

**Siniša Varga**  
pomoćnik ministra  
Ministarstvo zdravstva RH  
[sinisa.varga@miz.hr](mailto:sinisa.varga@miz.hr)

## **SUSTAV KVALITETE U ZDRAVSTVU**

Ključne riječi: *Kvaliteta, zdravstvo, organizacija, ISO*

### **UVOD**

U današnjoj novoj ekonomiji zdravstvo je suočeno s mnogim izazovima: od vladinih propisa, preko zahtjeva za racionalnjom, kvalitetnjom i sveobuhvatnijom njegovom pacijenata, do poboljšanja neposredne medicinske skrbi primjenom informacijsko-komunikacijskih tehnologija.

Posljednjih godina dogodile su se dramatične promjene u medicinskoj dijagnostici i liječenju. Porast znanja u medicini, a i u drugim znanostima vezanim uz medicinu, pridonio je razvoju u medicini pogotovo u primjeni standarda kvalitete u zdravstvenom sustavu RH. Kako se proces u znanosti i tehnologiji nastavlja, vjerojatno će se sve više naglasiti stanovište da su liječnici kao i drugi stručnjaci, pozvani da spriječe, da istražuju, da liječe specifična funkcionalna oštećenja pomoći primjene tehnologije i standardnih operativnih procedura. Ako se žele efikasno i ekonomično iskoristiti kompleksne dijagnostičke i terapeutske mogućnosti, svaki pristup liječnika problemu pojedinca mora biti vrlo dobro organiziran i sistematičan.

Bolesnik je danas i sam u RH bolje informiran i više zainteresiran za znanost i medicinu nego prije. Danas glavna uloga liječnika i njegov doprinos je mnogo zahtjevniji ne samo od pacijenta nego i cjelokupnog sustava zdravstva. Kriteriji su na razini svjetskog standarda sve više naglašeni što se tiče primjene kvalitetnije usluge pacijentu u primarnoj zdravstvenoj zaštiti kao i u sekundarnoj zdravstvenoj zaštiti.

Ministarstvo zdravstva RH teži uvođenju i primjeni ISO sustava u zdravstvu sa ciljem za stalno unaprjeđivanje svojih medicinskih usluga ne samo i pacijentu nego i zdravstvenim ustanovama. Stvaraju se strategije za akreditaciju i certifikaciju svih zdravstvenih ustanova. Ciljevi tog postupka je promicati stalno poboljšanje kvalitete (CQI).

Globalni trendovi u zdravstvu i hrvatska stvarnost, su danas aktivne teme što se tiče primjene ISO standarda u zdravstvenom sektoru RH.

Standardi koji se primjenjuju u zdravstvenom sektoru obuhvaćaju područja:

- ravnateljstva zdravstvenih ustanova,
- kliničkih informatičkih sustava u primarnom zdravstvu te u bolničkim informatičkim sustavima,
- nadzoru distribucija lijekova,

- sigurnost hrane, uključujući vodu za potrebe prehrane,
- sterilizacija,
- sigurnost tijekom anestezije,
- voda, zrak, tekućine,
- sigurnosti ljudi i prostorija, uključujući protupožarnu zaštitu i higijenu,
- specifični preventivni programi (koji pokrivaju elektromedicinsku opremu),
- prikupljanje i zbrinjavanje bolničkog otpada,
- prijevoz organa za transplantaciju,
- prijevoz pacijenta putem hitne pomoći, helikoptera i sl.
- ostale kontrole poštivanja propisa (npr. Pridržavanje tehničkih specifikacija i protokola).

## ZDRAVSTVENA POLITIKA

Cilj nove zdravstvene politike je očuvanje i unapređenje zdravlja te produljenje trajanja i kvalitete života populacije i pojedinaca. Zdravljje je bitan čimbenik kvalitete života i prosperiteta društva te ulaganje u zdravljje treba postati ključna investicijska strategija Republike Hrvatske.

Ovakva zdravstvena politika je radikalni zaokret u odnosu na dosadašnju praksu. Zaokret je najvidljiviji u populacijskoj orijentaciji, u sveobuhvatnosti te u naglasku na zdravljje umjesto fokusiranju na bolest. Nova zdravstvena politika usklađena je sa zdravstvenom politikom razvijenih zemalja kojima Hrvatska teži pridružiti se i u skladu je sa željama za demokratski razvoj društva i prosperitet svih građana Republike Hrvatske.

Nova zdravstvena politika ima tri strateška cilja:

---

### 1. Produljenje trajanja života

Sprječavanje prerane smrti i na taj način produljenje života osnovna je zadaća zdravstvenog sustava. Zdravstveni sustav će prednost dati mjerama koje smanjuju rizik od prerane smrti.

### 2. Poboljšanje kvalitete života u svezi sa zdravljem

Većina zdravstvenih problema ne utječe na smrtnost, ali na razne načine utječe na kvalitetu života bolesnika (npr. bol, smanjena pokretljivost, tjeskoba, poremećaj funkcija važnih za normalan život i rad). Cilj je zdravstvene politike da spriječi ili umanji gubitak kvalitete života zbog zdravstvenih problema.

### 3.Smanjenje razlika u zdravlju i zdravstvu

Razlike u zdravstvu u odnosu na društveno-ekonomski status postoje u svim društvima. Cilj moderne demokracije je smanjenje ovih razlika. Današnji sustav zdravstva i društvenih odnosa uzrokuje značajne razlike među građanima u odnosu na njihove mogućnosti da ostvare svoje pravo na zdravlje. Ove razlike nisu vezane uz ozbiljnost njihovih zdravstvenih problema, već uza zdravstveno osiguranje, prostornu pokrivenost kvalitetnom zdravstvenom zaštitom, individualnim finansijskim mogućnostima te položaju na društvenoj ljestvici. Cilj nove zdravstvene politike je smanjenje ovih razlika.

No, koliko puta se ponavlja definicija zdravstvene politike u tekstovima izvještaja statusa kvalitete zdravstvenog sustava RH, moramo biti svjesni da je to neophodno ponovno naglašavati da se ta primjena realizira u zahtjevnim parametrima kulture zdravstvenih djelatnika. Time se izgrađuje značajnost primjene kvalitetnog sustava u reformi zdravstva RH.

### CHANGE MANAGEMENT

Koliko smo se spremi mijenjati? Upravljanje procesom provođenja promjena ostvaruje se usporedno sa svim ostalim fazama, odnosno, preciznije rečeno, sastavnim je dijelom svih faza u projektu poboljšanja kvalitete u zdravstvenom sustavu. Uvođenje promjena započinje s prvim idejama o potrebi izgradnje tog "novog" sustava i nastavlja se sve dok sustav ne profunkcionira i dok mu se zdravstvena ustanova u potpunosti ne prilagodi.

Promjena je vidljiva već u mnogobrojnim projektima koju su u toku; npr. Informatizacija i projekt reforme zdravstva. Jedan od tih operativnih ciljeva je unapređenje učinkovitosti i kvalitete sustava u pružanju zdravstvenih usluga. Svjesni smo da reforma zdravstva je dugoročan proces i provoditi će se u nekoliko faza kroz nekoliko projekata, a jedan od njih je i Projekt unapređenja zdravstveno-informacijskog sustava. Time će se poboljšati kvaliteta usluge pacijenta u RH.

Za prilagođavanje novom načinu vođenja zdravstvene dokumentacije ostaje nam sve više vremena konzultacijskim uslugama pacijenta u Primarnoj Zdravstvenoj Zaštiti, brži proces dijagnostike u bolnicama, laboratorija primajući efikasnije rezultata analiza, stoga je zdravstveno osoblje dužno naučiti što prije služiti se novom tehničkom opremom. Ona će na minimum smanjiti nepotrebno pisanje i administriranje umjesto liječnika, pa će nam biti nepotrebni mnogi priručnici a i brojni obrasci i formulari koji su danas zatrpani liječničke stolove. Time se ispuni nezamjenjiv liječnikov ljudski doprinos u stvaralačkom pristupu problemima, u postizanju bliskog osobnog odnosa sa pacijentom.

Globalizacija, integracija država u Evropsku uniju. Što to znači za RH? Koliko to djeluje na sustav zdravstva? Dokazano je da najbolji indikator zdravstvenog statusa osobe je njegovo socioekonomsko stanje. No, Ministarstvo zdravstva RH je to uzelo to pitanje u obzir, te preventivne mjere se primjenjuju ciljem da se poboljša kvaliteta življenja.

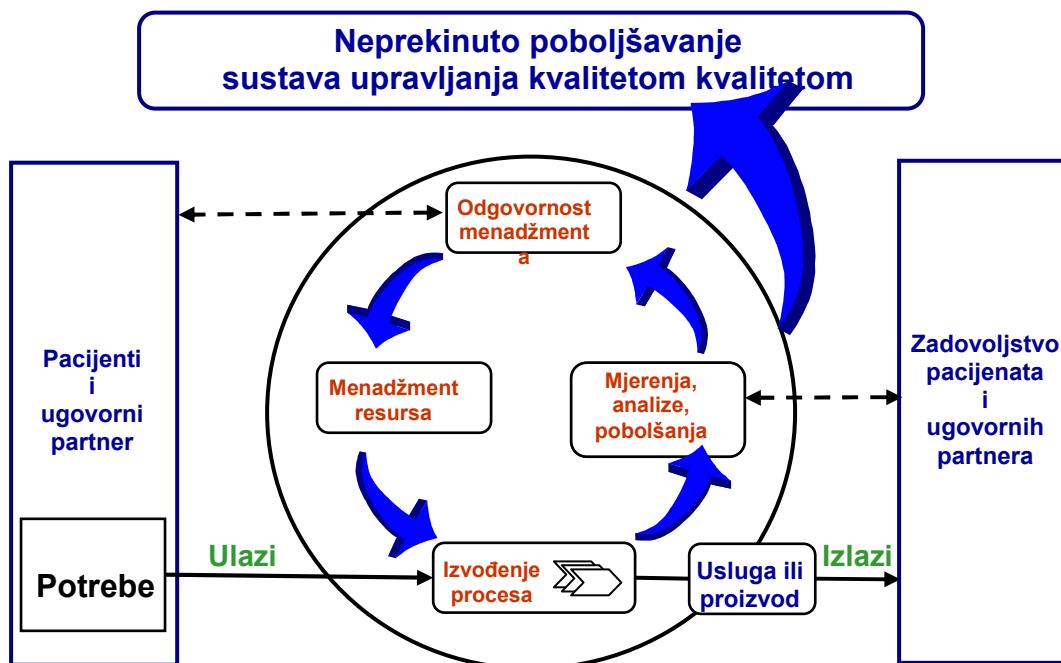
## ISO 9001:2000

Ova međunarodna norma potiče usvajanje procesnog pristupa pri razvoju, implementaciji i poboljšanju učinkovitosti sustava upravljanja kvalitetom te povećavanja zadovoljstva pacijenta udovoljavajući njegovim zahtjevima.

Organizacija mora identificirati i upravljati brojnim povezanim aktivnostima da bi funkcionalala djelotvorno. Aktivnost koja koristi resurse i s kojom se upravlja da bi se omogućila transformacija ulaza u izlaz može se smatrati procesom. Često je izlaz iz jednog procesa direktni ulaz u sljedeći proces.

Primjena sustava koji se sastoji od procesa u organizaciji, njihova identifikacija i međusobno djelovanje procesa te upravljanje njima može se tumačiti 'procesnim pristupom'.

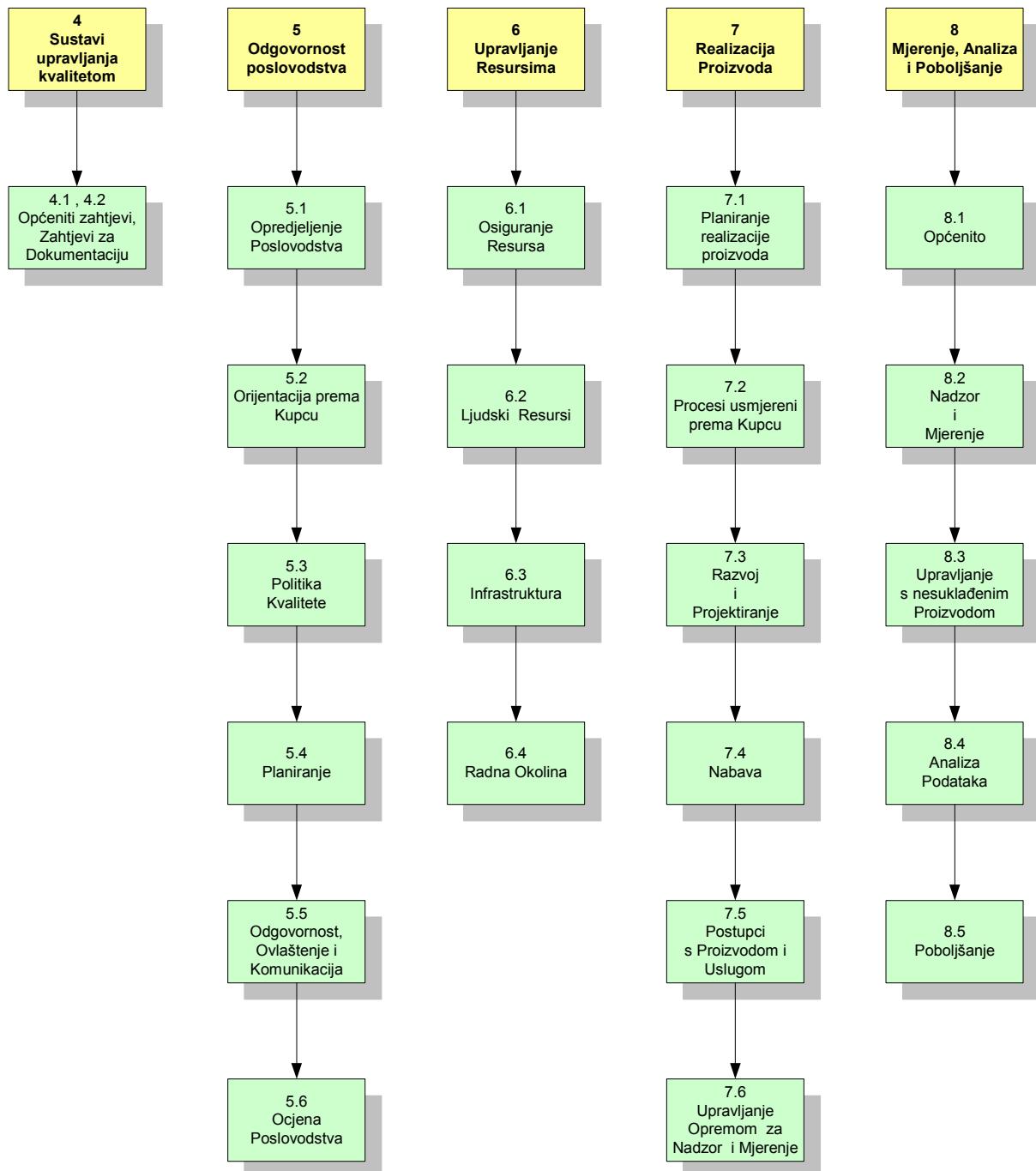
Prednost procesnog pristupa jest osiguranje trajnog nadzora nad vezama između pojedinačnih procesa unutar sustava kao i nad njihovom kombinacijom i međusobnim djelovanjem.



Slika 1 – Model procesnog pristupa

- Aktivnosti koje dodaju vrijednost
- .....→ Tijek informacija

## **ISO 9001:2000 Model procesa Upravljanja Kvalitetom**



To je norma minimalnih zahtjeva koja sadrži 8 poglavlja i 20 točaka:

1. Predmet i područja primjene;
2. Veza s drugim dokumentima;
3. Pojmovi i definicije;
4. Sustav upravljanja kvalitetom;
5. Odgovornost uprave ili poslovodstva;
6. Upravljanje resursima;
7. Realizacija proizvoda;
8. Mjerenja, analize i poboljšanja.

Zahtjevi za dokumentaciju:

Dokumentacija treba sadržavati;

- Dokumentiranu izjavu o politici i ciljevima.
- Poslovnik kvalitete.
- Dokumentirane postupke (SOP's).
- Dokumente koje su potrebne zdravstvenoj organizaciji.
- Zapise kvalitete (NCR's, itd.).

## METODE

Naše uvjerenje da pogreške u procesima unutar bolnice nastaju zbog problema koji se već nalaze u sustavu. Postignuće stvarnog poboljšanja u kvaliteti ovisi o potpunom poznavanju i nadzoru procesa temeljem podataka koji proizlazi iz sustavnog praćenja procesa.

U našem sustavu kvaliteta, poboljšanje je integrirani dio posla svakog zdravstvenog i nezdravstvenog djelatnika. Vrhovnu odgovornost ravnatelja propisuje Upravno vijeće kao predstavnik vlasnika. Istodobno, kolektivna i individualna menadžerska odgovornost kao i pravna regulativa i profesionalni kodeksi utkaju se ljudski dio kontinuiranog poboljšanja procesa. Očito je da mjere poboljšanja i prevencija grešaka povećava uspješnost procesa slabijih rezultata u prošlosti, ali interesantno je primijetiti da s poboljšaju i oni dobro upravljeni i izvođeni procesi. Rezultat izvedbe našeg plana biti će sveobuhvatni sustav upravljanja organizacijom temeljena na modelu upravljanja kvalitetom kao cjelina i funkcije koje uključuju zdravstvene i nezdravstvene organizacijske jedinice.

## KLINIČKA UČINKOVITOST

Hrvatsko zdravstvo je na samom početku ugradnje zahtjeva ISO 9001 u svakodnevno poslovanje zdravstvenim ustanovama naročito po pitanju praćenja procesom metodama statističke kontrole. Nije manje bitno osiguranje održivog razvoja uvođenjem CQI (kontinuirano poboljšanje kvalitete) kao mjera za zadovoljavanje pitanja racionalizacije i povećanja efikasnosti. Proces je zapravo u praksi i neočekivano jednostavan a uključuje ključne komponente procesnog menadžmenta, poboljšanja kvalitete, mjerjenje i izvedbe kroz skupljanje podataka, usporedbu podataka sa uspostavljenim ciljevima, analiza odstupanja i poduzimanja akcije za otklanjanje grešaka i poboljšanja sustava.

Detalji takvog sustava su slijedeći:

S ciljem poboljšanja sustava, uprava bolnice je odlučila usredotočiti se na važne procese kao što su: tok pacijenata i informacija, materijala i klinički postupci.

Važni dio implementacije sustava je sudjelovanje zaposlenika kroz timski rad kao i identificiranje i izolacija problema te razvoja i ispitivanja moguća rješenja. Ti napor trebaju biti temeljeni na zaključcima izvedenih iz analize pravilno prikupljenih podataka. Kao početna točka kontinuiranog procesa poboljšanja kvalitete u zdravstvenoj ustanovi, potrebna je temeljna edukacija o sustavu kvalitete, internom auditu kao i o alatima za upravljanje kvalitetom.

Vrhovna uprava mora pokazati sve odlike liderstva u svakodnevnom vođenju posla putem moderno ustrojene organizacijske strukture uvijek u skladu sa vizijom, misijom, politikom i strateškim ciljevima. Za unapređenje kvalitete i uključivanje svakoga u proces u bolnici će biti formirani timovi. To će biti praćeno kroz program edukacije za srednju razinu menadžera koji se koncentriraju na otkrivanju, izoliranju te rješavanju problema.

Cilj će biti unaprjeđivanje vještina u oba smjera, tehničke vještine i gledišta, individualnog posla i uspostavljanje učinkovitog, inovativnog i kreativnog rješavanja problema. Sve zaposlenike u bolnici, na odjelima, dijagnostici, laboratorijima i administrativnim odjelima bolnice će biti uključeno u edukativni program. Edukacija se zasniva na filozofiji i procesu CQI uključujući metodologije prikupljanje podataka, analize i rješavanje problema. Svakom timu će biti objašnjeni principi prikupljanja i analize podataka uključujući način korištenja informacija i osnove za donošenje odluka.

Optimalni standardi za prikupljanje podataka će biti definirani za svaku organizacijsku jedinicu ovisno o razina znanja i vještine zaposlenika. Srednja razina menadžera će biti grupiran u "kritične krugove" koji će biti formirani u svakoj organizacijskoj jedinici radi analize prikupljenih podataka koji odgovaraju njihovoj višoj razini znanja i vještine. Oni donašaju taktičke i operativne odluke u svrhu rješenja izoliranih problema. Znanstveno i statističko razmišljanje je fokus u nastojanjima poboljšanja kvalitete. Kao organizacijski cilj u postizanju optimalnih rezultata, vjerujemo da je moguće i poželjno za svakoga u

organizaciji da prihvati znanstvene metode za poboljšanje proces kao dio normalnih dnevnih aktivnosti. Ovaj znanstveni pristup kvaliteti je, prirodno, temeljen na podacima.

Zbog toga pomoćnik ravnatelja za sustav kvalitete sa svojim timom u svakoj jedinici bolnice dizajnira postupke za mjerjenje njihovih primarnih aktivnosti, prikuplja podatke i njihove analize na propisani način u cilju smanjivanja varijabilnosti. Naša pažnja je usmjerena na standarde i ciljne vrijednosti propisane indikatorima te prepoznavanju pojedinačnih problema da bi se poboljšala uspješnost.

U fazi planiranja, Ishikawa i Pareto dijagrami mogu na temelju grubih podataka usmjeriti promatranje na kritične točke pojedine organizacijske jedinice koje zahtijevaju dublju analizu. Tada ćemo odabratи međunarodno priznate i usporedive pokazatelje koji koriste za smisljeno i učinkovito mjerjenje izvedbe, i krenuti ka uspostavi ciljeva kvalitetne ili poboljšanja ciljeva za svaki pokazatelj. Svi procesi trebaju biti izvedeni kroz interdisciplinaran timski rad koristeći elemente dizajna, mjerjenja i poboljšanja opisane kako slijedi:

## MJERENJA

U izvedbi mjerjenja biti će korišteni sljedeći podaci:

- dizajn i procjena novih procesa,
- procjena izvedbe u odnosu na osnovnu svrhu procesa,
- procesima i mjernim rezultatima razine izvedbe i stabilnosti važnih postojećih procesa, te
- identificiranja područja za mogući napredak postojećih procesa određenih kao "proces promjena" napravljen poboljšanjem rezultata

Prikupljeni podaci trebaju također uključiti mjere oba procesa i rezultata. Prikupljanje podataka treba uključiti informacije zahtijevajući: potrebe i očekivanja pacijenata i poslovnih partnera korisnika i stupanj do kojeg je došlo u tim potrebama i očekivanjima, učinkovitost bolesničkoj skrbi, relevantne dimenzije i izvedbe procesa i/ili rezultata uključujući kliničke i nekliničke elemente.

## PROCJENA IZVEDBE

U tijeku vrednovanja odnosno validacije procesa koja se odvijaju u zdravstvenoj ustanovi, promatraju se faktori uspješnosti, kao što su efikasnost, dostupnost, efektivnost, kontinuitet, sigurnost, te poštovanje i briga kao prihvatljive mjere za procjenu specifičnih procesa. Za iskoriščavanje ovih izazova kao što smo spomenuli naš prvi osnovni princip je "multidisciplinarni timski rad" Svaki član tima mora osigurati relevantnu perspektivu da bude sposoban sudjelovati u opsežnom pokrivanju problema.

Ministarstvo zdravstva želi vidjeti svakog zaposlenika zdravstvenih ustanova kao dio jednog ili više procesa. Zadaća svakoga zaposlenika je da se priključi radu drugih u

procesu, da doda vrijednost poslu te da takav vrjedniji posao preda slijedećem djelatniku u procesu. Povjerenstva su formirani da pridonese uključivanju medicinskog osoblja i procjene izvedbe bazirane mjerjenjem i ključnim bolničkim funkcijama kao razina infekcija, razina smrtnosti, razine iskorištenosti kreveta i razinu komplikacija.

Svaki od tih povjerenstva opisan je u nastavku:

*Povjerenstvo za unutarnji nadzor:*

Kao krovna auditorska institucija ustanove, ona se sastoji od 5 imenovanih stalnih internih auditora te 2 člana iz organizacijske jedinice gdje se vrši audit. Rad povjerenstva je reguliran pravilnikom te odgovaraju Stručnom vijeću i ravnatelju.

*Povjerenstvo za racionalno korištenja resursa:*

Ta grupa odlučuje da li se bolnički resursi koriste prikladno tijekom pružanju skrbi. Ocenjuje prikladnost prijema i otpusta pacijenata, pravilnu uporabu dnevne bolnice i hitne službe.

*Povjerenstvo za medicinsku dokumentaciju:*

Medicinski zapisi su glavni izvor podataka u procesu provjere kvalitete, a ovaj odbor osigurava njihovu kompletnost i kvalitetu.

*Povjerenstvo za sprečavanje bolničkih infekcija:*

Ova grupa prati pojave bolničkih i jatrogenih infekcija i komplikacija koje se javljaju kod kirurških i drugih pacijenata kao i provjeravaju čistoću zdravstvenih i drugih prostorija.

Da bi se osigurala koordinacija između jedinica i da bi se omogućile konzultacije, svi voditelji organizacijskih jedinica i članovi povjerenstava su dužni podnjeti kvartalna odnosno mjesečna izvješća o poboljšanjima uspješnosti, uključujući iniciranje diskusija o nalazima i buduće planove za poboljšanje kvalitete i efikasnosti u njihovim područjima. Pomoćnik ravnatelja za sustav kvalitete prikuplja podatke od voditelja organizacijskih jedinica i povjerenstava i redovito ih prezentira upravi bolnice. Tijekom faze mjerjenja i procjene, trebaju se skupiti i informacije o slijedećim međunarodno usporedivim indikatorima kvalitete:

1. Puno radno vrijeme svog osoblja: dozvoljeni broj pacijenata (omjer);
2. Puno radno vrijeme svog osoblja: dostupni broj kreveta (omjer);
3. Prosječni troškovi prijama;
4. Postotak prijama istog dana;
5. Postotak višednevnih slučajeva koji su primljeni na dan kirurške intervencije;
6. Prosječno vrijeme čekanja na izbornu kirurgiju;

7. Operativni zahvati po specijalnosti i dijagnozi: - potrošnja po zahvatu; - kadrovski normativ; - iskorištenost sala u satima;
8. Broj traženih dijagnostičkih procedura po liječniku i dijagnozi
9. Postotak neplaniranih ponovnih prijema u bolnicu;
10. Postotak u bolnici dobivenih bacteraemia;
11. Postotak neplaniranih povratak u operacionu salu;
12. Postotak deset najčešćih kategorija za prijam za koji postoji klinički put;
13. Broj medicinskih procedura u jednom danu po djelatnosti i dijagnozi
14. Podudarnost kliničke i patoanatomske dijagnoze;
15. Broj pozitivnih laboratorijskih i radioloških nalaza;
16. Učestalost infekcije rezistentnim stafilokokom (MRSA) u ustanovi
17. Postotak pacijenata otpuštenih s otpusnim pismom;
18. Postotak pacijenata za izbornu kirurgiju koji su obrađeni prije prijema;
19. Postotak pacijenata upućenih od opće prakse od ukupnog broja pacijenata.

Također je u pripremnoj fazi bila provedena anketa svih zaposlenika po pitanju zadovoljstva na radnom mjestu i stavu o problemima bolnice. Temeljem analize rezultata ankete, odlučeno je da se usredotoči na četiri glavne teme: vizija i strateško planiranje, protok pacijenata, procedure i indikatori.

U početku će se vršiti edukacija svih zaposlenika o osnovama metoda prepoznavanja problema i prilika, istraživanja uzroka, razvijanja i provođenja rješenja i preuzimanja kontrole nad novim standardima. Prvi rezultati su ohrabrujući. Gotovo sve organizacijske jedinice pokazuju temeljno razumijevanje problema po pitanju protoka pacijenata, procedura i indikatora za praćenja uspješnosti. Naravno, entuzijazam i mogućnosti nisu stalne; neki će uvjek kaskati za naprednjim menadžerima ali pretpostavlja se da je iskustvo najbolji učitelj i da će se situacija sama ispraviti kako će menadžeri shvaćati, nakon promatravanja rezultata svojih kolega, što efikasno korištenja sustava može postići. Grupa koja upravlja kvalitetom u svakoj jedinici služi kao trener, pomagač i konzultant za voditelje organizacijske jedinice u sustavu upravljanja kvalitetom.

## ZAKLJUČAK

Zbog čega su onda ISO 9001:2000 smjernice unatoč tomu važne za zdravstveni sustav Republike Hrvatske?

Prvi je razlog što znamo da je sustav kvalitete proaktiv i neprekidan krug aktivnosti koji poboljšava proces pružanja kvalitetne zdravstvene skrbi i prepoznavanja čestih uzroka koji rezultiraju u lošim performansama.

Drugi je razlog što ukupna potreba za usklađivanjem s propisima Europske unije, što je preduvjet Republici Hrvatskoj za ulazak u europske integracije. Mnogobrojni projekti i akcije su u postupku. Svi smo svjesni sa koliko finansijskim resursima raspolažemo,

koliko nam je dozvoljeno, sa koliko improviziramo a također i koji rizik uzimamo. Domaće zadaće su pred nama. Zakoni se trebaju ažurirati te novi pravilnici u vezi standarda kvalitete u zdravstvenom sektoru primijeniti.

To je dugoročan cilj, ali zbog opsežnosti posla na njemu treba raditi što prije, dakle odmah.

#### REFERENCE:

- Bowland, P. 1996, *Re-designing Healthcare Delivery, A Practical guide to Re-engineering, Restructuring and Renewal*, Borland Healthcare Delivery, Berkeley, California.
- Caldwell, C. 1995, *Mentoring strategic Change in Health Care*, ASQC Quality Press.
- Nwabueze, U., 1997, Editorial: Total Quality Management in Health Care, *Total Quality Management*, Vol. 8, No. 5, pp. 203.
- Nwabueze, U. and Kanji, G.K., 1997, A Systems Management Approach for Business Process Re-engineering, *Total Quality Management*, Vol. 8, No. 5, pp. 280-292.