

PRIMJENA STANDARDA ISO 9001:2008 U ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA

IMPLEMENTATION OF STANDARD ISO 9001:2008 IN HEALTH CARE FACILITIES

Prof. dr. Rajko Šofranac,
AQI “Šofranac” Podgorica

Dr. Milica. Šofranac,
Dom zdravlja Danilovgrad

REZIME

U radu je ukazano na značaj implementacije standarda ISO 9001:2008 (QMS) u zdravstvenim ustanovama. Prezentirana je struktura modula standarda, principa QMS-a i ukazano na karakteristike i prednosti koje zdravstvena organizacija dobija uvođenjem ovog standarda.

Ključne riječi: ISO 9001, QMS, Pacijent

SUMMARY

Project points out the significance of implementation of ISO 9001:2008 (QMS) standard in health care facilities. Structure of module of standard and principles of QMS are presented, as well as characteristics and advantages that a health care facility benefits that the health care facility gains by implementing this standard.

Key words: ISO 9001, QMS, Patient

1. UVOD

Kada se spomenu standardi u zdravstvu, nekako se nametne razmišljanje da li standardi: propisuju kvadraturu prostora, broj ljekara i sestara, broj timova, itd. dakle, neophodnu strukturu za funkcionisanje zdravstvenog sistema kao preduslov za procese i ishode zdravstvene zaštite. Do skora, malo ko je razmišljao o standardima procesa i ishoda zaštite i na koji se način kvalitet rada (usluge) može mjeriti. Zahtjevi ISO standarda veoma su važni za proizvodne i uslužne organizacije, ali se na prvi pogled ne odnose na aktivnosti u zdravstvenim ustanovama. Ovo se posebno odnosilo na ranije verzije standarda serije ISO. Terminologija koja se koristila u tim standardima teško se «povezivala» sa zdravstvenom zaštitom, i različite nacionalne asocijacije su je različito tumačile. Otuda i razlog što je u ovoj oblasti manje bilo manje certifikata nego u ostalim djelatnostima.

ISO 9000 standardi (verzija 2000) su prilagođeni, tako da ih je sada lakše primijeniti na zdravstvenu zaštitu i uključiti u procjenu ishoda i zadovoljstva pacijenta. Uspostavljeni sistem prema **ISO 9001:2008** lagano se nadopunjuje smjericama iz **ISO 9004:2008**, **IWA 1:2005** i vodičima za dobru medicinsku praksu primjerenim za akreditaciju pojedinih usluga koje zdravstvena ustanova nudi.

Postoje **minimalni standardi**, bez kojih zdravstvena zaštita nije prihvatljiva i odražavaju ono što se mora zadovoljiti, te nema sumnje da minimalni standard treba svi da postignu. Optimalni standardi predstavljaju stepen izvrsnosti koji mogu da ostvare samo oni koji se tome posvete i opredijele da je postignu, s tim što optimalni standardi nakon izvjesnog vremena mogu postati minimalni standardi.

U svakom slučaju standardi su osnova za poređenje različitih davalaca usluga i model za kopiranje (edukaciju). Oni nijesu neelastični i od njih se može odstupati, jer se sve zdravstvene potrebe ne mogu uvijek definisati standardima, ali stručnjaci treba da rade u granicama tih preporuka. Drugim riječima **standardi daju preporuke šta bi trebalo da bude, a ne propisuju načine i norme na koje to treba da se ostvari**. Svako ima pravo da do kvalitetnih usluga dođe svojim putem, na način koji smatra najprikladnijim za date uslove, raspoloživo osoblje i novac. Standardi treba da ispunjavaju sledeće zahtjeve:

- da budu mjerljivi, što znači da su specificirani kao nivo izvršenja koji treba da se dostigne u odnosu na definisanu mjeru ili indikator,
- da budu razumljivi, što znači da se lako mogu implementirati u praksi,
- da utiču na ponašanje, što znači da su definisani tako da je jasno kakvo se ponašanje svih učesnika u zdravstvenoj zaštiti zahtijeva;
- da su ostvarljivi, jer nerealni standardi mogu da demorališu učesnike.

Standardi medicinske prakse daju opis onoga što treba da se sprovede. Standardi medicinske prakse zahtijevaju konsenzus da bi se realizovali i adekvatno tumačili. Oni moraju biti kompatibilni i komplementarni. [1]

2. STRUKTURA STANDARDA ISO 9001:2008

Standard **ISO 9001:2008**, je orjentisan prema procesnom modelu poslovnog sistema, ima pet modula i 24 elementa i to:

Zahtjevi za menadžment sistema kvaliteta (1 element), kratko definiše opšte zahtjeve, uključujući procedure i radna uputstva.

Odgovornost menadžmenta (7 elemenata), se definiše kroz uspostavljanje politike i ciljeva kvaliteta, kao i planiranje definisanih zahtjeva menadžment sistema kvaliteta

Menadžment resursima (5 elemenata), definiše neophodne resurse, kao što su: zaposleni, informacije i oprema, koji predstavljaju podršku sistemu kvaliteta.

Realizacija proizvoda ili usluge (6 elemenata), obuhvata procese kao što su: zadovoljstvo kupca-pacijenta, projektovanje, nabavku, proizvodnju ili realizaciju usluge (specificirani proces vršenja usluge) i upravljanje opremom za mjerenje i kontrolisanje.

Mjerenje analize i unapređenja (5 elemenata), je model koji prati i analizira rezultate u primjeni sistema menadžmenta kvalitetom, posebno unapređenja koja su rezultat internih provjera i korektivnih akcija poslije njih.

Na slikama 1,2,3 i 4 grafički je prikazana njihova struktura:

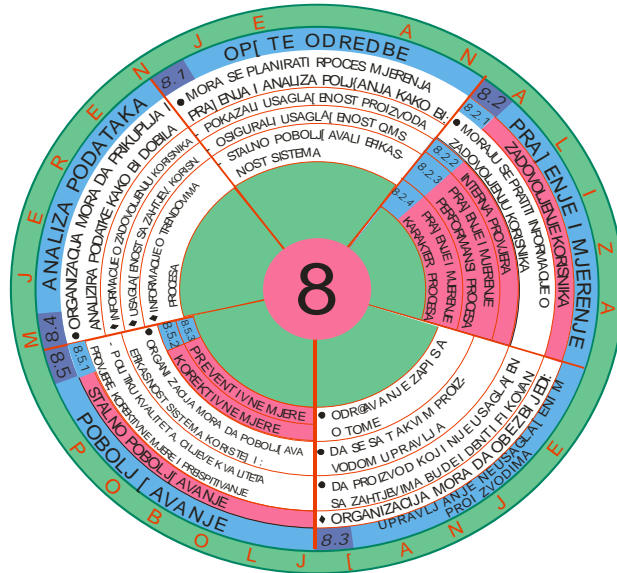
Analizirajući zahtjeve QMS-a kvalitet zdravstvene usluge pored već rečenog određuju i sledeći faktori:[3]

- obrazovanje i obučenosť kadrova,
- oprema,
- inovativnosť usluga,
- standardizovanosť usluga,
- prevencija,
- liječenje što je prije moguće,
- smanjivanje rizika u radu,
- korišćenje prednosti novih tehnologija i smanjivanje troškova liječenja i vremena,
- rad u ustanovi se orijentiše na sprečavanje nastanka, a ne na otkrivanje grašaka,
- uvodi se objektivna kako kvantitativna tako i kvalitativna metrika u tačkama odlučivanja npr.donošenje dijagnoza i zaključaka u više nivoa.

Ovaj standard se takođe zasniva na osam principa,čija je veza sa zadovoljstvom pacijenta prikazana na slici 5 , uz imperativ stalnog unapređenja,kako bi korisnik usluge (pacijent) bio zadovoljan.



Slika 3. Realizacija proizvoda

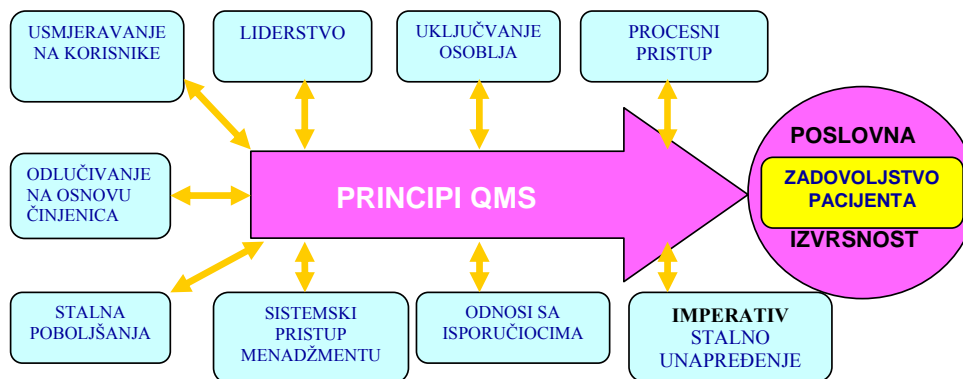


Slika 8. Pобољшanje i unapređenje

Osnovne karakteristike menadžmenta kvalitetom u zdravstvu su:

- orijentisan je na korisnika,
- procesom poboljšanja kvaliteta upravlja najviše rukovodstvo,
- svako u zdrav. ustanovi ima odgovornost,
- orijentisan je na sprečavanje grešaka, a ne na otkrivanje,
- trajno održavanje motivacije svih zaposlenih za stalnim napredovanjem,
- stvaralačka saradnja svih zaposlenih sa različitim iskustvima i znanjem,
- individualna odgovornost pri radu u pogledu kvaliteta u zavisnosti od radnog mjesta,

- stalna obuka zaposlenih sa različitim iskustvima,
- znanje i obrazovanje ,
- timski rad i
- zadovoljstvo zaposlenih i pacijenata.



Slika 5. Struktura principa QMS

Korist od primjene ISO 9001 je višestuka i dokazuje se u svakodnevnoj praksi. Uspostavljeni sistem upravljanja poslovanjem po principima ovog standarda je podloga za stalna sistemska planirana rešavanja problema koji u suštini predstavljaju stalno poboljšavanje na putu prema poslovnoj izvrsnosti kao novom stepenu visokog kvaliteta koja se u svijetu postiže.

Nakon implementacije sistema kvaliteta prema standardu ISO 9001:2000 lakše je uvesti i stalno držati pod kontrolom standarde zdravstvene zaštite propisujući uputstva za rad na temelju svjetski priznate dobre zdravstvene prakse za pojedina područja.

Kvalitetna medicinska usluga može se ostvariti radnim procesima koji su uspostavljeni u zdravstvenoj ustanovi. Uspostavljanje procesa i identifikacija najvažnijih, obezbjeđuje medicinskoj ustanovi postupan niz koraka koji dovode do poboljšavanja kvaliteta. Važno je istaći da je na početku i na kraju procesa korisnik usluge (pacijent), kao što je prikazano na **Slici 6**.

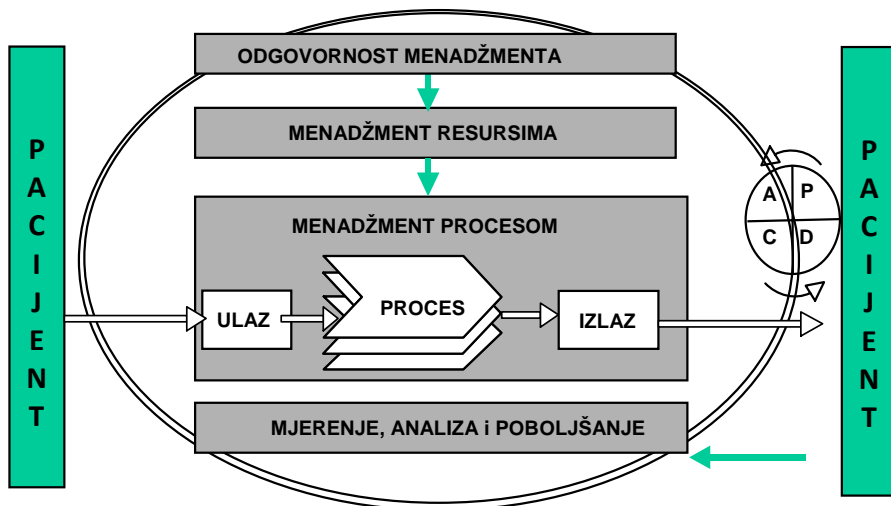
Da bi pacijent na kraju procesa bio zadovoljan zdravstvena ustanova mora da:

- identifikuje procese sistema menadžmenta kvalitetom i da ih primenjuje u cijeloj medicinskoj ustanovi,
- odredi redosled i međusobno djelovanje ovih procesa,
- odredi kriterijume i metode potrebne da se obezbijedi da izvođenje ovih procesa i upravljanje njima bude efektivno,
- osigura raspoloživost resursa i informacija neophodnih za podršku izvođenju i praćenju ovih procesa, odnosno da kontinuirano prati procese, mjeri i analizira njihove performanse,
- primenjuje mjere potrebne za ostvarivanje planiranih rezultata i stalno poboljšavanje ovih procesa.

4. ZAKLJUČCI

Zahtjevi standarda ISO 9001, počivaju na temeljnim principima za Model procesnog pristupa sistemu upravljanja kvalitetom prema Demingovima načelima poznatim kao PDCA (**Plan Do Check Act**) metoda. Sve aktivnosti trebaju biti planirane, dokumentovano sprovedene, dosledna provjera u skladu sa zadatim zahtjevima i nakon toga na temelju utvrđenih činjenica treba ponovo planirati nove aktivnosti za poboljšavanja postojećeg stanja.

Znači, sistem menadžmenta kvalitetom (**ISO 9001:2008**) uveden u zdravstvenim organizacijama svih vrsta i veličina doprinosi primjeni i sprovođenju efektivnog sistema menadžmenta kvalitetom, na jedan sistematičan i transparentan način u cilju zadovoljenja pacijenata i osoblja.



Slika 6. Model sistema menadžmenta kvalitetom

Drugim riječima uspostavljen sistem upravljanja kvalitetom po standardu **ISO 9001:2008** donosi i sledeće prednosti:

- jednoznačno definisan način postupanja i odgovornosti na svim nivoima zdravstvene organizacije,
- interna provjera sistema upravljanja i analiza povratnih informacija osnove su planiranja budućih aktivnosti,
- primjena korektivnih mjera omogućuje da se greške identifikuju, analiziraju uzroci i predlože i sprovedu korekcije u onim djelovima sistema kako bi se isti uskladio sa zahtjevima standarda i dokumentacije sistema,
- primjena preventivnih mjera smanjuje mogućnost nastanka greške, a time i troškova, čime se povećava efikasnost sistema i zadovoljstvo pacijenta i svih zainteresiranih strana (pacijenti, osoblje organizacije, partneri, društvo kao cjelina)
- periodično preispitivanje funkcionisanja sistema od strane menadžmenta,
- stalni nadzor nad procesima i aktivnostima,
- systemska primjena mehanizama koje zahtjeva standard ISO 9001 pruža mogućnost za stalna organizaciona i procesna poboljšavanja i unapređivanja sistema upravljanja zdravstvenom ustanovom.

5. LITERATURA

- [1] Zoran Vlahović: Definisane parametara za procenu kvaliteta stomatološke zaštite, Doktorska disertacija, Beograd 2003 god.
- [2] Perović M., Šofranac R.: Sistem kvaliteta-Nova paradigma upravljanja, Časopis "Kvalitet" br. 7-8, Beograd, 1997. god.
- [3] Vladimir Popović: Primena standarda ISO 9001 :2001 u zdravstvenim organizacijama, (JUAT)
- [4] Bato Kamberović, Radmila Jovanović, Mirjana Martinov Cvejin: Kvalitet u zdravstvenoj zaštiti, Časopis Menadžment totalnim kvalitetom, No. 2., Vol. 28., 2000
- [5] Šofranac R., Šofranac M.: Menadžment kvalitetom u medicini, Pobjeda, Podgorica, 2007
- [6] Šofranac R., Šofranac M.: Menadžment kvalitetom u Domovima zdravlja, Pobjeda, Podgorica, 2010 god.