

Checklist ambulantního gastroenterologa

... aneb Na co nezapomenout.

A. Léčebná péče:

- **Hlášení novotvarů:** zasílá se Národním onkologickému registru (NOR).
 - Ambulantní gastroenterolog je pracoviště, které diagnostikuje novotvary (stanoví diagnózu).
 - Hlášení podléhají: všechny zhoubné novotvary (C00 – C97), novotvary in situ (D00 – D09), novotvary nejasného nebo neznámého chování (D37 – D48).
 - Podává se na formuláři „Incidence a léčba zhoubného novotvaru“, aktuální verze je ke stažení na adrese http://www.uzis.cz/system/files/dokumenty/Hlasenka_NOR_2014_V06.pdf. Ambulantní gastroenterolog, který diagnostikoval novotvar, vyplňuje pouze první (modrou) část formuláře, z toho pouze silně orámovanou část.
 - Formulář se odesílá do 1 měsíce od stanovení diagnózy – 1 kopie na příslušné územní pracoviště NOR (seznam pracovišť je ke stažení zde: http://www.uzis.cz/system/files/NOR_adresar_uzemnich_pracovist.xlsx), jedna kopie na adresu pracoviště zodpovědného za léčbu (obvykle onkologické pracoviště, které přebírá pacienta do péče).
- **Hlášení infekční nemoci:** Podává se místně příslušné hygienické stanici na formuláři dle typu infekce:
 - Formulář „Povinné hlášení tuberkulózy a ostatních mykobakterií“.
 - Formulář „Hlášení pohlavní nemoci“ – pro případy syfilis, kapavky, ulcus molle, lymphogranuloma venereum, granuloma venereum
 - Formulář „Hlášení infekční nemoci“ – pro ostatní případy infekčních nemocí.
 - Bližší informace v příslušné vyhlášce na <http://portal.gov.cz/app/zakony/zakonPar.jsp?idBiblio=78240&nr=306~2F2012&rpp=15#local-content>
- **Povinná hlášení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL):**
 - Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku – elektronicky (<http://www.sukl.cz/modules/undesired/>) nebo na papírovém formuláři (ke stažení na http://www.sukl.cz/uploads/formulare_hlaseni_pro_sukl/SUKL_formular_FKV.pdf).
 - Hlášení o použití neregistrovaného léčivého přípravku – podává se elektronicky na adrese <http://www.sukl.cz/modules/unregistered/?rewrite=modules/unregistered> nejpozději do 7 dnů od předepsání nebo použití přípravku
 - Při předepsání či použití léčivého přípravku, který není registrován v ČR
 - Při použití registrovaného léčebného přípravku způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku (tzv. off-label use).

- Hlášení podezření na nežádoucí příhody v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku při poskytování zdravotních služeb – elektronický formulář na <http://www.sukl.cz/hlaseni-nezadouci-prihody-a-podezreni-na-nezadouci-prihodu>
- **Roční statistické hlášení ÚZIS:** Na ambulantní gastroenterologické praxe se vztahuje povinnost odeslat 1x ročně statistické hlášení ÚZIS o počtu léčených pacientů a počtu pacientů, u nichž byla v daném roce zahájena protivirová léčba chronické hepatitidy C.
 - Sběr dat probíhá v současné době pouze elektronicky, a to obvykle v dubnu a květnu každého roku za rok předcházející. ÚZIS zasílá zdravotnickému zařízení odkaz na elektronický formulář pro vyplnění.
- **Povinnost hlášení vybraných trestných činů, povinnost přezkázat vybrané trestné činy,** o nichž se lékař dozvěděl při výkonu povolání:
 - Lékař je ze zákona povinen ohlásit příslušným orgánům vyjmenované trestné činy, o jejichž spáchání se dozvěděl při výkonu povolání. Na tuto situaci se nevztahuje povinná mlčenlivost zdravotnických pracovníků. Bližší informace včetně výčtu trestných činů, jichž se tato povinnost týká, lze nalézt např. zde: <http://www.ilaw.cas.cz/medlawjournal/index.php/medlawjournal/article/download/16/21>
- **Povinné vybavení ordinace:** upravuje vyhláška č. 92/2012 Sb. (viz http://www.clkr.cz/doc/cms_library/92-2012-o-pozadavcich-na-minimalni-technicke-a-vecne-vybaveni-zdravotnickych-zarizeni-100455.pdf). Pro gastroenterologickou ambulanci platí mj.:
 - Endoskopický sálek musí mít omyvatelný povrch stěn minimálně do výšky 180 cm a povrch nábytku a podlahy snadno čistitelné, omyvatelné a dezinfikovatelné.
 - Chladnička na biologický materiál vybavená teploměrem, pokud je uchováván biologický materiál.
 - Povinné vybavení: Tonometr, fonendoskop, lékařský teploměr, osobní váha, výškoměr, resuscitační pomůcky (resuscitační rouška nebo samorozpínací vak včetně masky, vzduchovody, rukavice, výbava pro stavění krvácení a prostředky k zajištění žilního vstupu), lokální vyšetřovací svítidlo, infuzní stojan, polohovací lehátko nebo endoskopický stůl.
 - Pro obor vnitřní lékařství je dále povinné toto vybavení: EKG přístroj, glukometr, sonograf (pokud není sonografie zajištěna na jiném pracovišti stejného zdravotnického zařízení nebo smluvně zajištěna ve ZZ jiného poskytovatele).
- **Screening kolorektálního karcinomu:** Gastroenterologické ambulance, které mají status centra pro provádění screeningové koloskopie, musejí plnit tyto povinnosti (dle věstníku MZČR – viz www.kolorektum.cz/res/file/legislativa/vestnik-01-09-crca.pdf)
 - Technické vybavení: koloskop, endoskopická věž, odsávací zařízení, elektrochirurgická jednotka, akcesoria pro odběr biopsií a provádění polypektomií, desinfektor.
 - Personální vybavení: lékař s příslušnou specializací, všeobecná sestra
 - Smluvně zajištěná dostupnost 24hodinové endoskopické služby.
 - Smluvně zajištěná návaznost na chirurgické pracoviště.
 - Minimální počet provedených výkonů: 200 koloskopií, 50 endoskopických polypektomií, 100 screeningových koloskopií ročně.
 - Zadávání dat o provedených vyšetření do centrálního registru přes webové rozhraní.

Udělená akreditace pracoviště pro provádění výkonů screeningu nádorů kolorekta má platnost 2 roky, před uplynutím této doby je třeba včas odeslat žádost MZČR o její prodloužení, včetně uvedení počtu výkonů za poslední 2 roky.

B. Přístrojové vybavení ordinace:

- **Evidence zdravotnických prostředků:** Zdravotnické zařízení je povinné vést evidenci zdravotnických prostředků. Kontrolním orgánem je Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Evidenci je povinné vést u zdravotnických prostředků, u nichž je povinná instruktáž a/nebo povinná údržba stanovená výrobcem, a u prostředků s měřicí funkcí; a to minimálně v rozsahu:
 - Doklady o pořízení přístroje (zdravotnického prostředku) – objednávky, faktury, dodací listy, záruční list.
 - Prohlášení o shodě (Declaration of conformity) – označení CE
 - Návod k použití (kromě zdrav. prostředků třídy I nebo IIa, kde výrobce stanovil, že pro bezpečné používání prostředku není návod k použití zapotřebí) v českém jazyce.
 - Záznamy o provedených bezpečnostně-technických kontrolách (BTK), revizích, opravách. Intervaly BTK stanoví výrobce.
 - Záznamy o zaškolení personálu, který zdravotnický prostředek používá, pokud je dle pokynů výrobce nebo návodu k použití zaškolení vyžadováno.
 - Záznam o vyřazení, případně odborné likvidaci předepsaným postupem.

O použití zdravotnických prostředků třídy IIb nebo III a implantabilních zdravotnických prostředků musí být učiněn zápis ve zdravotnické dokumentaci pacienta.

Záznamy o kontrolách a další dokumenty by měly být archivovány nejméně po dobu jednoho roku od vyřazení přístroje.

Oprávnění prodejce/distributora k prodeji a servisu přístrojů, stejně jako informace o přístrojích (např. do jaké třídy je přístroj zařazen) včetně návodů k použití, lze získat v Registru zdravotnických prostředků

(<https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO>).

- **Sterilizace**
 - Pravidelné BTK sterilizátoru dle doporučení výrobce
 - Pravidelné kontroly účinnosti sterilizátoru:
 - U přístrojů mladších 10 let – nejméně 1x ročně, nejpozději po 200 sterilizačních cyklech
 - U přístrojů starších 10 let – nejméně 1x za půl roku, nejpozději po 100 sterilizačních cyklech
- **Dezinfekce endoskopů**
 - Pro digestivní endoskopy je povinná dvoustupňová dezinfekce
 - Povinné kontroly účinnosti dezinfekce
 - Po dezinfekci endoskopu se provádí oplach:
 - a) Čištěnou vodou (Aqua purificata)
 - b) Pitnou vodou – pak je nutné nejméně 2x ročně otestovat kvalitu pitné vody a doložit výsledek v případě kontroly.

C. Léčivé přípravky:

- **Opiáty** (a případné další omamné a psychotropní látky) musejí být skladovány v nepřenosné uzamykatelné schránce z kovu
 - Vedení evidence opiátů, obvykle tzv. opiátová kniha.
 - Musí být ustanovena odpovědná osoba, která provádí výdej, vede evidenci opiátů, atd.
- **Evidence léčivých přípravků** – vede povinně každý poskytovatel zdravotních služeb, který má ve své ordinaci léčivé přípravky. Dokumentaci je možno vést v listinné nebo elektronické podobě. Veškeré doklady uchovávat minimálně 5 let. Dokumentaci tvoří:
 - Záznamy o příjmu léčivých přípravků
 - příjem pouze od oprávněných distributorů léčiv a lékáren – vhodné vyžádat si kopii oprávnění
 - uchovávat objednávkové listy, faktury, dodací listy
 - Záznamy o spotřebě a úpravě léčivých přípravků - informace o podání/vydání léčivých přípravků jsou ve zdravotnické dokumentaci pacientů, není třeba vést zvlášť
 - Evidence léčivých přípravků na pracovišti – záznam o lékové formě, množství účinné látky, velikosti balení, vč. registračního kódu SÚKL
 - Informace o skladování léčivých přípravků – skladování v originálních obalech, za výrobcem stanovených podmínek.
 - Pravidelné měření teploty v chladničce/lékárně kalibrovaným teploměrem alespoň 1x denně, vést záznamy o naměřených teplotách
 - Záznamy o reklamaci z důvodu závady v jakosti a o stahování léčivých přípravků z oběhu
 - Záznamy o likvidaci léčivých přípravků – přípravky nevyhovující jakosti, s prošlou dobou použitelnosti, poškozené apod.
 - Likvidaci provádí osoby oprávněné k odstraňování odpadů – na základě smlouvy, která musí obsahovat příslušné specifické kódy (např. 180109 – jiná nepoužitelná léčiva).
 - Přípravky určené k likvidaci musejí být odděleny od ostatních léčivých přípravků a viditelně označeny.
 - O každém předání léčiv k likvidaci oprávněné osobě (firmě) musí být učiněn zápis (název léku, počet kusů, důvod likvidace).

Každý poskytovatel zdravotních služeb musí provést proškolení všech zaměstnanců o nakládání s léčivými přípravky. O tomto proškolení musí být učiněn písemný zápis.

D. Povinnosti ambulantního zdravotnického zařízení stanovené Zákonem o zdravotních službách:

- Zpracovat a zpřístupnit pacientům seznam služeb nehrazených nebo jen částečně hrazených ze zdravotního pojištění.
- Umístit údaj o provozní a ordinační době poskytovatele zdravotních služeb tak, aby byla tato informace přístupná pacientům.
- Opatřit zdravotnické zařízení viditelným označením, které musí obsahovat buď obchodní firmu nebo jméno a příjmení, popřípadě jména a příjmení poskytovatele (poskytují-li zdravotní služby fyzické osoby) a identifikační číslo, bylo-li přiděleno.

- V době nepřítomnosti nebo dočasného přerušení poskytování zdravotních služeb zpřístupnit pacientům informaci o poskytování neodkladné péče jiným poskytovatelem.
- Zpracovat seznam zdravotních služeb, k jejichž poskytnutí bude poskytovatel vyžadovat písemný souhlas pacienta.
- Vést evidenci stížností a způsobu jejich vyřízení.

E. Povinnosti vůči orgánům ochrany veřejného zdraví (především krajské hygienické stanice):

- Zpracovat Provozní řád ambulantního zdravotnického zařízení (vzor např. zde: <http://www.khsplzen.cz/index.php/dokumenty/vzory-provoznich-ad/276-vzorovy-provozni-ad-zdravotnickeho-ambulantniho-zaizeni>) a předložit jej ke schválení místně příslušné krajské hygienické stanici.
- Infekční odpad
 - Musí být shromažďován a uchováván v oddělené nepropustné nádobě, viditelně označené, zabránit mísení s jiným odpadem
 - Ostrý odpad se ukládá do označených, spalitelných, pevnostěnných, nepropichnutelných a nepropustných obalů
 - Předávat k likvidaci osobě, která je k tomu oprávněna. Maximální interval mezi shromážděním a konečným odstraněním odpadu je v zimním období 72 hod., v letním období 48 hod. Při delších intervalech musí být odpad skladován při nízkých teplotách ve skladu k tomuto účelu zřízeném.
 - Uchovávat doklady o předání infekčního odpadu k likvidaci (od roku 2016 „Dodací list“, dříve „Evidenční list“).
 - 1x ročně vždy do 15.2. následujícího roku odeslat „Hlášení o produkci a nakládání s odpady“ místně příslušnému obecnímu úřadu.
- Malování prostor určených k poskytování zdravotních služeb nejméně 1x za 2 roky.
- Praní prádla zajišťuje specializovaná firma nebo vlastní prádelna podle vyhlášky č. 306/2012 Sb.

F. Povinnosti vůči České lékařské komoře (ČLK)

Každý lékař praktikující na území ČR musí být členem ČLK. Každý člen ČLK má povinnost 1x ročně odvádět členský příspěvek, který je splatný vždy k 1.3. daného kalendářního roku. Výši členských příspěvků lze zjistit na <http://www.lkcr.cz/clenske-prispevky-423.html>.

G. Bezpečnost a ochrana zdraví při práci (BOZP), požární ochrana (PO)

- Každý zaměstnavatel je povinen vést dokumentaci bezpečnosti práce.
 - Ve zdravotnických zařízeních do 25 zaměstnanců může provádět zaměstnavatel
 - Nad 25 zaměstnanců musí prevenci rizik provádět odborně způsobilá osoba
- Povinné agendy:
 - Vstupní zaškolení BOZP
 - Pravidelná školení – požární, první pomoc, zacházení s elektrickými přístroji

- Pravidelné revize elektrických zařízení – provádí odborně způsobilá osoba (revizní technik)
- Kategorizace prací – vyhodnocení vlivu práce na zdraví zaměstnanců
 - 4 kategorie rizika, zaměstnanci gastroenterologických ambulancí budou zpravidla v kategorii 2
- Školení o bezpečnosti práce pro všechny zaměstnance
 - Při nástupu do práce
 - Při změně pracovního zařazení, při změně druhu práce, při zavedení nové technologie
- Prověrky BOZP
 - Dle zákona nejméně 1x ročně
 - Stačí formou pohovoru s písemným záznamem o jeho provedení
- Pracovnílékařské prohlídky – vstupní, periodické
 - U prací zařazených v kategorii 1 může provádět registrující praktický lékař zaměstnance
 - U prací ve všech ostatních kategoriích musí provádět lékař způsobilý k poskytování pracovnílékařských služeb (PLS). S tímto lékařem je nutné mít podepsanou smlouvu o zajištění PLS.
 - Periodicita prohlídek závisí na kategorii rizika, pracovní době a věku zaměstnance
- Vedení knihy úrazů
- Školení PO
 - Na pracovištích bez zvýšeného požárního nebezpečí může provádět zaměstnavatel
 - Na pracovištích se zvýšeným nebo vysokým požárním nebezpečím provádí odborně způsobilá osoba každé dva roky
- Vedení požární knihy
- Pravidelné revize požárněbezpečnostních zařízení (hasicí přístroje, hydranty, nouzová signalizace) – nejméně 1x ročně provádí specializovaná firma
- Vypracování požární poplachové směrnice – vypracuje způsobilá osoba
- O všech provedených školeních a prověrkách musí být písemný záznam.
- Periodicita školení BOZP není přesně zákonem stanovena, vhodná je každé 2 roky

H. Povinná pojištění

- **Pojištění odpovědnosti provozovatele zdravotnického zařízení**
 - Má povinnost uzavřít každé zdravotnické zařízení
 - Je možno využít rámcovou smlouvu uzavřenou mezi ČLK a pojišťovnou Kooperativa.
- **Zákonné pojištění odpovědnosti zaměstnavatele za škodu při pracovním úrazu a nemoci z povolání**
 - Povinné pro všechny zaměstnavatele, kteří mají alespoň jednoho zaměstnance.
 - Pojistný vztah vzniká přímo ze zákona, není třeba uzavírat žádnou smlouvu.

- Pojištění spravuje:
 - Česká pojišťovna, a.s. – pro všechny zaměstnavatele, kteří měli pojištění u této pojišťovny sjednáno k 31.12.1992
 - Kooperativa, pojišťovna, a.s. – pro všechny ostatní zaměstnavatele
- Na základě tohoto pojištění pojišťovna uhradí škodu, která vznikla zaměstnanci při pracovním úrazu nebo nemoci z povolání.
- Bližší podmínky, sazby pojistného, způsob výpočtu výše pojistného, čísla účtů pro zasílání pojistného, termíny splatnosti ad. stanoví vyhláška 125/1993 Sb. - http://www.mpsv.cz/ppropo.php?ID=v125_1993o

I. Provoz firemních automobilů

Pokud gastroenterologická ambulance vlastní motorová vozidla, má tyto povinnosti:

- Periodické školení řidičů-referentů – povinné pro všechny zaměstnance, kteří v pracovní době řídí motorové vozidlo do 3,5 t.
 - Může provádět zaměstnavatel, pověřená odborně způsobilá osoba v rámci firmy nebo externí firma
 - Obsah, forma ani frekvence školení není zákonem stanovena – lze provádět i školení on-line, doporučeno 1x za 2 roky
- Platba silniční daně
 - Příznání k dani podává a daň platí ten, kdo je v technickém průkazu uveden jako provozovatel automobilu
 - Termín pro příznání je do 31. ledna za předešlý kalendářní rok.
- Vedení knihy jízd - je nutné tehdy, pokud daňově uplatňujeme náklady na pohonné hmoty, odpočet DPH z pohonných hmot a/nebo náhrady za ujeté kilometry. Pokud daňově uplatňujeme paušál na dopravu nebo náklady na provoz auta nejsou daňově uplatňovány vůbec, není nutné vést knihu jízd.

J. Daňové povinnosti

Fyzické i právnické osoby vykonávající samostatnou činnost jsou povinny vést daňovou evidenci nebo účetnictví, podávat daňová příznání a platit zákonem stanovené daně a další odvody (sociální a zdravotní pojištění apod.). Vzhledem ke složitosti a častým změnám této problematiky není v našich silách ji zde blíže rozebírat.