

**KOMPATIBILNOST SISTEMA UPRAVLJANJA KVALITETOM, PREMA
ZAHTJEVIMA MEĐUNARODNOG STANDARDA EN ISO 9001:2008, SA
ZAHTJEVIMA AKREDITACIJSKOG STANDARDA 1G-AKAZ-
UPRAVLJANJE KVALITETOM NA NIVOU DOMA ZDRAVLJA U FBiH**

**COMPATIBILITY OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM, AS
PER REQUIREMENTS OF THE INTERNATIONAL STANDARD EN
ISO 9001:2008, WITH THE REQUIREMENTS OF THE
ACCREDITATION STANDARD 1G-AKAZ- QUALITY MANAGEMENT
AT THE LEVEL OF HEALTH CARE CENTRES IN THE FEDERATION
OF BOSNIA AND HERZEGOVINA**

mr. sc. oec. Dr. med. Samir Turković
JU „Domovi zdravlja“ Kantona Sarajevo
Sarajevo

**mr. sc.med.et oec. Dr. med. Slobodan
Trninić**
JU „Domovi zdravlja“ Kantona Sarajevo
Sarajevo

REZIME

Uspostavljanje sistema upravljanja kvalitetom, prema odredbama standarda EN ISO 9001:2008., zadovoljava i najvažnije odredbe akreditacijskog standarda 1G-Upravljanje kvalitetom na nivou doma zdravlja iz 2005. godine kroz: uspostavljanje organizacione strukture usklađene sa potrebama zahtjeva korisnika usluga doma zdravlja, zaposlenih i šire društvene zajednice, precizno definisanje ovlaštenja i odgovornosti zaposlenih u domu zdravlja, definisanje politike i ciljeva kvaliteta doma zdravlja, definisanje i određivanje procesa potrebnih za efektivno funkcionisanje doma zdravlja, preciziranje kriterija za mjernje rezultata svakog identificiranog procesa, definisanje načina nadzora nad uspostavljenim procesima i sistemom upravljanja kvalitetom, kao cjelinom, uspostavljanje i implementaciju obaveznih dokumentiranih procedura sistema upravljanja kvalitetom, imenovanje predstavnika rukovodstva za kvalitet, definisanje načina utvrđivanja zahtjeva i očekivanja pacijenata/kupaca i njihovog preispitivanja od strane zaposlenih u domu zdravlja, definisanja i provođenja metode mjerenja zadovoljstva pacijenata/kupaca, definisanje obaveza preduzimanja preventivnih mjera i kontinuiranog poboljšanja uspostavljenog sistema upravljanja kvalitetom.

Ključne riječi: upravljanje kvalitetom, ISO 9001:2008, AKAZ 1-G, kompatibilnost

SUMMARY

Establishment of the quality management system in accordance with the provisions of EN ISO 9001:2008 standard also complies with the most important provisions of accreditation standard 1G-Quality Management at the Level of Health Care Centres from 2005 through the following: establishing of the organisational structure harmonised with requirements of the health care centre's clients, employees and wider community, precise defining of authorisations and responsibilities of the health care centre's staff, defining policies and objectives regarding health care centre's quality, defining and determining the processes necessary for efficient functioning of the health care centre, specifying the criteria for measuring the results of each identified process, defining the manner of monitoring the established processes and quality management system as a whole, establishment and implementation of

the mandatory documented procedures of the quality management system, designation of the representative of the leadership for quality, defining the manner of identifying the patient's/client's requirements and expectations and the consideration thereof by the staff of health care centre, defining and implementing the method of measuring the degree of satisfaction of patients/clients, defining the obligation of undertaking the preventive measures and continuously improving the established quality management system.

Key words: quality management, ISO 9001:2008, AKAZ 1-G, compatibility

1. UVOD

Sve veća prava pacijenata i zahtjevi šire društvene zajednice za poboljšanjem kvaliteta i sigurnosti pružanja zdravstvenih usluga nametnule su potrebu „usvajanja“ određenih međunarodnih standarda pri pružanju zdravstvenih usluga. Zdravstvena zaštita treba biti zasnovana na praktičnim, naučno ispravnim i društveno prihvatljivim metodama i savremenoj tehnologiji, i mora biti dostupna svim pojedincima i njihovim porodicama. Ovo se posebno odnosi na primarnu zdravstvenu zaštitu, koja predstavlja prvi kontakt pacijenta sa zdravstvenim sistemom bilo koje zemlje. Kako primarna zdravstvena zaštita obuhvata i promociju zdravlja, prevenciju bolesti, rano otkrivanje bolesti, odgovarajući tretman i naknadnu rehabilitaciju pacijenata, proizilazi da primarna zaštita treba imati centralno mjesto u zdravstvenom sistemu svake zemlje, pa i Bosne i Hercegovine.

2. SISTEMI UPRAVLJANJA KAO OSNOVA POBOLJŠANJA KVALITETA I SIGURNOSTI ZDRAVSTVENIH USLUGA

Povećana radna pokretljivost stanovništva na regionalnom, odnosno na svjetskom nivou, stvorila je potrebu „usvajanja“ međunarodnih standarda pružanja zdravstvenih usluga. Nacionalni standardi ustupaju mjesto međunarodnim standardima, a sam proces prilagođavanja odvija se kroz usaglašavanje postojećih nacionalnih standarda sa internacionalnim standardima kao što je, naprimjer, međunarodni standard EN ISO 9001:2008¹, odnosno kroz direktno preuzimanje usvojenih međunarodnih standarda. U skladu s tim neophodno je raditi na uspostavljanju, implementiranju i stalnom poboljšavanju uspostavljenih sistema upravljanja, koji će omogućiti da zaposleni u domovima zdravlja budu osposobljeni, motivisani i organizovani na način koji će osigurati da pacijenti dobiju najbolju moguću uslugu u najkraćem mogućem vremenu i po najmanjoj mogućoj cijeni. Kako je sistem „alat“ koji direktno doprinosi povećanju ili smanjenju produktivnosti zaposlenih, neophodno je da menadžment svake organizacije, pa i doma zdravlja, radi na njegovom stalnom poboljšanju. Uspostavljanje i dosljedna primjena konkretnih pravila poslovanja, principa, politika, procedura i uputstava, omogućava kontinuirano usklađivanje poslovanja sa promjenama koje dolaze iz okruženja, ali i iz same organizacije. Sistem, također, omogućava kontinuiranu kontrolu svakog pojedinačnog procesa i svih procesa kao cjeline, kako s aspekta njihove stalne prikladnosti, tako i s aspekta njihovih međusobnih interakcija.

Kako su najnovija istraživanja, provedena od strane Evropske komisije, ukazala na to da zdravlje treba posmatrati kao osnovu ekonomskog razvoja i socijalne kohezije određene zajednice, a zdravstvenu zaštitu kao društveno korisnu investiciju, a ne kao neophodni društveni trošak, realno je očekivati sve brži nastavak započetih procesa standardizacije zdravstvenih usluga.

¹ EN ISO 9001:2008-Sistemi upravljanja kvalitetom –zahtjevi, predstavlja međunarodni standard koji navodi zahtjeve za uspostavljanje, dokumentovanje, održavanje i poboljšavanje uspostavljenog sistema upravljanja kvalitetom u bilo kojoj organizaciji, nezavisno od djelatnosti koju obavlja.

S obzirom na namjere Bosne i Hercegovine da postane članica EU i podrške koju u tome dobija od institucija Evropske unije i Svjetske zdravstvene organizacije, WHO, preduzete su određene aktivnosti na nivou BiH i Federacije Bosne i Hercegovine na preuzimanju najboljih praksi iz oblasti zdravstvene zaštite i brige o zdravlju, na način da su iste pretočene u konkretne politike, strategije i zakonska rješenja. U skladu s tim na nivou FBiH usvojeni su slijedeći dokumenti:

- politika kvaliteta i sigurnosti zdravstvene zaštite u Federaciji Bosne i Hercegovine²,
- strateški plan zdravstvenog sistema iz 1998. godine, na osnovu preporuka Svjetske zdravstvene organizacije, WHO i Savjeta Evrope,
- Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu,³
- metodološko uputstvo za uspostavljanje, razvijanje i održavanje sistema poboljšanja kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga u zdravstvenim organizacijama,⁴
- akreditacijski standardi za dom zdravlja,⁵
- akreditacijski standardi za bolnice⁶ i
- određen broj uputstava i preporuka za uspostavljanje akreditacijskih standarda u domovima zdravlja i bolnicama u FBiH.

Posmatrano s aspekta domova zdravlja u FBiH, kao zdravstvenih ustanova „zaduženih“ za pružanje primarne zdravstvene zaštite stanovništvu određenog područja, i iskustava drugih zemalja, neophodno je izabrati, uspostaviti, implementirati i stalno poboljšavati sistem upravljanja kvalitetom usklađen sa zahtjevima pacijenata, zahtjevima zaposlenih i zahtjevima šire društvene zajednice. Dileme koje se pri tome postavljaju pred menadžment domova zdravlja u Federaciji BiH, ogledaju se u tome da li uspostaviti sistem upravljanja kvalitetom prema zahtjevima međunarodnog standarda EN ISO 9001:2008-Sistemi upravljanja kvalitetom-zahitjevi⁷, ili ići na akreditaciju domova zdravlja prema zahtjevima standarda AKAZ⁸ 1G-Upravljanje kvalitetom na nivou doma zdravlja, iz 2005. godine. Kako izabrati najbolje rješenje za dom zdravlja kojim rukovode, u situaciji kada i jedan i drugi izbor mogu imati i prednosti i nedostake? Da li su ova dva standarda kompatibilna i u kome obimu?

U cilju iznalaženja odgovora na naprijed navedena pitanja proveli smo istraživanje kompatibilnosti zahtjeva standarda EN ISO 9001:2008 i AKAZ 1G-Upravljanje kvalitetom na nivou doma zdravlja i izvršili poređenje dobijenih rezultata. Pri tome smo uzeli u obzir i činjenicu da sami pojmovi akreditacije i certifikacije uspostavljenog sistema upravljanja kvalitetom nemaju isto značenje, niti istu „težinu“, na nacionalnom, niti na internacionalnom nivou, kao i preporuke Evropske komisije iz 2008. godine, u kojima se potencira potreba poboljšanja kvaliteta i sigurnosti pružanja zdravstvenih usluga, na nivou zemalja EU.

² Federalno ministarstvo zdravstva BiH., juli/august, 2003. godine.

³ Sl.novine FBiH, br. 59/2005.

⁴ AKAZ-Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu u Federaciji BiH, januar/februar, 2007. godine

⁵ AKAZ, isto, 2005. godine,

⁶ AKAZ, isto 2005. godine.

⁷ EN ISO 9001:2008-Sistemi upravljanja kvalitetom –zahitjevi, predstavlja međunarodni standard koji navodi zahtjeve za uspostavljanje, dokumentovanje, održavanje i poboljšavanje uspostavljenog sistema upravljanja kvalitetom u bilo kojoj organizaciji, nezavisno od djelatnosti koju obavlja.

⁸ AKAZ-Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu FBiH, osnovana 2005. godine.

3. REZULTATI KOMPARATIVNE ANALIZE NAJVAŽNIJIH POJEDINAČNIH ODREDBI OBA STANDARDA

Rezultati poređenja kompatibilnosti zahtjeva standarda EN ISO 9001:2008 sa zahtjevima standarda AKAZ 1G, ukazali su na veliki stepen kompatibilnosti zahtjeva ova dva standarda. Naime, od ukupno 59 zahtjeva međunarodnog standarda EN ISO 9001:2008.-Sistemi upravljanja kvalitetom - zahtjevi, u standardu AKAZ 1G-Upravljanje kvalitetom na nivou doma zdravlja, iz 2005. godine, može se pronaći uporište za njih 40, uz napomenu da je stepen njihove podudarnosti različit. Tako je, naprimjer, oznakom:

- „isto“ označen samo jedan (1) slučaj,
- „slično“,označena četiri (4) zahtjeva standarda,
- „djelimično slično“, označeno jedanaest (11) zahtjeva standarda,
- „nije eksplicitno navedeno ovim standardom“, ali se može pronaći u kontekstu više odredbi standarda 1G, označeno trinaest 13 slučajeva,
- preuzeto iz Zakona ili drugog AKAZ standarda , označena dva (2) slučaja i
- „ne zahtijeva se uopšte, ovim standardom“, označeno (20) odredbi standarda EN ISO 9001:2008.

Slični rezultati dobiju se i poređenjem zahtjeva standarda AKAZ 1G-Upravljanje kvalitetom na nivou doma zdravlja, iz 2005. godine, sa zahtjevima standarda EN 9001:2008 Sistemi upravljanja kvalitetom-zahtjevi, gdje je od ukupno 47 zahtjeva standarda AKAZ 1G:

- za jedan (1) slučaj utvrđena potpuna podudarnost sa zahtjevima standarda EN ISO 9001:2008 i isti dobio oznaku „isto“,
- za šest (6) zahtjeva standarda AKAZ 1G utvrđena je velika podudarnost i isti su označeni sa oznakom „slično“,
- za četrnaest (14) zahtjeva standarda AKAZ 1G utvrđena je djelimična podudarnost i isti su označeni kao „djelimično slično“,
- za sedam (7) zahtjeva standardna AKAZ 1G utvrđeno je da isti nisu eksplicitno navedeni u zahtjevima standarda AKAZ 1G, ali se mogu prepoznati u više odredbi standarda EN ISO 9001:2008 i
- za osamnaest (18) zahtjeva standarda 1G nije pronađeno nikakvo uporište u zahtjevima standarda EN ISO 9001:2008, i isti su označeni oznakom „ne zahtijeva se ovim standardom“.

Grubom analizom naprijed navedenih podataka moglo bi se zaključiti da je procenat kompatibilnosti zahtjeva standarda EN ISO 9001:2008 i AKAZ 1G iz 2005. godine relativno mali i da kompatibilni i zajednički primjenjivi zahtjevi, oba standarda, iznose cca 60%. Međutim, ukoliko se detaljnije analiziraju sličnosti i razlike oba standarda, s aspekta njihove svrhe i namjene, razlike nisu velike. Naprotiv, postoji veliki stepen kompatibilnosti između ova dva standarda u skoro svim elementima bitnim za uspostavljanje, implementaciju i poboljšanje sistema upravljanja kvalitetom, kao menadžerskog alata za uspješno upravljanje i rukovođenje domom zdravlja. Većina razlika nije suštinske, već samo formalne prirode, nastale zbog specifičnosti i terminologije koja se koristi pri obavljanju djelatnosti doma zdravlja. Tako se, naprimjer, principi: orijentacije ka kupcu, liderstva, učešća zaposlenih, kontinuiranog poboljšanja i donošenja odluka na bazi činjenica, na kojima je zasnovan standard EN ISO 9001:2008, mogu prepoznati u skoro svim zahtjevima standarda AKAZ 1G, počevši od obaveze uspostavljanja:

- strategije upravljanja kvalitetom i poboljšanja kvaliteta koje pokriva kliničke i nekliničke usluge,

- definisanja mjerljivih ciljeva poboljšanja kvaliteta,
- uloge generalnog direktora doma zdravlja u upravljanju i poboljšavanju kvaliteta,
- definisanja odgovornosti ključnog osoblja koje učestvuje u nadgledanju i praćenju upravljanja kvalitetom,
- definisanja potrebnih ishoda /ciljeva/,
- učešća zaposlenih u stalnom poboljšanju kvaliteta,
- istraživanja zadovoljstva pacijenata pruženim uslugama i
- kontinuiranoj edukaciji zaposlenih za bolje obavljanje poslova.

Uvodni dio standarda AKAZ 1G-Upravljanje kvalitetom na nivou doma zdravlja, u kome se kaže da „dom zdravlja uspostavlja sistem poboljšanja kvaliteta i upravljanja kvalitetom tako što osigurava odgovarajuću organizaciju, funkcije, metode i resurse za kvalitet, i donosi odgovarajuće politike, strategije, planove i programe, skoro u potpunosti odgovara tački 4.1. standarda EN ISO 9001:2008 u kojoj se kaže da “organizacija mora uspostaviti, dokumentovati, implementirati i održavati sistem upravljanja kvalitetom i stalno poboljšavati njegovu efektivnost u skladu sa zahtjevima ovog standarda“. Sličan je slučaj i sa:

- uspostavljanjem mjerljivih ciljeva i indikatora poslovanja, u oba standarda,
- provođenjem internih audita/revizija,
- preispitivanja od strane posloводства,
- uspostavljanjem procesa interne komunikacije,
- planiranja obavljanja aktivnosti,
- kontinuiranom poboljšanju sistema upravljanja kvalitetom,
- politike kvaliteta i brojnim drugim elementima bitnim za uspostavljanje, implementiranje i poboljšavanje uspostavljenog sistema upravljanja kvalitetom.

Prema našem mišljenju, najveću ali ne i nepremostivu razliku, između ova dva standarda, predstavlja obaveza domova zdravlja da, prema zahtjevima standarda AKAZ 1G-Upravljanje kvalitetom na nivou doma zdravlja, uspostave dokumentovanu i datiranu strategiju upravljanja kvalitetom i dokumentovani program poboljšanja kvaliteta, koji se moraju zasnivati na politici poboljšanja kvaliteta i sigurnosti pružanja usluga, Zakonu i Uputstvu za menadžment, koje je zdravstvenim organizacijama distribuirao AKAZ, za razliku od zahtjeva standarda EN ISO 9001:2008 koji uopšte ne zahtijeva uspostavljanje strategije kvaliteta, niti eksplicitno zahtijeva izradu programa kvaliteta.

Drugu značajnu, razliku predstavljaju odredbe standarda EN ISO 9001:2008 kojima se zahtijeva uspostavljanje obaveznih dokumentiranih procedura za:

- upravljanje dokumentima kvaliteta/kontrolu dokumenata,
- upravljanje zapisima/kontrolu zapisa kvaliteta,
- provođenje internog audita,
- postupanje sa neusklađenim proizvodom/uslugom,
- preduzimanje korektivnih aktivnosti,
- preduzimanje preventivnih aktivnosti i
- priručnika kvaliteta, kao najvažnijeg dokumenta sistema upravljanja kvalitetom.

Treću, manje značajnu, razliku između zahtjeva standarda AKAZ 1G i zahtjeva standarda EN ISO 9001:2008 predstavlja obaveza generalnog direktora doma zdravlja, da formira Tim/komisiju za upravljanje kvalitetom i poboljšanje kvaliteta kao „instituciju“.

Ako se uzme u obzir da se sedam, od ukupno osamnaest, nekompatibilnih zahtijeva standarda AKAZ 1G sa zahtjevima standarda EN ISO 9001:2008 odnosi, upravo, na formiranje i rad Tima/komisije za upravljanje kvalitetom i poboljšanje kvaliteta na nivou doma zdravlja, postaje još očiglednija mogućnost njihove zajedničke primjene.

Četvrtu, također, više formalnu nego suštinsku razliku između zahtjeva standarda EN ISO 9001:2008 i standarda AKAZ 1G predstavlja odnos prema politici kvaliteta. Tako, naprimjer, dok menadžment doma zdravlja, prema odredbama standarda AKAZ 1G, treba politiku kvaliteta usvojenu od strane federalnog ministarstva, koristiti kao jedan od inputa za kreiranje strategije kvaliteta, dotle prema tački 5.3. standarda EN ISO 9001:2008, najviše rukovodstvo organizacije mora uspostaviti politiku kvaliteta kao jedan od dokaza svoje opredjeljenosti za uspostavljanje, implementiranje i poboljšanje sistema upravljanja kvalitetom.

Značajnu razliku s aspekta zahtjeva standarda AKAZ 1G i zahtjeva standarda EN ISO 9001:2008 predstavlja nedostatak eksplicitnog definisanja vrste zapisa, koji se moraju voditi u okviru doma zdravlja, kada se uspostavlja sistem upravljanja i poboljšanja kvaliteta prema zahtjevima standarda AKAZ 1G iz 2005. godine. Ovo je posebno bitno zbog toga što se, zapravo, zapisima dokazuje potpunost implementacije, održavanja i poboljšavanja sistema upravljanja i poboljšanja kvalitetom.

4. ZAKLJUČAK

Uspostavljanje sistema upravljanja kvalitetom, prema odredbama standarda EN ISO 9001:2008, zadovoljava i najvažnije odredbe akreditacijskog standarda AKAZ 1 G, kroz uspostavljanje organizacione strukture doma zdravlja, usklađene sa potrebama korisnika usluga, zaposlenih i šire društvene zajednice, precizno definisanje ovlaštenja i odgovornosti zaposlenih, definisanje politike i ciljeva kvaliteta doma zdravlja, definisanje i određivanje procesa potrebnih za efektivno funkcionisanje doma zdravlja, preciziranje kriterija za mjernje rezultata svakog identificiranog procesa, definisanje načina nadzora nad uspostavljenim procesima i sistemom upravljanja kvalitetom, kao cjelinom.

5. LITERATURA

- [1] A. Šunje: Top-menadžer vizionar i strateg, Tirada doo Sarajevo, 2003,
- [2] H.Gutošić: B. Reite, Upravljanje kvalitetom prema ISO 9000 seriji i okolinsko upravljanje prema ISO 14000 seriji, Jež, Sarajevo, 2001.
- [3] I. Adižes: Upravljanje životnim ciklusom preduzeća, Adižes, Novi Sad, 2004.
- [4] Ph. Crosby: Kvaliteta je besplatna, Privredni vjesnik, Zagreb, 1989.
- [5] P. Drucker: Upravljanje u novom društvu, Adižes, Novi Sad, 2005.
- [6] Akreditacijski standardi za dom zdravlja, AKAZ, 2005.
- [7] Standard 1G –Upravljanje kvalitetom na nivou domova zdravlja, AKAZ, 2005.
- [8] Standard EN ISO 9000:2005.- Sistemi upravljanja kvalitetom-osnove i rječnik.
- [9] Standard EN ISO 9001:2008- Sistemi upravljanja kvalitetom-zahtjevi.
- [10] Zakon o zdravstvenoj zaštiti, Sl. N. FbiH 46/2010.
- [11] Samir Turković: „Kompatibilnost sistema upravljanja kvalitetom, prema zahtjevima standarda EN ISO 9001:2008. sa zahtjevima standarda 1G-AKAZ-upravljanje kvalitetom na nivou doma zdravlja”, magistarski rad, Internacionalni univerzitet „Philip Noel Baker” Sarajevo, 2010.