

POŽIADAVKY REGIONÁLNYCH ÚRADOV VEREJNÉHO ZDRAVOTNÍCTVA K SÚHLASU S UVEDENÍM PRIESTOROV AMBULANCIÍ DO PREVÁDZKY

Stanislav Duba

Regionálny úrad verejného zdravotníctva hl. m., Bratislava

Uvedenie priestorov lekárskeho ambulancií do prevádzky si vyžaduje súhlas regionálneho úradu verejného zdravotníctva v zmysle platnej legislatívy.

Kľúčové slová: súhlas úradu verejného zdravotníctva, náležitosti žiadosti, priestory zdravotníckeho zariadenia, vybavenie ambulancií.

Via pract., 2008, roč. 5 (7/8): 333–335

Úvod

Budúci poskytovateľ zdravotnej starostlivosti (žadateľ, účastník konania) na získanie súhlasného rozhodnutia územne príslušného **regionálneho úradu verejného zdravotníctva (RÚVZ)** na uvedenie priestorov svojho zdravotníckeho zariadenia do prevádzky musí **preukázať splnenie požiadaviek** vyplývajúcich najmä zo všeobecne záväzných právnych predpisov. Ide najmä o:

- **zákon NR SR č.355/2007 Z. z.** o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov;
- **vyhlášku Ministerstva zdravotníctva SR č. 553/2007 Z. z.**, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na prevádzku zdravotníckych zariadení z hľadiska ochrany zdravia;
- **vyhlášku Ministerstva zdravotníctva SR č. 428/2006 Z. z.** o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení.

V zásade nie je rozdiel, či prevádzkovateľom ambulancie je fyzická osoba – podnikateľ (FO-P) alebo právnická osoba (PO – spravidla ide o spol. s r. o.).

Potrebné podklady a doklady

Príslušnému regionálnemu úradu verejného zdravotníctva musí poskytovateľ predložiť údaje, doklady a podklady, ktoré sú požadované podľa zákona č. 355/2007 Z. z. (§ 13 ods. 6).

Prehľad nevyhnutne potrebných dokladov na predloženie RÚVZ ako súčasť žiadosti uvádzame **tabuľke 1**.

V **tabuľke 2** sú uvedené ďalšie potrebné doklady, ktoré RÚVZ obvykle požaduje. Na prácu, pri ktorej sa vyskytujú uvedené škodlivé faktory, sa požaduje aj dokladovanie zdravotnej i odbornej spôsobilosti personálu na jej vykonávanie (spolu s príloženým zoznamom exponovaných pracovníkov), ďalej

Tabuľka 1. Náležitosti žiadosti o súhlas s uvedením priestorov do prevádzky.

Žiadosť o súhlas s uvedením priestorov do prevádzky musí obsahovať:
• základné identifikačné údaje žiadateľa – t. j. meno, priezvisko a bydlisko žiadateľa, ak ide o FO-P, resp. obchodné meno, právnu formu a sídlo žiadateľa, ak ide o PO;
• správny poplatok , obvykle vo forme kolkovej známky (v hodnote 500,- Sk podľa aktuálneho sadzovníka uvedeného v zák. NR SR č.145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov);
• doklad o oprávnení na podnikanie a identifikačné číslo (IČO) , ak bolo pridelené; v prípade FO-P ako doklad o oprávnení na podnikanie RÚVZ obvykle požaduje predložiť licenciu oprávňujúcu na výkon lekárskeho povolania, vydanú príslušnou stavovskou organizáciou (Slovenská lekárska komora) + doklad o pridelení IČO (ak bolo pridelené); v prípade PO ako doklad RÚVZ štandardne požaduje výpis z Obchodného registra SR (v ktorom je zároveň uvedené aj IČO); v prípadoch, že výpis ešte nie je k dispozícii, RÚVZ môže ako dostatočný doklad akceptovať aj zakladateľskú listinu s.r.o.; RÚVZ môže požadovať aj doloženie licencie (vydanej Slovenskou lekárskou komorou) odborného zástupcu organizácie, ktorá je žiadateľom;
• stručný opis činnosti , ktorá sa navrhuje v posudzovaných priestoroch vykonávať, vrátane presnej špecifikácie príslušného medicínskeho špecializačného odboru (podľa aktuálne platnej legislatívy upravujúcej sústavu špecializačných odborov a certifikovaných činností v zdravotníctve);
• presnú adresu navrhovaného zariadenia (príp. aj číslo dverí dotknutých miestností);
• uvedenie mena, priezviska a bydliska alebo sídla osoby zodpovednej za prevádzkovanie posudzovanej činnosti ; u FO-P ide zväčša o osobu žiadateľa, v prípade PO však zákon presne nešpecifikuje, akú osobu má konkrétne na mysli, t. j. či ide o osobu zodpovedajúcu za celkový chod organizácie ako takej, alebo iba za odbornú stránku jej prevádzkovania; môže teda ísť o konateľa, alebo aj určeného odborného zástupcu organizácie.

prevádzkového poriadku zohľadňujúceho špecifickú ochranu zdravia na takomto pracovisku a taktiež aj príslušajúceho **posudku o riziku** (ich náležitosti bližšie určujú vyššie uvedené nariadenia vlády SR).

Pracoviská s ionizujúcim žiarením

Problematika **náležitostí** žiadostí podávaných na RÚVZ, resp. aj Úrad verejného zdravotníctva SR za účelom schválenia prevádzky zdravotníckych pracovísk **s výskytom ionizujúceho žiarenia** (RTG, CT, denzitometria) je veľmi obsiahla a presahuje rámec tohto príspevku. Záujemcov preto odkazujeme na príslušné ustanovenia **zákona č. 355/2007 Z. z.** (najmä jeho § 2 ods. 2; § 5 ods. 5; § 6 ods. 5; § 12 ods. 5; § 13 ods. 5,7 a 9, § 15 ods.1, § 16, § 31, § 44, § 45, § 46 a § 52) **a predpisov určených na jeho vykonanie** (NV SR č. 334/ 2006 Z. z., NV SR č. 340/2006 Z. z., NV SR č. 345/ 2006 Z. z., NV SR č. 346/2006 Z. z., NV SR č.348/2006 Z. z. a vyhláška MZ SR č. 545/ 2007 Z. z.).

Treba tiež zdôrazniť, že vzhľadom na neurčitost niektorých ustanovení zákona č. 355/2007 Z. z. týkajúcich sa predpísaných náležitostí podávaných žiadostí a k nim vyžadovaných dokladov, môžu sa u jednotlivých RÚVZ na Slovensku vyskytnúť rôzne **lokálne odchýlky v interpretácii uvedeného zákona** i predpisov určených na jeho vykonanie. Preto pred alebo pri podávaní žiadosti je vhodné zo strany žiadateľa **konzultovať** vo veci potrebných náležitostí podania **príslušných odborných pracovníkov miestne príslušného RÚVZ**. Taktiež v podávanej žiadosti je potrebné uviesť **telefónny kontakt i e-mailovú adresu** žiadateľa.

Aj keď to zákon č. 355/2007 Z. z. taxatívne nepožaduje, odporúča sa na RÚVZ predkladať originály alebo notársky overené kópie jednotlivých listinných dokladov.

Miestna obhliadka

Procedurálnou súčasťou konania na RÚVZ vo veci získania súhlasu na uvedenie priestorov am-

Tabuľka 2. Ďalšie doklady ku žiadosti, ktoré RÚVZ zvyčajne vyžaduje.

Ďalšie potrebné doklady, ktorých predloženie RÚVZ obvykle požaduje alebo ich doloženie môže určiť podľa § 13 ods.8 zák. č.355/2007 Z. z.:

- **návrh prevádzkového poriadku zariadenia**, ktorý musí byť vypracovaný v náležitostiach podľa ust. § 14 vyššie citovanej **vyhl. MZ SR č 553/2007 Z. z.**, t.j.:
 - identifikačné údaje prevádzkovateľa pracoviska,
 - názov, typ a adresu pracoviska,
 - stavebné a priestorové členenie pracoviska,
 - podmienky prevádzky a zásady ochrany zdravia pacienta a zamestnanca,
 - rozpracované postupy hygienicko-epidemiologického režimu podľa §§ 3 – 14 vyhlášky (vstup zamestnanca zariadenia, postup ošetrojúceho lekára, ošetrovanie pacienta, stravovanie, manipulácia s bielizňou, nakladanie s odpadmi, upratovanie, maľovanie, stavebná a rekonštrukčná činnosť, sterilizácia, dezinfekcia a regulácia živočíšnych škodcov, nemocničná nákaza);
- preukázanie **vlastníckeho** alebo **nájomného vzťahu** žiadateľa k priestorom posudzovanej prevádzky – buď výpisom z listu vlastníctva katastra nehnuteľností, alebo príslušnou nájomnou/podnájomnou zmluvou; akceptovaná **môže byť** aj príslušná zmluva o zmluve;
- **doklady** o odstraňovaní a zneškodňovaní **nebezpečného odpadu** pôvodcom z prevádzky zdravotníckeho zariadenia (ak bude jeho pôvodcom); za takýto doklad sa považuje príslušná **zmluva** uzavretá medzi žiadateľom a oprávnenou odbornou organizáciou disponujúcou platným povolením orgánu životného prostredia na nakladanie s danými druhmi nebezpečných odpadov (vyhláška Ministerstva životného prostredia č. 284/2001 Z. z., ktorou sa ustanovuje Katalóg odpadov);
- **protokol o funkčnej biologickej skúške účinnosti sterilizačnej aparatury** – ak ju schvaľované zdravotnícke zariadenie bude používať; tento doklad nesmie byť u novších prístrojov starší ako jeden rok a u starších prístrojov (nad 10 rokov) starší ako pol roka. Testovanie vykoná ako platenú službu buď RÚVZ alebo aj iný oprávnený odborný subjekt. Žiadateľ nemusí sterilizačnú aparaturu bezpodmienečne vlastníť, resp. disponovať ňou na povoľovanom pracovisku; ak si však charakter jeho prevádzky sterilizáciu opakovateľne používaného inštrumentária a ostatných materiálov a pomôcok vyžaduje, musí aspoň dokladovať, že uvedené má zabezpečené **zmluvne** u inej oprávnenej osoby (napr. na pracovisku centrálnej sterilizácie nemocnice);
- v prípade, že v schvaľovanom zdravotníckom zariadení budú prevádzkované tzv. **čisté priestory** (napr. operačná sála), RÚVZ ako ďalší doklad v schvaľovacom konaní obvykle požaduje doložiť aj **protokol z merania čistoty ovzdušia** umelou filtroventiláciou zabezpečovaných čistých priestorov. Príslušné merania ako platenú službu vykoná buď RÚVZ alebo ktorýkoľvek iný odborný subjekt, oprávnený na takéto merania. V tomto protokole musí byť preukázané dosiahnutie potrebného stupňa čistoty ovzdušia v posudzovanom prostredí podľa požiadaviek **Prílohy č. 1** k vyhl. MZ SR č. 553/2007 Z. z.;
- v prípade schvaľovania **špecializovaných pracovísk** s poskytovaním zdravotnej starostlivosti (t. j. diagnostikou a liečbou), ktorá je spojená s výskytom **škodlivých fyzikálnych, chemických a biologických faktorov** v pracovnom prostredí navrhovaného zdravotníckeho zariadenia, RÚVZ v záujme ochrany zdravia zdravotníckeho personálu i pacientov pred ich účinkami **vyžaduje** doloženie aj niektorých **ďalších dokladov** na objektivizáciu uvedených faktorov podľa požiadaviek príslušných vykonávacích predpisov k zákonu č. 355/2007 Z. z.

Najčastejšie ide o prípady :

- výskytu **optického žiarenia pri práci** (hlavne laserové žiarenie), pričom príslušné ďalšie náležitosti žiadosti o schválenie pracoviska s jeho výskytom určuje nariadenie vlády Slovenskej republiky (ďalej NV SR) č. 410/2007 Z. z. o minimálnych zdravotných a bezpečnostných požiadavkách na ochranu zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou **umelému optickému žiareniu**;
- výskytu **chemických faktorov pri práci**, pričom príslušné ďalšie náležitosti žiadosti o schválenie pracoviska s ich výskytom určuje NV SR č. 355/2006 Z. z. o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci;
- výskytu **karcinogénnych a mutagénnych faktorov pri práci (vrátane cytostatík)**, pričom príslušné ďalšie náležitosti žiadosti o schválenie pracoviska s ich výskytom určuje NV SR č. 356/2006 Z. z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénnym a mutagénnym faktorom pri práci;
- výskytu **biologických faktorov pri práci** (choroboplodných mikroorganizmov), pričom príslušné ďalšie náležitosti žiadosti o schválenie pracoviska s ich výskytom určuje NV SR č. 338/2006 Z. z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou biologickým faktorom pri práci; uvedené sa týka najmä mikrobiologických laboratórií, infektologických a ftizeologických pracovísk;
- výskytu **elektromagnetického poľa**, pričom príslušné ďalšie náležitosti žiadosti o schválenie pracoviska s jeho prítomnosťou určuje NV SR č. 329/2006 Z. z. o minimálnych zdravotných a bezpečnostných požiadavkách na ochranu zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou elektromagnetickým poľu; uvedené sa týka najmä pracovísk magnetickej rezonancie.

bulancie do prevádzky je **miestna obhliadka navrhovaného pracoviska**, ktorú vykoná **odborný pracovník úradu**, o čom spíše úradný **písomný záznam**. Pri obhliadke si pracovník všima súlad posudzovaných priestorov a sčasti aj ich vecného vybavenia s ustanoveniami **vyhlášky MZ SR č.**

428/2006 Z. z. o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení, posudzuje vytvorenie podmienok na dodržiavanie správneho hygienicko-epidemiologického prevádzkového režimu zariadenia podľa ustanovení vyššie

citovanej **vyhlášky MZ SR č. 553/2007 Z. z.** a kontroluje príslušné písomné doklady.

Priestorové a technické vybavenie

Z hľadiska **priestorového a stavebno-dispozičného riešenia a vybavenia** zariadenia žiadateľ **musí pri obhliadke preukázať najmä:**

- napojenie zariadenia na potrebné inžinierske siete – hlavne na kapacitne dostatočný a kontrolovaný zdroj zdravotne bezchybnej pitnej vody (v tejto súvislosti RÚVZ môže požadovať predloženie protokolu z laboratórneho rozboru vzorky pitnej vody odobratej z vnútorného vodovodu objektu, ktorá musí spĺňať kritériá NV SR č. **354/2006 Z. z.**, ktorým sa ustanovujú požiadavky na vodu určenú na ľudskú spotrebu a kontrolu kvality vody určenej na ľudskú spotrebu);
- vyhovujúcu skladbu a predpísanú dispozičnú nadväznosť jednotlivých miestností zariadenia – o. i. tak (najmä u chirurgických pracovísk), aby sa minimalizovala možnosť kríženia čistých a nečistých ciest pri pohybe osôb a transporte a manipulácii materiálov;
- predpísané podlahové výmery miestností (čakáreň min. 8/12 m², prípravovňa 12 m², ordinácia 15 m², miestnosť na zákroky 20 m² atď., podľa ust. citovanej vyhl. MZ SR č. 428/2006 Z. z.);
- vyhovujúce riešenie a kapacity zázemia pre upratovanie a osobnú hygienu pacientov a personálu;
- vyhovujúce denné a umelé osvetlenie (protokol z merania umelej osvetlenosti – vyjadrenej v luxoch), vetranie a vykurovanie miestností; v prípade prevádzkovania tzv. čistých priestorov (operačné sály) riešenie a funkčnú zdatnosť filtroventilačného zariadenia; v prípade výskytu škodlivých chemických faktorov v pracovnom prostredí dokladovanie funkčnej zdatnosti digestora (najmä pri práci s cytostatikami);
- odhlučnenie prostredia (ak je inštalovaná vzduchotechnika a klimatizácia, kompresory, zubnolekárske kreslá); RÚVZ v tejto súvislosti **môže** požadovať predloženie protokolu z merania hluku vykonaného oprávnenou organizáciou, ktorým sa preukáže súlad s požiadavkami najmä vyhl. MZ SR č. **549/2007 Z. z.**, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prípustných hodnotách hluku, infrazvuku a vibrácií a o požiadavkách na objektivizáciu hluku, infrazvuku a vibrácií v životnom prostredí;
- vyhovujúci stav a riešenie úpravy povrchov podláh, stien i mobiliáru v jednotlivých miestnostiach z hľadiska ich ľahkej čistiteľnosti a dezinfikovateľnosti; v prípade pracovísk s lasermi (v závislosti od ich druhu, triedy a žiarivého výkonu) aj matné povrchy podláh, stien a mobiliáru, opatrenia na zamedzenie odrazu laserového lúča, ako aj vstupu nepovolaných osôb do miestnosti

- počas činnosti laserového prístroja (varovné označenie a výstražné svetlo na dverách, gula zvonka namiesto dverovej kľučky a i.);
- vyhovujúce vybavenie miestností zdravotnicky zariadenými predmetmi (umývadlá, drezy, dvojdrezy, výlevky, sprchy, WC misy a pod.), vrátane zabezpečenia prívodu teplej úžitkovej vody do každého z nich;
- vyhovujúce priestorové zabezpečenie pre skladovanie čistých a nečistých materiálov s osobitným zreteľom na prechodné zhromažďovanie nebezpečných odpadov (uzamykateľný, odvetraný, dekontaminovateľný, pred vplyvmi počasia a prístupom živočíchov chránený priestor);
- potrebné vecné a prístrojové vybavenie; z hľadiska ochrany verejného zdravia sa kontroluje hlavne vybavenie zariadenia sterilizačnou aparátúrou (vrátane jej sterilizačnej účinnosti) a germicídnymi žiaričmi (ak sú pre daný druh prostredia predpísané).
- vyhovujúci spôsob zabezpečenia sterilizácie inštrumentária a opakovane použiteľných pomôcok – ak sa v danej lekárskej praxi používajú (protokol o riadnej sterilizačnej účinnosti sterilizačnej aparátúry alebo zmluva s oprávneným subjektom na výkon sterilizácie);
- vyhovujúce vybavenie pracoviska osobnými ochrannými pracovnými prostriedkami personálu – so zohľadnením charakteru daným zariadením poskytovanej zdravotnej starostlivosti (ochranný odev, rukavice, maska, čiapka, obuv, okuliare, tvárový štít a pod.);
- vyhovujúci spôsob zabezpečenia prania bielizne a upratovania prevádzky, vrátane jej vybavenia upratovacími, toaletnými, čistiacimi a dezinfekčnými prostriedkami;
- vyhovujúci spôsob prechodného zhromažďovania a finálneho zneškodňovania (najmä nebezpečných) odpadov produkovaných prevádzkou; vyhovujúci spôsob likvidácie ostrých, biologicky kontaminovaných odpadov, najmä použitých injekčných ihliel (neprepichnuteľné a nepriepustné obaly);

- zabezpečenie pravidelnej deratizácie a prípadne aj dezinfekcie priestorov.

Vydanie rozhodnutia

V závislosti od špecifik navrhovanej prevádzky, miestnych podmienok a logistických nadväzností, lokálnej epidemiologickej situácie a pod., RÚVZ resp. jeho odborní pracovníci **môžu** v konaní podľa svojho uváženia **požadovať aj niektoré ďalšie náležitosti, či doklady.**

Po preskúmaní veci, na základe vyhovujúcich podkladov priložených k žiadosti žiadateľa, ako aj vyhovujúcich výsledkov hygienickej obhliadky, RÚVZ ako orgán verejného zdravotníctva **vydá** podľa § 13 ods. 4 písm. a/ (a prípadne aj písm. b/) – k prevádzkovému poriadku **kľadné rozhodnutie** k návrhu na uvedenie priestorov zdravotníckeho zariadenia do prevádzky.

Hygienicko-epidemiologický prevádzkový režim

Z hľadiska vytvorenia predpokladov na **riadny hygienicko-epidemiologický prevádzkový režim** posudzovaného zariadenia žiadateľ **musí pri obhliadke preukázať najmä:**

- súlád podmienok na posudzovanom pracovisku s predloženým návrhom prevádzkového poriadku zariadenia;



MUDr. Stanislav Duba

Regionálny úrad verejného zdravotníctva hl. m. so sídlom v Bratislave
Ružinovská 8, 820 09 Bratislava 29
e-mail: fff104@post.sk

Literatúra:

1. Zákon NR SR č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
2. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 553/2007 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na prevádzku zdravotníckych zariadení z hľadiska ochrany zdravia.
3. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 428/2006 Z. z. o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno – technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení.

MANUÁL- Lieky registrované v Slovenskej republike 2008

Objednávací kupón

Meno.....
Priezvisko.....
Spoločnosť.....
IČO.....
IČ DPH.....
Adresa.....
.....
Tel.....
Fax.....
Email.....
Podpis.....
počet......ks

Objednávku pošlite na adresu:

BE TRADE spol. s r.o.
Röntgenova 14
851 01 Bratislava

Príjem objednávok aj na www.slais.sk vyplnením formulára

MC: 360 Sk/ks

Spoznali, zachceli, majú. Manuál teraz prezerajú.

Z obsahu:

- receptúrne skratky a ich význam
- referenčné názvy liekových foriem v humánnej medicíne
- vyhláška č. 559 MZ SR, ktorou sa ustanovuje zoznam ATC skupín liekov, pri ktorých je možný výdaj náhradného generického lieku
- zoznam a kódy ZP
- zoznam skratiek odborností lekárov
- zoznam Orphan liekov
- interakcie liečiv s potravinami
- humánne HVLP – registre liekov
- homeopatické lieky – registre podľa IS a podľa abecedy