



2026-01-2307

Na podlagi drugega odstavka 17. člena in 13. ter 14. točke prvega odstavka 22. člena Zakona o zagotavljanju kakovosti v zdravstvu (Uradni list RS, št. 102/24 in 111/25 – ZDIUPZ) Javna agencija Republike Slovenije za kakovost v zdravstvu izdaja

Akt o vrstah in načinu spremljanja opozorilnih nevarnih dogodkov v zdravstvu

**I. POGLAVJE
SPLOŠNE DOLOČBE**

**1. člen
(vsebina)**

(1) Ta akt določa vrste opozorilnih nevarnih dogodkov v zdravstvu (v nadaljnjem besedilu: OND) in način njihovega spremljanja.

(2) Ta akt se uporablja tudi za obveščanje o nastanku preprečljivega škodljivega dogodka, kot ga določa Zakon o zagotavljanju kakovosti v zdravstvu (Uradni list RS, št. 102/24 in 111/25 – ZDIUPZ; v nadaljnjem besedilu: ZZKZ).

**II. POGLAVJE
VRSTE OND**

**2. člen
(vrste OND)**

Vrste OND so:

1. OND, povezani s kirurškimi, invazivnimi in drugimi postopki:
 - poseg ali drug invazivni postopek na napačnem pacientu, napačnem delu telesa ali napačnem organu oziroma izvedba napačnega posega oziroma postopka pri pacientu;
 - nenamerno zadržan medicinski ali kirurški predmet oziroma material po posegu v pacientu;
 - vstavev napačnega implantata ali proteze, če je potrebna ponovna intervencija ali je nastala resna fizična ali psihična škoda za zdravje pacienta (v nadaljnjem besedilu: resna škoda pri pacientu);
 - smrt ali resna škoda pri pacientu, povezana z anestezijo ali sedacijo, ki ni pretežno posledica osnovne bolezni;
 - radioterapija pri napačnem pacientu, na napačnem delu telesa, po napačnem postopku ali v napačnem odmerku, ki je povzročila smrt ali resno škodo pri pacientu;
2. OND, povezani z zdravili, krvjo oziroma z biološkimi proizvodi:
 - napaka pri rokovanju z zdravili (niso bila upoštevana pravila varnega dajanja zdravil (pravo zdravilo, pravi pacient, pravi odmerek, pravi čas, prava pot prejema oziroma dajanja zdravila, prava dokumentacija, pravi razlog za prejem oziroma dajanje zdravila, pravi odziv oziroma spremljanje učinka, pravi pouk oziroma informiranje pacienta, pravica pacienta do odklonitve zdravila, pravilna ocena stanja pacienta pred dajanjem zdravila, pravilno vrednotenje in spremljanje neželenih učinkov zdravila), ki je povzročila smrt ali resno škodo pri pacientu;

- uporaba zdravila pri znani in dokumentirani resni alergiji, ki je povzročila smrt ali resno škodo pri pacientu;

- uporaba onesnaženega zdravila ali biološkega proizvoda, ki je povzročila smrt ali resno škodo pri pacientu;

- transfuzija napačne krvi ali krvnega pripravka ali zamenjava pacienta;

- transfuzijski zaplet zaradi napake pri obdelavi, shranjevanju, izbiri ali dajanju krvi oziroma krvnega pripravka, ki je povzročil smrt ali resno škodo pri pacientu;

3. OND, povezani z medicinskimi pripomočki, opremo, medicinskimi plini in informacijskimi sistemi:

- namestitev napačnega medicinskega pripomočka oziroma napačna nastavitve delovanja pripomočka, kar je povzročilo smrt ali resno škodo pri pacientu;

- odsotnost, zamenjava ali onesnaženje medicinskega plina, ki je povzročilo smrt ali resno škodo pri pacientu;

- požar, plamen, dim, neustrezne mikroklimatske razmere (previsoka ali prenizka temperatura prostorov izvajalca zdravstvene dejavnosti) ali električni dogodek med neposredno zdravstveno obravnavo, ki je povzročil smrt ali resno škodo pri pacientu;

- toplotna poškodba ali drug resen dogodek pri pacientu, povezan z magnetnoresonančnim sistemom, ki je povzročil smrt ali resno škodo pri pacientu;

- odpoved informacijskega sistema ali programske opreme, ki je neposredno povzročila smrt ali resno škodo pri pacientu;

4. diagnostični OND in OND zaradi neukrepanja:

- izvid pacienta ni bil sporočen, kar je imelo za posledico smrt ali resno škodo pri pacientu;

- neprepoznana oziroma nepravčasna obravnava akutnega kliničnega poslabšanja s smrtjo ali resno škodo pri pacientu;

- napačna diagnoza, ki je povzročila smrt ali resno škodo pri pacientu;

- nepovratna izguba biološkega vzorca, ki je povzročila smrt ali resno škodo pri pacientu;

5. maternalni, neonatalni in reproduktivni OND:

- nepričakovana maternalna smrt ali resna škoda, povezana s porodom ali poporodnim obdobjem in varnostnim incidentom;

- smrt ali resna škoda za novorojenčka, povezana s porodom ali neonatalno obravnavo;

- zamenjava novorojenčka ali odpust novorojenčka napačni osebi;

- uporaba spolne celice ali zarodka napačnega darovalca oziroma napačnega pacienta;

6. OND, povezani z okužbami in sterilnostjo:

- okužba, povezana z zdravstveno obravnavo, ki je povzročila smrt ali resno škodo pri pacientu;

- napaka v procesu sterilizacije in zagotavljanja asepse, ki je privedla do uporabe neustrezno steriliziranega instrumenta oziroma materiala pri invazivnem postopku ter povzročila smrt ali resno škodo pri pacientu;

7. OND, povezani s temeljnimi življenjskimi aktivnostmi:

- padec, ki je povzročil smrt ali resno škodo pri pacientu;

- aspiracija, ki je povzročila smrt ali resno škodo pri pacientu;

- neprepoznana dehidracija, ki je povzročila smrt ali resno škodo pri pacientu;

- podhranjenost, ki je povzročila smrt ali resno škodo pri pacientu;

- poškodba zaradi pritiska stopnje 3 ali 4, nerazvrstljiva poškodba ali globoka poškodba tkiva, pridobljena po sprejemu, ki je povzročila smrt ali resno škodo pri pacientu;

- nepravilna namestitev in uporaba sonde oziroma stome, ki je povzročila smrt ali resno škodo pri pacientu;

- nenamerna odstranitev pripomočka za vzdrževanje življenjskih funkcij, ki je povzročila smrt ali resno škodo pri pacientu;

- nenamerna opekline ali intravaskularna zračna embolija, ki je povzročila smrt ali resno škodo pri pacientu;

8. OND, povezani z duševnim zdravjem, zaščito pacienta in omejevalnimi ukrepi:

- samomor med zdravstveno obravnavo pacienta;

- poskus samomora med zdravstveno obravnavo pacienta z resno škodo pri pacientu;

- samopoškodovanje pacienta med zdravstveno obravnavo, ki povzroči resno škodo pri pacientu;

- nenadzorovan odhod pacienta brez sposobnosti odločanja ali pacienta s povečanim tveganjem, ki je povzročil smrt ali resno škodo pri pacientu;
 - odpust ali predaja pacienta brez sposobnosti odločanja nepooblaščenim osebam;
 - smrt ali resna škoda pri pacientu, nastala pri izvajanju posebnih varovalnih ukrepov, kot jih določa zakon, ki ureja duševno zdravje;
9. OND, povezani z nasiljem in varovanjem pacienta:
- spolno nasilje nad pacientom med zdravstveno obravnavo;
 - druge oblike nasilja nad pacientom med zdravstveno obravnavo;
 - ugrabitev pacienta iz varovanega oddelka ali oddelka pod posebnim nadzorom, kot ga določa zakon, ki ureja duševno zdravje;
 - druga ugrabitev pacienta v času obravnave pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti;
10. OND, povezani z identifikacijo, dokumentacijo, komunikacijo in predajo:
- napačna identifikacija pacienta, vzorca, dokumentacije ali izvida, ki je povzročila napačen poseg, smrt ali resno škodo pri pacientu;
 - neizvedena ali pomanjkljiva predaja, ki je povzročila smrt ali resno škodo pri pacientu;
 - zamenjava pokojnika;
11. drug resen varnostni incident pri pacientu pri zdravstveni obravnavi, ki privede ali bi lahko privedel do smrti ali resne škode pri pacientu.

III. POGLAVJE NAČIN SPREMLJANJA OND

3. člen (sporočanje OND)

(1) OND izvajalec zdravstvene dejavnosti (v nadaljnjem besedilu: izvajalec) sporoča prek informacijskega portala za izvajalce, ki ga za ta namen zagotovi Javna agencija Republike Slovenije za kakovost v zdravstvu (v nadaljnjem besedilu: agencija) (v nadaljnjem besedilu: portal).

(2) Navodila za uporabo portala agencija objavi na svoji spletni strani.

(3) V primeru izpada delovanja portala izvajalec OND sporoči na način, kot izhaja iz navodil, ki jih agencija objavi na svoji spletni strani.

4. člen (način spremljanja OND)

- (1) Obvestilo o OND v portal vključuje naslednje podatke:
1. naziv izvajalca;
 2. naslov izvajalca;
 3. elektronski naslov in telefonsko številko izvajalca;
 4. elektronski naslov in telefonsko številko pooblaščenca za varnost pacientov, kot ga določa ZZKZ;
 5. datum, čas in lokacijo nastanka OND oziroma njihovo oceno, kadar podatki niso znani oziroma jih ni mogoče določiti;
 6. vrsto zdravstvene storitve v skladu s šifrantom vrst zdravstvenih storitev Nacionalnega inštituta za javno zdravje;
 7. vrsto oziroma področje zdravstvene dejavnosti v skladu s pravilnikom, ki ureja vrste zdravstvene dejavnosti, in sicer na način, da izvajalec poroča vrsto zdravstvene dejavnosti, za katero je pridobil dovoljenje za opravljanje zdravstvene dejavnosti v skladu s predpisi s področja zdravstvene dejavnosti;
 8. vrsto OND v skladu z 2. členom tega akta z opisom OND;
 9. posledico OND, kot je:

- smrt pacienta;
- resna škoda pri pacientu;
- drugo;
- 10. opis posledic OND za pacienta;
- 11. ukrepe, ki so bili v zvezi z OND že izvedeni;
- 12. informacijo, ali je bil pacient oziroma njegovi ožji družinski člani seznanjen z OND oziroma navedba razlogov, če pacient oziroma njegov družinski član ni bil seznanjen z OND.

(2) Če v roku za oddajo obvestila o OND vseh podatkov iz prejšnjega odstavka ni mogoče zanesljivo ugotoviti, izvajalec to označi in podatke sporoči v poročilu iz 5. člena tega akta.

(3) Če so vzroki za OND nastali pri drugem izvajalcu, kot je izvajalec, pri katerem je zaradi posledic OND nastopila smrt pacienta oziroma je prišlo do resne škode pri pacientu, izvajalec, pri katerem je smrt nastopila oziroma je bila ugotovljena resna škoda pri pacientu, sporoči tudi podatke o izvajalcu, pri katerem je prišlo do OND.

5. člen

(končno poročilo kot način spremljanja OND)

(1) Izvajalec v zvezi z OND z vnosom v portal odda končno poročilo v zvezi z OND iz prejšnjega člena, ki vsebuje analizo vzrokov in načrt ukrepov v povezavi z OND (v nadaljnjem besedilu: končno poročilo).

(2) Končno poročilo predstavlja način spremljanja OND in vsebuje:

1. upošteveno smernico, klinično pot, protokol ali navodilo z navedbo različice, v skladu s katero se je izvajala obravnava pacienta;
2. primarni oziroma ključni vzrok za nastanek OND;
3. druge prispevajoče vzroke za nastanek OND;
4. opredelitev morebitnih drugih dejavnikov oziroma razmer, ki so vplivali na nastanek OND;
5. časovni potek dogodkov, ki so privedli do OND z obrazložitvijo, na katerih mestih v poteku obravnave pacienta je bila sprejeta odločitev ali opustitev odločitve, ki je vplivala na nastanek, razvoj, zaznavo ali obvladovanje OND;
6. opis posledic OND za pacienta, zaposlene ali druge osebe oziroma za izvajalca;
7. ugotovitev glede varnostnih ukrepov, kontrol ali drugih zaščitnih mehanizmov, ki niso delovali ali niso bili vzpostavljeni pri izvajalcu oziroma pri drugih deležnikih, vključenih v obravnavo pacienta;
8. korektivne ukrepe za odpravo ugotovljenih pomanjkljivosti;
9. preventivne ukrepe za zmanjšanje tveganja za ponovitev OND;
10. odgovorno osebo oziroma organizacijsko enoto za izvedbo posameznega ukrepa;
11. rok za izvedbo posameznega ukrepa;
12. način spremljanja in preverjanja učinkovitosti izvedenih ukrepov;
13. oceno, ali ugotovljene pomanjkljivosti predstavljajo tveganje tudi za druge izvajalce.

(3) Vzroki za nastanek OND iz 1. oziroma 2. točke prejšnjega odstavka se navedejo na način:

1. vzroki, povezani s človeškimi in vedenjskimi dejavniki, so vzroki, povezani z ravnanjem, odločanjem, usposobljenostjo ali psihofizičnim stanjem oseb, ki sodelujejo pri zdravstveni obravnavi pacienta, in sicer:

- neupoštevanje postopkov, kliničnih poti, strokovnih smernic ali strokovne doktrine;
 - napaka pri izvajanju strokovnih, zdravstvenih ali podpornih nalog;
 - opustitev predpisanih varnostnih preverjanj;
 - neustrezno spremljanje ali ocenjevanje zdravstvenega stanja pacienta;
 - neprepoznavanje kliničnega poslabšanja zdravstvenega stanja pacienta;
 - psihofizična preobremenjenost ali zmanjšana delovna zmožnost zaposlenega;
 - drugo – izvajalec navede druge vzroke v povezavi s človeškimi oziroma vedenjskimi dejavniki;
2. vzroki, povezani s pacientom, in sicer:
- samomorilno vedenje pacienta;

- samopoškodovalno vedenje pacienta;
 - agresivno vedenje pacienta;
 - nepopolno oziroma neresnično posredovanje podatkov, ki jih posreduje pacient;
 - drugo – izvajalec navede druge vzroke v povezavi s pacientom;
3. vzroki, povezani z organizacijo dela oziroma procesov (organizacija dela, upravljanje virov, delovni procesi ali sistem vodenja pri izvajalcu), in sicer:
- a) organizacijski vzroki, kot so:
- neustrezna organizacija delovnega procesa;
 - nezadostna kadrovska zasedba ali neustrezna sestava kadra;
 - prekomerne delovne, časovne ali druge obremenitve zaposlenih;
 - pomanjkljiva dostopnost informacij, pomembnih za varno zdravstveno obravnavo;
 - neustrezna organizacija delovnega okolja;
 - pomanjkljiva podpora informacijskih sistemov ali druge opreme delovnim procesom;
 - pomanjkljivi ali neustrezni notranji postopki, protokoli ali navodila;
 - pomanjkljiv notranji nadzor ali varnostna preverjanja;
- b) drugo – izvajalec navede druge vzroke v povezavi z organizacijo pri izvajalcu;
4. vzroki, povezani s prenosom informacij (nepopoln, netočen, nepravočasen ali pomanjkljiv prenos informacij, pomembnih za zdravstveno obravnavo pacienta), in sicer:
- napaka v komunikaciji med zaposlenimi pri izvajalcu;
 - napaka v komunikaciji med različnimi izvajalci oziroma drugimi deležniki v procesu obravnave pacienta;
 - napaka v komunikaciji s pacientom;
 - manjkajoča ali nedostopna dokumentacija o pacientu;
 - napaka v dokumentaciji pacienta;
 - drugo – izvajalec navede druge vzroke v povezavi s prenosom informacij;
5. vzroki, povezani z medicinsko opremo, medicinskimi pripomočki ali informacijskimi sistemi, in sicer:
- okvara opreme oziroma pripomočkov;
 - nepravilno delovanje opreme;
 - nepravilno oziroma neustrezno delovanje informacijskega sistema;
 - neustrezna konfiguracija sistema;
 - neustrezni varnostni alarmi;
 - drugo – izvajalec navede druge vzroke v povezavi z medicinsko opremo, medicinskimi pripomočki ali informacijskimi sistemi;
6. vzroki, povezani z okoljem in infrastrukturo, in sicer:
- izpad električne energije oziroma drugih energentov;
 - izpad medicinskih plinov;
 - ergonomski dejavniki oziroma neustrezna zasnova delovnega okolja ali delovnega procesa;
 - neustrezna fizična ureditev prostorov;
 - neustrezna označitev zdravil, vzorcev, medicinskih pripomočkov, prostorov ali drugih elementov, pomembnih za varno zdravstveno obravnavo;
 - drugo – izvajalec navede druge vzroke v povezavi z okoljem oziroma infrastrukturo.

(4) Ne glede na prejšnji odstavek lahko izvajalec v portalu navede drug vzrok za nastanek OND, ki ni zajet med vzroki iz prejšnjega odstavka. Izvajalec mora tak vzrok opisati in utemeljiti.

(5) Ravnanje posameznika se navede samo, kadar je nujno za razumevanje mehanizma dogodka, brez osebnih podatkov in brez zaključkov o krivdi ali disciplinski odgovornosti.

6. člen

(način spremljanja realizacije korektivnih in preventivnih ukrepov)

(1) Izvajalec v zvezi z OND z vnosom v portal odda poročilo o realizaciji korektivnih in preventivnih ukrepov v povezavi z OND (v nadaljnjem besedilu: poročilo o realizaciji).

- (2) Poročilo o realizaciji vsebuje:
1. status posameznega ukrepa, ki je bil sprejet;
 2. ugotovitve o uspešnosti ukrepov, ki so bili izvedeni;
 3. dokazilo o izvedbi ukrepa;
 4. razlogi, če ukrep ni bil izveden oziroma izvedba ukrepa zamuja;
 5. morebitne dodatne sprejete ukrepe;
 6. informacijo, če so bili na podlagi analize OND vpeljeni sistemski preventivni oziroma dolgoročni ukrepi pri izvajalcu;
 7. ugotovitev izvajalca, ali bi bilo OND mogoče preprečiti, in sicer:
 - preprečljiv OND, ki je tisti, pri katerem analiza vzrokov in prispevajajočih dejavnikov pokaže, da bi ga bilo mogoče preprečiti z ustreznim ravnanjem oziroma z izvajanjem veljavnih strokovnih, organizacijskih ali varnostnih ukrepov;
 - verjetno preprečljiv OND, ki je tisti, pri katerem analiza vzrokov in prispevajajočih dejavnikov pokaže, da bi ga bilo najverjetneje mogoče preprečiti, vendar vseh vzročnih dejavnikov ni mogoče zanesljivo potrditi;
 - verjetno nepreprečljiv OND, ki je tisti, pri katerem analiza vzrokov in prispevajajočih dejavnikov pokaže, da ga najverjetneje ne bi bilo mogoče preprečiti, vendar zaradi omejenih informacij ali negotovosti vseh vzročnih dejavnikov ni mogoče dokončno oceniti;
 - nepreprečljiv OND, ki je tisti, pri katerem analiza vzrokov in prispevajajočih dejavnikov pokaže, da ga ob upoštevanju strokovnih standardov, organizacijskih pogojev in razpoložljivih ukrepov ni bilo mogoče preprečiti;
 8. ukrepe, ki so bili načrtovani in niso bili izvedeni ter razlog za neizvedbo;
 9. učinke izvedenih ukrepov;
 10. morebitne druge ugotovitve oziroma dejstva, ki ob oddaji končnega poročila še niso bila znana.

7. člen **(način spremljanja OND na državni ravni)**

(1) Agencija podatke o OND spremlja v brezosebni obliki in ugotavlja ponavljajoče se prispevajoče dejavnike ter pripravlja predloge sistemskih ukrepov, priporočil in strokovnih usmeritev za preprečitev OND.

(2) Za spremljanje OND na državni ravni se na agenciji imenuje skupina v skladu z aktom, ki ureja notranjo organizacijo agencije.

(3) Ukrepe in priporočila v okviru pristojnosti agencije sprejme pristojni organ agencije v skladu z ZZKZ, sklepom o ustanovitvi oziroma statutom agencije.

IV. POGLAVJE **PREHODNA IN KONČNE DOLOČBE**

8. člen **(poročanje do vzpostavitve portala)**

(1) Agencija portal vzpostavi najpozneje do 31. oktobra 2026.

(2) Agencija ob vzpostavitvi portala organizira usposabljanje izvajalcev za uporabo portala.

(3) Izvajalci začnejo uporabljati portal najpozneje v dveh mesecih po njegovi vzpostavitvi. Do takrat o OND poročajo na obrazcih, objavljenih na spletni strani agencije.

9. člen
(začetek veljavnosti)

Ta akt začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 0070-4/2026-1663

Ljubljana, dne 10. oktobra 2026

EDA 2026-9941215000-0003

Javna agencija Republike Slovenije
za kakovost v zdravstvu
prim.izr. prof. dr. Breda Jesenšek Papež
predsednica sveta