

## OBSAH:

1. SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ V OBDOBÍ ČERVENEC – ZÁŘÍ 2012 ..... 2
2. DOPORUČENÝ POSTUP PŘI PROVÁDĚNÍ CHIRURGICKÝCH ZÁKROKŮ SMĚŘUJÍCÍCH KE ZMĚNĚ POHLAVÍ U TRANSSEXUÁLNÍCH PACIENTŮ ..... 5
3. METODICKÝ POKYN – CEREBROVASKULÁRNÍ PÉČE V ČR OBNOVENÍ STATUTU IKTOVÉHO CENTRA ..... 8
4. KARDIOVASKULÁRNÍ PÉČE V ČR – ZMĚNA VĚSTNÍKU č. 3/2012 ..... 9
5. METODICKÝ POKYN KE KONTROLE VÝSKYTU IMPORTOVANÝCH PŘÍPADŮ KOLONIZACE A/ NEBO INFEKCE ENTEROBAKTERIEMI PRODUKUJÍCÍMI KARBAPENAMÁZU ..... 10
6. METODIKA SLEDOVÁNÍ NEŽÁDOUCÍCH UDÁLOSTÍ VE ZDRAVOTNICTVÍ ..... 20
7. KLASIFIKACE NEŽÁDOUCÍCH UDÁLOSTÍ ..... 27
8. OZNÁMENÍ – UVEŘEJNĚNÍ NÁRODNÍCH RADIOLOGICKÝCH STANDARDŮ ..... 39

**SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY  
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ  
V OBDOBÍ ČERVENEC – ZÁŘÍ 2012**

Zn: FAR – 1. 10. 2012

Ref: RNDr. Dan Nekvasil, tel: 224 972 362

Ministerstvo zdravotnictví, ve smyslu ustanovení § 2 odst. 3 vyhl.č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zveřejňuje odsouhlasené specifické léčebné programy humánních léčivých přípravků.

**ČERVENEC 2012 (P – přípravek, V – výrobce, D – distributor, PŘ – předkladatel programu,  
C – cíl programu a doba platnosti souhlasu)**

P: VASOSAN P por.plv.sus. (colestyramin) 50 × 4 g 7000 balení

V: Dr. Felgenträger & Co., Německo

D: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4

PŘ: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4

C: adjuvantní léčba k dietě u pacientů s primární hypercholesterolémií, léčba chologenní diarhoe, léčba pruritu nebo ikteru u parciální neprůchodnosti žlučových cest.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotní péče poskytující ambulanci a lůžkovou péči,  
souhlas platí do 31. července 2015;

P: FLUDROCORTISON SQUIBB tbl. (fludrocortisoni acetat) 100 × 0,1 mg 9000 balení

V: Aspen Pharma Australia Pty, Ltd., 556 Princes Highway, Noble Park Victoria 3174, Australia (výrobce odpovědný za propouštění v EU: Lawrence Laboratories, Unit 12, Distribution Centre, Shannon, Co. Clare, Ireland)

D: Bristol-Myers Squibb s.r.o., Olivova 4/2096, 110 00 Praha 1

PŘ: Česká endokrinologická společnost ČLS JEP, předseda prof. MUDr. Josef Marek, DrSc. III. interní klinika VFN a I.LF UK, U Nemocnice 1, 128 08 Praha 2

C: léčba pacientů s adrenokortikální insuficiencí (především primární – Addisonovy choroby), pacientů po operaci nadledvin, pacientů s adrenogenitálním syndromem s vysokými solnými ztrátami a pacientů s ortostatickou hypotenzí.

Pracoviště: poskytovatelé ambulanci a lůžkové zdravotní péče (pracoviště INT, END, včetně pediatrických END pracovišť),  
souhlas platí do 31. srpna 2014;

**SRPEN 2012**

P: linifanib (ABT-869) 2,5 mg tbl. 25 × 2,5 mg 160 balení

V: Abbott GmbH & Co., Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Německo

D: Abbott GmbH & Co., Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Německo

PŘ: AbbVie, s.r.o., Hadovka Office Park, Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6

C: léčba 3 pacientů s pokročilým hepatocelulárním karcinomem, kteří se zúčastnili klinického hodnocení EudraCT No. 2009-013435-38 (sp.zn. Státního ústavu pro kontrolu léčiv sukla223033/2009) a měli z léčby prospěch.

Pracoviště: VFN v Praze, IV. interní klinika, doc. MUDr. Radan Brůha, Ph.D., Praha 2,  
FN Brno, Interní hematologická klinika, MUDr. Lenka Ostržicková, Brno,  
souhlas platí do 31. května 2013;

(tento léčebný program nahrazuje léčebný program vydaný v dubnu 2012 s využitím stejného přípravku)

- P: linifanib (ABT-869) 10 mg tbl. 25 × 10 mg 50 balení  
V: Abbott GmbH & Co., Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Německo  
D: Abbott GmbH & Co., Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Německo  
PŘ: AbbVie, s.r.o., Hadovka Office Park, Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6  
C: léčba 3 pacientů s pokročilým hepatocelulárním karcinomem, kteří se zúčastnili klinického hodnocení EudraCT No. 2009-013435-38 (sp.zn. Státního ústavu pro kontrolu léčiv sukla223033/2009) a měli z léčby prospěch.

Pracoviště: VFN v Praze, IV. interní klinika, doc. MUDr. Radan Brůha, Ph.D., Praha 2,  
FN Brno, Interní hematologická klinika, MUDr. Lenka Ostřížková, Brno,

souhlas platí do 31. května 2013;

(tento léčebný program nahrazuje léčebný program vydaný v dubnu 2012 s využitím stejného přípravku)

- P: ViperaTab inj. Iyo. (100 mg antigen vázajících ovčích fragmentů /Fab/ v amp.) 2 × 100 mg 70 balení  
V: MicroPharm Ltd., Station Road Industrial Estate, Newcastle Emlyn, SA38 9BY, Velká Británie  
D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., K Pérovně 945/7, Praha 10  
PŘ: Všeobecnou fakultní nemocnici v Praze, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2  
C: zabránění otravy jedem po uštknutí zmijí, zejména Vipera berus (jde o hypoalergenní antisérum vhodné pro děti a alergické osoby).

Pracoviště: poskytovatelé ambulantní a lůžkové zdravotní péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN a 1. LF UK). Přípravek vydává lékárna VFN, Praha 2,

souhlas platí do 31. srpna 2013;

- P: CAMPATH, injections for intravenous use, 30 mg/ml inf.cnc.sol. (alemtuzumab) 3 × 1 ml 720 balení  
V: Genzyme Limited, Velká Británie  
D: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6  
PŘ: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6.  
C: léčba pacientů s chronickou lymfocytární leukémií (CLL) refrakterních či rezistentních na léčbu standardními přípravky registrovanými v České republice; léčba pacientů s T-prolymfocytární leukémií; léčba pacientů s CLL indukovanou autoimunní hemolytickou anémií či trombocytopenií či dalšími lymfoproliferativními onemocněními.

Pracoviště: Interní hematologická klinika FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno  
I. interní klinika VFN Praha, U nemocnice 2, 128 00 Praha 2  
Ústav hematologie a krevní transfúze, U nemocnice 1, 128 00 Praha 1  
II. interní klinika, odd. klinické hematologie, FN a LF UK Hradec Králové  
Odd. klinické hematologie, FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10  
Hematologické oddělení FN Plzeň, Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň  
Hematologická klinika FN Olomouc, I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc,

souhlas platí do 1. září 2013;

## ZÁŘÍ 2012

- P: NITROFURANTOIN – RATIOPHARM 100 mg tobolky s prodlouženým uvolňováním cps. ret. (nitrofurantoinum) 50 × 100 mg 200 000 balení  
V: Merckle GmbH, Německo  
D: PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s.,  
K Pérovně 945/7, Praha 10  
PŘ: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5  
C: léčba infekcí močových cest léčivým přípravkem 1.volby.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,

souhlas platí do 31. prosince 2013;

P: REGORAFENIB 40mg tablety 30 × 40 mg 1080 balení

V: Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Německo

D: Idis Ltd., Idis House, Churchfield Road, Weybridge KT13 8DB, Velká Británie

PŘ: Idis Ltd., Idis House, Churchfield Road, Weybridge KT13 8DB, Velká Británie

C: léčba pacientů s metastatickými a/nebo neresekabilními gastrointestinálními stromálními tumory (GIST) po progresi po standardní terapii nebo při intoleranci standardní terapie (imatinib, sunitinib).

Pracoviště: komplexní onkologické centrum se zvláštní smlouvu se zdravotní pojišťovnou na léčbu GIST, jehož lékař má zkušenosti s léčbou GIST tumorů (alespoň 3 noví pacienti/rok), a bude léčit pacienty, kteří již jsou v jeho péči,  
souhlas platí do 30. září 2013.

## **DOPORUČENÝ POSTUP PŘI PROVÁDĚNÍ CHIRURGICKÝCH ZÁKROKŮ SMĚŘUJÍCÍCH KE ZMĚNĚ POHLAVÍ U TRANSEXUÁLNÍCH PACIENTŮ**

Zn.: 29991/2012

Referent: Mgr. Irena Köhlerová, MBA, odbor zdravotních služeb

Provádění chirurgických zákroků směřujících ke změně pohlaví je součástí komplexní terapie osob s poruchami pohlavní identity, jejímž cílem je dosažení trvalého pocitu spokojenosti v pohlavní roli a s tím spojené spokojenosti duševní. U osob s diagnózou transsexuality se operativní zákrok spolu s podáváním hormonů a RLE (Real Life Experience – ověření schopnosti žít v opačné pohlavní roli) ukazuje jako účinný postup.

V zájmu zajištění jednotného postupu při provádění chirurgických zákroků směřujících ke změně pohlaví se vydává tento doporučený postup:

### **ČI. 1**

1. Chirurgickými zákroky směřujícími ke změně pohlaví transsexuálních pacientů se rozumí provedení chirurgických výkonů, jejichž účelem je dosažení změny pohlaví při současném znemožnění reprodukční funkce.
2. Jde o tyto chirurgické zákroky:
  - a) Female-to-male: mastektomie (redukční mammaplastika), hysterektomie, oboustranná ovariektomie, metaidioplastika, faloplastika, scrotoplastika a urethroplastika.
  - b) Male-to-female: orchiektomie, penektomie, vaginoplastika, klitorideoplastika a labioplastika.

### **ČI. 2**

#### **Provedení chirurgických zákroků směřujících ke změně pohlaví**

1. Chirurgické zákroky směřující ke změně pohlaví lze provést pacientovi
  - a) na základě jeho písemné žádosti,
  - b) na základě lékařských zpráv, které potvrzují, že byla provedena všechna požadovaná vyšetření a diagnostika, a že pacient vyhovuje požadovaným kritériím, a
  - c) po schválení odbornou komisí ustavenou Ministerstvem zdravotnictví podle § 22 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách.
2. Chirurgické zákroky směřující ke změně pohlaví lze provést pacientovi
  - a) u něhož byla jednoznačně stanovena úplná porucha sexuální identity – transsexualita,
  - b) u něhož byla prokázána schopnost žít v opačné pohlavní roli, a to po dobu alespoň 12 měsíců (RLE),
  - c) který (umožňuje-li to jeho zdravotní stav) užívá příslušné hormonální preparáty alespoň po dobu posledních 12 měsíců,
  - d) který neuzavřel manželství a/nebo který nevstoupil do registrovaného partnerství anebo do obdobného svazku osob stejného pohlaví tuzemsku ani v cizině, popřípadě prokázal, že jeho manželství nebo registrované partnerství nebo obdobný svazek zaniklo,
  - e) který dovršil 18 let věku,
  - f) má prokazatelné povědomí o povaze chirurgického zákroku, možnostech chirurga, délce hospitalizace a možných komplikacích.
3. Kritéria svědčící o připravenosti pacienta:
  - a) prokazatelný pokrok v přechodu do nové role,
  - b) prokazatelný pokrok ve styku s rodinou, v zaměstnání, pozitivní změny v osobním životě směřující k zlepšení duševní pohody, uspokojivé zvládnutí problémů typu sociální maladaptace, abusus psychoaktivních látek, nadužívání léků, psychotická porucha, tendence k sebevraždě apod.

4. V případě, že jde o pacienta, zbaveného způsobilosti k právním úkonům, je navíc třeba dodržet podmínky ustanovení §21, odst. 4) č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách.

### Čl. 3

#### Kontraindikace chirurgického výkonu

1. Absolutní kontraindikace zdravotního výkonu  
Chirurgické zákroky směřující ke změně pohlaví se neprovedou, jestliže:
  - a) pacient trpí akutní fází psychotického onemocnění,
  - b) byly shledány obecné somatické kontraindikace provedení chirurgických výkonů,
  - c) existují právní překážky, zejména trvající manželství nebo registrované partnerství a věk do 18 let.
2. Relativní kontraindikace zdravotního výkonu  
Zvýšené opatrnosti je třeba především u:
  - a) komorbidit transsexuality a psychotického onemocnění,
  - b) komorbidit transsexuality a závažné poruchy osobnosti, zejména takové, kde převažují rysy disociální či histriónské,
  - c) závislosti na alkoholu a nealkoholových drogách,
  - d) recentní kriminální anamnézy.

### Čl. 4

#### Nežádoucí účinky

Možné nežádoucí účinky:

- a) obecná rizika chirurgických zákroků,
- b) ztráta plodnosti,
- c) sexuální dysfunkce (např. snížení apetence, zhoršení sexuálního prožívání i schopnosti dosažení orgasmu),
- d) nežádoucí účinky vyplývající z nerespektování potřeby dlouhodobé hormonální substituce po chirurgických výkonech (orchiektomie, ovariektomie).

### Čl. 5

1. Chirurgické zákroky směřující ke změně pohlaví se pacientovi provedou na základě jeho žádosti a jejího schválení v souladu s ustanoveními §21 a §22 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách.
2. Pro rozhodování komise musí pacient doložit:
  - a) písemnou žádost,
  - b) doporučení ošetřujícího lékaře – sexuologa, ne starší 3 měsíců,
  - c) doporučení klinického psychologa, ne starší 3 měsíců,
  - d) na vyžádání komise i další dokumenty (např. vyjádření rodinného terapeuta, je-li pacient rodičem nezletilého dítěte).

### Čl. 6

Při podávání žádosti o provedení chirurgických výkonů směřujících ke změně pohlaví, poučení a vyslovení souhlasu pacienta s provedením těchto zákroků se postupuje podle §§ 21 až 23 zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách.

doc. MUDr. Leoš Heger, CSc., v.r.  
ministr zdravotnictví ČR

**VZOR**  
**PÍSEMNÉHO INFORMOVANÉHO SOUHLASU**  
**S PROVEDENÍM CHIRURGICKÝCH ZÁKROKŮ SMĚŘUJÍCÍCH**  
**K DOKONČENÍ PŘEMĚNY POHLAVÍ**

Poskytovatel zdravotních služeb: .....

Jméno, popřípadě jména a příjmení pacienta: .....

Datum narození: .....

Vážený pane/ Vážená paní,

Rozhodl/a jste se podstoupit chirurgický zákrok směřující ke změně pohlaví a o jeho provedení jste písemně požádal/a.

- 1) Po provedení nezbytných vyšetření a následné operativní úpravě dojde k úplnému a nevratnému ukončení plodnosti, to znamená znemožnění reprodukční funkce.
- 2) Jediným zdravotním důvodem pro provedení chirurgických zákroků směřujících ke změně pohlaví je zjištěná porucha pohlavní identity – Dg. F64.0
- 3) Přeměna pohlaví provedením chirurgických zákroků je nevratný proces a následně není možno žádat o změnu pohlaví k původnímu.
- 4) Chirurgický zákrok je složitým výkonem, který vždy představuje zátěž pro organismus a který může přinést zdravotní rizika související s podáním narkózy a ztrátou krve.
- 5) Operační zákrok neumožní dokonale vytvořit pohlavní orgány pohlaví opačného, může dojít ke zhoršení sexuálního prožívání a nelze zaručit, že nově vytvořené orgány a tkáně budou plně splňovat anatomickou, funkční a estetickou normu.
- 6) Po provedení nutných operací je nutno trvale užívat hormonální léky a být v pravidelném lékařském sledování.

**Prohlášení pacienta / pacientky:**

Prohlašuji, že jsem k žádosti o provedení chirurgického zákroku směřujícího ke změně pohlaví dospěl/a po důkladném poučení ze strany ošetřujícího lékaře o povaze tohoto chirurgického zákroku.

Byl/a jsem podrobně seznámen s možnými nežádoucími účinky chirurgických zákroků na můj zdravotní stav v budoucnosti. Podanému poučení jsem porozuměl/a. Měl/a jsem možnost klást doplňující otázky, na které mi bylo odpovězeno.

Tento souhlas uděluji z vlastní vůle, svobodně a vážně, bez nátlaku.

Podpis pacienta/ pacientky: .....

V ..... dne .....

Podpis lékaře: .....

V ..... dne .....

## **METODICKÝ POKYN – CEREBROVASKULÁRNÍ PÉČE V ČR OBNOVENÍ STATUTU IKTOVÉHO CENTRA**

Ministerstvo zdravotnictví ČR (dále MZ) informuje, že na základě splnění podmínek stanovených Věstníkem MZ ČR č. 2/2010 a na základě místního šetření, provedeného dne 20. 9. 2012 týmem odborníků – zástupců Komise pro specializovanou péči v oboru neurologie (složené ze zástupců MZ, zdravotních pojišťoven, odborníků z České neurologické společnosti ČLS JEP, Společnosti pro rehabilitační a fyzikální medicínu ČLS JEP, České neuroradiologické společnosti ČLS JEP, České společnosti intervenční radiologie ČLS JEP, České společnosti urgentní medicíny a medicíny katastrof a Asociace krajů ČR), byl poskytovateli zdravotních služeb Krajská zdravotní a.s. – Nemocnice Děčín, o.z. obnoven statut Iktového centra, s platností od 1. 10. 2012.

Leoš Heger, v. r.  
ministr zdravotnictví



**ZMĚNA VĚSTNÍKU MZ ČR Č. 3/2012  
ZE DNE 27. 4. 2012 – KARDIOVASKULÁRNÍ PÉČE V ČR**

V souvislosti se skutečností, že společnost Artur KOBLITZ, s. r. o., se sídlem v Brně, Okružní 875/19a, PSČ 638 00, identifikační číslo 26240793, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, v oddílu C, vložce 39010, byla jako společnost rozdělovaná rozdělena odštěpením sloučením tak, že došlo k odštěpení části jejího obchodního jmění a takto vymezená část obchodního jmění přešla na nástupnickou společnost Kardiologické centrum AGEL s.r.o., se sídlem v Pardubicích, Kyjevská 44, PSČ 532 03, identifikační číslo 25959905, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Hradci Králové, v oddílu C, vložce 17603 dochází ke změně Věstníku MZČR č. 3/2012 ze dne 27. 4. 2012 následovně:

**Na str. 23, v odstavci Péče pro dospělé, bod I. Komplexní kardiiovaskulární centrum číslo 6 text**

„Komplexní kardiiovaskulární centrum Fakultní nemocnice Hradec Králové ve spolupráci s Pardubickou krajskou nemocnicí, a.s. a ve spolupráci s Artur KOBLITZ,s.r.o. a ve spolupráci s Kardiologickým centrem Agel s.r.o.“

**nově zní**

„Komplexní kardiiovaskulární centrum Fakultní nemocnice Hradec Králové ve spolupráci s Pardubickou krajskou nemocnicí, a.s. a ve spolupráci s Kardiologickým centrem Agel s.r.o.“

Ministr zdravotnictví  
Leoš Heger, v. r.

## METODICKÝ POSTUP

### Kontrola výskytu importovaných případů kolonizace a/nebo infekce enterobakteriemi produkujícími karbapenemázu (CPE – Carbapenemase Producing *Enterobacteriaceae*)

Jedním z nejzávažnějších typů rezistence k antibiotikům u gramnegativních bakterií je rezistence ke karbapenemům (např. meropenem, imipenem). Z epidemiologického hlediska je nejvýznamnějším mechanismem rezistence produkce enzymů degradujících karbapenemy – karbapenemáz. Enterobakterie produkující karbapenemázy (dále jen CPE) jsou obvykle rezistentní ke všem dostupným antibiotikům a možnosti účinné léčby jimi vyvolaných infekcí jsou minimální. Výskyt těchto kmenů je v současnosti v ČR výjimečný, v roce 2011 však byly zjištěny první importované případy při repatriaci pacientů hospitalizovaných v zahraničních zdravotnických zařízeních. Kvůli omezeným možnostem léčby a vysoké mortalitě infekcí vyvolaných CPE je nutné formulovat a zavést do praxe nezbytná opatření zajišťující včasnou identifikaci pacientů s pozitivním nálezem CPE a omezující šíření těchto bakterií.

#### ČI. 1

#### Charakteristika karbapenemáz

Karbapenemázy jsou enzymy ze skupiny beta-laktamáz, hydrolyzující amidovou vazbu čtyřčlenného beta-laktamového kruhu karbapenemů. Bylo popsáno mnoho různých skupin a subtypů, jejichž počet neustále přibývá. Nejvýznamnější je skupina metalo-beta-laktamáz s nejčastějšími zástupci podskupin s označením VIM, NDM a IMP, skupina serinových karbapenemáz se zástupci KPC, OXA-48 (OXA-162, OXA-181), GES. Získané karbapenemázy jsou nalézány zejména u bakterií čeledi *Enterobacteriaceae* (především u *Klebsiella pneumoniae*). Geny karbapenemáz mohou být přítomny na mobilních genetických elementech, které obvykle nesou determinanty rezistence k dalším skupinám antibiotik a mohou se v bakteriálních populacích horizontálně šířit.

#### ČI. 2

#### Epidemiologická charakteristika a rozšíření CPE

CPE se obvykle vyskytují v lůžkových zdravotnických zařízeních poskytujících akutní, ale i dlouhodobou zdravotní péči. Výskytem jsou zasažena zejména pracoviště intenzivní medicíny. Ve zdravotnických zařízeních se rychle šíří a mohou pronikat do komunity.

**Zdroje CPE a faktory přispívající k jejich šíření.** Hlavním rezervoárem CPE je zažívací trakt osídlených pacientů (stolice), exogenně nebo sekundárně kolonizují močový trakt (pacienti s močovým katétrem), sliznice horních a dolních cest dýchacích (uměle ventilovaní pacienti), případně rány a kožní defekty (dekubity apod.). Klonální šíření CPE je způsobeno nedodržením standardních opatření eliminujících riziko přenosu infekčních agens při poskytování zdravotní péče (zejména chyby v bariérové ošetřovatelské technice, nedostatky v hygieně rukou, v péči o inkontinentní pacienty – manipulace se stolicí a močí, péče o dolní cesty dýchací u ventilovaných pacientů). K šíření CPE přispívá také nadužívání a nesprávné používání antibiotik.

**Nosičství CPE.** Podstatná část pacientů s prokázaným nálezem CPE může být pouze kolonizována, aniž by CPE vyvolaly klinicky manifestní infekci. Tito pacienti představují epidemiologický rezervoár CPE. Nosičství CPE může být dlouhodobé (několik měsíců i déle), zejména v zažívacím traktu.

**Geografický výskyt CPE.** V některých zemích došlo k nekontrolovanému rozšíření CPE. Mezi země s endemickým výskytem patří Řecko (převažující typy KPC a VIM), Izrael (převažující typ KPC), Itálie (převažující typ KPC), východní pobřeží USA (typ KPC), Indie a Pákistán (typ NDM), státy severní Afriky (převažující typy NDM, OXA-48), Turecko (převažující typ OXA-48). Epidemiologická situace se však mění a i v jiných zemích může dojít k explozivnímu rozšíření CPE. V České republice byly dosud zaznamenány pouze izolované importované případy.

### Čl. 3 Definice případů

- **Skupina 1: Pacient v riziku kolonizace/infekce CPE** je každý pacient s hospitalizací v zahraničí během posledního roku. Vzhledem k možnosti expanzivního rozšíření CPE nelze rozlišovat mezi státy s endemickým výskytem a státy s dosud ojedinělými případy. Vysoké riziko přítomnosti CPE je spojeno s repatriací pacientů hospitalizovaných v zahraničí do zdravotnických zařízení ČR.
- **Skupina 2: Pacient se suspektním nálezem CPE** je takový pacient, u něhož byl detekován izolát bakterie náležející k čeledi *Enterobacteriaceae* se sníženou citlivostí k některému z karbapenemů (viz čl. 4) s dosud neobjasněným mechanismem rezistence.
- **Skupina 3: Pacient s prokázaným nálezem CPE** je každý pacient, u něhož byla detekována a potvrzena přítomnost CPE v jakémkoliv klinickém materiálu při aktuální hospitalizaci.
- **Skupina 4: Pacient s prokázaným nálezem CPE v anamnéze** je každý pacient přijímaný k nové hospitalizaci, u něhož byla v dřívější době detekována a potvrzena přítomnost CPE v jakémkoliv klinickém materiálu.
- **Skupina 5: Pacient v epidemiologicky významném kontaktu s CPE** je pacient hospitalizovaný na stejném pokoji nebo pacient hospitalizovaný na stejném oddělení a/nebo ošetřovaný v rizikovém období stejným personálem jako pacient s prokázaným nálezem CPE.

Pro níže uvedená protiepidemická opatření se nerozlišuje mezi kolonizací a infekcí.

### Čl. 4 Laboratorní diagnostika

#### Kultivační průkaz:

1. Pro screening lze použít komerčně dostupné kultivační půdy pro záchyt producentů širokospektrých beta-laktamáz (ESBL), případně další selektivní kultivační půdy.
2. Při pozitivním záchytu je provedena druhová identifikace a vyšetření citlivosti k imipenemu a meropenemu, případně k ertapenemu. Vyšetření citlivosti lze provést diskovou difúzní metodou, nebo stanovením MIC.
3. Za suspektní je považován každý izolát bakterie z čeledi *Enterobacteriaceae* necitlivý dle kritérií EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, [www.eucast.org](http://www.eucast.org)) alespoň k jednomu z testovaných karbapenemů.

#### Doplňkové a konfirmační testy:

1. Karbapenemázu lze předběžně identifikovat fenotypovými testy (průkaz metalo-beta-laktamáz, průkaz KPC), případně molekulárně-mikrobiologickými technikami (PCR, mikročipy). Negativní výsledek těchto testů nesmí být považován za vyloučení produkce karbapenemázy.
2. Konfirmace produkce karbapenemázy je provedena přímou detekcí hydrolytické aktivity extraktu z podezřelého izolátu (spektrofotometrická analýza, MALDI-TOF hmotnostní spektrometrie).

Mikrobiologické laboratoře zasílají suspektní izoláty CPE do Národní referenční laboratoře pro antibiotika Státního zdravotního ústavu v Praze (dále jen NRL pro antibiotika SZÚ v Praze) ke konfirmaci produkce karbapenemáz. Konfirmace je prováděna přímou detekcí hydrolytické aktivity s následnou molekulárně-epidemiologickou charakterizací kmene ve spolupráci s Ústavem mikrobiologie Lékařské fakulty v Plzni University Karlovy.

Podrobné informace k laboratorní diagnostice CPE lze nalézt v doporučených postupech dostupných na webových stránkách NRL pro antibiotika SZÚ v Praze – [www.szu.cz/narodni-referencni-laborator-pro-antibiotika](http://www.szu.cz/narodni-referencni-laborator-pro-antibiotika).

## Čl. 5 Mikrobiologický screening

**Vzorky u pacientů na pracovištích intenzivní medicíny:** Mimo klinicky indikovaných mikrobiologických vyšetření a rutinního mikrobiologického screeningu se provádí cílený průkaz CPE ve výtěru z rektu 1× týdně. Cílená detekce CPE musí být prováděna u všech vyšetřovaných vzorků.

**Vzorky u pacientů na standardních lůžkových odděleních:** Mimo klinicky indikovaných mikrobiologických vyšetření se provádí mikrobiologický screening cílený na průkaz CPE ve výtěru z rektu 1× týdně, eventuálně z dalších vzorků podle individuálního epidemiologického rizika.

- U **pacienta v riziku kolonizace/infekce CPE (případy ve skupině 1)** se při přijetí k hospitalizaci provede úvodní screening cíleným průkazem CPE ve dvou vzorcích výtěru z rektu, eventuálně z dalších vzorků podle individuálního epidemiologického rizika, odebraných dva dny za sebou. Screening se prodlužuje na dobu 8 týdnů (nejméně výtěr z rektu 1× týdně), pokud pro to svědčí anamnestické údaje (např. hospitalizace na pracovišti intenzivní medicíny v zahraničí).
- U **pacientů s prokázaným nálezem CPE v anamnéze (případy ve skupině 4)** se při přijetí k opakované hospitalizaci provede úvodní screening cíleným průkazem CPE ve dvou vzorcích výtěru z rektu odebraných dva dny za sebou, který se v případě negativního výsledku opakuje 1× týdně po celou dobu hospitalizace. Screening je třeba individuálně doplnit cíleným vyšetřením dalších vzorků dle klinického stavu pacienta a individuálního epidemiologického rizika.
- U **pacientů v epidemiologicky významném kontaktu s CPE (případy ve skupině 5)** se provede úvodní screening cíleným průkazem CPE ve dvou vzorcích výtěru z rektu odebraných dva dny za sebou, který se v případě negativního výsledku opakuje 1× týdně po dobu 8 týdnů. Screening je třeba individuálně doplnit cíleným vyšetřením dalších vzorků dle klinického stavu pacienta a individuálního epidemiologického rizika. Pacient může být označen za negativního po 8 týdnech negativity všech vyšetření, není-li do té doby puštěn do domácího ošetřování.

Poznámka:

U **pacienta se suspektním nálezem CPE (případy ve skupině 2)** se do definitivního potvrzení positivity CPE (po konfirmaci NRL pro antibiotika SZÚ v Praze) původní schéma screeningu nemění.

**Pacienti s prokázaným nálezem CPE (případy ve skupině 3)** při aktuální hospitalizaci se považují za pozitivní po celou dobu hospitalizace a mikrobiologický screening se u nich rutinně neprovádí.

## Čl. 6 Hlášení výskytu CPE

Na úrovni zdravotnického zařízení se hlášení výskytu CPE provádí v režimu časného varování, a to následujícím způsobem:

- Ošetřující lékař bezodkladně informuje osoby odpovědné za prevenci a kontrolu infekcí daného zdravotnického zařízení a mikrobiologickou laboratoř o hospitalizaci pacienta v riziku kolonizace/infekce CPE (případy ve skupině 1), případně pacienta s prokázaným nálezem CPE v anamnéze (případy ve skupině 4).
- Mikrobiologická laboratoř bezodkladně informuje ošetřujícího lékaře pacienta a osoby odpovědné za prevenci a kontrolu infekcí daného zdravotnického zařízení o suspektním nálezu CPE (případy ve skupině 2).
- Mikrobiologická laboratoř bezodkladně informuje ošetřujícího lékaře pacienta a osoby odpovědné za prevenci a kontrolu infekcí daného zdravotnického zařízení o prokázaném nálezem CPE na základě pozitivního výsledku konfirmačních vyšetření provedených NRL pro antibiotika SZÚ v Praze (případy ve skupině 3).
- V případě hromadného výskytu CPE ve zdravotnickém zařízení musí být bezodkladně informován příslušný orgán ochrany veřejného zdraví.

Na národní úrovni publikuje NRL pro antibiotika SZÚ v Praze ve spolupráci s Ústavem mikrobiologie Lékařské fakulty v Plzni University Karlovy čtvrtletní zprávu o výskytu CPE v ČR. Zpráva je pravidelně uveřejňována v měsíčním bulletinu Centra pro epidemiologii a mikrobiologii SZÚ „Zprávy CEM“ a je dostupná na webových stránkách NRL pro antibiotika SZÚ v Praze ([www.szu.cz/narodni-referencni-laborator-pro-antibiotika](http://www.szu.cz/narodni-referencni-laborator-pro-antibiotika)).

## Čl. 7

### Opatření pro kontrolu výskytu CPE

#### Obecná opatření:

- Ve zdravotnickém zařízení jsou důsledně dodržována standardní opatření eliminující riziko přenosu infekčních agens (zejména bariérová ošetřovatelská technika).
- Zdravotnické zařízení dbá na uvážlivé používání antibiotik, zejména na pracovištích intenzivní medicíny.

#### Specifická opatření:

1. U **pacienta s rizikem kolonizace/infekce CPE (případy ve skupině 1)** – s předchozí hospitalizací v zahraničí) se bezodkladně zavádí preventivní izolace (plná varianta kontaktní izolace – viz čl.8), a provede se odběr vzorků k průkazu CPE. Preventivní izolační režim trvá do vyloučení pozitivního nálezu CPE v úvodním screeningu (tj. ve dvou vzorcích výtěru z rektu, případně jiných vzorků, odebraných dva dny za sebou).
2. U **pacienta se suspektním nálezem CPE (případy ve skupině 2)** se bezodkladně zavádí, případně pokračuje plná varianta kontaktní izolace, která trvá do obdržení negativního výsledku konfirmačních vyšetření z NRL pro antibiotika, resp. do vyloučení pozitivního nálezu CPE v úvodním screeningu (tj. ve dvou vzorcích výtěru z rektu, případně jiných vzorků, odebraných dva dny za sebou).
3. U **pacienta s prokázaným nálezem CPE (případy ve skupině 3)** při aktuální hospitalizaci pokračuje plná varianta kontaktní izolace po celou dobu hospitalizace. Plná forma kontaktní izolace může být změněna na modifikovanou, pokud klinický stav nesouvisí s vysokým rizikem přenosu na ostatní nemocné (viz čl. 8).
4. U **pacientů s prokázaným nálezem CPE v anamnéze (případy ve skupině 4)** se zavádí preventivní izolace bezodkladně při přijetí k hospitalizaci (plná varianta kontaktní izolace – viz čl. 8), a provede se odběr vzorků k průkazu CPE. Preventivní izolační režim trvá do vyloučení pozitivního nálezu CPE v úvodním screeningu (tj. ve dvou vzorcích výtěru z rektu, případně jiných vzorků, odebraných dva dny za sebou). Při zjištěné negativitě se zavádí modifikovaná varianta kontaktní izolace, pokud jejich klinický stav nesouvisí s vysokým rizikem přenosu na ostatní nemocné (viz čl. 8).
5. U **pacientů v epidemiologicky významném kontaktu s CPE (případy ve skupině 5)** se zavádí preventivní izolace (plná varianta kontaktní izolace) do vyloučení pozitivního nálezu CPE v úvodním screeningu (tj. ve dvou vzorcích výtěru z rektu, případně jiných vzorků, odebraných dva dny za sebou).

Poznámka: U **propuštěného pacienta s potvrzeným nálezem CPE** se neprovádí žádná zvláštní opatření při domácím ošetřování ani při ambulantní péči. Pacient s prokázaným nálezem CPE musí být při propuštění poučen o nezbytnosti informovat o této okolnosti příslušné zdravotnické zařízení při případném dalším přijetí k hospitalizaci.

## Čl. 8

### Postupy prevence infekcí a izolační režim

Nepodkročitelným minimem pro účinnou prevenci a kontrolu přenosu infekčních agens ve zdravotnických zařízeních je důsledné dodržování standardních opatření a hygieny rukou.

**Standardní opatření.** Postupuje se podle instrukcí převzatých z doporučení WHO (příloha 1). Podrobné informace lze nalézt na webových stránkách Centra pro prevenci a kontrolu nemocí USA (HICPAC guidelines: <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/isolation/Isolation2007.pdf> – text v anglickém originálu)

**Hygiena rukou.** Postupuje se podle Metodického návodu „Hygiena rukou při poskytování zdravotní péče“, publikovaného ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, částka 5/2012, str. 15-21. Další podrobné informace lze nalézt na portálu kvality Ministerstva zdravotnictví ([http://www.mzcr.cz/KvalitaOdbornik/obsah/resortni-bezpecnostni-cile-pro-rok-2010\\_1882\\_15.html](http://www.mzcr.cz/KvalitaOdbornik/obsah/resortni-bezpecnostni-cile-pro-rok-2010_1882_15.html))

**Kontaktní izolace – plná varianta.** Režim se týká pacientů, jejichž klinický stav představuje vysoké riziko přenosu na jiné nemocné. Zejména se jedná o pacienty hospitalizované na pracovištích intenzivní medicíny, inkontinentní pacienty, pacienty s průjmy, s permanentním močovým katétre, s intubací nebo tracheostomií a odsáváním sekretu z dolních cest dýchacích. Zásady a postupy kontaktní izolace jsou následující:

- Pacient je izolován na samostatném pokoji nebo boxu, který je dle zvyklostí zdravotnického zařízení adekvátně označen.
- Více pacientů s prokázaným nálezem CPE může být izolováno v kohortě na jednom pokoji.
- Izolační pokoj musí mít vyčleněné sociální zařízení (toaleta, sprcha). Splachování se provádí se zaklopným krytem toalety. Po použití toalety provádí pacienti hygienickou desinfekci rukou. Toaleta pacienta se v podmínkách pracoviště intenzivní medicíny provádí na lůžku.
- Hygienická desinfekce rukou je dostupná na izolačním pokoji pro personál i pro pacienta. Provádí se před a po kontaktu s pacientem, s prostředím pacienta, s tělesnými tekutinami a exkrety, mezi kontaminovanými a čistými výkony, a vždy po sejmutí rukavic. Pokud je třeba provést mytí rukou mýdlem pro jejich zjevné znečištění, vždy musí předcházet hygienická desinfekce rukou alkoholovými přípravky.
- Pro ošetřování pacientů v izolaci je podle provozních možností pracoviště vyčleněn ošetřovatelský a pomocný personál.
- Všechny rutinní činnosti (vizity, medikace apod.) se provádějí na závěr pořadí.
- Při kontaktní péči používá zdravotnický personál jednorázový empír, který si obléká při vstupu na izolační pokoj, a svléká před opuštěním pokoje. Empír po použití odkládá do vyčleněného pytle pro nebezpečný (infekční) odpad umístěný na izolačním pokoji a následně provede hygienickou desinfekci rukou.
- Při riziku kontaminace tělesnými tekutinami (zejména močí a stolicí) se navíc používá nepropustná zástěra a jednorázové nesterilní rukavice, které se po použití likvidují jako nebezpečný (infekční) odpad před opuštěním izolačního pokoje.
- Pro péči o pacienty v izolaci jsou vyčleněny pomůcky (např. fonendoskop, teploměr, tonometr, a zejména podložní mísa a močová lahev).
- Veškeré lůžkoviny se ukládají do vyčleněného pytle umístěného na izolačním pokoji a následně se perou jako infekční prádlo postupem dle platného provozního řádu pracoviště. Neprodleně se tak činí při kontaminaci tělesnými tekutinami, zejména stolicí a močí.
- Veškerý použitý jednorázový materiál se likviduje jako nebezpečný (infekční) odpad.
- Manipulace se stolicí a močí představuje největší riziko přenosu CPE a musí být prováděna s maximální opatrností při důsledném dodržování všech výše uvedených postupů. V prostorách, kde dochází k manipulaci se stolicí, močí, jinými tělesnými tekutinami a kontaminovanými pomůckami musí být po ukončení manipulace proveden úklid za použití adekvátních desinfekčních postupů.
- Úklid izolačního pokoje se provádí vyčleněnými úklidovými prostředky 3x denně a vždy při kontaminaci prostředí tělesnými tekutinami a exkrety. Provádí se adekvátní desinfekce ploch a předmětů, zejména těch, které přicházejí do kontaktu s pacientem. Po propuštění posledního izolovaného pacienta se provádí závěrečný úklid a ohnisková desinfekce.
- Při transportu na vyšetření či na jiné diagnostické a léčebné procedury mimo izolační pokoj má mít pacient

čisté oblečení a lůžkoviny. Diagnostické a léčebné úkony v prostorách mimo izolační pokoj mají být pokud možno prováděny na závěr programu a po jejich skončení musí být proveden řádný úklid a desinfekce.

- Překlady izolovaných pacientů uvnitř zdravotnického zařízení mohou být prováděny pouze v medicínsky nezbytných situacích. Při překladech pacienta na jiné oddělení musí být zajištěny shodné izolační postupy a přijímající pracoviště musí být na tuto okolnost předem upozorněno. Překlad je personálem stávajícího oddělení předem konzultován s pracovníkem zodpovědným za prevenci a kontrolu infekcí, který zajistí kontinuitu preventivních opatření.
- Při překladech pacienta s rizikem nálezu CPE, se suspektním (dosud nevyločeným) nebo prokázaným nálezem CPE do jiného zdravotnického zařízení musí být toto zařízení předem informováno a do propouštěcí zprávy musí být tato skutečnost zřetelně uvedena tak, aby byla zajištěna kontinuita izolačních a dalších preventivních opatření.

**Kontaktní izolace – modifikovaná varianta.** Režim se týká pacientů, jejichž klinický stav představuje nízké riziko přenosu na jiné nemocné. Zejména se jedná o pacienty na standardních odděleních, bez invazivních vstupů do krevního řečiště, bez inkontinence stolice a moči, bez průjmu, bez permanentního močového katétru, orientované a schopné dodržovat běžné zásady osobní hygieny, poučené o postupech a významu pečlivého provádění hygieny rukou. Využívá se jako nouzové řešení, zejména tehdy, pokud nemá zdravotnické zařízení dostatečnou kapacitu plnohodnotných izolačních lůžek, ale také jako psychologicky únosnější varianta, pokud lze očekávat, že bude riziko přenosu minimalizováno. Pacient může být hospitalizován společně s jinými pacienty, pokud je kolem jeho lůžka vytvořena bezpečnostní zóna nejméně 1,5 m. Při jeho ošetřování jsou důsledně dodržována standardní preventivní opatření a zejména postupy hygieny rukou. Dodržování těchto základních postupů zdravotnickým personálem je průběžně kontrolováno pracovníky zodpovědnými za prevenci a kontrolu infekcí. Pacient má vyčleněny pomůcky a používá vyčleněnou toaletu a sprchu. Kontaktní péče je pacientovi poskytována jako poslednímu v pořadí, personál používá při kontaktní péči jednorázový empír, který před odchodem odkládá do vyčleněného pytle s nebezpečným (infekčním) odpadem a provádí následnou hygienu rukou. Na pokoji je pro všechny pacienty k dispozici prostředek pro hygienickou desinfekci rukou, úklid pokoje se provádí 3× denně vyčleněnými úklidovými prostředky, pravidelně se provádí adekvátní desinfekce ploch a předmětů. Pacient je pečlivě poučen o zásadách a postupech preventivních opatření, která musí akceptovat. Vždy je třeba individuálně zvážit, zda je schopen volnější izolační režim dodržovat, a jeho compliance průběžně kontrolovat. Při splnění těchto podmínek je možné, aby se pohyboval i mimo izolační pokoj.

**Preventivní izolace:** Izolační režim odpovídá kontaktní izolaci v plné či modifikované variantě podle míry rizika přenosu na ostatní nemocné (viz výše). Pacienti v režimu preventivní izolace (pacient s rizikem kolonizace/infekce CPE, nebo pacient v epidemiologicky významném kontaktu s CPE) nesmí být izolováni v kohortě s nemocnými s prokázaným nebo suspektním nálezem CPE.

#### Další doporučení:

- Při hospitalizaci kultivačně negativního pacienta s pozitivitou CPE v anamnéze, kterému jsou recentně podávána antibiotika, je třeba zvážit intenzivnější screening a plnou variantu kontaktní izolace, vzhledem ke zvýšenému riziku aktivace osídlení CPE.
- Kolonizace CPE není indikací pro podávání antibiotik, dekolonizaci osídlených pacientů nelze dle dostupných údajů spolehlivě provést.
- V zájmu důsledného dodržování preventivních a kontrolních opatření je vhodné, aby zdravotnické zařízení, které poskytuje péči pacientům s pozitivním nálezem CPE, zavedlo prakticky proveditelné metody hodnocení compliance zdravotnického personálu s doporučenými postupy, např. formou měření procesních indikátorů kvality.

## Čl. 9

### Práva pacienta s prokázanou CPE

Pacient nesmí být krácen na svých právech a infekce či kolonizace CPE nesmí být důvodem k odmítnutí hospitalizace, odepření péče či k odmítnutí umístění v zařízení sociálních služeb. Pacienti v izolačním režimu

a jejich blízcí musí být vhodným a srozumitelným způsobem poučeni o rizicích plynoucích z positivity CPE, významu a principech izolačních a jiných nezbytných opatření a důležitosti jejich dodržování.

### **Čl. 10** **Výzkumná činnost**

Nedílnou součástí prevence a kontroly šíření CPE je výzkum zaměřený na epidemiologickou, mikrobiologickou a klinickou problematiku a včasné uvádění nových poznatků do rutinní klinické a diagnostické praxe. Molekulárně-epidemiologické analýzy izolátů pro potřeby mezinárodního srovnávání provádí NRL pro antibiotika SZÚ v Praze ve spolupráci s Ústavem mikrobiologie Lékařské fakulty v Plzni University Karlovy.

### **Čl. 11** **Závěr**

Šíření CPE představuje závažnou hrozbu výskytu infekcí neléčitelných dostupnými antibiotiky. Podle publikovaných zkušeností z některých států s vysokou prevalencí CPE lze šíření tohoto nebezpečného fenoménu zpomalit a prevalenci snížit. K dosažení tohoto stavu je třeba důsledně dodržovat zásady uvedené v tomto metodickém postupu, který vychází z relevantních literárních pramenů a mezinárodně platných doporučení, zejména Evropského centra pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a Centra pro prevenci a kontrolu nemocí (CDC) v USA.

#### **Přílohy:**

Příloha 1 – Mikrobiologický screening a protiepidemická opatření při kontrole výskytu CPE

Příloha 2 – Standardní opatření k eliminaci rizika přenosu infekčních agens při poskytování zdravotní péče



**Mikrobiologický screening a protiepidemická opatření při kontrole výskytu CPE**

<b>Případ</b> (viz čl. 3)	<b>Mikrobiologický screening</b> (viz čl. 5)	<b>Opatření</b> (viz čl. 7)	<b>Kritéria pro ukončení izolace</b> (viz čl. 7)	<b>Poznámka</b>
<b>Skupina 1: Pacient v riziku kolonizace/infekce CPE</b> (hospitalizace v zahraničí)	úvodní screening při přijetí (opakovaný odběr vzorků 2 dny za sebou)  při negativitě následný screening 1x týdně po dobu 8 týdnů (pouze při rizikové anamnéze)	preventivní izolace (plná varianta kontaktní izolace)	izolace se ukončuje při negativitě v úvodním screeningu,	při negativitě úvodního screeningu probíhá následný screening bez izolace pacienta
<b>Skupina 2: Pacient se suspektním nálezem CPE</b>	původní schéma screeningu se do potvrzení positivity CPE nemění	preventivní izolace (plná varianta kontaktní izolace)	izolace se ukončuje při negativitě konfirmačních vyšetření provedených NRL pro antibiotika (není-li pacient izolován na základě jiných kritérií)	
<b>Skupina 3: Pacient s prokázaným nálezem CPE</b>	neprovádí se	plná/modifikovaná varianta kontaktní izolace (podle aktuálního stavu pacienta)	izolace trvá po celou dobu hospitalizace	
<b>Skupina 4: Pacient s prokázaným nálezem CPE v anamnéze</b>	úvodní screening při přijetí (odběr vzorků 2 dny za sebou)  při negativitě následný screening 1x týdně po celou dobu hospitalizace	plná/modifikovaná varianta kontaktní izolace (podle aktuálního stavu pacienta)	izolace trvá po celou dobu hospitalizace	při podávání antibiotik zvážit intenzivnější screening a plnou variantu kontaktní izolace
<b>Skupina 5: Pacient v epidemiologicky významném kontaktu s CPE</b>	úvodní screening při přijetí (opakovaný odběr vzorků 2 dny za sebou)  při negativitě následný screening 1x týdně po dobu 8 týdnů	preventivní izolace (plná varianta kontaktní izolace)	izolace se ukončuje při negativitě v úvodním screeningu	při negativitě úvodního screeningu probíhá následný screening bez izolace pacienta

## Standardní opatření k eliminaci rizika přenosu infekčních agens při poskytování zdravotní péče

Materiál čerpá z doporučení WHO „Standard precautions in health care“  
[http://www.who.int/csr/resources/publications/EPR\\_AM2\\_E7.pdf](http://www.who.int/csr/resources/publications/EPR_AM2_E7.pdf)

Níže uvedená opatření představují **základní úroveň postupů prevence a kontroly infekcí** ve zdravotnických zařízeních a jejich používání je **minimem při poskytování veškeré péče všem pacientům**. Jejich smyslem je omezení rizika přenosu infekčních agens ze známých i nerozpoznaných zdrojů. Ve specifických situacích se nad rámec standardních opatření musí zavést odpovídající izolační režim, který zabraňuje kontaktnímu, kapénkovému nebo vzdušnému přenosu (*HICPAC guidelines: <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/isolation/Isolation2007.pdf>*).

### 1. Hygiena rukou

#### Technika:

- **Desinfekce rukou** alkoholovým desinfekčním přípravkem (20 až 30 s), aplikovaným v dostatečném množství tak, aby byly ruce úplně a rovnoměrně pokryté po celou požadovanou dobu.
- **Mytí rukou** mýdlem pod tekoucí vodou (40 až 60 s) s následným opláchnutím a pečlivým osušením jednorázovým ručníkem, kterým se zároveň uzavře baterie (kohoutek, páka). Provádí se při viditelném znečištění rukou nebo při pravděpodobné expozici sporulujícím mikroorganismům (např. *Clostridium difficile*), po použití toalety a před jídlem.

#### Indikace:

- Před a po jakémkoliv přímém kontaktu s pacientem, a to nezávisle na použití rukavic.
- Bezprostředně po sejmutí rukavic.
- Před manipulací s invazivními pomůckami a zařízeními.
- Po kontaktu s krví, tělesnými tekutinami, sekrety a exkrekty, sliznicemi, porušenou kůží a kontaminovanými předměty, i když byly použity rukavice.
- V průběhu péče o pacienta při přemístění z kontaminované do čisté části těla.
- Po kontaktu s předměty v bezprostřední blízkosti pacienta (část lůžka, stolek apod.).

### 2. Používání rukavic

- Rukavice se používají při kontaktu s krví, tělesnými tekutinami, sekrety a exkrekty, sliznicemi a porušenou kůží.
- Rukavice se musí vyměnit vždy, pokud došlo při ošetřování pacienta ke kontaktu s potenciálně infekčním materiálem a ošetřování dále pokračuje.
- Rukavice se sundávají po použití, před kontaktem s čistými předměty či povrchy, a před kontaktem s dalším pacientem.
- Bezprostředně po sejmutí rukavic se provede desinfekce rukou.

### 3. Ochrana obličeje (oči, nos ústa)

- Během činností, kdy je pravděpodobné postřikání, potřísnění nebo vznik infekčního aerosolu, se k ochraně sliznic, očí, nosu a úst používají ústenky a ochranné brýle, případně obličejové štíty.

### 4. Používání ochranných plášťů

- Během činností, kdy je pravděpodobné postřikání, potřísnění nebo vznik infekčního aerosolu, se k ochraně kůže a oděvu používají ochranné pláště (jednorázové empíry).
- Použitý plášť se svléká ihned po ukončení rizikové činnosti, znečištěný plášť se svléká neprodleně. Následně se provede desinfekce rukou.

## 5. Prevence poranění jehlou a jinými ostrými předměty

Opatrnost je nutná:

- Při manipulaci s jehlami, skalpely a jinými ostrými nástroji a pomůckami.
- Při čištění použitých nástrojů.
- Při likvidaci použitých jehel a jiných ostrých předmětů (nikdy se nesmí nasazovat kryt zpět na použitou jehlu).

## 6. Respirační hygiena (etiketa při kašli)

Osoby s respiračními příznaky (kašel, kýchání) mají dodržovat následující opatření:

- Zakrývat si nos a ústa jednorázovým kapesníkem nebo ústenkou při kašli a kýchání.
- Použité ochranné prostředky ihned po použití likvidovat, pokud možno co nejdříve provést hygienu rukou.

Zdravotnická zařízení mají:

- Ve společných prostorách (např. čekárny) umisťovat osoby s příznaky akutního horečnatého onemocnění dýchacích cest do bezpečnostní zóny v šíři alespoň 1m, je-li to možné.
- Umisťovat na vhodná místa (zejména při vstupech do zdravotnického zařízení) srozumitelné instrukce pro pacienty s respiračními příznaky (zejména při epidemii chřipky).
- Ve společných prostorách, kde dochází ke kontaktu s pacienty s respiračními onemocněními, zajistit dostupnost prostředků pro hygienu rukou a ochranných pomůcek.

## 7. Úklid

- Používají se vhodné postupy pro rutinní úklid a desinfekci prostředí a často dotýkaných povrchů.

## 8. Lůžkoviny

S použitými lůžkovinami se manipuluje (vč. transportu a praní) způsobem, který:

- Brání kontaminaci kůže, sliznic a oblečení.
- Vylučuje přenos patogenů na pacienty, na personál a do prostředí.

## 9. Zacházení s odpadem

- Musí být zajištěno bezpečné zacházení s odpady.
- S odpadem kontaminovaným krví, tělesnými tekutinami, sekrety a exkrety, se zachází jako s nebezpečným (infekčním) odpadem.
- S tkáněmi a laboratorním odpadem, vznikajícím v přímé souvislosti se zpracováním vzorků se zachází jako s nebezpečným (infekčním) odpadem.
- Jednorázový materiál se neprodleně po použití vhodným způsobem likviduje.

## 10. Předměty a pomůcky používané při poskytování péče

- S vybavením potřebným pro poskytování péče, které je kontaminované krví, tělesnými tekutinami, sekrety a exkrety, se musí zacházet způsobem, který zabraňuje expozici kůže a sliznic, kontaminaci oblečení a přenosu patogenů na pacienty, personál a do prostředí.
- Po použití předmětů a pomůcek (zdravotnických prostředků) určených k opakovanému užití se musí provádět jejich odpovídající čištění, desinfekce, případně sterilizace.

## METODIKA SLEDOVÁNÍ NEŽÁDOUCÍCH UDÁLOSTÍ VE ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍCH LŮŽKOVÉ PÉČE

Ministerstvo zdravotnictví  
Č.j.: 29045/2012/OZS

### Úvod

*Metodika sledování nežádoucích událostí ve zdravotnických zařízeních lůžkové péče* bezprostředně navazuje na Doporučení Rady Evropské unie o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí ze dne 9. června 2009 (2009/C 151/01), zejména na body 1 (Podporovat zavedení a rozvoj vnitrostátních politik a programů pro bezpečnost pacientů), 3 (Podporovat zavedení nebo posílení nerepresivních systémů podávání zpráv a informování o nežádoucích událostech) a 5 (Zajistit klasifikaci a měření bezpečnosti pacientů na úrovni Společenství) v oddíle Doporučení k obecným otázkám bezpečnosti pacientů.

V souladu s tímto doporučením byla v § 47 odst. 3 písm. (b) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování ustanovena povinnost poskytovatelů zdravotních služeb zavést interní systém hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb. Minimální požadavky pro zavedení systému interního hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb byly vydány ve Věstníku MZ ČR č. 5/2012. V rámci těchto požadavků je obsažen i standard 1.4. pro lůžková zdravotnická zařízení s názvem „Sledování a vyhodnocování nežádoucích událostí“, který obsahuje požadavek na sledování nežádoucích událostí dle této Metodiky sledování nežádoucích událostí ve zdravotnických zařízeních lůžkové péče. Ministerstvo zdravotnictví ve snaze podpořit sledování nežádoucích událostí na úrovni jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb provozuje prostřednictvím Ústavu zdravotnické informatiky a statistiky ČR (ÚZIS ČR) Národní systém hlášení nežádoucích událostí. Součástí tohoto systému je i elektronický nástroj pro interní evidenci hlášení nežádoucích událostí na úrovni poskytovatele zdravotních služeb, který je zájemcům poskytován zdarma. Tento nástroj umožňuje poskytovatelům sledovat jednotným způsobem jak nežádoucí události dle definice této metody, tak i další případy, považované poskytovatelem zdravotních služeb dle jeho doplněné definice za nežádoucí události. Tato metodika nicméně nevyžaduje použití tohoto ani jiného konkrétního produktu pro interní evidenci nežádoucích událostí na úrovni poskytovatele a stejně tak nestanovuje jako povinné ani předávání anonymizovaných dat o nežádoucích událostech do Národního systému hlášení nežádoucích událostí. Tento stav však může být v budoucnu změněn vývojem legislativy a dalších předpisů.

Odhaduje se, že v členských státech Evropské unie je 8–12 % pacientů přijatých do nemocnic způsobena újmou v důsledku nežádoucích událostí během poskytování zdravotní péče. Nedostatečná bezpečnost pacientů představuje jednak závažný problém pro veřejné zdraví a jednak vysokou hospodářskou zátěž pro již omezené zdroje ve zdravotnictví. Řadě nežádoucích událostí u hospitalizovaných i u ambulantních pacientů se dá zabránit, neboť většina z nich je zjevně způsobena systémovými faktory. Pochybení jako taková však eliminovat nikdy zcela nelze, neboť jsou neodmyslitelně spjata s účastí lidského faktoru ve zdravotnictví. Poskytovatelé zdravotních služeb by se proto měli zaměřit na minimalizaci rizik a jejich dopadů a zlepšení metod včasné detekce těchto pochybení.

### Definice nežádoucí události

Nežádoucí událostí (NU) jsou události nebo okolnosti, které mohly vyústit nebo vyústily v tělesné poškození pacienta, kterému bylo možné se vyhnout.

Dále jsou za nežádoucí událost považovány případy, kdy poškození pacienta je pouze psychické či socioekonomické a také případy, kdy poškozeným je poskytovatel zdravotních služeb nebo jeho pracovník. Za nežádoucí události jsou dále také považována neočekávaná zhoršení klinického stavu pacienta, pokud mají za následek trvalé poškození nebo úmrtí pacienta. Nežádoucími událostmi jsou také ty události nebo okolnosti,

kteří mohly vyústit nebo vyústily v tělesné poškození pacienta, u nichž není dosud známo, zdali bylo možné se jim vyhnout.

Za nežádoucí událost není považována léčba pacienta proti jeho vůli v případě, že je dodržen postup daný legislativou (např. detence psychiatrických nemocných či případy přenosných chorob s povinnou léčbou).

Poskytovatel zdravotních služeb dále může tuto definici doplnit o další události či okolnosti, které jsou sledovány jako nežádoucí události v jeho zdravotnických zařízeních ačkoliv nesplňují výše uvedená kritéria. Do této oblasti může spadat dle uvážení poskytovatele zdravotních služeb například použití omezovacích prostředků nebo nedostavení se pacienta na objednaný termín.

### **Hlášení nežádoucích událostí**

Hlášení nežádoucích událostí se řídí následujícími principy

- 1. Poskytovatel zdravotních služeb deklaruje nesankční přístup k hlášení nežádoucích událostí.**  
Tzn. zajišťuje ochranu hlásícího před postihem za to, že hlášení provedl.
- 2. Nežádoucí událost je hlášena každým pracovníkem, který událost zjistí.**  
Hlášení se tedy neomezuje pouze na sestry či pouze na klinické pracovníky. Hlášení by měli provádět také pracovníci dodavatelských institucí zajišťujících pro poskytovatele některé služby.
- 3. Poskytovatel zdravotních služeb edukuje své pracovníky o smyslu a účelu hlášení nežádoucích událostí.**
- 4. Poskytovatel zdravotních služeb umožňuje anonymní hlášení nežádoucích událostí.**
- 5. Provedení hlášení je snadné a obsah hlášení se soustředí na textový popis nežádoucí události.**
- 6. Hlášení je bez zbytečného zdržení směřováno přímo k osobě či osobám, které se zabývají u poskytovatele zdravotních služeb zpracováním hlášení nežádoucí události.** Tedy i bez vyžadování podpisu tohoto hlášení vedoucím pracovníkem. Tento požadavek neovlivňuje oddělený proces okamžité reakce na případnou změnu zdravotního stavu, jejíž popis je nutné zapsat do zdravotnické dokumentace, a který může vyžadovat podpis nadřízeného pracovníka či ošetřujícího lékaře.

### **Zpracování hlášení nežádoucích událostí**

Na nahlášení události navazuje proces jejího zpracování. Součástí zpracování je analýza kořenové příčiny události, jejíž průběh je popsán v následujícím textu. Zpracování hlášení se řídí následujícími principy:

1. Poskytovatel zdravotních služeb si určí své priority a podřídí jim proces zpracování hlášení nežádoucích událostí zejména v ohledu prioritizace nahlášených nežádoucích událostí ke zpracování.
2. Poskytovatel zdravotních služeb určí pracovní postup (workflow) zpracování hlášení nežádoucí události. V tomto pracovním postupu bude jednoznačně určena sekvence jednotlivých kroků a u jednotlivých kroků bude určen jejich obsah a odpovědnost.
3. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby byli o nahlášené nežádoucí události co nejdříve informováni vedoucí pracoviště, na kterém se událost stala, pracoviště na kterém byla zjištěna a pracoviště na kterém je pacient hospitalizován. V případě, že došlo v důsledku nežádoucí události k poškození pacienta s trvalými následky či úmrtí pacienta, je neodkladně informováno vedení poskytovatele zdravotních služeb a oddělení odpovědné za komunikaci s veřejností.
4. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí na vyžádání hlásícího důvěrné zpracování tohoto hlášení, tedy zaslepení jména hlásícího pro jiné osoby než ty, které se přímo účastní analýzy hlášení.
5. Poskytovatel zdravotních služeb klasifikuje závažnost a druh nežádoucí události dle klasifikace uvedené v materiálu Klasifikace nežádoucích událostí, která je přílohou této metodiky.
6. Poskytovatel zdravotních služeb si určí kritéria pro kategorizaci nežádoucí události jako „komplikace“, určí osoby, které tuto kategorizaci budou provádět a určí krok procesu zpracování hlášení nežádoucí události, ve kterém bude tato kategorizace prováděna. Komplikace se neanalyzují jednotlivě, ale je prováděna jejich pravidelná souhrnná analýza.

7. Poskytovatel zdravotních služeb si určí kritéria pro kategorizaci nežádoucí události jako „závažné“, určí osoby, které tuto kategorizaci budou provádět a určí krok procesu zpracování hlášení nežádoucí události, ve kterém bude tato kategorizace prováděna.
8. Poskytovatel zdravotních služeb analyzuje všechny závažné nežádoucí události a případně i jiné nežádoucí události, u kterých předpokládá vysoký potenciál pro zlepšení stávajících procesů poskytování zdravotních služeb.
9. V případě závažných nežádoucích událostí je jejich analýza zahájena do tří pracovních dnů od nahlášení. V případě ostatních analyzovaných nežádoucích událostí je zahájena analýza do deseti pracovních dnů od nahlášení.
10. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí zhodnocení závěru provedené analýzy manažerem rizika, který případně navrhne (ve spolupráci s pracovníky relevantní odbornosti) systémová opatření pro snížení rizika pro každý obecný přispívající faktor zjištěný při analýze (viz dále). Tato opatření se soustředí na prevenci vzniku této nežádoucí události, zvýšení pravděpodobnost detekce události před vznikem poškození a zmírnění případných následků. Návrh preventivních opatření obsahuje i harmonogram jejich zavedení do praxe, základní ekonomickou rozvahu a návrh způsobu hodnocení účinnosti těchto opatření.
11. Návrh preventivních opatření je předložen ke schválení odpovídajícímu orgánu daného poskytovatele zdravotních služeb. Tento orgán má minimálně následující složení: předseda (s odpovídající autoritou, např. jeden z primářů), primáři jednotlivých oddělení, ekonom, manažer rizika, hlavní sestra a člen vysokého vedení (ideálně s právním povědomím).
12. Schválený návrh preventivních opatření je předložen managementu poskytovatele zdravotních služeb, který následně odsouhlasí či zamítne jeho realizaci.
13. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí informování všech svých pracovníků o nežádoucí události, její příčině a přijatých preventivních opatřeních.
14. Poskytovatel zdravotních služeb určí postup pro informování pacienta či jeho blízkých o nežádoucí události a postupu jejího zpracování. Tento postup se řídí principem otevřenosti, který podporuje sdílení informací s pacientem (či jeho blízkými).

## **Analýza příčin události**

Poskytovatel zdravotních služeb stanoví standardizovaný způsob provádění analýzy kořenové příčiny nežádoucí události.

### **Cíle analýzy**

V průběhu analýzy jsou zkoumána jednotlivá aktivní pochybení či jejich seskupení (v případě opakovaného opomenutí nějakého úkonu, například sledování tlaku u konkrétního pacienta). V následujícím textu budou tato pochybení nazývána „problémy při poskytování zdravotní péče“ (dále pouze PPP). Každý z identifikovaných PPP je zaznamenán a zpracováván samostatně. Pro každý identifikovaný PPP jsou zaznamenány klíčové klinické události a další faktory stavu pacienta (například těžké krvácení, agitovanost pacienta či neschopnost porozumět instrukcím). Ke každému PPP jsou pak identifikovány jeho jednotlivé přispívající faktory. Tyto přispívající faktory jsou rozděleny na obecné a specifické. Specifické faktory jsou takové, které se vyskytly pouze v daném čase a místě. Naproti tomu obecné faktory jsou takové, které by se mohly opakovat a přispívat k jinému incidentu.

### **Personální zajištění**

Poskytovatel zdravotních služeb určí osoby, které se budou zabývat analýzou kořenových příčin událostí. Tyto osoby budou obeznámeny s obecnými principy vzniku pochybení ve zdravotnictví, budou vyškoleny ve zvolené technice analýzy a budou mít potřebné komunikační dovednosti. Rovněž je nezbytné, aby v týmu provádějícím analýzu byla osoba s klinickou zkušeností v odpovídajícím oboru.

### **Postup analýzy**

Informace pro analýzu jsou získávány ze zdravotnické dokumentace, z rozhovorů nebo písemných svědecktví účastníků. Dalším zdrojem jsou technické a administrativní záznamy, například rozpis služeb a podobně.

Analýza příčin nežádoucích událostí probíhá v následujících krocích:

1. Z prvotně dostupných informací (například z dostupné dokumentace) jsou identifikovány zjevné PPP a je sestaven **hrubý chronologický souhrn** souvisejících událostí. Následně osoby provádějící analýzu rozhodnou o tom:
  - a) se kterými účastníky bude veden rozhovor o incidentu a v jakém pořadí,
  - b) na kterou oblast zdravotních služeb bude kladen při analýze důraz.
2. Jsou vedeny **pohovory se zúčastněnými pracovníky** a pacienty o identifikovaných PPP.
3. Jsou případně opakovány rozhovory s relevantními účastníky, pokud byl v průběhu rozhovorů nalezen nový PPP nebo je zjištěn nesoulad mezi informacemi zjištěnými z různých zdrojů.
4. Je vytvořena závěrečná zpráva o analýze obsahující následující:
  - a) **Chronologii všech událostí**, které vedly k incidentu se zaměřením na tu část procesu, kde došlo k pochybení. Tato chronologie bude obvykle začínat okamžikem přijetí pacienta do péče poskytovatele zdravotních služeb, ale je možné že bude obsahovat i některé skutečnosti z doby tomu předcházející (například předcházející poskytnutou péči či chybu v překladové zprávě).
  - b) **Protokol ke každému známému PPP**, obsahující zejména relevantní klinické informace a specifické a obecné přispívající faktory.
  - c) **Popis již zavedených ochranných mechanismů**, které zmírnily dopad nežádoucí události na pacienta (pokud existují).

Dalšími technikami použitelnými pro strukturování diskuze jsou například analýza změn (srovnání dobrého a špatného výsledku, srovnání očekávaných a skutečných výsledků), analýza stávajících preventivních opatření (vhodné zejména v případě kdy dojde k selhání preventivních opatření dosud považovaných za dostatečné) či technika „5x Proč“ (je opakovaně pokládána otázka „proč“ dokud není zjištěna kořenová příčina problému).

Podrobná analýza a návrh opatření může vyžadovat i více než jednu diskusi s účastníky nežádoucí události, případně i provedení literární rešerše či průzkumu v rámci poskytovatele zdravotních služeb s použitím statistických metod pro zjištění rozsahu identifikovaného problému a stanovení adekvátnosti opatření.

Navržená preventivní opatření by měla obsahovat minimální odhad nákladů a přínosů a měla být v souladu s celkovou strategií poskytovatele zdravotních služeb v dané oblasti. Rovněž by tato opatření měla být posouzena z hlediska možnosti zavlečení dalšího rizika do procesu či jeho neakceptovatelného zpomalení.

### **Informování pacientů a jejich blízkých**

V průběhu celého procesu zpracování nežádoucí události je klíčové udržování neustálého kontaktu s pacienty či jejich blízkými. Nezbytné je se především co nejdříve omluvit za vzniklou situaci, a to i v případě, že ještě není jisté, zdali chyba vznikla v důsledku pochybení. Omluva by tak neměla být vnímána jako akt „přiznání“ v rámci právního procesu. V případě, že je zahájena podrobná analýza případu, pacient by měl být informován o tom, že tato analýza bude probíhat a jaký je její účel. V jejím průběhu by pak měl být pravidelně informován o jejím postupu a měla by také být zvažena možnost a forma účasti pacienta na vlastní analýze. Pacientům a jejich blízkým je potřeba poskytnout satisfakci a po dokončení analýzy je informovat o tom, jaká konkrétní opatření byla přijata k tomu, aby se podobná chyba již neopakovala. Dopis s číslem jednacím, obsahující text „byla přijata veškerá možná opatření pro prevenci opakování této události“, je pro tento účel zcela nedostatečný a má spíše opačný efekt. Požadavky na finanční satisfakci jsou většinou až sekundární a často mají příčinu v přezíravém, netransparentním až lživém jednání představitelů poskytovatele zdravotních služeb. Může se však stát, že pacienti budou potřebovat drobnou finanční pomoc v časně fázi, kdy incident není ještě zpracován (například pro zajištění hlídání dětí v případě prodlouženého pobytu na lůžku). Z hlediska konečných nákladů je většinou lepší tuto pomoc pacientům poskytnout i v případě určité nejistoty o kauzalitě nežádoucí události.

### **Příklad analýzy nežádoucí události**

Dokument s názvem „Příklad analýzy nežádoucí události“ obsahuje názornou ukázkou použití této metodiky u jedné nežádoucí události. Tento dokument je dostupný volně ke stažení na webových stránkách ÚZIS ČR: <http://www.uzis.cz>

## **Souhrnná analýza dat**

Poskytovatel zdravotních služeb zajistí pravidelné provádění souhrnné analýzy shromážděných dat a určí výběr událostí či kritéria výběru událostí, které budou sledovány dlouhodobě z hlediska trendů vývoje jejich počtu. Je nezbytné, aby tento výběr zahrnoval všechny události klasifikované jako „komplikace“.

Poskytovatel zdravotních služeb stanoví osoby, čas a časové období pro provádění souhrnné analýzy (např. oddělení kvality provádí souhrnnou analýzu nežádoucích událostí vždy za kvartál a analýza je provedena do konce měsíce následujícího po ukončení kvartálu).

O provedení souhrnné analýzy je vypracována zpráva, která je předložena ke schválení odpovídajícímu orgánu poskytovatele zdravotních služeb. Tato zpráva obsahuje jednak podkladové materiály (tabulky, grafy), ale i popis závěrů analýzy volným textem, který obsahuje například:

1. Návrh případných preventivní opatření.
2. Návrh na další podrobnější sledování ve vybrané oblasti.
3. Návrh na další náročnější zpracování dat včetně literární rešerše k danému tématu.
4. Návrh na změnu kritérií pro zahrnutí nežádoucích událostí do souhrnné analýzy či frekvence provádění souhrnné analýzy.

Poskytovatel zdravotních služeb se aktivně snaží získat srovnávací data pro souhrnnou analýzu například pomocí literárních rešerší nebo pomocí zapojení do národních či mezinárodních projektů poskytujících benchmarkingová data.

Poskytovatel zdravotních služeb se aktivně snaží analyzovat existující klinická a administrativní data (včetně výkaznictví pro pojišťovnu) pro účely nalezení podezření na nenahlášené nežádoucí události (například významné překročení průměrné délky pobytu v dané DRG skupině může znamenat prodělanou nežá-



doucí událost). Každý takto zjištěný potencionální případ je podroben individuálnímu posouzení a případně předán ke zpracování obdobně jako hlášení.

### **Doplňující informace**

Bližší informace k Národnímu systému hlášení nežádoucích událostí, zajišťujícím benchmarking frekvence nežádoucích událostí pro potřeby poskytovatelů zdravotních služeb provozujících lůžková zdravotnická zařízení, lze získat na webových stránkách provozovatele Národního systému hlášení nežádoucích událostí:

<http://www.uzis.cz>

Národní systém hlášení nežádoucích událostí je financován Ministerstvem zdravotnictví a zapojení do systému je pro všechny poskytovatele zdravotních služeb provozující lůžková zdravotnická zařízení v ČR zdarma. Účastníci rovněž získají elektronický systém pro interní správu nežádoucích událostí. Zájemci o zapojení mohou kontaktovat přímo provozovatele systému, kterým je ÚZIS, na e-mailu [hlaseninu@uzis.cz](mailto:hlaseninu@uzis.cz).

### **Změny mezi verzemi**

#### **Změny ve verzi 2012- 09-18 oproti verzi 2011-12-02**

1. Změna terminologie „zdravotnické zařízení“ na „poskytovatel zdravotních služeb“ dle nové legislativy
2. Změna odkazu na provozovatele z 3. LF UK na ÚZIS ČR
3. Změna pořadí vět v definici nežádoucích událostí
4. Změna zkratky „NU“ na explicitní termín „nežádoucí událost“

#### **Změny ve verzi 2011- 12-02 oproti verzi 2010-11-24 (vydané ve Věstníku MZ č.10/2010)**

1. Úprava definice nežádoucí události. Došlo k odstranění často matoucího výčtu druhů nežádoucích událostí z definice nežádoucí události - definice je nyní pouze obecná a kategorie jsou otázkou klasifikace. Odkaz na aktualizovanou verzi je uveden v metodice v kapitole „Zpracování hlášení nežádoucích událostí“. Dále byla tato definice zpřesněna pro určité speciální případy, které jsou nyní explicitně uvedeny (např. léčba psychiatrických nemocných proti jejich vůli).
2. U klasifikace úrovně poškození pacienta bylo explicitně doplněno, že se jedná o klasifikaci fyzického postižení pacienta a slovo „pochybení“ v názvech jednotlivých kategorií bylo nahrazeno obecnějším „nežádoucí událost“ nebo „incident“, protože nežádoucí událost dle této metodiky nemusí mít vždy základ v konkrétním pochybení.
3. Aktualizace klasifikace nežádoucích událostí – podrobný výčet změn vlastní klasifikace je uveden na závěr dokumentu Klasifikace nežádoucích událostí.

**Zrušení platnosti metodik uveřejněných  
ve Věstníku č. 10/2010 a 5/2008:**

Tímto uveřejněním Ministerstvo zdravotnictví ruší znění:

- Metodiky sledování nežádoucích událostí ve zdravotnických zařízeních lůžkové péče uveřejněné ve Věstníku č. 10/2010
- Metodického návodu pro sledování nežádoucích událostí v následné péči uveřejněný ve Věstníku č. 5/2008

V Praze dne ..... 2012

MUDr. F. Polák Ph.D.  
náměstek pro zdravotní

## KLASIFIKACE NEŽÁDOUCÍCH UDÁLOSTÍ

Tento dokument vymezuje způsob klasifikace hlášení pro účely Metodiky sledování nežádoucích událostí a rovněž pro potřebu předávání dat do Národního systému hlášení nežádoucích událostí (dále jen „systém“). Toto vymezení se může v budoucnu změnit – dosavadní změny oproti předchozím vydáním jsou uvedeny v závěru tohoto dokumentu. Vymezení způsobu, rozsahu a frekvence předávání dat o hlášeních nežádoucích událostí (NU) do systému a číselníkové hodnoty nepovinných údajů jsou obsaženy v samostatném dokumentu „Rozsah a frekvence předávání dat do národního systému hlášení nežádoucích událostí“, který je k dispozici na webových stránkách: <http://www.uzis.cz>. Za aktuální verzi klasifikace je považována vždy ta verze, která je vystavena na Portálu kvality MZ v sekci Národní systém hlášení nežádoucích událostí, která může být novější než verze naposledy zveřejněná ve Věstníku MZ.

Přílohou tohoto dokumentu jsou CSV (Coma Separated Values), HTML (HyperText Markup Language) a SQL (Structured Query Language) soubory obsahující tuto klasifikaci ve strukturované formě pro potřeby její implementace v informačních systémech poskytovatelů zdravotních služeb. Rozdíly proti předchozím verzím klasifikace, publikovaných například jako přílohy Metodiky sledování nežádoucích událostí, jsou uvedeny na závěr dokumentu.

### Pohlaví a druh poškození pacienta

V případě, že došlo k více druhům poškození u jednoho pacienta, zvolí se z možných druhů poškození pouze jeden, a to ten s nejvyšší hodnotou závažnosti. V případě fyzického poškození (kód F) je nutné ještě určit závažnost poškození (viz dále).

Kód	Název kategorie
F	Žena
M	Muž
?	Neznámé

Kód	Název kategorie	Závažnost
B	Bez poškození	0
M	Materiální poškození	1
P	Psychologické poškození	2
F	Fyzické poškození	3
?	Neznámý druh poškození	

### Závažnost fyzického poškození pacienta

Závažnost fyzického poškození je nejvyšší stupeň poškození pacienta, ke kterému došlo v souvislosti s danou nežádoucí událostí. Tato klasifikace je prováděna dle stupnice převzaté z odborné literatury, která je kompatibilní se zjednodušenou stupnicí používanou v konceptu Mezinárodní klasifikace pro bezpečnost pacientů (ICPS) vytvořené Světovou zdravotnickou organizací (WHO).

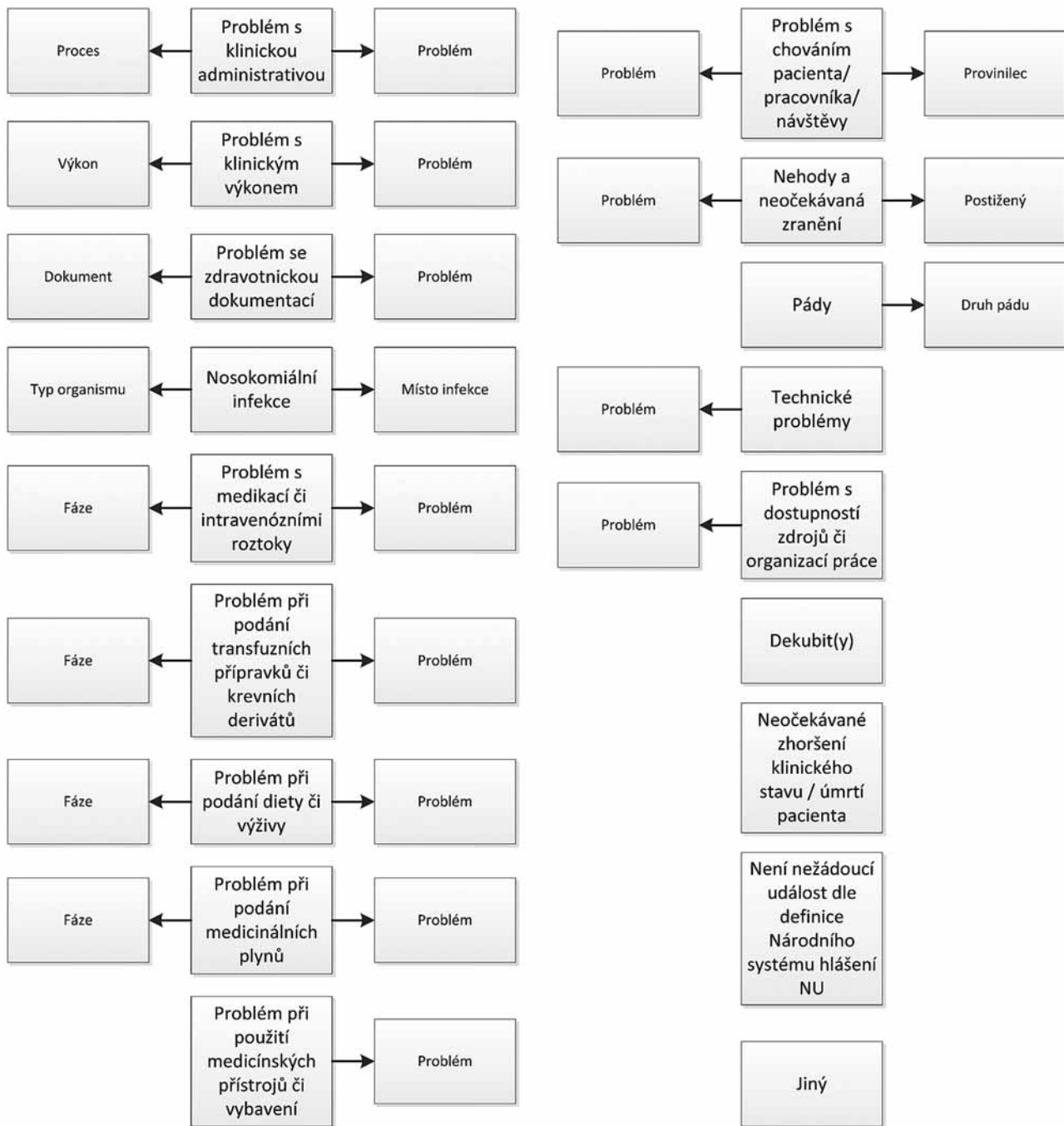
Stupně fyzického poškození pacienta	
Kód	Název kategorie
A	Událost nebo okolnosti, které by mohly vést k poškození
B	Došlo k incidentu, ale nedotkl se pacienta
C	Došlo k incidentu, který se dotkl pacienta, ale ten nebyl poškozen
D	Došlo k nežádoucí události, dotkla se pacienta a bylo nutno jej monitorovat, případně provést nějaký výkon, aby se předešlo pacientovu poškození
E	Došlo k nežádoucí události, která vedla k dočasnému poškození pacienta, a bylo v té souvislosti nutno provést nějaký výkon
F	Došlo k nežádoucí události, která vedla k dočasnému poškození pacienta a bylo v té souvislosti nutno pacienta hospitalizovat, přeložit, operovat či prodloužit jeho hospitalizaci proti původnímu plánu
G	Došlo k nežádoucí události, která vedla k trvalému poškození pacienta
H	Došlo k nežádoucí události, bylo nutno provést život zachraňující výkon
I	Došlo k nežádoucí události, která vedla k úmrtí pacienta, nebo k němu přispěla
?	Neznámé

## Druh nežádoucí události

Druhem nežádoucí události je myšlen mechanismus nejbližší výslednému ohrožení pacienta či jiných osob. Příklad, kdy dojde k pádu pacienta v důsledku jím způsobené intoxikace, je tedy klasifikován jako „Pád“ a nikoliv „Problém s chováním pacienta – intoxikace“. Klasifikace je založená na víceosém konceptu Mezinárodní klasifikace pro bezpečnost pacientů (ICPS) vytvořené Světovou zdravotnickou organizací (WHO). Událost je zařazena nejprve do tzv. hlavní kategorie a následně je v rámci této hlavní kategorie dále případně upřesněn její druh určení podkategorie na jedné nebo dvou vedlejších osách. Některé hlavní kategorie nemají v rámci klasifikace typu nežádoucí události již další podkategorie. Tato klasifikace je průběžně upravována dle WHO, ale i dle návrhů poskytovatelů zdravotních služeb zapojených do systému.

Hlavní kategorie	
Kód	Název hlavní kategorie
01	Problém s klinickou administrativou (objednávání, informovaný souhlas, identifikace pacienta, příjem, propuštění, ...)
02	Problém s klinickým výkonem (vyšetření, ošetření, screening, kontrola, ...)
03	Problém se zdravotnickou dokumentací
04	Nosokomiální infekce
05	Problém s medikací či intravenózními roztoky
06	Problém při podání transfuzních přípravků či krevních derivátů
07	Problém při podání diety či výživy
08	Problém při podání medicínálních plynů
09	Problém při použití medicínských přístrojů či vybavení (infuzní pumpy, resuscitační kity, šití, ...)
10	Problém s chováním pacienta/pracovníka/návštěvy
12	Nehody a neočekávaná zranění
13	Pády
14	Technické problémy (závady na budově, porucha dodávky energie, závady výpočetní techniky ...)
15	Problém s dostupností zdrojů (nedostatek personálu či vybavení) či organizací práce
30	Dekubit(y)
31	Neočekávané zhoršení klinického stavu / úmrtí pacienta
99	Není nežádoucí událost dle definice Národního systému hlášení NU
XX	Jiný

Hlavní kategorie „Dekubit(y)“, „Neočekávané zhoršení klinického stavu / úmrtí pacienta“, „Není nežádoucí událost dle definice Národního systému hlášení NU“ a „Jiný“ nemají žádné podkategorie v rámci této klasifikace typů nežádoucích událostí. U kategorie dekubity jsou však jednotlivé dekubity (kterých může být v jednom hlášení obsaženo více) při předávání dat do systému klasifikovány dle obvyklých stupňů I – IV (viz níže). Následující hierarchické schéma znázorňuje podkategorie jednotlivých hlavních kategorií této klasifikace.



**01 – Problém s klinickou administrativou (objednávání, informovaný souhlas, identifikace pacienta, příjem, propuštění, ...)**

Vedlejší osa 1 – Proces	
Kód	Název vedlejší kategorie
01	Předání směny v rámci oddělení
02	Plánovaná návštěva
03	Čekací listina
04	Konzilium a vyšetření či ošetření specialistou
05	Příjem
06	Propuštění
07	Předání pacienta mimo oddělení
08	Identifikace pacienta
09	Informovaný souhlas pacienta s výkonem
10	Plánování výkonu
11	Reakce na urgentní stav (včetně náhlého zhoršení stavu)
xx	Jiný
??	Neznámý

Vedlejší osa 2 – Problém	
Kód	Název vedlejší kategorie
01	Neprovedeno ačkoliv mělo být provedeno
02	Provedeno nekompletně, neadekvátně či chybně
03	Nedostupné
04	Záměna pacienta
05	Záměna procesu
xx	Jiný
??	Neznámý

**02 – Problém s klinickým výkonem (vyšetření, ošetření, screening, kontrola, ...)**

Vedlejší osa 1 – Výkon	
Kód	Název vedlejší kategorie
01	Screening, prevence, pravidelná prohlídka
02	Diagnóza, posouzení, konzilium
03	Ošetření, intervence, operace
04	Obecná péče, management
05	Testy, vyšetření a zobrazovací metody (RTG, CT, NMR, ...)
06	Laboratorní odběry, výsledky
07	Narižovaná péče, omezení
xx	Jiný
??	Neznámý

Vedlejší osa 2 – Problém	
Kód	Název vedlejší kategorie
01	Neprovedeno ačkoliv mělo být provedeno
02	Provedeno nekompletně, neadekvátně či chybně
03	Nedostupné
04	Záměna pacienta nebo jiná chyba v jeho identifikaci
05	Záměna výkonu (ošetření, vyšetření, testu ...)
06	Záměna strany, orgánu či místa výkonu
xx	Jiný
??	Neznámý

**03 – Problém se zdravotnickou dokumentací**

Vedlejší osa 1 – Dokument	
Kód	Název vedlejší kategorie
01	Žádanky, objednávky, recepty, poukazy
02	Dekurzy, tabulky, epikrízy, konzilia
03	Checklisty
04	Formuláře, certifikáty
05	Instrukce, guidelines, směrnice, návody
06	Identifikační karty, jmenovky, štítky, náramky
07	Dopisy, e-maily, záznamy komunikace
08	Výsledky testů, vyšetření a zobrazovacích metod (RTG, CT, NMR, ...)
xx	Jiný
??	Neznámý

Vedlejší osa 2 – Problém	
Kód	Název vedlejší kategorie
01	Chybějící nebo nedostupný dokument
02	Dokument dostupný později než požadováno
03	Záměna pacienta nebo jiná chyba v dokumentu
04	Nejasné, dvojznačné či nekompletní informace v dokumentu
05	Dokument přístupný neoprávněné osobě
xx	Jiný
??	Neznámý

**04 – Nosokomiální infekce**

Vedlejší osa 1 – Typ organismu	
Kód	Název vedlejší kategorie
01	Bakterie
02	Virus
03	Fungi
04	Parazit
05	Protozoa
06	Rickettsie
07	Prion
??	Neidentifikován

Vedlejší osa 2 – Místo infekce	
Kód	Název vedlejší kategorie
01	Močový trakt
02	Chirurgická rána
03	Krevní řečiště
04	Pneumonie
05	Kosti a klouby
06	Centrální nervový systém
07	Srdce a cévy
08	Oči, ORL oblast a ústa
09	Gastrointestinální trakt
10	Dolní cesty dýchací
11	Reprodukční trakt
12	Kůže a měkké tkáně
13	Systémová infekce
xx	Jiné
??	Neznámé

**05 – Problém s medikací či intravenózními roztoky**

Vedlejší osa 1 – Fáze	
Kód	Název vedlejší kategorie
01	Předepisování
02	Příprava
03	Balení
04	Dodání
05	Podání
06	Objednávání
07	Skladování
08	Dohled po podání
09	Likvidace
xx	Jiná
??	Neznámá

Vedlejší osa 2 – Problém	
Kód	Název vedlejší kategorie
01	Záměna pacienta
02	Záměna léčiva
03	Chybná dávka, síla či frekvence
04	Chybná forma
05	Chybná cesta podání
06	Chybné množství
07	Chybné instrukce k podání
08	Kontraindikace
09	Chybné skladování
10	Vynechaná dávka nebo léčivo
11	Exspirovaný léčivý přípravek
12	Nežádoucí účinek léčiva
13	Provedeno nekompletně, neadekvátně či chybně
xx	Jiné
??	Neznámý

**06 – Problém při podání transfuzních přípravků či krevních derivátů**

Vedlejší osa 1 – Fáze	
Kód	Název vedlejší kategorie
01	Předepisování
02	Příprava
03	Balení
04	Dodání
05	Podání
06	Objednávání
07	Skladování
08	Dohled po podání
09	Zkouška u lůžka pacienta
10	Likvidace
11	Odběr od dárce
xx	Jiná
??	Neznámá

Vedlejší osa 2 – Problém	
Kód	Název vedlejší kategorie
01	Záměna pacienta
02	Záměna produktu
03	Chybná dávka, síla či frekvence
04	Chybná krevní skupina
06	Chybné množství
07	Chybné instrukce k podání
08	Kontraindikace
09	Chybné skladování
10	Nepodaný produkt
11	Prošla expirace
12	Nežádoucí reakce
13	Provedeno nekompletně, neadekvátně či chybně
xx	Jiné
??	Neznámý

**07 – Problém při podání diety či výživy**

Vedlejší osa 1 – Fáze	
Kód	Název vedlejší kategorie
01	Předepisování
02	Příprava
03	Balení
04	Dodání
05	Podání
06	Objednávání
07	Skladování
08	Likvidace
xx	Jiná
??	Neznámá

Vedlejší osa 2 – Problém	
Kód	Název vedlejší kategorie
01	Záměna pacienta
02	Záměna diety
06	Chybné množství
07	Chybné frekvence podání
08	Chybná konzistence
09	Chybné skladování (např. neodpovídající teplota)
10	Nepodaná dieta
11	Prošla expirace
12	Cizí předmět ve stravě
13	Provedeno nekompletně, neadekvátně či chybně
xx	Jiný
??	Neznámý

**08 – Problém při podání medicijních plynů**

Vedlejší osa 1 – Fáze	
Kód	Název vedlejší kategorie
01	Předepisování
02	Označení nádob či ventilů
04	Dodání/rozvod
05	Podání
06	Objednávání
07	Skladování
xx	Jiná
??	Neznámá

Vedlejší osa 2 – Problém	
Kód	Název vedlejší kategorie
01	Záměna pacienta
02	Záměna plynu
06	Chybná koncentrace, rychlost podání
07	Chybné způsob podání
08	Kontraindikace
09	Chybné skladování
10	Nepodání plynu
11	Kontaminace
xx	Jiný
??	Neznámý



**09 – Problém při použití medicínských přístrojů či vybavení (infuzní pumpy, resuscitační kity, šití, ...)**

Vedlejší osa 1 – Problém	
Kód	Název vedlejší kategorie
01	Závada balení
02	Nedostupné
06	Nevhodné k použití při daném výkonu
07	Nečisté / nesterilní
08	Nefunkční či funkční chybně
09	Přemístění, odstranění, chybné zapojení
10	Skladování
xx	Jiný
??	Neznámý

**10 – Problém s chováním pacienta/pracovníka/návštěvy**

Vedlejší osa 1 – Problém	
Kód	Název vedlejší kategorie
01	Nespolupracující
02	Nepřátelské nebo hrubé chování
03	Rizikové, nebezpečné, zanedbání
04	Toxikomanie
05	Obtěžování
06	Diskriminace / předsudky
07	Nepovolený odchod
08	Sebepoškození, sebevražda
09	Slovní napadení
10	Fyzické napadení
11	Sexuální napadení
12	Poškození věci
13	Hrozba usmrcením
14	Nepovolený vstup
15	Krádež, finanční škoda
16	Únos
xx	Jiná
??	Neznámá

Vedlejší osa 2 – Provinilec	
Kód	Název vedlejší kategorie
01	Pacient
02	Doprovod pacienta
03	Návštěva
04	Pracovník
05	Student/žák
xx	Jiná
??	Neznámá

**12 – Nehody a neočekávaná zranění**

Vedlejší osa 1 – Problém	
Kód	Název vedlejší kategorie
01	Tupé poranění
02	Ostré poranění
03	Jiné mechanické poranění
04	Popáleniny, opaření, omrzliny
05	Ohrožení dýchání (topení, škrcení, dušení, ...)
06	Otrava, poleptání
07	Úraz elektrickým proudem
08	Přírodní katastrofa
xx	Jiné
??	Neznámý

Vedlejší osa 2 – Postižený	
Kód	Název vedlejší kategorie
01	Pacient
02	Doprovod pacienta
03	Návštěva
04	Pracovník
05	Student/žák
xx	Jiná
??	Neznámá

**13 – Pády**

Vedlejší osa 1 – Druh pádu	
Kód	Název vedlejší kategorie
01	Zakopnutí, chybné došlápnutí
02	Uklouznutí
03	Ztráta vědomí
04	Ztráta rovnováhy
05	Závada zařízení
06	Pád z lůžka
07	Skladování
08	Záchvat
09	Opření o nestabilní oporu
10	Vstávání z lůžka
xx	Jiný
??	Neznámý

**14 – Technické problémy (závady na budově, porucha dodávky energie, závady výpočetní techniky ...)**

Vedlejší osa 1 – Problém	
Kód	Název vedlejší kategorie
01	Nedostupné, neexistující
02	Vadné, poškozené
xx	Jiný
??	Neznámý

**15 – Problém s dostupností zdrojů (nedostatek personálu či vybavení) či organizací práce**

Vedlejší osa 1 – Problém	
Kód	Název vedlejší kategorie
01	Vytíženost pracovníků
02	Dostupnost adekvátních služeb a lůžek
03	Dostupnost kompetentních pracovníků
04	Organizace týmů
05	Přiměřenost instrukcí, směrnic, protokolů a guidelines
xx	Jiný
??	Neznámý

**Stupně závažnosti dekubitu**

Vzhledem k tomu, že jedno hlášení dekubitu může obsahovat jeden či více dekubitů u jednoho pacienta, není možné, aby jejich stupeň byl součástí základní klasifikace typu nežádoucí události, protože by tak bylo možné klasifikovat pouze jeden z nich. Z tohoto důvodu je samostatná klasifikace stupně závažnosti dekubitu prováděna jednotlivě pro všechny hlášené dekubity.

Stupně závažnosti dekubitu	
Kód	Název kategorie
1	Zčervenání
2	Tvorba puchýřů
3	Poškození kůže, až nekróza
4	Hluboké poškození (facie, sval, šlacha, okostice) – nekróza
?	Neznámý

## ZMĚNY MEZI VERZEMI

### ZMĚNY VE VERZI 2012-09-25 OPROTI VERZI 2012-06-05

Přidány textové popisy pro klasifikační schémata pro Obtížnost včasného zjištění, Potenciální riziko poškození a Pravděpodobnost znovuopakování události a tato schémata byla přesunuta spolu se schématy pro Stav hlášení a Místo události do dokumentu „Rozsah a frekvence předávání dat do národního systému hlášení nežádoucích událostí“.

Doplněno klasifikační schéma pro stupně dekubitu.

Změna zkratky „NU“ na explicitní termín „nežádoucí událost“

Upřesnění textů některých podkategorií u Problémů s klinickými výkony a Problémů se zdravotnickou dokumentací:

1. Problém s klinickým výkonem – „Diagnóza, posouzení“ doplněno na „Diagnóza, posouzení, konzilium“
2. Problém s klinickým výkonem – „Ošetření, intervence“ doplněno na „Ošetření, intervence, operace“
3. Problém s klinickým výkonem – „Testy, vyšetření“ doplněno na „Testy, vyšetření a zobrazovací metody (RTG, CT, NMR, ...)“
4. Problém s klinickým výkonem – „Odběry, výsledky“ doplněno na „Laboratorní odběry, výsledky“
5. Problém s klinickým výkonem – „Záměna pacienta“ doplněno na „Záměna pacienta nebo jiná chyba v jeho identifikaci“
6. Problém se zdravotnickou dokumentací – „Žádanky, objednávky, poukazy“ doplněno na „Žádanky, objednávky, recepty, poukazy“

### ZMĚNY VE VERZI 2012-06-05 OPROTI VERZI 2012-01-27

Změny v klasifikaci místa:

1. přidána položka B01 „Odběrová místnost“
2. přidána položka B02 „Laboratoř“
3. přidána položka B03 „Sklad výrobků“

Přidány klasifikační schémata pro Obtížnost včasného zjištění, Potenciální riziko poškození a Pravděpodobnost znovuopakování události

### ZMĚNY VE VERZI 2012-01-27 OPROTI VERZI 2011-12-02

Změny v klasifikaci druhu nežádoucí události:

1. U 2. vedlejší kategorie v kategorii „Nosokomiální infekce“ byly všechny položky nahrazeny běžně užívaným seznamem lokalit nosokomiálních infekcí od CDC ([http://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/17pscnosinfdef\\_current.pdf](http://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/17pscnosinfdef_current.pdf))
2. U kategorie „Problém při podání krve či krevních derivátů“ byl změněn název na „Problém při podání transfuzních přípravků či krevních derivátů“ a zkrácený název z „Transfúze / Krevní produkty“ na „Transfúze / Krevní deriváty“
3. u 1. vedlejší kategorie v kategorii „Problém při podání transfuzních přípravků či krevních derivátů“ byl změněn název položky „Biologická zkouška“ na „Zkouška u lůžka“
4. u 1. vedlejší kategorie v kategorii „Problém při podání transfuzních přípravků či krevních derivátů“ byla doplněna položka „11 Odběr od dárce“
5. u 2. vedlejší kategorie v kategorii „Problém při podání transfuzních přípravků či krevních derivátů“ byl změněn název položky „Nežádoucí účinek produktu“ na „Nežádoucí reakce“

Změny v klasifikaci místa:

4. přidána položka A04 „Chodba mimo lůžkové oddělení“
5. položka „Přepážka výdeje léčiv“ přejmenována na „Výdej“
6. položka „Přípravná léčiv“ přejmenována na „Přípravná“
7. položka „Sklad léčiv“ přejmenována na „Sklad“

8. přidána položka F05 „Příjem“
9. položka „Schodiště a chodby mimo lůžkové oddělení“ přejmenována na „Schodiště a chodby mimo oddělení“

#### ZMĚNY VE VERZI 2011-12-02 OPROTI VERZI 2011-03-07

Změny v klasifikaci druhu nežádoucí události:

1. u 1. vedlejší kategorie v kategorii „Pády“ oddělena od položky s kódem 03 část „Záchvat“ a zavedena jako nová položka s kódem 08
2. u 1. vedlejší kategorie v kategorii „Pády“ doplněna položka „09 Opření o nestabilní oporu“
3. u 1. vedlejší kategorie v kategorii „Pády“ doplněna položka „10 Vstávání z lůžka“
4. u 2. vedlejší kategorie v kategorii „Problémy s chováním“ doplněna položka „05 Student/žák“
5. u 2. vedlejší kategorie v kategorii „Nehody a neočekávaná zranění“ doplněna položka „05 Student/žák“
6. u 2. vedlejší kategorie v kategorii „Problémy s chováním“ změněn popis z „Osoba“ na „Provinilec“

Změny v klasifikaci úrovně fyzického poškození pacienta:

1. U stupně H (Ohrožení života) byl zrušen text „(a přesto zůstal pacient trvale poškozen)“
2. U stupně F (Hospitalizace) doplněn text „, přeložit, operovat“

Změny v klasifikaci místa:

10. upravena položka „Operační sál/sálek“ na „Operační/porodní sál/sálek“

Změny ve stavech hlášení:

1. u položky „Doplněno a předáno zpět“ změněn kód z 007 na 103
2. přidána položka „105 Zkontrolováno“

#### ZMĚNY VE VERZI 2011-03-07 OPROTI VERZI 2011-01-07

Změny v klasifikaci druhu poškození pacienta:

1. přidány druhy „bez poškození“ a „neznámý druh poškození“

Změny v klasifikaci místa události:

1. přidány druhy „pracovna sester“, „bazén“, „tělocvična“, „jídlna“, „šatna“, „izolační místnost“, „příruční sklad“.

#### ZMĚNY VE VERZI 2011-01-07 OPROTI VERZI 2011-01-03

Změny v klasifikaci druhu nežádoucí události:

1. všem existujícím položkám „Neznámý/á“ ve vedlejších kategoriích byl změněn kód „?“ na „??“
2. u 1. vedlejší kategorie v kategorii „Nosokomiální infekce“ byl položce „Neidentifikovaný“ změněn kód „8“ na „??“
3. všem vedlejším kategoriím byla přidána položka „Neznámý/á“ s kódem „??“, pokud již nebyla přítomna
4. u 1. vedlejší kategorie v kategorii „Klinická administrativa“ byla položka „Provedeno nekompletně či neadekvátně“ doplněna na „Provedeno nekompletně, neadekvátně či chybně“
5. u 1. vedlejší kategorie v kategorii „Klinický výkon“ byla položka „Provedeno nekompletně či neadekvátně“ doplněna na „Provedeno nekompletně, neadekvátně či chybně“
6. u 1. vedlejší kategorie v kategorii „Nosokomiální infekce“ byla změněn kód položky „Neidentifikovaný“ z 08 na „??“
7. u 2. vedlejší kategorie v kategorii „Problém se zdravotnickou dokumentací“ byl opraven překlad z „Záměna dokumentu nebo pacienta v dokumentu“ na „Záměna pacienta nebo jiná chyba v dokumentu“
8. u 1. vedlejší kategorie v kategorii „Problém s medikací či intravenózními roztoky“ byla přidána položka „Likvidace“ s kódem 09
9. u 2. vedlejší kategorie v kategorii „Problém s medikací či intravenózními roztoky“ byla přidána položka „Provedeno nekompletně, neadekvátně či chybně“ s kódem 13

10. u 2. vedlejší kategorie v kategorii „Problém s medikací či intravenózními roztoky“ byl opraven překlad položky „Vynechaná dávka nebo nepodané léčivo“ na „Vynechaná dávka nebo léčivo“
11. u 1. vedlejší kategorie v kategorii „Problém při podání krve či krevních derivátů“ byla přidána položka „Likvidace“ s kódem 10
12. u 2. vedlejší kategorie v kategorii „Problém při podání krve či krevních derivátů“ byla přidána položka „Provedeno nekompletně, neadekvátně či chybně“ s kódem 13
13. u 1. vedlejší kategorie v kategorii „Problém při podání diety či výživy“ byla přidána položka „Likvidace“ s kódem 08
14. u 2. vedlejší kategorie v kategorii „Problém při podání diety či výživy“ byla položka „Chybné skladování“ doplněna na „Chybné skladování (např. neodpovídající teplota)“
15. u 2. vedlejší kategorie v kategorii „Problém při podání diety či výživy“ byla přidána položka „Nepodaná dieta“ s kódem 10
16. u 2. vedlejší kategorie v kategorii „Problém při podání diety či výživy“ byla přidána položka „Prošlá expirace“ s kódem 11
17. u 2. vedlejší kategorie v kategorii „Problém při podání diety či výživy“ byla přidána položka „Cizí předmět ve stravě“ s kódem 12
18. u 2. vedlejší kategorie v kategorii „Problém při podání diety či výživy“ byla přidána položka „Provedeno nekompletně, neadekvátně či chybně“ s kódem 13
19. u 1. vedlejší kategorie v kategorii „Problém při podání medicinálních plynů“ byla položka „Dodání“ doplněna na „Dodání/Rozvod“
20. u 1. vedlejší kategorie v kategorii „Problém s chováním pacienta/pracovníka/návštěvy“ byla přidána položka „Nepovolený vstup“ s kódem 14
21. u 1. vedlejší kategorie v kategorii „Problém s chováním pacienta/pracovníka/návštěvy“ byla přidána položka „Krádež, finanční škoda“ s kódem 15
22. u 1. vedlejší kategorie v kategorii „Problém s chováním pacienta/pracovníka/návštěvy“ byla přidána položka „Únos“ s kódem 16
23. hlavní kategorie „Nehody a neočekávaná zranění / úmrtí / zhoršení stavu“ byla přejmenována na „Nehody a neočekávaná zranění“
24. u 1. vedlejší kategorie v kategorii „Nehody a neočekávaná zranění“ byla položka „Zhoršení klinického stavu“ zrušena a nahrazena novou hlavní kategorií „Neočekávané zhoršení klinického stavu / úmrtí pacienta“
25. kategorie Krádeže byla zrušena a její položky přeneseny do kategorie „Problém s chováním pacienta/pracovníka/návštěvy“
26. u 1. vedlejší kategorie v kategorii „Problém s chováním pacienta/pracovníka/návštěvy“ sloučena položka „Agrese proti věci“ a nová položka „Zničení majetku“ (z původní kategorie Krádeže) sloučena do položky „Poškození věci“
27. hlavní kategorie „Není nežádoucí událost dle definice WHO (nemá potenciál ohrozit pacienta)“ byla přejmenována na „Není nežádoucí událost dle definice Národního systému hlášení NU“

Změny v klasifikaci úrovně fyzického poškození pacienta:

1. termín „pochybení“ v názvech úrovní poškození byl nahrazen termínem „nežádoucí událost“ či „incident“

Změny v klasifikaci místa:

1. číselník doplněn a kódy změněny na trojmístné

## ZMĚNY VE VERZI 2011-01-03 OPROTI VERZI 2010-11-24 (VYDANÉ VE VĚSTNÍKU MZ)

Změny v klasifikaci druhu nežádoucí události:

1. hlavní kategorii „Jiný“ i všem vedlejšími kategoriím „Jiná“/“Jiný“ změněn kód z X na XX
2. hlavní kategorie 16 (Krádež) přejmenována na „Krádež ztráta, zničení majetku, finanční škoda“ a doplněna první vedlejší kategorie rozlišující jednotlivé druhy
3. hlavní kategorie 10 (Chování pacienta) a 11 (Chování pracovníků) byly sloučeny a nahrazeny hlavní kategorií 10, která je nyní pojmenována „Chování osob“. Obsah její první vedlejší kategorie je shodný

s původní verzí, nicméně byla přidána ještě druhá vedlejší kategorie charakterizující problémovou osobu (Pacient / Doprovod / Pracovník / Návštěva /...)

4. hlavní kategorie 12 (Nehody a neočekávaná zranění) byla doplněna v první vedlejší kategorii o položku 09 (Zhoršení klinického stavu) a byla jí přidána druhá vedlejší kategorie „Postižená osoba“
5. na první úrovni přidána položka 99 s názvem „Není nežádoucí událost dle definice WHO“

## OZNÁMENÍ - UVEŘEJNĚNÍ NÁRODNÍCH RADIOLOGICKÝCH STANDARDŮ

Ministerstvo zdravotnictví  
Č.j.:34361/2012

Ministerstvo zdravotnictví oznamuje, že na základě ustanovení § 97 odst. 1 a v souladu s § 70 odst. 5 zákona č. 373/2011/2011 Sb., o specifických zdravotních službách se za národní radiologické standardy považují standardy, které byly uveřejněné ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, částka 9 dne 24. srpna 2011.

Jedná se o následující standardy:

Standardy zdravotní péče – národní radiologické standardy – radiologická fyzika „Postupu pro stanovení a hodnocení dávek pacientů při lékařském ozáření“,

Standardy zdravotní péče – „národní radiologické standardy – nukleární medicína“. Soubor doporučení a návod pro tvorbu místních radiologických postupů (standardů) na diagnostických a terapeutických pracovištích nukleární medicíny v České republice,

Standardy zdravotní péče – „národní radiologické standardy – radiační onkologie“. Soubor doporučení a návod pro tvorbu místních radiologických postupů (standardů) na pracovištích radiační onkologie v České republice,

Standardy zdravotní péče – „národní radiologické standardy – radiodiagnostika – diagnostická část (bez diagnostických postupů nukleární medicíny)“. Soubor doporučení a návod pro tvorbu místních radiodiagnostických postupů (standardů) na radiologických pracovištích v České republice),

Standardy zdravotní péče – „národní radiologické standardy – radiodiagnostika – intervenční radiologie (bez diagnostických postupů nukleární medicíny)“. Soubor doporučení a návod pro tvorbu místních radiologických postupů (standardů) na angiografických, koronarografických a intervenčních radiologických pracovištích v České republice.

Věstník je volně přístupný na webových stránkách MZ: [www.mzcr.cz](http://www.mzcr.cz)

MUDr. F. Polák, Ph.D  
náměstek pro zdravotní péči

---

Vydává: Ministerstvo zdravotnictví ČR – Redakce: Palackého nám. 4, 120 00 Praha 2-Nové Město, telefon: 224 972 672. – Administrace: písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – SEVT, a. s., Pekařova 4, 181 06 Praha 8-Bohnice, telefon: 283 090 354, fax: 233 553 422, www.sevt.cz, e-mail: predplatne@sevt.cz. Objednávky v Slovenskej republike prijíma a distribuuje Magnet Press Slovakia, s. r. o., P. O. BOX 169, 830 00 Bratislava, tel./fax: 004212 44 45 45 59, 004212 44 45 46 28 – Předpokládané roční předplatné se stanovuje za dodávku kompletního ročníku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh. – Vychází podle potřeby – Tiskne: SPRINT SERVIS, Lovosická, Praha 9.

---

**Distribuce:** předplatné, jednotlivé částky na objednávku i za hotové – SEVT, a. s., Pekařova 4, 181 06 Praha 8-Bohnice, telefon: 283 090 354, fax: 233 553 422; drobný prodej v prodejnách SEVT, a. s. – Praha 4, Jihlavská 405, tel./fax: 261 264 325 – Brno, Česká 14, tel./fax: 542 233 962 – České Budějovice, Česká 3, tel./fax: 387 319 045 a ve vybraných knihkupectvích. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány předplatitelům neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevídování předplatného do jeho úhrady jsou došlány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. Lhůta pro uplatnění reklamací je stanovena na 15 dnů od data rozeslání, po této lhůtě jsou reklamace vyřizovány jako běžné objednávky za úhradu. V písemném styku vždy uvádějte IČ (právnícká osoba), rodné číslo bez lomítka (fyzická osoba) a kmenové číslo předplatitele. **Podávání novinových zásilek** povoleno ŘPP Praha č.j. 1172/93 ze dne 9. dubna 1993. Podávání novinových zásilek v Slovenskej republike povolené RPP Bratislava, pošta 12, č. j. 445/94 zo dňa 27. 12. 1994.

