



**Klinički bolnički centar Osijek**  
**UPRAVNO VIJEĆE**  
Ur. broj: R1/18859-1/2018  
Osijek, 14.12.2018.

Temeljem članka 14. stavak 1. točka 6. Statuta Kliničkog bolničkog centra Osijek, Zakona o zdravstvenoj zaštiti (NN 100/18), Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite i socijalne skrbi (NN 124/2011) i Pravilnika o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene Ministarstva zdravstva (NN 79/2011), Upravno vijeće KBC-a Osijek na 28. sjednici održanoj 14. prosinca 2018. godine donijelo je

**PRAVILNIK O KONTROLI KVALITETE I OSIGURANJU PROVOĐENJA  
PROPISA S PODRUČJA KVALITETE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE U KLINIČKOM  
BOLNIČKOM CENTRU OSIJEK**

**I. OPĆE ODREDBE**

**Članak 1.**

Ovim Pravilnikom o kontroli kvalitete i osiguranju provođenja propisa s područja kvalitete zdravstvene zaštite u Kliničkom bolničkom centru Osijek (u nastavku teksta: Pravilnik) određuju se načela i sustav mjera za ostvarivanje i unapređenje sveobuhvatne kvalitete zdravstvene zaštite u Kliničkom bolničkom centru Osijek.

**Članak 2.**

Ovim Pravilnikom definira se sustav osiguranja i unapređenja kvalitete zdravstvene zaštite i sustav sigurnosti pacijenata i osoblja koji sadrži izjavu o politici kvalitete i ciljeve kvalitete, načine nadzora svih kliničkih i nekliničkih djelatnosti, uključujući praćenje unutarnjeg nadzora navedenih aktivnosti, primjenom popravnih i preventivnih radnji te provjerom njihove učinkovitosti, kao i dokumentirane postupke radi osiguranja učinkovite, djelotvorne, visokokvalitetne i jednako dostupne zdravstvene zaštite na razini Kliničkog bolničkog centra Osijek.

**II. NAČELA ZA OSTVARIVANJE KVALITETE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE**

**Članak 3.**

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 4.**

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 5.**

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

### **III. ORGANIZACIJSKA STRUKTURA ZA PROVOĐENJE, OSTVARIVANJE I UNAPREĐIVANJE KVALITETE**

#### **Članak 6.**

Klinički bolnički centar Osijek ima uspostavljenu organizacijsku strukturu sustava za provođenje, ostvarivanje i unapređivanje kvalitete, koja se sastoji od:

1. Pomoćnika ravnatelja za kvalitetu
2. Jedinice za kvalitetu
3. Povjerenstva za kvalitetu
4. Povjerenstva za unutarnji nadzor
5. Povjerenstva za kontrolu medicinsku dokumentaciju

#### **3.1. Pomoćnik ravnatelja za kvalitetu**

#### **Članak 7.**

Pomoćnik ravnatelja za kvalitetu je odgovorna osoba za kvalitetu zdravstvene zaštite u Kliničkom bolničkom centru Osijek, a imenuje ga ravnatelj na četiri godine.

#### **Članak 8.**

Pomoćnik ravnatelja za kvalitetu zadužen je za:

- za osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite
- promicanje kvalitete zdravstvene zaštite
- provedbu načela za ostvarivanje kvalitete zdravstvene zaštite
- provođenje standarda kvalitete
- praćenje pokazatelja kvalitete zdravstvene zaštite utvrđenih planom i programom Ministarstva zdravstva i Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi

- 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
- koordinaciju aktivnosti za postizanje kvalitete zdravstvene zaštite između Povjerenstva za kvalitetu, Povjerenstva za unutarnji nadzor, Povjerenstva za kontrolu medicinske dokumentacije, Jedinice za kvalitetu i Ravnateljstva
- koordinaciju rada Jedinice za kvalitetu
- dostavu izvješća Agenciji i ravnatelju.

### **Članak 9.**

Pomoćnik ravnatelja za kvalitetu surađuje s Agencijom za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu u provedbi plana i programa mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite te dostavlja Agenciji izvješća.

### **3.2. Jedinica za kvalitetu**

#### **Članak 10.**

Jedinica za kvalitetu je organizacijska jedinica pri Ravnateljstvu Kliničkog bolničkog centra Osijek.

#### **Članak 11.**

Jedinica za kvalitetu prikuplja, obrađuje, raspoređuje i čuva podatke o provjeri kvalitete zdravstvene zaštite i obavlja druge stručne i administrativne poslove vezano uz osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite u Kliničkom bolničkom centru Osijek.

### **3.3. Povjerenstvo za kvalitetu**

#### **Članak 12.**

Povjerenstvo za kvalitetu Kliničkog bolničkog centra Osijek je tijelo koje osigurava kontrolu kvalitete zdravstvene zaštite te osigurava provođenje propisa s područja kvalitete zdravstvene zaštite u Kliničkom bolničkom centru Osijek.

#### **Članak 13.**

Članove Povjerenstva za kvalitetu imenuje Upravno vijeće na prijedlog ravnatelja, a čine ga predstavnici svih djelatnosti koje se obavljaju u Kliničkom bolničkom centru Osijek. Predsjednik Povjerenstva za kvalitetu je pomoćnik ravnatelja za kvalitetu.

#### **Članak 14.**

Povjerenstvo za kvalitetu donosi poslovnik o svom radu.

#### **Članak 15.**

Povjerenstvo za kvalitetu:

- provodi aktivnosti vezano za uspostavu sustava osiguranja i poboljšanja kvalitete zdravstvene zaštite,
- provodi aktivnosti vezano za uspostavu sustava sigurnosti pacijenta,
- procjenjuje ispunjavanje standarda kvalitete zdravstvene zaštite u pojedinim djelatnostima zdravstvene ustanove,
- sudjeluje u vanjskim provjerama kvalitete,
- provodi aktivnosti vezano za pripreme za akreditacijski postupak,
- predlaže i sudjeluje u provedbi edukacije iz područja kvalitete zdravstvene zaštite i
- surađuje s Agencijom u provedbi plana i programa mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite
- vodi registar zdravstvene ustanove o umrlim pacijentima
- vodi registar o neželjenim ishodima liječenja u skladu s važećim propisima
- provodi kontrolu kvalitete medicinske dokumentacije

#### **Članak 16.**

Povjerenstvo za kvalitetu zdravstvene ustanove obvezno je Agenciji polugodišnje podnositi izvješće o svome radu.

Povjerenstvo za kvalitetu obvezno je ravnatelju tromjesečno podnositi izvješće o svome radu.

### **3.4. Povjerenstvo za unutarnji nadzor**

#### **Članak 17.**

Povjerenstvo za unutarnji nadzor Kliničkog bolničkog centra Osijek ima 5 članova koje imenuje ravnatelj na četiri godine. Od 5 članova Povjerenstva za unutarnji nadzor je najmanje jedan član diplomirani pravnik, odnosno magistar prava.

Unutarnji nadzor provodi se na temelju Statuta Kliničkog bolničkog centra Osijek, Pravilnika o unutarnjem nadzoru nad radom organizacijskih jedinica i zdravstvenih radnika Kliničkog bolničkog centra Osijek te godišnjeg Plana i programa provedbe unutarnjeg nadzora.

Godišnji plan i program provedbe unutarnjeg nadzora Klinički bolnički centar Osijek je obvezan dostaviti Ministarstvu zdravstva najkasnije do 31. prosinca tekuće godine za sljedeću godinu.

### **3.5. Povjerenstvo za kontrolu medicinske dokumentacije**

#### **Članak 18.**

Povjerenstvo za kontrolu medicinske dokumentacije ima 5 članova koje imenuje ravnatelj na prijedlog pomoćnika ravnatelja za kvalitetu.

Povjerenstvo za kontrolu medicinske dokumentacije zaduženo je za provođenje sustavnog pregleda medicinske dokumentacije Kliničkog bolničkog centra Osijek svakih 6 mjeseci te kontrolu kvalitete vođenja medicinske dokumentacije.

O svom radu obvezno je podnositi polugodišnje izvješće pomoćniku ravnatelja za kvalitetu.

## **IV. STANDARDI KVALITETE**

#### **Članak 19.**

Standardi kvalitete zdravstvene zaštite su:

1. Neprekidno poboljšanje kvalitete kliničkih i nekliničkih postupaka
2. Sigurnost pacijenata i osoblja
3. Medicinska dokumentacija
4. Prava i iskustva pacijenata, zadovoljstvo osoblja
5. Kontrola infekcija
6. Smrtni slučajevi i obdukcija
7. Praćenje nuspojava lijekova i štetnih događaja vezanih uz medicinske proizvode
8. Unutarnji nadzor
9. Nadzor sustava osiguranja i unapređenja kvalitete zdravstvene zaštite

### **4.1. NEPREKIDNO POBOLJŠAVANJE KVALITETE KLINIČKIH I NEKLINIČKIH POSTUPAKA**

#### **Članak 20.**

Klinički bolnički centar Osijek mora vrednovati sve svoje kliničke i nekliničke postupke. Mjerenje, praćenje i analiza postupaka zahtijevaju uspostavljanje mjera kojima se mogu otkriti odstupanja i uočiti problemi te uočiti i pozitivni i negativni ishodi i učinkovitost poduzetih radnji za poboljšavanje rada i/ili smanjenje rizika.

## **Članak 21.**

Klinički bolnički centar Osijek mora provoditi:

1. Klinički (sustavan) pregled – sustavnu, kritičku analizu kvalitete skrbi koja uključuje dijagnostičke i terapijske postupke, uporabu resursa i ishod za pacijente na osnovi prethodno utvrđenih standarda i koja se odnosi na definiranu skupinu pacijenata – svaki mjesec
2. Sustavan pregled uporabe antibiotika – svakih šest mjeseci
3. Sustavan pregled uporabe krvi i krvnih pripravaka – svakih šest mjeseci
4. Sustavan pregled medicinske dokumentacije – svakih šest mjeseci
5. Sustavan pregled uporabe lijekova – svakih šest mjeseci
6. Kirurški (sustavan) pregled – sustavan pregled primjerenosti provedenih kirurških zahvata koji uključuje korelaciju predkirurške i poslijekirurške dijagnoze s nalazima patologa – svaki mjesec
7. Sustavnu analizu bolničkih infekcija- svaka tri mjeseca.

## **Članak 22.**

Klinički bolnički centar Osijek mora pratiti pokazatelje kliničke učinkovitosti i dostupnosti.

## **Članak 23.**

Klinički bolnički centar Osijek mora pratiti:

1. Vrijeme čekanja na:
  - totalnu endoprotezu kuka
  - ekstrakapsularnu ekstrakciju leće
  - postupak magnetske rezonancije
  - kemoterapiju
  - radioterapiju;
2. Udio dolazaka u Klinički bolnički centar Osijek vozilom hitne medicinske pomoći unutar 12 sati od dojava simptoma;
3. Udio preživjelih pacijenata do prijma u Kliničkom bolničkom centru Osijek kod politrauma i zastoja srca;
4. Vrijeme provedeno u hitnom bolničkom prijmu;
5. Trajanje hospitalizacije za:
  - akutni pankreatitis
  - laparoskopsku kolecistektomiju

- carski rez
  - akutni infarkt miokarda
  - moždani udar
  - ugradnju endoproteze kuka
6. Neplanirani ponovni prijam unutar 30 dana;
  7. Neplanirana reoperacija ili neplanirani povratak u operacijsku dvoranu;
  8. Iskorištenost operacijskih sala;
  9. Postotak operativnih zahvata izvedenih uz primjenu sigurnosne liste provjere;
  10. Udjel carskog reza u porodima;
  11. Preživljenje presatka kod transplantacije bubrega;
  12. Preživljenje pacijenta nakon transplantacije bubrega;
  13. Ubodni incidenti;
  14. Postotak otpuštenih pacijenata uz otpusno pismo.

#### **Članak 24.**

Za praćenje pokazatelja, izradu te dostavu izvješća svakih 6 mjeseci o pokazateljima iz čl. 21., 22., 23. i 24. ovog Pravilnika Agenciji za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu (u daljnjem tekstu: Agencija) zadužen je pomoćnik ravnatelja za kvalitetu.

### **4.2. SIGURNOST PACIJENATA I OSOBLJA**

#### **Članak 25.**

Klinički bolnički centar Osijek mora imati načine za prepoznavanje i otkrivanje prevalencije i ozbiljnosti incidenata koji utječu ili prijete sigurnosti pacijenata i osoblja. To mora uključivati medicinske pogreške i neželjene događaje.

#### **Članak 26.**

Klinički bolnički centar Osijek mora imati dokumentirani sustav sigurnosti pacijenata i osoblja koji mora sadržavati sljedeće:

1. Otkrivanje i prijavljivanje
2. Preventivne i popravne radnje
3. Definirani postupak za smanjenje rizika
4. Primjenu akcijskih planova
5. Neprekidno mjerenje kako bi se osigurala učinkovitost radnji
6. Procjenu sigurnosti pacijenata i osoblja koju provodi ravnatelj, odnosno odgovorna osoba

7. Politiku i praksu obavješćivanja pacijenata i/ili njihovih obitelji o neočekivanim neželjenim događajima.

### ***Neočekivani neželjeni događaj***

#### **Članak 27.**

O svakom neočekivanom neželjenom događaju ravnatelj mora odmah izvijestiti Ministarstvo zdravstva.

#### **Članak 28.**

Neočekivani neželjeni događaji su:

1. Kirurški zahvat proveden na pogrešnom pacijentu,
2. Kirurški zahvat proveden na pogrešnom dijelu tijela,
3. Instrument ili predmet ostavljen na mjestu kirurškog zahvata koji zahtjeva dodatni zahvat ili dodatni postupak,
4. Transfuzijska reakcija zbog ABO nekompatibilnosti,
5. Smrt, koma ili teško oštećenje zdravlja zbog pogrešne farmakoterapije,
6. Smrt majke ili teško oboljenje povezano s porodom,
7. Otmica novorođenčeta,
8. Otpust novorođenčeta pogrešnoj obitelji,
9. Smrt ili trajni invaliditet zdravog novorođenčeta porođajne težine veće od 2500 grama, koja nije povezana s urođenim oboljenjem,
10. Jaka neonatalna žutica (bilirubin > 513  $\mu\text{mol/L}$ ),
11. Samoubojstvo ili pokušaj samoubojstva u Kliničkom bolničkom centru Osijek unutar 72 sata od otpusta,
12. Radioterapija pogrešne regije tijela,
13. Radioterapija s dozom 25% iznad planirane doze.

#### **Članak 29.**

Ustrojstvena jedinica Kliničkog bolničkog centra Osijek gdje se dogodio neočekivani neželjeni događaj mora analizirati moguće uzroke nastalog događaja i u roku od sedam dana pisano izvješće dostaviti pomoćniku ravnatelja za kvalitetu.

#### **Članak 30.**

Pomoćnik ravnatelja za kvalitetu Kliničkog bolničkog centra Osijek obvezan je svaka tri mjeseca dostaviti izvješće o neočekivanim neželjenim događajima Agenciji.

## *Ostali neželjeni događaji*

### **Članak 31.**

Ostali neželjeni događaji prema pacijentima su:

1. Stopa standardizirane bolničke smrtnosti:
  - smrtnost od akutnog infarkta miokarda unutra 30 dana od prijma u bolnicu
  - smrtnost od moždanog udara unutar 30 dana od prijma u bolnicu
  - smrtnost od akutnog pankreatitisa
2. Poslijeoperacijska infekcija rane,
3. Nedostatna higijena ruku,
4. Poslijeoperacijska plućna embolija ili duboka venska tromboza,
5. Poslijeoperacijsko krvarenje ili hematoma,
6. Neželjene nuspojave lijekova,
7. Opstetrička trauma- vaginalni porod bez instrumenata,
8. Porodajna trauma – ozljeda novorođenčeta,
9. Poslijeoperacijski prijelom kuka,
10. Pad u zdravstvenoj ustanovi,
11. Dekubitalni ulkus stečen u zdravstvenoj ustanovi
12. Nuspojave antipsihotičnog liječenja.

### **Članak 32.**

O ostalim neželjenim događajima mora se svakih šest mjeseci dostaviti izvješće Ministarstvu zdravstva i Agenciji, a za navedeno je zadužen pomoćnik ravnatelja za kvalitetu.

### **Članak 33.**

Neželjeni događaji prema osoblju su verbalni, fizički i materijalni.

### **Članak 34.**

Povjerenstvo za kvalitetu Kliničkog bolničkog centra Osijek mora voditi registar o neželjenim ishodima liječenja u skladu s važećim propisima.

### 4.3. MEDICINSKA DOKUMENTACIJA

#### Članak 35.

Klinički bolnički centar Osijek mora održavati odgovarajuće medicinske kartone za sve pacijente kojima pruža zdravstvenu zaštitu.

#### Članak 36.

Klinički bolnički centra Osijek mora:

- voditi točno pisane i što prije popunjene medicinske kartone za svakog unutarnjeg i vanjskog pacijenta
- imenovati Povjerenstvo za kontrolu medicinske dokumentacije
- imati dokumentiran postupak za popunjavanje, arhiviranje i pronalaženje medicinskih kartona. Popunjavanje medicinskog kartona mora biti vremenski ograničeno.
- imati sustav za identifikaciju autora svakog zapisa u medicinskom kartonu
- definirati odgovornosti osoblja uključenog u popunjavanje medicinskog kartona (liječnici, medicinske sestre, administratori)
- osigurati povjerljivost medicinskih kartona pacijenata:

Osobe ovlaštene od pacijenta da primaju informacije ili preslike medicinskih kartona moraju slijediti određene postupke u cilju zaštite od neprikladnog ili nenamjernog otkrivanja privatnih informacija neovlaštenim osobama.

- osigurati da medicinski karton ne može biti izmijenjen ili dostupan neovlaštenim osobama.

#### Članak 37.

Medicinski karton mora sadržavati informacije koje:

1. Opravdavaju prijam i daljnju hospitalizaciju
2. Podupiru dijagnozu
3. Opisuju napredak pacijenta i odgovor na lijekove i skrb.

#### Članak 38.

Svaki zapis mora biti:

1. Čitak, potpun, datiran i vremenski određen
2. Ovjeren od odgovorne osobe za pružanje i procjenu pružene usluge u skladu s politikom Kliničkog bolničkog centra Osijek.

3. Ovjera može uključivati pisani potpis ili inicijale. Dozvoljena je elektronička ovjera.

### Članak 39.

Svi medicinski kartoni moraju sadržavati sljedeće, kako je primjereno:

1. Dokaz o uzetoj anamnezi i izvršenom fizikalnom pregledu, koji je obavljen unutar 30 dana prije prijma ili unutar 24 sata nakon prijma.
  - 1.1. Anamneza i fizikalni pregled moraju biti dokumentirani unutar 30 dana prije ili 24 sata nakon prijma ili registracije, ali prije kirurškog ili drugog visokorizičnog zahvata, te uloženi u medicinski karton pacijenta unutar 24 sata nakon prijma, ali prije kirurškog ili drugog visokorizičnog zahvata.
  - 1.2. Kad su uzimanje anamneze i fizikalni pregled obavljani unutar 30 dana prije prijma, zapis o ponovno obavljenom pregledu vezanom uz bilo kakvu promjenu u stanju pacijenta mora biti uloženi u medicinski karton pacijenta unutar 24 sata nakon prijma, ali prije kirurškog ili drugog visokorizičnog zahvata.
2. Dijagnozu kod prijma.
3. Rezultate svih konzultacijskih procjena pacijenta te kliničkih i nekliničkih nalaza učinjenih tijekom skrbi o pacijentu.
4. Dokumentaciju o komplikacijama, bolničkim infekcijama, neželjenim reakcijama na lijekove i anesteziju.
5. Pravilno dobiven i potpisan pristanak/odbijanje obaviještenog pacijenta ili njegovog zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika za preporučene dijagnostičke i terapijske postupke sukladno Zakonu o zaštiti prava pacijenata.
6. Sve narudžbe liječnika, sestrinske liste, izvješća o liječenju, zapise o lijekovima, radiološka i laboratorijska izvješća, vitalne funkcije i ostale informacije potrebne za praćenje stanja pacijenta.
7. Sestrinsko otpusno pismo kada je potrebna kontinuirana zdravstvena njega nakon otpusta.
8. Otpusno pismo liječnika s ishodima hospitalizacije, rasporedom skrbi i odredbama za praćenje skrbi.
  - 8.1. Otpusno pismo liječnika uključuje konačno izvješće o boravku pacijenta u bolnici te definira završno mišljenje koje obuhvaća medicinske i zdravstveno-higijenske upute kod otpusta. U otpusnom pismu moraju biti navedeni: osnovni osobni podaci pacijenta, razdoblje boravka u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi, sve važnije završne dijagnoze pacijenta (MKB-10), razlog hospitalizacije i broj dana hospitalizacije, status pri dolasku i odlasku, prijepis izabranih laboratorijskih i radioloških nalaza te dijagnostičkih i terapijskih postupaka, uključujući transfuzijsku terapiju te imunohematološki nalaz, sažetak provedenog liječenja koji uključuje opis i ocjenu stanja pacijenta kod otpusta, upute obiteljskom liječniku i terapiju, kao i preporuku za dodatne dijagnostičke postupke te medicinske i zdravstveno-higijenske upute (uzimajući u obzir i tipizirane printane upute za pojedine bolesti i stanja kao prilog) pacijentu i obitelji, pisane na razumljiv način. Otpusno pismo mora uključivati i navode o dijagnostičkim postupcima koji su u tijeku.

8.2. Otpusno pismo mora biti pisano strojno ili elektronički i izdano u tri primjerka. Jedan primjerak se čuva u medicinskom kartonu, a po jedan dobiva pacijent i izabrani liječnik u primarnoj zdravstvenoj zaštiti.

8.3. Pacijent mora dobiti otpusno pismo unutar tri dana od otpusta.

9. Završnu dijagnozu s popunjenim medicinskim kartonima unutar 30 dana nakon otpusta.

#### **Članak 40.**

Medicinska dokumentacija obuhvaća i popunjavanje posebnih obrazaca definiranih u okviru već postojećih propisa i njihovo prosljeđivanje odgovarajućim nadležnim tijelima.

#### **Članak 41.**

Za svaki prijam u Kliničkom bolničkom centru Osijek potrebno je popuniti bolesničko-statistički obrazac:

1. Ovisno o dijagnozi:

- Prijava maligne neoplazme
- Bolesničko-statistički obrazac – onko tip
- Podaci o ovisnicima
- Prijava perinatalne smrti
- Prijava prekida trudnoće
- Prijava poroda
- Psihijatrijski obrazac
- Obrazac hospitalizacije zbog rehabilitacije

2. Prijava zaraznih bolesti.

3. Prijava ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija vezanih uz prikupljanje ili transfuziju krvi, odnosno krvnih pripravaka.

4. Prijava ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija vezanih uz medicinsku oplodnju.

5. Obrazac potvrde o smrti.

7. Prijava nuspojava lijekova.

8. Prijava štetnih događaja vezanih uz medicinske proizvode.

9. Prijava ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija vezanih uz presađivanje tkiva.

#### **Članak 42.**

Povjerenstvo za kvalitetu Kliničkog bolničkog centra Osijek mora provoditi kontrolu kvalitete medicinske dokumentacije u skladu s važećim propisima.

#### **Članak 43.**

Postupanje s medicinskom dokumentacijom osoba s duševnim smetnjama mora biti u skladu s važećim propisima.

#### **Članak 44.**

Vođenje medicinske dokumentacije vezane uz transplantacijsku medicinu mora biti u skladu s važećim propisima.

#### **Članak 45.**

Korištenje telemedicine u postupku donošenja intervencijskih, dijagnostičkih i terapijskih odluka kao i u davanju preporuka na temelju podataka, dokumenata ili drugih informacija preko telekomunikacijskog sustava mora biti u skladu s važećim propisima. Svi podaci i informacije o pacijentu korištene u telemedicinskoj komunikaciji, podliježu propisima o zaštiti osobnih podataka i tajnosti podataka koji se odnose i na sve ostale medicinske podatke i dokumente vezane uz pacijenta.

### **4.4. PRAVA I ISKUSTVA PACIJENATA, ZADOVOLJSTVO OSOBLJA**

#### **Članak 46.**

Ustrojstvene jedinice Kliničkog bolničkog centra Osijek moraju osigurati da svaki pacijent može ostvariti svoja prava prilikom korištenja zdravstvene zaštite i provoditi sve potrebne mjere za zaštitu tih prava u skladu s važećim propisima.

#### **Članak 47.**

Zaštita prava osoba s duševnim smetnjama mora biti osigurana u skladu s važećim propisima.

#### **Članak 48.**

Ustrojstvene jedinice Kliničkog bolničkog centra Osijek moraju unaprijed obavijestiti, kad god je moguće, svakog pacijenta i/ili njegovog zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika o pravima pacijenta tijekom pružanja zdravstvene zaštite. Pisani popis ovih prava mora biti dostavljen ili dostupan pacijentu i/ili obitelji. On mora uključivati politiku i postupke koji se odnose na sljedeće:

1. Pravo na suodlučivanje i iznimka od prava na suodlučivanje
2. Pravo na obaviještenost
3. Odbijanje primitka obavijesti
4. Pravo na prihvaćanje ili odbijanje pojedinog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka
5. Zaštitu pacijenta koji nije sposoban dati pristanak
6. Zaštitu pacijenta nad kojim se obavlja znanstveno istraživanje
7. Zahvate na ljudskom genomu
8. Pravo na pristup medicinskoj dokumentaciji

9. Pravo na povjerljivost
10. Pravo na održavanje osobnih kontakata
11. Pravo na samovoljno napuštanje zdravstvene ustanove
12. Pravo na privatnost
13. Pravo na naknadu štete.

#### **Članak 49.**

Klinički bolnički centar Osijek osigurat će komunikaciju s pacijentima i/ili njihovim zakonskim zastupnicima, odnosno skrbnicima koji ne znaju hrvatski jezik te s pacijentima koji su gluhi, nijemi ili slijepi.

Jedinica za kvalitetu vodi evidenciju osoba koje govore strane jezike u Kliničkom bolničkom centru Osijek i poznavaoce znakovnog jezika ukoliko se pokaže potreba. Popis prevoditelja i njihovi brojevi telefona nalaze se na svakoj ustrojstvenoj jedinici Kliničkog bolničkog centra Osijek.

#### **Članak 50.**

Ustrojstvene jedinice Kliničkog bolničkog centra Osijek moraju pribaviti pisani pristanak/odbijanje od obaviještenog pacijenta ili njegovog zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika za preporučene dijagnostičke i terapijske postupke, osim u hitnim medicinskim slučajevima sukladno Zakonu o zaštiti prava pacijenata. Postupak obavješćivanja pacijenata uključuje pisane obavijesti o visokorizičnim dijagnostičkim i terapijskim postupcima definiranim od zdravstvenih radnika.

#### **Članak 51.**

Pisana obavijest o preporučenom visokorizičnom dijagnostičkom, odnosno terapijskom postupku mora sadržavati naziv i opis postupka, dobrobiti, rizike i zamjenske postupke, ako postoje, izjavu pacijenta ili njegovog zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika da je postupak bio objašnjen, potpis odgovornog liječnika za obavljanje postupka, potpis pacijenta ili njegovog zakonskog zastupnika, odnosno skrbnika i datum kad je pacijent ili njegov zakonski zastupnik, odnosno skrbnik potpisao pristanak.

#### **Članak 52.**

Načini davanja pristanka vezan uz transplantacijsku medicinu, uz medicinsku oplodnju i telemedicinske usluge moraju biti u skladu s važećim propisima.

#### **Članak 53.**

Pacijenti, njihove obitelji ili skrbnici, imaju pravo uputiti usmeni prigovor ili pisanu pritužbu s obzirom na nezadovoljstvo kvalitetom, sadržajem i vrstom zdravstvene usluge koja im se pruža u Kliničkom bolničkom centru Osijek. Ukoliko pacijent, njegova obitelj ili skrbnik nisu zadovoljni kvalitetom pružene zdravstvene usluge imaju pravo iznijeti svoje nezadovoljstvo putem pismene pritužbe na propisanim obrascima, putem Knjige žalbe ili putem elektroničke pošte [ravnateljstvo@kbco.hr](mailto:ravnateljstvo@kbco.hr).

Klinički bolnički centar Osijek će odgovoriti na svaku pritužbu ili prigovor u roku od 8 dana od dana zaprimanja pritužbe, bez obzira na prirodu pritužbe ili prigovora, nakon temeljite analize problema i nezadovoljstva pacijenta na koje svojim sadržajem ukazuje pritužba ili prigovor. Pacijent ima pravo podnijeti pritužbu izravno Ministarstvu zdravstva.

#### **Članak 54.**

Jedinica za kvalitetu mora jednom godišnje provesti ankete o iskustvu i zadovoljstvu pacijenata, te analizu ankete dostaviti pomoćniku ravnatelja za kvalitetu Kliničkog bolničkog centra Osijek.

Jedinica za kvalitetu mora jednom godišnje provesti anketu i analizu o zadovoljstvu osoblja radnim uvjetima, organizacijom radom i kulturom komunikacije. Rezultate ankete potrebno je dostaviti pomoćniku ravnatelja za kvalitetu.

### **4.5. KONTROLA INFEKCIJA**

#### **Članak 55.**

Pravilnikom o uvjetima i načinu obavljanja mjera za sprječavanja i suzbijanje bolničkih infekcija KBC Osijek propisane su mjere te oblici i načini provođenja mjera za sprječavanje i suzbijanje bolničkih infekcija u Kliničkom bolničkom centru Osijek

#### **Članak 56.**

Upravno vijeće Kliničkog bolničkog centra Osijek imenuje Povjerenstvo za sprječavanje i suzbijanje bolničkih infekcija u KBC-u Osijeku.

#### **Članak 57.**

Povjerenstvo za sprječavanje i suzbijanje bolničkih infekcija u Kliničkom bolničkom centru Osijek obavlja sljedeće poslove:

- utvrđuje mjere za sprječavanje i suzbijanje bolničkih infekcija u KBC- u Osijek i donosi program za kontrolu bolničkih infekcija
- donosi preporuke za pojedine postupke (postupnike) pri dijagnostici, njezi i liječenju bolesnika i periodično svake dvije godine revidira pismene preporuke
- donosi godišnji plan rada Povjerenstva
- određuje stručne prioritete u suzbijanju bolničkih infekcija prema epidemiološkoj situaciji i postupke u okviru mjera za sprječavanje i suzbijanje bolničkih infekcija
- prati i nadzire provedbu preporuka i mjera za sprječavanje i suzbijanje bolničkih infekcija,
- organizira sastanke radi obavještanja bolničkog osoblja o zaključcima svojih sastanaka
- podnosi godišnje izvješće o radu na praćenju, sprječavanju i suzbijanju bolničkih infekcija Upravnom vijeću KBC-a Osijek i nadležnom Povjerenstvu ministarstva zdravstva i socijalne skrbi

#### **Članak 58.**

Povjerenstvo za sprječavanje i suzbijanje bolničkih infekcija mora izraditi godišnje izvješće o epidemiji bolničkih infekcija u Kliničkom bolničkom centru Osijek te o tome izvijestiti Povjerenstvo za unutarnji nadzor i ravnatelja Kliničkog bolničkog centra Osijek koji o tome izvješćuje ministra nadležnog za zdravstvo i Povjerenstvo za sprječavanje i suzbijanje bolničkih infekcija Ministarstva zdravstva.

#### **Članak 59.**

Tim za kontrolu bolničkih infekcija mora se svakodnevno baviti provedbom, praćenjem i nadziranjem mjera za sprječavanje i suzbijanje bolničkih infekcija.

### **4.6. SMRTNI SLUČAJEVI I OBDUKCIJA**

#### **Članak 60.**

Klinički bolnički centar Osijek vodi evidenciju o umrlim osobama i izvršenim obdukcijama na Kliničkom zavodu za patologiju i sudsku medicinu te utvrđuje uzrok smrti svake osobe.

#### **Članak 61.**

Ravnatelj Kliničkog bolničkog centra Osijek mora svaka tri mjeseca ministru nadležnom za zdravstvo podnijeti pisano izvješće o broju umrlih osoba i broju izvršenih obdukcija.

#### **Članak 62.**

Povjerenstvo za kvalitetu mora voditi registar o umrlim osobama u skladu s važećim propisima.

#### **Članak 63.**

Klinički bolnički centar Osijek mora utvrditi uzrok smrti svake osobe:

1. Smrt svake osobe mora biti pojedinačno analizirana na stručnom kolegiju one djelatnosti zdravstvene ustanove gdje je osoba umrla.
2. Medicinska dokumentacija umrle osobe uz mišljenje stručnog kolegija i nalaz specijalista patologije, ako je izvršena obdukcija, mora biti dostavljena Povjerenstvu za unutarnji nadzor najkasnije u roku od sedam dana od dana nastupa smrti.
3. Povjerenstvo za unutarnji nadzor dostavlja svu pristiglu medicinsku dokumentaciju Povjerenstvu za kvalitetu Kliničkog bolničkog centra Osijek.

### **4.7. PRAĆENJE NUSPOJAVA LIJEKOVA I ŠTETNIH DOGAĐAJA VEZANIH UZ MEDICINSKE PROIZVODE**

#### **Članak 64.**

Zdravstveni radnik koji dolazi u doticaj s lijekom ili korisnikom lijeka mora izvijestiti o nuspojavi ili sumnji na nuspojavu lijeka Agenciju za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u skladu s važećim propisima.

## **Članak 65.**

Korisnik medicinskog proizvoda mora izvijestiti o štetnom događaju vezanom uz medicinski proizvod HALMED u skladu s važećim propisima.

### **4.8. UNUTARNJI NADZOR**

## **Članak 66.**

Pravilnikom o unutarnjem nadzoru nad radom ustrojbenih jedinica i zdravstvenih radnika Kliničkog bolničkog centra Osijek utvrđen je način obavljanja nadzora nad radom svih ustrojbenih jedinica i zdravstvenih radnika predviđenih Statutom i drugim normativnim aktima Kliničkog bolničkog centra Osijek, stručna sprema zdravstvenih radnika koji obavljaju poslove unutarnjeg nadzora, djelokrug i ovlaštenja te dinamika pri obavljanju unutarnjeg nadzora.

Unutarnji nadzor mora uključivati aktivnosti svakog pojedinog odjela i službe u unaprijed dogovorenim razdobljima, koja ne prelaze rok od godine dana, i podataka vezanih uz te nadzore. Osobe koje provode unutarnji nadzor ne smije biti zaposlenik odjela ili službe u kojoj se unutarnji nadzor provodi.

### **4.9. NADZOR SUSTAVA OSIGURANJA I UNAPREĐENJA KVALITETE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE**

## **Članak 67.**

Klinički bolnički centar Osijek za nadzor sustava osiguranja i unapređenja kvalitete zdravstvene zaštite ima ustrojeno:

1. Pomoćnika ravnatelja za kvalitetu
2. Jedinicu za kvalitetu
3. Povjerenstvo za unutarnji nadzor
4. Povjerenstvo za kvalitetu
5. Povjerenstvo za sprječavanje i suzbijanje bolničkih infekcija
6. Povjerenstvo za kontrolu medicinske dokumentacije

## **Članak 68.**

Ravnatelj na prijedlog pomoćnika ravnatelja za kvalitetu donosi Priručnik za kvalitetu koji sadrži dosljedne informacije o sustavu upravljanja kvalitetom u Kliničkom bolničkom centru Osijek.

## Članak 69.

Povjerenstvo za kvalitetu i pomoćnik ravnatelja za kvalitetu moraju svakih šest mjeseci dostaviti izvješće o provedbi aktivnosti utvrđenih planom i programom mjera za unapređenje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite Agenciji u skladu s važećim propisima.

## V. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

### Članak 70.

Na pitanja koja nisu uređena ovim Pravilnikom primjenjuju se na odgovarajući način važeći propisi te odluke nadležnih organa.

### Članak 71.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave na oglasnoj ploči.

Predsjednik Upravnog vijeća  
doc. dr. sc. Mario Puljiz, dr. med.



Utvrđuje se da je Pravilnik o kontroli kvalitete i osiguranju provođenja propisa s područja kvalitete zdravstvene zaštite objavljen na oglasnoj ploči Kliničkog bolničkog centra Osijek dana 24. prosinca 2018. godine, te je stupio na snagu dana 01. siječnja 2019. godine.

Ravnatelj Kliničkog bolničkog  
centra Osijek  
doc. dr. sc. Zeljko Zubčić, dr. med.

