

SUSTAV UPRAVLJANJA RIZICIMA U NJEZI PEDIJATRIJSKOG BOLESNIKA KROZ NORMU 9001:2015

VLASTA KREŠIĆ, DARIJA ORDULJ ANIČIĆ*

Upravljanje rizicima u sestrinskoj skrbi za pedijatrijskog bolesnika usmjereno je na preventivno smanjenje neželjenih događaja koji se upravo stalnom kontrolom i provođenjem zakonskih propisa mogu svesti na minimum. 2014. godine u Dječjoj bolnici Srebrnjak proveden je audit sustava upravljanja te je utvrđena usklađenost sa zahtjevima prema ISO 9001:2008 normi za sustav pružanja medicinskih usluga dijagnostike i terapijskih obrada na bolničkim odjelima, fizikalne terapije i rehabilitacije, medicinske skrbi, edukacije i provođenja kliničkih istraživanja. Prelaskom na novu normu ISO 9001:2015, upravljanje rizicima je jedan od ključnih elemenata sustavnog upravljanja zdravstvenim uslugama unutar ustanove, ne samo putem pokretanja preventivnih radnji, već i nizom aktivnosti proaktivno integriranih u sustav. U radu će biti prezentirano na koji način smo pristupili procesnoj promjeni na novu normu te prepoznavanje potencijalnih rizika u DB Srebrnjak koji mogu štetno utjecati na zdravlje i sigurnost pedijatrijskog bolesnika tijekom boravka u našoj ustanovi.

Deskriptori: UPRAVLJANJE RIZICIMA, PEDIJATRIJSKI BOLESNIK, SUSTAV KVALITETE, ISO 9001:2015

Sustav upravljanja kvalitetom u zdravstvenim ustanovama

Kontrola kvalitete rada u svakodnevnoj praksi pokazuje usmjerenost ka stalnom poboljšanju. Certificirati svoj rad sukladno ISO sustavu 9001:2000 znači zadovoljiti kriterije koji pokazuju da se stalno prati rad i njegova kvaliteta. Trajno poboljšavanje sustava upravljanja kvalitetom složeni je proces, koji sadrži različite faze i dijelove cjelokupnog procesa. Osnovni

koncept primjene ISO sustava kontrole kvalitete u zdravstvu je da postoji korisnik usluga, bolesnik koji ima svoje potrebe, a time i zahtjeve na koje treba odgovoriti. Zahtjevi trebaju biti izvršeni na način da konačnim rezultatom bude zadovoljan korisnik usluga - bolesnik i njegova obitelj.

Zadovoljstvo se procjenjuje i do njegovog postignuća potrebno je osigurati različite faze procesa. Proces uključuje na prvom mjestu realizaciju usluga, koju je potrebno stalno mjeriti, analizirati i poboljšavati i za taj dio odgovorna je uprava bolnice i Jedinica za kvalitetu, koje upravljaju resursima kako bi se izvršila odgovarajuća realizacija usluga. Proces je to koji se nadopunjuje: jedan dio procesa uključuje i drugi dio, a svi zajedno čine cjelinu trajnog

*Dječja bolnica Srebrnjak, Zagreb

Adresa za dopisivanje
Vlasta Krešić
Dječja bolnica Srebrnjak
10000 Zagreb, Srebrnjak 100
E-mail: vkresic@bolnica-srebrnjak.hr

poboljšanja sustava upravljanja kvalitetom (1). Najvažnije je da se sustavima upravljanja kvalitetom u medicini postiže bolja komunikacija sa pacijentima, poboljšana briga za pacijente i veće zadovoljstvo samih pacijenata zdravstvenim uslugama.

Principi upravljanja rizikom

"Upravljanje rizicima u kontekstu zdravstvene skrbi obuhvaća kliničke i ne-kliničke službe. Radi se o pažljivom planiranju, kako bi se utvrdilo postojanje različitih rizika koji su nerazdvojni od procesa pružanja zdravstvene skrbi". Bradshaw M. 1998. IBC Conferences. Upravljanje rizikom je praksa u kojoj postoje procesi, metode i sredstva za upravljanje rizicima kojim osiguravamo okruženje za proaktivno donošenje odluka u kojem se (1):

- obavljaju različite aktivnosti u organizaciji;
- vrši kontinuirana procjena kako bi se utvrdilo što bi moglo krenuti u neželjenom pravcu (rizici);
- identificiraju rizici koji postoje;
- vrši procjena tih rizika i to iz aspekta njihove moguće učestalosti, vjerojatnosti i ozbiljnosti;
- utvrđuje kojim rizicima treba posvetiti posebnu pažnju;
- eliminiraju rizici koji se mogu eliminirati;
- smanjuju efekti onih rizika koji se ne mogu eliminirati;
- primjenjuju strategije o postupanju s tim rizicima.

Ciljevi upravljanja rizikom:

- identificirati rizike, izvršiti njihovu procjenu, a zatim ih eliminirati ili smanjiti na prihvatljivu razinu;

- uspostaviti sustave i procedure koje će se baviti identificiranim rizicima i to na proaktivan način;
- smanjiti direktni utjecaj ili posljedice i troškove incidenata;
- veće zadovoljstvo pacijenata i njihovih obitelji;
- podupiranje ne-kaznene kulture koja promiče svijest i osposobljava osoblje da identificira potencijalne rizike;
- veće sigurno okruženje za bolesnike, posjetitelje i osoblje.

Implementacija ISO sustava u Dječjoj bolnici Srebrnjak

Sustav kvalitete po normi HRN EN ISO 9001:2008 uveden je u Dječjoj bolnici Srebrnjak u prosincu 2013. godine, kada se i održala edukacija za interne auditore. Svi polaznici edukacije uspješno su položili ispit te dobili certifikat. Početkom 2017. godine recertificirana smo ustanova prema istoj normi. Recertifikacijski audit provela je tvrtka DNV-GL. U rujnu 2017. godine održan je tečaj Upravljanja rizicima, kojeg je uspješno završilo 18 djelatnika, a održala ga je ista tvrtka. Upravljanje rizicima zahtjev je ISO 9001:2015 norme. Godišnjim planom internih audita za 2017. godine predviđena su i provedena dva interna audita.

- Op
- problemi

Implementacija sustava se čini bolja u malim i privatnim bolnicama u usporedbi s velikim bolnicama. Glavni čimbenik učinkovitosti sustava je uključenost uprave i uključenost zaposlenika u vođenje procesa upravljanja što ostaje glavni izazov za razvoj SUK-a (2). Osim navedenog, neki od problema na koje se nailazi u zdravstvu prilikom primjene sustava su:

- umjeravanje;
- kontrola dokumenata (održavanje postupaka i politike kvalitete);
- osobnici zaposlenika (iskustvo, kompetencija, obrazovanje);
- procesni pristup upravljanja bolnicom;
- sustav bi trebao postati dio svakodnevnog rada;
- interni auditi.

Kada se sustav usvoji i postane razumljiv, tada uprava zdravstvene ustanove i zaposlenici po zdravljanju koriste SUK-a (2). Proces u praksi nije pretjerano kompliciran, a uključuje ključne komponente procesnog menadžmenta, poboljšanja kvalitete, mjerenje i izvedbe kroz skupljanje podataka, usporedbu podataka sa uspostavljenim ciljevima, analizu odstupanja i poduzimanja akcije za otklanjanje grešaka i poboljšanja sustava.

Uspostavljena dokumentacija po ISO sustavu u Dječjoj bolnici Srebrnjak

- Priručnik kvalitete, politika kvalitete.
- Ciljevi kvalitete sukladno zahtjevima norme ISO za svaku godinu (2013., 2014., 2015., 2016., 2017.) definirani su na način koji omogućuje mjerenje rezultata i stupnja postizanja ciljeva, odnosno ciljevi se kvantificiraju uvijek kada je to moguće. Kod definiranja ciljeva, uprava razmatra aktualne performanse usluga i procesa, zadovoljstvo pacijenata i raspoloživost resursa potrebnih za ostvarenje ciljeva. Ciljevi kvalitete za slijedeće razdoblje sastavni su dio ocjene uprave. Aktivnosti vezane za ciljeve kvalitete moraju biti definirane i planirane. Nužni potencijali (financijski, materijalni i ljudski) moraju se uzeti u obzir.
- Godišnji plan internih audita za tekuću godinu.
- Izrada postupnika: nabava, interni audit, upravna ocjena, upravljanje nesukladnostima, upravljanje resursima, postupnik za korektivne radnje, upravljanje pritužbama, postupnik o internom nadzoru nad radom zaposlenika, postupnik o sustavu lijekova, postupnik o kontroli bolničkih infekcija itd.
- Registar rizika.
- Upravljanje rizicima.
- Sustav kontrole kvalitete zdravstvene njege.

U Dječjoj bolnici Srebrnjak sustavno pratimo kvalitetu zdravstvene njege od 2011. godine. Cijelo vrijeme smo razvijali pedijatrijsku sestrinsku dokumentaciju, oblikovali standarde kvalitete i evaluirali rad. Standarde kvalitete smo kontinuirano dopunjavali s novim indikatorima kvalitete koje redovito pratimo. U projekte pokušavamo uključiti više suradnika. Poznati su naši sastanci u kojima aktivno sudjeluju zaposlenici svih odjela. 2016. započeli smo s izvođenjem stručnog nadzora. Stručni nadzor zdravstvene njege izvode: pomoćnica ravnatelja za sestrinstvo za područje zdravstvene njege, glavna medicinska sestra za kontrolu bolničkih infekcija, te glavna sestra za kontrolu kvalitete.

Interni stručni nadzor nad radom medicinskih sestara obuhvaća:

- Primjenu svih dostupnih znanja iz područja sestrinstva, sigurnosti bolesnika i osoblja.
- Primjenu metoda rješavanja problema u provođenju zdravstvene njege koje zahtijevaju vještinu analitičkoga kritičkog pristupa (situacija - problem, rješavanje problema, ishod).
- Postupanje po utvrđenim pravilima i protokolima za provođenje postupaka u zdravstvenoj njezi.

- Provedbu zdravstvene njege po utvrđenom planu njege.
- Primjenjivanje, provođenje i evidentiranje od liječnika ordinirane lokalne, peroralne i parenteralne terapije.
- Pravodobno izvješćivanje liječnika u slučaju nastupa komplikacija primijenjene terapije.
- Vođenje sestrinske dokumentacije kojom se evidentiraju svi provedeni postupci tijekom 24 sata.
- Pravodobno izvješćivanje liječnika o stanju bolesnika, posebice o promjeni zdravstvenog stanja.
- Provođenje aseptičkih uvjeta rada, provođenje mjera izolacije bolesnika.
- Pristupanje postupku oživljavanja u slučaju odsutnosti liječnika.
- Čuvanje profesionalne tajne, poštivanje prava djeteta - bolesnika, poštivanje etičkog kodeksa medicinskih sestara - poštivanje vjerskih načela pacijenta.
- Suradnja sa svim članovima tima.
- Ekonomično i učinkovito korištenje pribora i opreme.
- Utvrđivanje ima li medicinska sestra odobrenje za samostalan rad i potrebnu spremu za poslove koje obavlja.
- Trajno usavršavanje medicinske sestre (unazad 2 godine).
- Ostale vrste stručnog nadzora po potrebi.

Stručni nadzor zdravstvene njege se izvodi najavljeni i nenajavljeni, a u skladu s planom nadzora. O izvršenom nadzoru se vodi pripadajuća dokumentacija. U slučaju prisutne nesukladnosti navode se odgovarajuće korektivne ili preventivne mjere. Korektivne i preventivne mjere moraju biti

u skladu sa zahtjevima struke, o kojima se raspravlja na sastancima tima zdravstvene njege i odjelnim sastancima i o tome se vode zapisnici. Na taj način je sustav kontrole kvalitete način našeg svakodnevnog rada.

Pomoćnica ravnatelja za područje zdravstvene njege odgovorna je za:

- Izradu plana unutarnjeg nadzora
- Pravilno izvođenje i ispunjavanje plana za tekuću godinu

Glavne sestre odjela te ostalo osoblje odgovorno je za:

- Izvođenje korektivnih i preventivnih radnji
- Uvažavanje mjera pri daljnjem radu

Temeljem provedenog nadzora (pohvale, primjedbe i kritike) pokušavamo zapisati što više konkretnih podataka i objektivnih dokaza. O kritikama se raspravlja na sastancima i pokušava što kvalitetnije ispraviti nastale nesukladnosti u zadanim rokovima za izvedbu, uz definiranog izvršioca.

Norma ISO 2009:2015 -
Upravljanje rizicima

Kontekst organizacije

Za razliku od prethodne, nova verzija norme očekuje od organizacija da one razumiju svoj kontekst prije nego li uspostave vlastiti sustav upravljanja kvalitetom. Kontekst organizacije uključuje njeno radno okruženje. Kontekst se mora utvrditi kako unutar same organizacije, tako i izvan nje. Kako bi se on uspostavio, potrebno je definirati unutarnje i vanjske faktore koje organizacija mora uzimati u obzir pri upravljanju rizicima (3). Unutarnji kontekst organizacije uključuje njene unutarnje dioničare, pristup upravljanju,

ugovorne odnose sa vlastitim kupcima, te njene sposobnosti i kulturu.

Identificiranje i upravljanje rizicima

Upravljanje rizikom koji se odnosi na zdravstvenu skrb i sigurnost je najviše proaktivno ukoliko se vrše procjene rizika koji se odnose na zaposlenike i radno okruženje te sigurnost pacijenata. Procjene kliničkog rizika, kao npr. rizik od anestezije, rizik od dekubitusa, rade se za svakog pojedinačnog pacijenta, ali se uspostavlja i sustav praćenja i evaluiranja neželjenih događaja kada se oni dese. Ovakvi retrospektivni podaci se na jednom mjestu sakupljaju i analiziraju [to rezultira izmjenama, npr. uputstava za rad ili nekog standardiziranog postupnika.

- Potrebno je da svi odjeli izvrše opću procjenu rizika (u skladu sa politikom).
- Osoblje koje vrši procjene rizika bi trebalo proći odgovarajuću obuku.
- Na svim odjelima vrši se godišnja procjena rizika.
- Neželjeni događaji se evidentiraju, analiziraju i donose korektivne mjere.
- Pomoćnik ravnatelja za kvalitetu i ravnatelj ustanove prate odgovore u anketama o zadovoljstvu pacijenta, kao i odgovore na pismene i usmene žalbe.
- Stručno vijeće bolnice i Povjerenstva raspravljaju o neželjenim događajima, analiziraju i šalju izvješće upravi bolnice.

Procjene rizika

Potrebno je napraviti procjenu rizika koja se odnosi na određenu radnu aktivnost na takav način da bude lako razumljiva ljudima na koje se odnosi. Također, potrebno je voditi evidenciju o ovim procjenama na radnom mjestu, kao i povre-

menim pregledima kako bi se osiguralo da svaka ta procjena bude relevantna za radnu aktivnost na koju se odnosi. Sve procjene rizika bi trebalo pregledati bar jednom godišnje.

Analiza

Iako je koncept rizika uvijek bio implicitan u ISO 9001, ova ga revizija čini više eksplicitnim i ugrađuje ga u cjelokupni sustav upravljanja. Promišljanje temeljeno na analizi rizika čini preventivne radnje dijelom rutine. Promišljanje temeljeno na analizi rizika može također pomoći organizaciji u prepoznavanju prilika koje joj mogu povećati sposobnost za stvaranjem sukladnih načina pružanja zdravstvene skrbi i liječenja, i samim tim povećavanjem zadovoljstva svojih pacijenata. Od organizacija se u novoj normi zahtijeva da razumiju kontekst svoje organizacije te bilo koje unutarnje i vanjske probleme. Jedna od ključnih zadaća sustava upravljanja kvalitetom je da djeluje kao preventivni alat. ISO 9001:2015 ne uključuje više zasebno poglavlje o preventivnim radnjama, već je sam koncept preventivnih radnji pod nadzorom pomoću promišljanja temeljenog na analizi rizika te upravljanju rizicima.

Poboljšanje

Poboljšavanje u ISO 2009:2015 obuhvaća nesukladnosti i popravne radnje, kao i neprekidno poboljšavanje. Više nema poglavlja o preventivnim radnjama, budući da je ono efektivno zamijenjeno rizikom u sklopu poglavlja o planiranju. Poboljšavanje se sada definira kao proaktivno planiranje aktivnosti.

Interni audit

Interni audit (unutarnja ocjena) se definira kao sustavni, neovisni i dokumentirani proces za dobivanje dokaza audita i

njihovo objektivno vrednovanje kako bi se odredio opseg u kojem su ispunjeni kriteriji audita. Kriteriji audita uključuju skup politika, postupaka ili zahtjeva koji se upotrebljavaju kao referencije. Dokazi internih audita podrazumijevaju zapise, navode činjenica ili druge informacije bitne za kriterije audita i koje se mogu provjeriti (4).

Interni auditi se provode redovno, barem jednom godišnje, prema Programu internih audita koji uključuje organizaciju i termine provođenja internih audita. U slučaju kada to ravnatelj organizacije ili predstavnik uprave za kvalitetu ocijene potrebnim, interni audit se može provesti djelomično ili u cjelovitosti po posebnom programu. Za provedbu internih audita zaduženi su zaposlenici koji su prethodno uspješno završili odgovarajući tečaj/edukaciju za osposobljavanje internih auditora i koji imaju praktična iskustva u provedbi audita. Predstavnik uprave za kvalitetu vodi Popis internih auditora i odgovoran je za održavanje osposobljenosti internih auditora.

Utvrđivanje sukladnosti

Prikupljanje objektivnih dokaza je dan je od najvažnijih segmenata procesa internog audita, što zahtjeva najspretniju kombinaciju vještina, znanja i iskustava. Auditor mora skupiti dokaze da sustav upravljanja kvalitetom postoji, da je učinkovit i propisno dokumentiran. Pri toj ocjeni auditor se mora pridržavati plana i programa internog audita, uz primjenu određenih tehnika zasnovanih na principu uzimanja reprezentativnog uzorka (4, 5).

Prikupljanje objektivnih dokaza se obično obavlja "na licu mjesta", uz korištenje check listi. Auditor rijetko postavlja pitanja direktno s liste, već koristi relevantna pitanja (tko, zašto, što, kad, gdje, kako) o određenoj temi, kako bi došao do odgovora na određeno pitanje. Bitno je da predstavnici auditiranih područja pruže punu

suradnju auditorima. Kad auditor utvrdi da je dokumentacija u redu i usklađena sa zahtjevima norme, provjerava usklađenost dokumenata s procesima rada, kako bi utvrdio učinkovitost sustava kvalitete. U slučajevima kada ne postoje pisana uputstva, auditori moraju provjeriti znaju li zaposlenici svoje obveze i jesu li sve aktivnosti pod kontrolom.

Nesukladnost

Nesukladnost se definira kao "neispunjavanje specificiranih zahtjeva". Interni auditor kod razgovora o nesukladnostima i kod utvrđivanja konkretne nesukladnosti mora imati točno definiran dokaz i zahtjev za konkretnu "stvar" elementa. Ukoliko nema ovih elemenata onda se to ne može okarakterizirati kao nesukladnost. Za rješavanje nesukladnosti, provedbu popravni i preventivni radnji odgovorni su voditelji odjela, službi, i dr. Nadzor nad učinkovitošću i pravovremenošću provodi predstavnik uprave za kvalitetu. U slučaju kašnjenja s otklanjanjem nesukladnosti, odnosno realizacije popravne ili preventivne radnje, predstavnik uprave utvrđuje uzroke kašnjenja i prema potrebi izvještava upravu i definira nove rokove za realizaciju. Nakon provedbe određene popravne radnje, utvrđuje se njena djelotvornost i učinkovitost. U slučaju potrebe poduzimaju se dodatne popravne ili preventivne radnje.

Zaključak

Sigurnost pedijatrijskog bolesnika, ali i sigurnost zdravstvenog osoblja danas su izazovi svake zdravstvene ustanove. Poboljšanje i razvoj kvalitete zdravstvene zaštite (bolesnikove sigurnosti) zahtijeva znanje, izbor i primjenu specifičnih metoda i alata prilagođenih lokalnim situacijama. Smisao normi je pružiti organizacijama potrebne smjernice za rješavanje specifičnih problema unutar njihovog djelovanja rada. Stvaranje novih, odnosno revidiranje

postojećih normi, predstavlja jedan vrlo kompleksan i opsežan proces koji uključuje utjecaj cijelog mnoštva društvenih, političkih i ekonomskih faktora (5).

Sustav vođenja kvalitete ISO 9001:2015 nam pomaže da sačuvamo naše usmjerenje za uspješnu, učinkovitu i sigurnu skrb za bolesnika. Pri usmjeravanju naše primarne skrbi za bolesnika i njegovu obitelj, pokušavamo uključiti multidisciplinarni tim različitih stručnjaka koji su uključeni u pružanje kvalitetne brige za bolesnika. Norma osigurava optimalni tijek rada i maksimalnu iskorištenost raspoloživih izvora.

LITERATURA

1. Calhoun, Judith G. PhD; Davidson, Pamela L. PhD; Sinioris, Marie E. MPH; Vincent, Eric T. MS; Griffith, John R. MBA: Toward an Understanding of Competency Identification and Assessment in Health Care Management, *Quality Management in Healthcare*: October 2002; 11 (1): 14-38.
2. Kazandjian, Vahe A. Section Editor(s): Carroll, Jean Gayton PhD: Accountability Through Measurement: A Global Healthcare Imperative, *Quality Management in Healthcare*: April-May-June 2003; 12 (2): 125-6.
3. Ayers, Lea R. MSN, RN; Beyea, Suzanne C. PhD, RN, FAAN; Godfrey, Marjorie M. MS, RN; Harper, Doreen C. PhD, RN, ANP, FAAN; Nelson, Eugene C. DSc, MPH; Batalden, Paul B. MD: Quality Improvement Learning Collaboratives, *Quality Management in Healthcare*: October-December 2005; 14 (4): 234-47.
4. RJMM Does (Ronald), AJJC Bogers (Ad), M. Berg (Marc): The Effectiveness of ISO 9001 and Six Sigma in Healthcare, <https://repub.eur.nl/pub/8465/>.
5. Risk based thinking in ISO 9001: 2015. www.iso.org.