

# Implementacija i primjena norme ISO standard 9001:2008 kroz ordinaciju medicine rada

---

Rajković, Irijana

Professional thesis / Završni specijalistički

2020

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University of Zagreb, School of Medicine / Sveučilište u Zagrebu, Medicinski fakultet**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:105:037641>

Rights / Prava: [In copyright](#) / [Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2025-02-02**



Repository / Repozitorij:

[Dr Med - University of Zagreb School of Medicine Digital Repository](#)



SVEUČILIŠTE U ZAGREBU  
MEDICINSKI FAKULTET

POSLIJEDIPLOMSKI SPECIJALISTIČKI STUDIJ  
MENADŽMENT U ZDRAVSTVU

**IRIJANA RAJKOVIĆ, dr.med.**  
specijalist plastične, rekonstrukcijske i estetske kirurgije

**IMPLEMENTACIJA I PRIMJENA NORME  
ISO STANDARD 9001:2008  
KROZ ORDINACIJU MEDICINE RADA**

ZAVRŠNI SPECIJALISTIČKI RAD



Zagreb, 2019. godina

Sveučilište u Zagrebu  
Medicinski fakultet

Sveučilište u Zagrebu  
Medicinski fakultet

Poslijediplomski specijalistički studij  
Menadžment u zdravstvu

**IRIJANA RAJKOVIĆ, dr.med.**  
specijalist plastične, rekonstrukcijske i estetske kirurgije

**IMPLEMENTACIJA I PRIMJENA NORME ISO STANDARD 9001:2008  
KROZ ORDINACIJU MEDICINU RADA**  
Završni specijalistički rad

Mentor: prof. dr. sc. Rado Žic, dr.med.



Zagreb, 2019. godina

Sveučilište u Zagrebu  
Medicinski fakultet

Završni specijalistički rad pod temom „Implementacija i primjena norme ISO standard 9001:2008 kroz ordinaciju medicinu rada“ izrađen je na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu i u ordinaciji medicine rada u Ustanovi za zdravstvenu skrb Medikol.

## **SAŽETAK**

<i>1. UVOD</i>	.....	<i>1</i>
<i>2. CILJ RADA</i>	.....	<i>13</i>
<i>3. METODE</i>	.....	<i>14</i>
<i>4. REZULTATI</i>	.....	<i>46</i>
<i>5. RASPRAVA</i>	.....	<i>52</i>
<i>6. ZAKLJUČAK</i>	.....	<i>57</i>
<i>7. SAŽETAK</i>	.....	<i>59</i>
<i>8. SUMMARY</i>	.....	<i>60</i>
<i>9. LITERATURA</i>	.....	<i>61</i>
<i>10. PRILOZI</i>	.....	<i>65</i>
<i>11. ŽIVOTOPIS</i>	.....	<i>71</i>



## **1. UVOD**

### **1.1. TRŽIŠTE**

Tržište predstavlja ogroman mehanizam sa nekoliko funkcija. Jedne od najvažnijih su te da pomoću tržišta dolazi do međusobne interakcije između ponude i potražnje te da se pomoću tržišta reguliraju odnosi prodavača proizvoda / usluge i kupaca.

Jedna pak od karakteristika tržišta su njegove brze promjene. S tim brzim promjenama, odnosno sa što većom globalizacijom i liberalizacijom tržišta, te svakodnevnim razvojem znanosti i novih tehnologija, dolazi do pojavljivanja novih proizvođača, dobavljača i pružaoaca usluga te do povećanja konkurencije i povećanja potrebe zadovoljavanja kupaca zbog čega je nužno postaviti norme kvalitete proizvoda i usluga. Naravno i usuglasiti se sa novim zakonskim regulativama koje prate sve te promjene.

Kako bi osigurali što viši nivo kvalitete usluge našim klijentima, uskladili se s novim regulativama te bolje implementirali nove strukturalne i organizacijske promjene, bilo je od iznimne važnosti da Uprava donese Odluku o uvođenju ISO Standarda 9001:2008 u ordinaciju medicine rada.

Namjera je bila implementacijom ISO Standarda dovesti do bolje organizacije poslovanja i optimizacije procesa koja će omogućiti viši nivo kvalitete klijenata/kupaca usluge, veće prihode, sigurnost i efikasnost rada te omogućiti nam da budemo konkurentniji na hrvatskom i međunarodnom tržištu.

## 1.2. KVALITETA

Riječ kvaliteta (kakvoća) potječe od latinske riječi “qualitas”, a predstavlja kvakoću, svojstvo, odliku, značajku, sposobnost (Andrijanić i sur., 2012, .str.15) (1). No, pojam kvalitete danas ima puno šire značenje i interpretaciju pa tako definicija kvalitete znači i da je “kvaliteta mjera ili pokazatelj obujma odnosno iznosa uporabne vrijednosti nekog proizvoda ili usluge za zadovoljenje točno određene potrebe na određenom mjestu i u određenom trenutku, tj. onda kada se taj proizvod i ta usluga u društvenom procesu razmjene potvrđuju kao roba.” (Injac, 1998, str.64) (2)

Definicija kvalitete prema normi ISO 9000 je "Kvaliteta je stupanj do kojeg skup svojstvenih karakteristika ispunjava zahtjeve". (3)

Kvaliteta ima više značaja i interpretacija, ovisno o onome tko na nju gleda, pa je tako kvaliteta:

- a) sa stajališta potrošača – stupanj vrijednosti proizvoda ili usluge koji zadovoljavaju određenu potrebu
- b) sa stajališta proizvođača - mjera koja pokazuje koliko je vlastiti proizvod ili usluga namijenjena tržištu uspjeta odnosno koliko se određenog proizvoda ili usluge prodalo
- c) sa stajališta tržišta – stupanj zadovoljstva kupca određenog proizvoda u odnosu na istovrsnu robu ili uslugu konkurencije (3)

Važnu ulogu u kvaliteti, odnosno u postizanju kvalitete imaju kontrola kvalitete, osiguranje kvalitete i upravljanje kvalitetom. Kontrola ili nadzor kvalitete provodi se u dva dijela - prvo se radi unutrašnja kontrola (od samih pružatelja usluge) a zatim vanjska kontrola (od vanjske certifikacijske kuće, kupaca i konkurencije). “Upravljanje kvalitetom je skup radnji opće funkcije upravljanja koji određuje politiku kvalitete, ciljeve i odgovornosti, te ih u okviru sustava kvalitete ostvaruje pomoću planiranja, praćenja, osiguravanja i poboljšanja kvalitete. Upravljanje kvalitetom je vrh piramide kad se govori o kvaliteti. Upravljanje kvalitetom je nadogradnja na osiguranje i kontrolu kvalitete i zauzima važno mjesto u strateškom planiranju svake organizacije. Jedan od osnovnih zahtjeva izgradnje sustava za upravljanje kvalitetom je da osnovni procesi vezani uz kvalitetu budu ugrađeni u svaki poslovni proces.” (3)



Karakteristike kvalitete dijele se u 2 skupine:

- a) proizvodne: mehanička svojstva, električna svojstva, dužne mjere, geometrijski oblik, površinska prerada, mehaničke karakteristike sastava, električne karakteristike sastava
- b) uporabne: funkcionalnost, pouzdanost, izgled (3)

Mjerila za ocjenjivanje kvalitete su:

- sukladnost s normama – proizvod mora odgovarati tehničkim normama
- sukladnost sa svojstvima navedenim u specifikacijama proizvoda
- pouzdanost – značajno mjerilo za proizvode koje za vrijeme upotrebe treba redovito održavati
- ekološka prihvatljivost – proizvodi ne smiju narušavati prirodni okoliš
- suvremen i estetski izgled proizvoda
- servisiranje i opskrba rezervnim dijelovima
- prodajna i transportna ambalaža – izgled odnosno zaštita pri transportu (3)

### **1.3. POVIJEST KVALITETE**

Pronađeni prvi pisani tragovi o kvaliteti datiraju još iz 2. stoljeća prije Krista a dolaze iz Kine. Već tada Kinezi su odredili norme, kao što su norme za oružje, norme za puteve i norme u građevinarstvu. Osim Kineza, početne tragove o kvaliteti nalazimo i u pisanim tragovima Danske, Egipta, Mezopotamije, Indije i Grčke.

Povijest kvalitete se dijeli u pet faza:

1. ponuda manja od potražnje – ima kupaca ali ne i proizvoda
2. uravnoteženje ponude i potražnje – uspostavljanje ravnoteže između ponude i potražnje
3. povećana ponuda proizvoda – više je proizvoda nego kupaca, što ujedno pridonosi i povećanju konkurentnosti
4. promjena i proširivanje razumijevanja proizvoda – osim samog proizvoda bitna je i usluga pružanja
5. kupac nije više jedini subjekt – važni su i ostali aspekti, npr. okoliš

Razvoj sustava kvalitete:

1886.g. - prva konferencija o normizaciji u Dresdenu

1901.g. - u Velikoj Britaniji osnovana British Standards Institution (BSI), prva nacionalna normizacijska organizacija

1906.g.- u Londonu osnovana International Electrotechnical Commission (IEC), prva međunarodna normizacijska organizacija

1926.g. – osnovana International Standardization Associationn (ISA), Međunarodna asocijacija za norme, preteča ISO organizaciji

1946.g. - osnovana International Organization for Standardization, Međunarodna organizacija za norme, koju je osnovalo tadašnjih 25 vodećih zemalja svijeta

1987.g. – uvedene norme za propisivanje osiguranja kvalitete te započinje certifikacija sustava upravljanja kvalitetom (4)

## 1.4. ISO STANDARDI

ISO (International Organisation for Standardization) ili Međunarodna organizacija za normizaciju je internacionalno tijelo sastavljeno od više članova čiji je zadatak razvijanje i publiciranje internacionalnih standarda. Osnovana je 23.02.1947. godine a od samog početka u njoj rade predstavnici iz različitih zemalja, definirajući tako ISO kao nevladinu organizaciju koja danas ima 164 zemalja članica. Centralno sjedište je u Ženevi, Švicarska. (5). ISO Standardi su 2017.godine proslavili 70 godine postojanja, sa 163 člana i preko 21 000 publiciranih standarda.

ISO Standardi su imali fascinantan povijesni razvoj. ISO je osnovan sa idejom da se odgovori na fundamentalno pitanje: “koji je najbolji način da se ovo napravi?” (6). U početku su se odgovori odnosili na težinu i mjerenja ali danas sadržavaju niz normi koje omogućavaju kupcu da bude siguran da je proizvod/usluga sigurna, pouzdana i kvalitetna. Kao što sam spomenula, osnovani su 1947.godine u Londonu sa 67 tehničkih odbora (grupa specijalista od kojih je svaki bio fokusiran na jedno područje). 1949. godine sele se u Ženevu dok početkom 1950.godine Centralni Sekretarijat je imao samo 5 zaposlenih. (5)

1951.godine publiciraju prvi ISO Standard, koji se tada zvao “Preporuke” (Reccomendations) a puni naziv je bio ISO/R 1:1951 *Standard reference temperature for industrial length measurements* (Standardne temperaturne reference za mjerenje dužina u industriji). Nakon tog vremena, ove iste Preporuke su više puta izmjenjene i dograđivane te se sada zovu ISO 1:2002 *Geometrical Product Specifications (GPS) - Standard reference temperature for geometrical product specification* (Specifikacije Geometrijskih Produkata (GPS)- Standardne temperaturne reference za specifikaciju geometrijskih produkata). (5)

Od samog svog zasnivanja, ISO je tiskao, na mjesečnom nivou, informacije o njihovom tehničkom povjerenstvu, koji su standardi publicirani, do kojih administrativnih promjena i promjena članstva je došlo. 1960.godine ISO je izdao Standard ISO 31 koji je govorio o količinama i jedinicama (danas je on zamjenjen sa ISO 80 000). ISO 31 je baziran na SI (Système international d'unités, Međunarodni sustav mjernih jedinica). (5)

1961.godine ISO osniva DEVCO, povjerenstvo za zemlje u razvoju te 1968. godine uvodi "dopisno članstvo" koje omogućava zemljama u razvoju da budu informirane o radu ISO bez da plaćaju punu cijenu članstva. Dopisno članstvo i danas postoji. Početkom 2012.godine ISO je imao 49 dopisna članstva. (5)

1969.godine Olle Sturen postaje Generalni Sekretar za ISO. U njegovom prvom govoru navodi da je ISO kraj "tehničkog nacionalizma". 1971.godine ISO osniva svoja prva dva tehnička povjerenstva za područje okoliša - Povjerenstvo za kvalitetu vode i Povjerenstvo za kvalitetu zraka, dok 1996.godine izdaje ISO 14001 Standard sustava upravljanja okolišem, (5)

1987.godine ISO publicira prvi standard upravljanja kvalitetom, poznat kao ISO 9000, koji je postao jedan od najpoznatijih i najprodavanijih standarda. (5)

1995.godine ISO postavlja svoju prvu web stranicu, od 2000.godine moguće je kupiti ISO Standarde preko interneta. (5)

2005. godine ISO i IEC (Internacionalna Elektrotehnička Komisija) su izdali ISO /IEC 27001, standard o sustavu upravljanja informacijske sigurnosti, koji opisuje kako upravljati informacijskom sigurnošću u tvrtkama (12). ISO 27001:2005 je jedan od najpopularnijih ISO Standarda. (5)

2009.godine na mjesto Generalnog Sekretara dolazi Rob Steele koji radi po principu *jednostavnije, brže, bolje*, i time smanjuje vrijeme potrebno za razvoj standarda te pomaže u osviještavanju uloge koju imaju standardi u današnjem brzom svijetu.

ISO 2010.godine izdaje ISO 26000, prvi Internacionalni Standard koji daje upute za socijalnu odgovornost, 2011.godine izdaje ISO 50001 Standarde o upravljanju energijom (koji pomažu javnom i privatnom sektoru da poveća energetska efikasnost, smanji troškove i poboljša energetske performance), a 2016.godine izdaje ISO 37001, prvi međunarodni standard sustava upravljanja protiv krađe. ISO 37001 pomaže organizacijama u borbi protiv krađa, i u njihovom svakodnevnom poslovanju i kroz njihove globalne financijske lance, da smanje korporativni rizik i troškove vezane uz krađu dajući im praktične i lako provodljive poslovne okvire za prevenciju, detekciju i rješavanje krađe. (5)

2018.godine izdani su Međunarodni Standardi za medicinu rada i sigurnost pod nazivom ISO 45001:2018, koji su prvenstveno orjentirani na smanjenje ozljeda na radu i bolesti u cijelom svijetu. (5)

ISO kreira dokumente i obrasce koji daju specifikacije i smjernice pomoću kojih dobivamo mjerljive rezultate i osiguravaju kvalitetu koji naši kupci očekuju od nas. Do sada su izdali 22 571 Internacionalnih standarda i povezanih dokumenata, pokrivajući skoro svaku industriju, od zdravstva i tehnologije pa sve do agrokulture. (6) Od njih "ISO 9001 je najraširenija međunarodna norma koja postavlja zahtjeve za uspostavu i održavanje sustava upravljanja kvalitetom, a primjenjiva je na organizacije svih vrsta (profitne/neprofitne, proizvodne/uslužne, male/srednje/velike)." (7)

S obzirom da je ISO međunarodna organizacija odnosno da ima članice iz različitih zemalja, što automatski znači i različiti jezici, odlučeno je da se uzme ime ISO od grčke riječi "isos" što znači jednak.

U ISO postoje tri kategorije članstva:

- a) tijela članovi – jedini koji u ISO-u imaju prava glasa
- b) dopisni članovi – to su zemlje koje nemaju vlastite institucije za standard te nemaju prava glasa u odlučivanju ali se obavještavaju o radu ISO-a
- c) članovi pretplatnici - zemlje sa manjom ekonomijom, nemaju prava glasa ali mogu pratiti razvoj novih standarda

ISO Standardi sadržavaju osnovne procese unutar organizacije (prodaja, razvoj, nabava, proizvodnja/pružanje usluga, poboljšavanje, ...), osiguravajući kroz sljedeće radnje da su ovi procesi vođeni u nadziranom uvjetima:

- opisivanje procesa (ulazne i izlazne vrijednosti, vlasnik procesa, tijek procesa, odgovornosti, zahtjevi za proces, KPI)
- postavljanje mjerljivih ciljeva procesa na temelju usporedivih podataka i informacija
- mjerenje i nadzor procesa preko ključnih pokazatelja izvedbe (KPI) procesa
- analiziranje podataka i izvještavanje o uspješnosti procesa
- poboljšavanje procesa. (7)

Zato smo, zbog svega gore navedenog, odlučili se za implementaciju ISO Standarda. Implementacijom ISO Standarda 9001:2008 i njegovim normama svaki proces rada u ordinaciji medicine rada, kao i svaki njen postupak, prošao je kroz detaljnu analizu kako bi se povećala kvaliteta usluge kao posljedica povećanja efikasnosti i praktičnosti rada a svi njeni međukoraci smanjili na minimum.

## 1.5. MEDICINA RADA

Medicina rada je grana medicine koja se bavi stanjima i bolestima nastalim utjecajem okolišnih čimbenika (npr. buka, kemikalije, itd.), kojima je osoba svakodnevno izložena na poslu. “Temelji se na multidisciplinarnoj djelatnosti čiji su glavni ciljevi: a) uklanjanje potencijalno opasnih čimbenika na random mjestu, b) prevenciji profesionalnih bolesti i nesreća na radu, c) unapređenje zdravlja djelatnika, d) poboljšanje radnih uvjeta i organizacije rada, što sve treba pridonijeti e) višoj razini fizičkog i mentalnog stanja djelatnika te održavanju njihova radna kapaciteta.” (Beritić-Stahuljak i sur., 1993, str.1) (4). Kako bi se svemu udovoljilo, medicina rada predstavlja multidisciplinarni pristup koji uključuje “fiziologiju rada, psihologiju rada, patologiju rada, ocjenjivanje radne sposobnosti, ekologiju rada, ergonomiju i socijalnu zaštitu” (Beritić-Stahuljak i sur., 1993, str.1) (8).

Medicina rada radi preglede sportaša za poslove i sportske aktivnosti koje su prilagođene fiziološkim i psihološkim mogućnostima. Specijalisti medicine rada i športa obavljaju preventivne preglede, dijagnostička i funkcionalna ispitivanja radi prevencije bolesti i rane invalidnosti, selekciju i zaštitu radnika i sportaša, preglede osoba koje nose oružja te vrše preglede i selekciju radnika koji rade na mjestima sa posebnim uvjetima rada (npr. zračenja, zrakoplovci, pomorci, itd).

Pregledi u medicine rada se mogu svrstati u nekoliko kategorija:

- a) prethodni pregledi
- b) periodički pregledi
- c) kontrolni pregledi
- d) liječnički pregledi za profesionalnu orijentaciju i selekciju učenika
- e) ciljani sistematski pregledi
- f) pregledi na zahtjev

*Prethodni pregledi* se rade zbog utvrđivanja opće zdravstvene sposobnosti za poslove koje koje će radnik raditi, što znači da se gleda da li radnik boluje od akutnih ili od kroničnih bolesti. Ovim pregledom se utvrđuje da li je potrebna odnosno da li radnik ima posebne radne sposobnosti koje su potrebne za posao za koji se pregled radi. *Periodički pregledi* se

rade zbog ranog otkrivanja odnosno utvrđivanja zdravstvenih promjena u svrhu poduzimanja mjera zaštita. Ovi periodički pregledi su obavezni prema zakonu Republike Hrvatske i moraju se obaviti u točno određenim vremenskim razdobljima. *Kontrolni pregledi* se provode kad je već došlo do bolesti odnosno do potvrđenog narušenog zdravlja a radi se zbog utvrđivanja i kontrole stupnja bolesti te da li se radnik/ pacijent pridržava terapije i datih mu uputa. *Liječnički pregledi za profesionalnu orijentaciju i selekciju učenika* su zapravo sistematski pregledi koji se rade zbog utvrđivanja zdravstvenog stanja i sposobnosti za izabrano zvanje. Ovi pregledi se rade u 8. razredu osnovne škole a uz završno mišljenje specijaliste medicine rada daje se i mišljenje pedagoga i psihologa. Zatim imamo *ciljane sistematske preglede* koji se rade sa tendencijom ranog otkrivanja bolesti. *Pregledi na zahtjev* se rade kada je pregled zatražen od strane poslodavca ili Hrvatskog Zavoda za Zdravstveno osiguranje, osiguravajuće kuće ili od strane Hrvatskog Zavoda za Mirovinsko osiguranje.

Ako uzmemo u obzir da “prema nekim prosudbama 30-50% zaposlenika izloženo je nepovoljnim fizikalnim, kemijskim ili biotičkim čimbenicima, prekomjerno teškom fizičkom radu ili nepovoljnim ergonomskim radnim uvjetima” uviđamo da je itekako bilo od velikog značaja da se medicina rada, pogotovo kao preventivna djelatnost, razvije kao zasebna grana medicine te da ima višeznačajnu ulogu. (Beritić-Stahuljak i sur., 1993, str.1) (8)

Ako se želimo osvrnuti malo na povijest razvoja medicine rada, možemo spomenuti da se prva specijalizacija iz medicine rada uvela 1953.godine. Danas “...specijalist medicine rada i športa doktor je medicine koji je osposobljen dati liječničko mišljenje o uzročnim čimbenicima, dijagnozi, liječenju i prevenciji bolesti uzrokovanih radom, odnosno sportom, dati liječničko mišljenje u ocjeni pri zapošljavanju radnika, odnosno selekciji sportaša za poslove i sportsku aktivnost prilagođene njihovim fiziološkim i psihološkim mogućnostima, provoditi profesionalnu orijentaciju mladeži te sportsku orijentaciju djece i mladeži.” (Mustajbegović J., 2018., str.1) (9)

Povijest medicine rada u Hrvatskoj seže još iz 1776.g. kada je varaždinski liječnik Ivan Krstitelj Lalangue objavio prvu knjigu iz područja medicine rada. U toj knjizi opisivao je uvjete života i rad te profesionalne bolesti kmetova. (10). 1947.godine osnovan je Institut za higijenu rada (sada Institut za medicinska istraživanja i medicinu rada) na prijedlog tadašnjeg predsjednika JAZU Andrije Štampara. (11). Od 1961.godine medicina rada



djeluje kao samostalna djelatnost a od 2004.godine medicina rada obuhvaća i sadržaje medicine športa. (5).

Prema podacima Hrvatskog zavoda za Javno zdravstvo, u Hrvatskoj trenutačno ima 169 ordinacija medicine rada. (14)

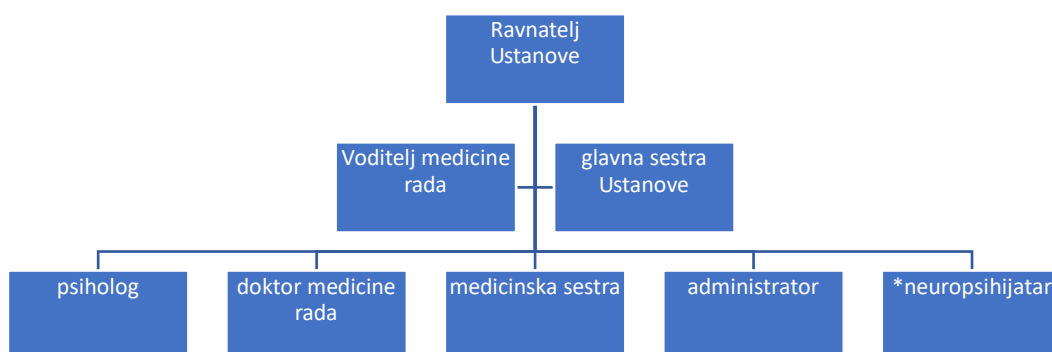
## 1.6. MEDICINA RADA U MEDIKOLU

Djelatnost medicine rada u Medikolu započela je s radom 2007. godine kao jedna od djelatnosti Poliklinike Medikol u Voćarskoj 106, Zagreb. Slijedom promjene zakonskih propisa po kojima je djelatnost medicine rada mogla djelovati isključivo na razini primarne zdravstvene zaštite (13), 2010. godine osnovana je Ustanova za zdravstvenu skrb Medikol u kojoj danas radi Medicina rada.

Razvojem djelatnosti medicine rada te željom za što boljim pružanjem kvalitete usluge klijentima, medicina rada je certificirana od strane DNV-a za ISO 9001:2008. Kao metode implementacije ISO Standarda 9001:2008 korištene su zakonske regulative, razna literatura, upitnici, dosadašnja iskustva djelatnika tima medicine rada, intervjui sa zaposlenicima, klijentima, dobavljačima i vanjskim suradnicima, kako bi se što uspješnije postavili mehanizmi upravljanja kvalitetom u medicini rada te implementirao ISO Standard.

Nakon implementacije ISO Standarda, dva puta godišnje se radi interni audit kako bi se osigurala provedba standarda i visoka kvaliteta usluge te eventualna nadogradnja postojećih dokumenata i usuglašenost sa trenutno važećim zakonima.

Organizacijska shema ordinacije medicine rada u Medikolu:



Slika 1. Organizacijska shema Medicine rada -\*neuropshijatar – outsorsirani ugovoreni djelatnik

## 2. CILJ RADA

Cilj ovog rada je prikaz implementacije ISO Standarda 9001:2008 u ordinaciji medicine rada. ISO Standard predstavlja specifikacije, uvjete i smjernice koje se koriste kako bi se osigurala konstantna kvaliteta i pravilna uporaba materijala, produkata, procesa i usluga. Time se postavljaju principi rada moderne zdrave kompanije/tvrtke a to uključuje: sigurno radno okruženje, zdrav radni proces, programe koji promiču zdravlje i ukazuju na rizične psihosocijalne činitelje na radnom mjestu te mjere koje značajno utječu da proizvodi na tržištu budu sigurni.

Ovim radom želim ukazati na zaista veliku važnost kvalitete u zdravstvu i posloženosti sustava kvalitete u zdravstvu. Iako je rad na temu implementacije ISO Standarda 9001:2008 u ordinaciji medicine rada, tema rada te u njoj opisan način implementacije se mogu primjeniti kao podložak za implementaciju ISO Standarda bilo koje druge ordinacije ili djelatnosti. Cilj ovog rada je i ukazivanje na implementaciju ISO Standarda kao i jedan od strateških ciljeva moderne ordinacije ili djelatnosti koja želi biti konkurentna na tržištu.

Specifični ciljevi su:

- prikazati sam postupak implementacije ISO Standarda
- utvrditi da li implementacija ISO Standarda utječe na poslovanje (povećanje prihoda)
- utvrditi da li implementacija ISO Standarda utječe na organizaciju rada i kvalitetu usluge
- utvrditi da li implementacija ISO Standarda daje bolju kontrolu nad sustavom

### 3. METODE

Prilikom implementacije ISO Standarda napisana je nova dokumentacija te postupnici i obrasci koji su već predviđeni normom 9001:2008 a u skladu su sa Zakonom o medicini rada te zakonom Republike Hrvatske. Napisan je i novi Priručnik kvalitete koji opisuje sustav kvalitete a izrađen je na temelju međunarodne norme EN ISO 9001:2008.

Priručnik izrađuje Predstavnik Uprave za kvalitetu, kao i njene izmjene, dok odobrenje za uporabu Priručnika izdaje Ravnatelj.

Sama implementacija ISO Standarda išla je kroz nekoliko koraka:

- članovi Uprave odlučili su uvesti Sustav za kvalitetu
- imenovani su članovi Sustava za kvalitetu
- napravljena je edukacija članova
- odlučeno je da se implementira ISO Standard i da se ordinacija medicine rada certificira
- napravljen je Priručnik za kvalitetu i ostala dokumentacija
- implementirani je Sustav kvalitete i ISO Standard
- napravljen je interni audit
- napravljen je eksterni audit i certifikacija

Članovi Sustava za kvalitetu imali su zadatak koordinirati, nadgledati i implementirati ISO Standard. Dati su i prijedlozi što se treba popraviti a koje procedure uvesti i poboljšati.

Članovi Sustava za kvalitetu su bili: Ravnatelj, Predstavnik Uprave za kvalitetu, Voditelj medicine rada i Glavna sestra Medicine rada.

Uzeti su u obzir zakonske regulative te internacionalne smjernice medicine rada.

Priručnik za kvalitetu napravljen je i u tiskanom i digitalnom obliku te je dostupan na pregled svakome tko izda zahtjev za njegov pregled.

Primjeri dokumenata, postupnika i obrazaca nalaze se pod PRILOZI.

### **3.1. PRIRUČNIK KVALITETE**

Uprava Ustanove za zdravstvenu skrb Medikol na sastanku održanom 1. listopada 2014. donijela je odluku o uvođenju Sustava kvalitete i implementaciji norme ISO 9001:2008 te je definirala sljedeću politiku kvalitete:

#### **POLITIKA KVALITETE**

Najvažnije vrijednosti prema kojima Ustanova za zdravstvenu skrb Medikol mjeri i ocjenjuje svoju uspješnost su zadovoljstvo njezinih korisnika pruženom uslugom.

#### **MISIJA**

Osigurati najkvalitetniju medicinsku uslugu te pružiti brigu, vrijeme i razumijevanje korisniku usluge, uz stručno, visoko educirano, brižno i susretljivo osoblje.

#### **VIZIJA**

Unutar šire zajednice postati lider kvalitete organizacije rada.

#### **STRATEŠKI CILJEVI**

- kvalitetom pružene usluge u potpunosti ispuniti potrebe i očekivanja korisnika.
- poštovati ugovoreno, zadovoljiti interese poslodavaca i korisnika
- poslovati pozitivno i stabilno, zadovoljiti interese vlasnika i zaposlenika
- proširiti postojeće poslovanje na nova tržišta

## **OPĆI CILJEVI**

- postići puno zadovoljstvo korisnika naših usluga uz održavanje pozitivnog mišljenja javnosti o Ustanovi za zdravstvenu skrb Medikol. razvijati svijest zaposlenika kako opstanak, razvoj i profitabilnost Ustanove za zdravstvenu skrb Medikol ovisi o pojedinačnom doprinosu svih zaposlenika
- podizati razinu znanja kontinuiranom edukacijom svih zaposlenika i poslovati u skladu s odgovarajućim zakonima, propisima i pravilima norme ISO 9001:2008 i pozitivnom poslovnom praksom
- stalno poboljšavati sustav upravljanja kvalitetom
- planiranjem, rukovođenjem, mjerenjem i analiziranjem efikasnosti svih ključnih aktivnosti podići kvalitetu naših usluga
- brižljiv izbor kvalitetnih renomiranih dobavljača i uspostava međusobnog partnerskog odnosa s dobavljačima i društvenom zajednicom u kojoj djelujemo
- realizacija postavljenih godišnjih planova i ciljeva

Poštujući navedeno trajnim iznalaženjem različitih mogućnosti za poboljšanja želimo postići zadovoljstvo u realizaciji sve većih i istančanijih zahtjeva naših korisnika. Odlučnost da u tomu uspijemo usmjerena je od svih naših zaposlenika prema korisnicima što je sastavni dio naše Politike, misije i vizije Ustanove za zdravstvenu skrb Medikol.

## **SVRHA**

U Priručniku sustava kvalitetom (u daljem tekstu - Priručnik) opisan je sustav kvalitete medicine rada koji je izrađen na temelju zahtjeva sadržanih u međunarodnoj normi EN ISO 9001: 2008. Ovdje je opisana struktura, izdavanje i provođenje izmjena Priručnika.

## **STRUKTURA PRIRUČNIKA**

Priručnik čine poglavlja navedena u sadržaju Priručnika. Poglavlja Priručnika su kontinuirano označena brojem poglavlja i brojem stranice koji pripadaju istom. Broj poglavlja Priručnika od rednog broja 3.2. do rednog broja 3.7 odgovaraju rednom broju zahtjeva norme ISO 9001: 2008 kojeg opisuje. To se ne odnosi samo na podpoglavlja s nazivom Drugi primjenjivi dokumenti. U tim podpoglavljima navedeni su oni dokumenti koji dodatno definiraju sustav kvalitete tim poglavljem Priručnika.

## **IZDAVANJE PRIRUČNIKA**

Predstavnik Uprave za kvalitetu odgovoran je za izradu, nadzor u primjeni i izmjenu Priručnika. Odobrenje za uporabu Priručnika potvrđuje potpisom Ravnatelj ordinacije. Kopije Priručnika izdaju se kao kontrolirane i nekontrolirane. Kontrolirane kopije podložne su izmjenama i izdaju se:

- unutar ordinacije
- izvan ordinacije na zahtjev kupca.

Kontrolirane kopije Priručnika su numerirane. Njihovo izdavanje se registrira u Listu distribucije, a prijem pismeno potvrđuje. U svim drugim slučajevima partnerima se mogu dostaviti nekontrolirane kopije. O važećoj verziji brigu vodi Predstavnik Uprave za kvalitetu.

## **IZMJENE PRIRUČNIKA**

Priručnik kontinuirano pregledava Predstavnik uprave za kvalitetu, a reviziju vrši po potrebi. Izmijenjeni Priručnik dobiva novu oznaku izdanja. Izmjene u tekstu u odnosu na prethodno izdanje su označene (osjenčane) sa sivom bojom.

Izmjene Priručnika dostavljaju se korisnicima kontroliranih kopija, a stare kopije se vraćaju Predstavniku uprave za kvalitetu. Jedna kopija nevažećeg izdanja čuva se kod Predstavnika Uprave za kvalitetu, a sve ostale se uništavaju.

Za Priručnik koji se nalazi na mreži brigu o ažurnosti vodi Predstavnik Uprave za kvalitetu.

## **KRATICE**

PSK - Priručnik sustava kvalitete, PS - Postupak sustava, RU – Radne upute, OB –  
Obrasci



## **3.2. SUSTAV UPRAVLJANJA KVALITETE**

### **3.2.1. OPĆI ZAHTJEVI**

Ordinacija je uspostavila, dokumentirala, primijenila i održava sustav kvalitete prema normi EN ISO 9001:2008, što je opisano kroz ovaj Priručnik.

Djelotvornost sustava se stalno poboljšava primjenom kriterija definiranih ovim Priručnikom.

Uspješnost stalnog poboljšanja (poglavlje 7.5.1) prati se periodičkom ocjenom Ravnatelja Ustanove za zdravstvenu skrb Medikol (4.6) i stalnom analizom podataka (7.4)

Ordinacija je prepoznala i dokumentirala procese:

Tip. U – upravljački

O – osnovni

P – pomoćni

Tablica br.1.: Shema podjele procesa

RB	PROCES	TIP	DOKUMENT	POKAZATELJ	NOSITELJ
1	Upravljanje	U	PSK	Rezultat poslovanja i Upravina ocjena	Ravnatelj
2	Pružanje usluga medicine rada*	O	PS 07.01	Zadovoljstvo kupca	Specijalist medicine rada
3	Upravljanje nesukladnostima	P	PS 08.01	Troškovi nesukladnosti	Predstavnik za kvalitetu
4	Popravne i preventivne radnje	P	PS 08.02	Broj popravnih i preventivnih radnji	Predstavnik za kvalitetu
5	Interni audit	P	PS 08.03	Broj nesukladnosti	Glavna sestra

\* Pružanje usluga medicine rada - pojedini procesi za potrebe kompletnog pružanja usluga medicine rada su outsorsirani, što je regulirano ugovornim obavezama (Biokemijski pretrage – Poliklinika Medikol i Medicinsko-biokemijski laboratorij, Ivanić gradska 38, Zagreb; pregled oftalmologa – Poliklinika Medikol; održavanje prostora i infrastrukture, nabava, marketing, IT podrška, kadrovsko-pravni poslovi, računovodstvo i knjigovodstvo – Poliklinika Medikol; prijevoz i distribucija djelatnika i laboratorijskih uzoraka – Medikol logistika).

### **3.3. ZAHTJEVI ZA DOKUMENTACIJOM**

#### **3.3.1. OPĆENITO**

Dokumentacija sustava kvalitete Ustanove za zdravstvenu skrb Medikol za djelatnost medicine rada hijerarhijski je svrstana u sljedeće razine:

1. Politika i ciljevi kvalitete
2. Priručnik sustava kvalitete
3. Postupci sustava kvalitete
4. Radne upute
5. Obrasce
6. Dokumente koje Ustanova za zdravstvenu skrb Medikol izrađuje za djelotvorno planiranje, provođenje i upravljanje procesima
7. Zapisi

Uprava Ustanove usvaja Politiku i ciljeve kvalitete Medicine rada. U postupcima sustava kvalitete opisan je način izvršavanja aktivnosti od utjecaja na kvalitetu Ustanove za zdravstvenu skrb Medikol.

Radne upute su specifične upute za neposredno izvršavanje određenog posla. U njima je propisano tko i što radi, kada, gdje i kako, te način dokumentiranja obavljenih aktivnosti. Na pojedine radne upute upućuje se postupcima sustava kvalitete. Obrasci su dokumenti nastali kao zapis uz pojedinu pretragu, mogu biti interni ili vanjski (zakonski definirani ili kao zadani obrasci suradne ustanove).

Dokumenti i zapisi opisani su poglavljem 3.3.3 i 3.3.4 Priručnika.

### **3.3.2. PRIRUČNIK KVALITETE**

U priručniku kvalitete opisani su princip donošenja politike i ciljeva kvalitete, organizacijska struktura, odgovornosti, način provođenja svih zahtijeva sustava kvalitete postavljenih normom ISO 9001:2008, te mjere za dokumentiranje i nadzor sustava.

Priručnik definira područje primjene sustava kvalitete s obzirom na organizacijsku shemu obuhvaća djelatnost medicine rada Ustanove za zdravstvenu skrb Medikol.

### **3.3.3. UPRAVLJANJE DOKUMENTIMA**

Upravljanje formaliziranim dokumentima sustava kvalitete: Priručnikom, postupcima, radnim uputama, listama i sl. obrađeno je postupkom PS 04.01 Postupak za izradu i izdavanje postupaka kvalitete. Dokumenti su ugovori, odluke i sl., uključujući dokumente korisnika, koji se koriste višekratno odnosno u dužem razdoblju bez mijenjanja. Način izrade dokumenata opisan je postupcima sustava kvalitete ili je definiran obrascima. Mjesta na koja se dostavljaju dokumenti, mjesto i vrijeme čuvanja prikazana su u postupcima gdje se dokumenti koriste. Izrada, odobravanje i čuvanje dokumenata o kvaliteti usluga i dokumenata o funkcioniranju sustava definirano je postupkom PS 04.02 Upravljanje dokumentima i zapisima. Način provođenja izmjena i dopuna te povlačenje dokumenata može biti određen odjelnim postupcima. Izmjene u dokumentima pregledava ovlašteno osoblje koje je izradilo originalan dokument i dalo odobrenje. Ako je ugovorom zahtijevano s izmjenama se upoznaje sam korisnik.

### **3.3.4. UPRAVLJANJE ZAPISIMA**

Zapisi su jednokratni dokumenti odnosno prateći dokumenti uz usluge/uslugu koji dokazuju sukladnost sa zahtjevima i učinkovitost sustava. Zapisi o kvaliteti usluga /usluge izrađuju se ili prate usluga/usluge, u svim fazama procesa ovisno o evidentiranju aktivnosti i sljedivosti. Prema zahtjevu korisnika i važećim zakonskim propisima, Ustanova za zdravstvenu skrb Medikol uz uslugu dostavlja skup zapisa o kvaliteti, i druge zapise zahtijevane ugovorom. Zapisi se označavaju na način koji omogućuje identifikaciju s uslugom i korisnikom na koji se odnose, kao i identitet osobe koja ga izrađuje, kontrolira i osobe koja ga odobrava. Izrada, kontroliranje, odobravanje i čuvanje zapisa o kvaliteti usluga i zapisa o funkcioniranju sustava definirano je postupkom PS 04.02 Upravljanje dokumentima i zapisima.

### **3.3.5. DRUGI PRIMJENJIVI DOKUMENTI**

PS 04.01 - Postupak za izradu i izdavanje postupaka

PS 04.02 - Upravljanje dokumentima i zapisima

### **3.4. ODGOVORNOST UPRAVE**

#### **3.4.1. OBVEZE UPRAVE**

Uprava Ustanove za zdravstvenu skrb Medikol dokazuje svoje obveze povezane s razvojem i ostvarenjem sustava kvalitete i stalnim poboljšanjem djelotvornosti:

- upoznavanjem zaposlenih i vanjskih osoba kada vrše aktivnosti u ime Ustanove za zdravstvenu skrb Medikol, o važnosti ispunjenja zahtjeva korisnika kao i propisanih i zakonskih zahtjeva, minimalno kroz politiku i ciljeve Ustanove za zdravstvenu skrb Medikol, a po mogućnosti kroz obrazovanje ili druge prikladne načine (zapisi, odluke, upute)
- utvrđivanjem politike kvalitete
- osiguranjem da se utvrde ciljevi kvalitete na način da se politika i ciljevi kvalitete dokumentiraju te svi zaposleni budu upoznati s njima, a za iste utvrđuje i planira potrebna sredstva, rok i izvršioce te vrši provjeru postignuća.
- provođenjem Upravine ocjene, uprava će periodički analizirati ostvarenje politike i ciljeva kvalitete te djelotvornost uspostavljenog sustava kvalitete, kako bi pravovremeno djelovala na stalnom poboljšanju djelotvornosti i razvoju sustava kvalitete.

#### **3.4.2. USMJERENOST NA KORISNIKA**

Uspjeh Ustanove za zdravstvenu skrb Medikol ovisi o prepoznavanju i zadovoljavanju potreba korisnika što se osigurava kroz dokumentirane postupke.

Stalnim nadzorom Uprava prati zadovoljstvo kupca kroz istraživačke aktivnosti, obrade reklamacija i upitnike (ankete) što je definirano u priručniku poglavlje 6.5.

### **3.4.3. POLITIKA KVALITETE**

Politika kvalitete Ustanove za zdravstvenu skrb Medikol, djelatnost medicine rada:

- primjerena je svrsi Ustanove za zdravstvenu skrb Medikol i odnosi se na aktivnosti Ustanove, a uzima u obzir veličinu Ustanove za djelatnost medicine rada i okolinu u kojoj djeluje
- uključuje obvezu za ispunjenje zahtjeva i stalnog poboljšanja djelotvornosti sustava kvalitete,
- osigurava okvir za uspostavu i provjeru ciljeve kvalitete, precizirajući iste u vremenu i prostoru i prateći ih mjerljivim statistikama
- prezentira se i objašnjava unutar Ustanove za djelatnost medicine rada na razumljiv način svim djelatnicima uključenim u sustav
- provjerava se radi prikladnosti, minimalno kroz Upravinu ocjenu sustava kvalitete, a uvijek kada je u pitanju zadovoljstvo kupca

#### **3.4.3.1. DEKLARACIJA POLITIKE KVALITETE**

Politika kvalitete u Ustanovi za zdravstvenu skrb Medikol konkretizira se u volji da se dosadašnje ponašanje unutar strukture Ustanove, djelatnost medicine rada, promjeni i usmjeri u pravcu povećanja kvalitete. U tom smislu pristupilo se razvoju i primjeni sustava kvalitete prema normi EN ISO 9001. Načela politike kvalitete dana su u početku poglavlja ovog priručnika.

### **3.4.4.PLANIRANJE**

#### **3.4.4.1. CILJEVI KVALITETE**

Uprava donosi ciljeve kvalitete početkom godine za narednu godinu.

Ciljevi kvalitete su u skladu s usvojenom politikom kvalitete uključujući obvezu stalnog poboljšavanja. Ciljevi kvalitete su u najvećoj mogućoj mjeri mjerljivi. Ciljevi se mogu definirati posebno za pojedine funkcije i razine unutar Ustanove za djelatnost medicine rada.

#### **3.4.4.2. PLANIRANJE KVALITETE**

Planovi sustava kvalitete minimalno slijede, u poglavlju 4.4.1 dane zahtjeve za ispunjenje i ostvarenje ciljeva kvalitete. Pored toga planovi kvalitete mogu sadržavati i sve ostale aktivnosti koji doprinose daljnjem razvoju i poboljšanju sustava kvalitete, uključivo i zaključke ocjene sustava kvalitete od strane uprave. Pri tome se mora voditi računa o tome da ostane zadržana sposobnost djelovanja sustava kvalitete (cjelovitost), ako su planirane izmjene sustava kvalitete. Planove kvalitete čine: plan obrazovanja, plan internih audita i prema potrebi ostali planovi. Planovi kvaliteta podložni su analizi i promjenama, minimalno kroz periodičku Upravinu ocjenu sustava kvalitete.



### **3.4.5. ODGOVORNOSTI, OVLAŠTENJA I KOMUNIKACIJA**

#### **3.4.5.1. ODGOVORNOSTI I OVLAŠTENJA**

Uprava je osigurala da su odgovornosti i ovlaštenja unutar Ustanove za zdravstvenu skrb Medikol utvrđene i objavljene. Organizacijska struktura Ustanove za zdravstvenu skrb Medikol, djelatnost medicine rada, definirana je u poglavlju 1. Odgovornosti osoblja određene su obzirom na osnovne aktivnosti organizacijskih cjelina, a opisane u Pravilniku o organizaciji i sistematizaciji radnih mjesta Ustanove:

1. Ravnatelj
2. Voditelj medicine rada
3. Specijalist medicine rada
4. Glavna sestra Ustanove
5. Medicinska sestra
6. Psiholog
7. Neuropsihijatar\*
8. Administrator

\*Outsoursiran ugovoreni djelatnik u okviru medicine rada.

Izvan toga, zadaci i odgovornosti vezani za sustav upravljanja kvalitetom detaljno su opisani u Priručniku kvalitete i pripadajućim postupcima ili ih, po potrebi, definira ili mijenja uprava pisanom odlukom.

### **3.4.5.2. PREDSTAVNIK UPRAVE ZA KVALITETU**

Uprava Ustanove za zdravstvenu skrb Medikol imenuje Predstavnika Uprave za kvalitetu. Uz redovna zaduženja, Predstavnik Uprave za kvalitetu ima ovlaštenja i odgovornosti za:

- izgradnju sustava kvalitete, njegovu uspostavu, primjenu i održavanje
- izvješćivanje Uprave o djelovanju sustava, uključujući potrebe za poboljšanjem
- osiguranje poticanja svijesti o zahtjevima korisnika, unutar Ustanove za djelatnost medicine rada
- održavanje veze s vanjskim institucijama vezano za aktivnosti na ocjeni sustava kvalitete
- izrada i održavanje Priručnika kvalitete
- izrada postupaka sustava kvalitete i radnih uputa iz područja upravljanja kvalitetom zajedno s djelatnicima medicine rada
- planiranje i provođenje internih provjera sustava kvalitete
- planiranje i provođenje izobrazbe osoblja sustava kvalitete
- izvješćivanje o kvaliteti
- pokretanje i praćenje djelovanja poduzetih zaštitnih i popravnih aktivnosti

Predstavnik Uprave za kvalitetu neposredno je odgovoran Upravi Ustanove za zdravstvenu skrb Medikol.

### **3.4.5.3. INTERNE KOMUNIKACIJE**

Kroz organizaciju Ustanove za zdravstvenu skrb Medikol, definirane su odgovornosti i ovlasti, te se kroz slijed zapisa osigurava razina komunikacije između službi koja omogućuje djelotvornu primjenu standardnih i/ili posebnih zahtjeva kvalitete prema usluzi. Za sustav kvalitete komunikacije su uspostavljene kroz postupke i radne upute, a predstavnik uprave za kvalitetu je odgovoran za nadzor i za praćenje stanja nad internim komunikacijama minimalno kroz rezultate internog audita, te za prepoznavanje mogućnosti poboljšanja i njihovog predlaganja upravi.

Ostala interna komunikacija (obavijesti, odluke, planovi) provodi se preko oglasnih ploča, odnosno direktnim obavještanjem djelatnika kroz sastanke ili distribucijom. Djelatnici ordinacije odgovorni su da se mjere sustava kvalitete razumiju i provode od strane zaposlenika. U tom smislu, rukovoditelji su odgovorni za planiranje i provođenje osposobljavanja osoblja.

### **3.4.6. OCJENA OD STRANE UPRAVE**

#### **3.4.6.1. OPĆENITO**

Uprava Ustanove za zdravstvenu skrb Medikol provodi najmanje jedan puta godišnje ocjenjivanje sustava kvalitete sa svrhom osiguranja prikladnosti i djelotvornosti sustava u udovoljavanju zahtjeva ISO 9001:2008.

#### **3.4.6.2. PODACI ZA OCJENU**

Pri ocjenjivanju sustava kvalitete Uprava uzima u obzir:

- rezultate audita (završne izvještaje internih i eksternih audita u prethodnom razdoblju)
- povratne informacije korisnika (reklamacije, upitnike...)
- ostvarenje ciljeva kvalitete
- utjecaj politike kvalitete
- djelovanje procesa i sukladnost usluga (analizu zapisa o kontroli i nesukladnostima)
- status popravnih i preventivnih radnji
- naknadne aktivnosti ranijih ocjena sustava
- preporuke za poboljšanje;

a može ocijeniti i:

- organizacijsku strukturu, uključujući prikladnost politike zapošljavanja i osiguravanje potrebnih resursa;

- stupanj implementacije sustava kvalitete, zasnovanog na rezultatima internih provjera sustava kvalitete;
- postignutu kvalitetu konačnih usluga u odnosu na postavljene zahtjeve;
- obavijesti utemeljene na povratnim informacijama korisnika i podacima unutrašnjih provjera (reklamacije prema dobavljačima, provjere procesa).
- analizu dobavljača
- trendove tržišta
- promjene koje bi mogle djelovati na sustav (planiranje izmjena).

### **3.4.6.3. REZULTATI OCJENE**

Ocjena od strane uprave uključuje odluke i mjere povezane s:

- poboljšanjem djelatnosti sustava kvalitete i procesa
- poboljšanjem usluga povezanih sa zahtjevima korisnika
- potrebnim sredstvima

Upravina ocjena sustava kvalitete dokumentira se u obliku zapisa.

### **3.4.7. DRUGI PRIMJENJIVI DOKUMENTI**

- organizacijska shema Ordinacije
- Upravina ocjena sustava kvalitete

## **3.5. UPRAVLJANJE RESURSIMA**

### **3.5.1. ODREĐIVANJE RESURSA**

Uprava Ustanove za zdravstvenu skrb Medikol kroz planove i ciljeve kvalitete te stalnim nadzorom nad funkcioniranjem sustava kvalitete i komunikacijom s djelatnicima te praćenjem tržišta i korisnika, odgovorna je za pravovremeno prepoznavanje potreba, te osiguranje svih potrebnih sredstava koja su neophodna za uspostavu i poboljšanje sustava kvalitete kao i postizanje i povećanje zadovoljstva korisnika.

### **3.5.2. LJUDSKI RESURSI**

#### **3.5.2.1. OPĆENITO**

Zahtjevi za kvalifikacijom osoblja (stručna sprema, radno iskustvo,...) za obavljanje pojedinih poslova i radnih zadataka, odnosno minimalna prethodna osposobljenost za pojedina radna mjesta definirana je Zakonskim propisima, Pravilnikom o radu, te Ugovorima o radu.

#### **3.5.2.2. STRUČNOST, SVIJEST I OSPOSOBLJENOST**

Ustanova za zdravstvenu skrb Medikol:

- određuje potrebnu stručnost osoblja koje izvodi aktivnosti od utjecaja na kvalitetu usluga, a koja je propisana Zakonskim propisima i zahtjevima za licenciranje Ustanove
- provodi kontinuiranu obuku kroz planove obrazovanja Ustanove za zdravstvenu skrb Medikol, djelatnost medicine rada. Prijedlog plana obrazovanja daju voditelji

odjela i zaposlenici. Suglasnost na prijedlog plana za obrazovanje daje Ravnatelj Ustanove.

- vodi zapise o obrazovanju, školovanju, vještinama i iskustvu, i to kroz evidenciju djelatnika nakon provedene obuke. Zapisi se čuvaju kod predstavnika uprave za kvalitetu
- osigurava da zaposleni budu svjesni primjerenosti i važnosti svojih aktivnosti i sudjelovanja postizanja ciljeva kvaliteta, kroz: seminare o ISO 9001, distribuciju postupaka i aktivnosti, definiranje funkcija, prezentiranje politike i ciljeva, analize nesukladnosti, popravni i zaštitni mjera te prezentacije poslovne uspješnosti Ustanove

### **3.5.3. INFRASTRUKTURA**

Ustanova za zdravstvenu skrb Medikol osigurava svu potrebnu infrastrukturu nužnu za postizanje definirane kvalitete usluga. To obuhvaća objekte i opremu za pružanje usluga. Za nadzor nad cjelokupnom infrastrukturom te za pravovremeno planiranje odgovoran je Ravnatelj i voditelj Medicine rada Ustanove za zdravstvenu skrb Medikol.

Održavanje opreme i prostora ugovara se po uočenoj potrebi.

### **3.5.4. RADNA OKOLINA**

Ustanova za zdravstvenu skrb Medikol osigurava odgovarajuću radnu okolinu kako bi se osigurala zahtijevana kvaliteta usluga te postigla odgovarajuća motivacija zaposlenih. Pri čemu se vodi računa o ispunjenju svih zahtjeva definiranih zakonskim propisima (zaštita na radu, zahtjevi za siguran rad, ...) o čemu posebno vodi računa Ravnatelj Ustanove.

### **3.5.5. DRUGI PRIMJENJIVI DOKUMENTI**

- zapis o školovanju
- Upravina ocjena sustava kvalitete

## **3.6. REALIZACIJA USLUGA**

### **3.6.1. PLANIRANJE REALIZACIJE USLUGA**

Ustanova za zdravstvenu skrb Medikol, za djelatnost medicine rada planira realizaciju usluge kroz:

- dobivanjem upita i ugovora od treće strane
- postavljanjem ciljeva na nivou Ustanove.

Postavljanjem vlastitih ciljeva Ustanova za zdravstvenu skrb Medikol planira potrebne resurse, procese, dokumente, načine kontrole i zapise koji potvrđuju obavljene aktivnosti. Odgovorna osoba za organizaciju i nadzor nad provođenjem planiranja je voditelj djelatnosti medicine rada uz Ravnatelja Ustanove.

### **3.6.2. PROCESI POVEZANI S KORISNIKOM**

#### **3.6.2.1. ODREĐIVANJE ZAHTJEVA VEZANIH ZA USLUGU**

Procesi povezani s korisnikom imaju za svrhu točno utvrditi i evidentirati:

- zahtjeve za uslugom određenom korisniku, uključujući zahtjeve za podršku nakon pružene usluge,
- zahtjeve koji nisu određeni od korisnika, ali su nužni za kompletnost usluge
- zakonske i službene zahtjeve vezane za uslugu
- sve ostale zahtjeve koje postavlja Ustanova, kroz djelatnost medicine rada



### **3.6.2.2. PROVJERA ZAHTJEVA VEZANIH ZA USLUGU**

Provjera zahtjeva korisnika provodi se kroz:

- provjeru raspoloživosti osoblja, licenci i opreme za pružanje usluge
- provjeru raspoloživosti termina za pružanje usluge

### **3.6.2.3. KOMUNIKACIJA S KORISNIKOM**

Komunikaciju s korisnikom u fazi nuđenja i spremnosti za obavljanje usluge provode djelatnici ordinacije (voditelj medicine rada, Glavna sestra, administrator)

Detaljnije opisano u postupcima: PS 07.01 PRUŽANJE USLUGA

### **3.6.3. RAZVOJ**

Ustanova za zdravstvenu skrb Medikol u djelatnosti medicine rada kroz vlastite strateške investicije, praćenjem tržišnih potreba za svojim uslugama razvija širenje svojih usluga.

### **3.6.4. NABAVA**

#### **3.6.4.1. PROCES NABAVE**

Proces nabave djelatnosti medicine rada Ustanove za zdravstvenu skrb Medikol dijeli se na:

- nabavu opreme\*
- nabavu potrošnih materijala\*
- nabavu vanjskih usluga\*

\* nabavu za Ustanovu obavlja Poliklinika Medikol, što je definirano ugovornim obavezama.

#### **3.6.4.2. PODACI ZA NABAVU**

Za definiranje podataka za nabavu vanjskih usluga odgovorna osoba je voditelj Medicine rada. Podatke za opremu i potrošne materijale jednom mjesečno, a po potrebi i češće glavna sestra medicine rada, dogovorno s voditeljem, preko definiranog obrasca šalju Nabavnoj službi Poliklinike Medikol.

#### **3.6.4.3. VERIFIKACIJA NABAVLJENIH USLUGA**

Za praćenje realizacije nabave vanjskih usluga i nove opreme odgovorna osoba je voditelj Medicine rada, a za potrošni materijala zadužena je Glavna sestra medicine rada.

### **3.6.5. IZVOĐENJE USLUGE**

#### **3.6.5.1. UPRAVLJANJE PROCESOM IZVOĐENJA USLUGE**

Ustanova za zdravstvenu skrb Medikol uz ostale djelatnosti pruža i usluge u djelatnosti medicine rada. Za ugovaranje strateških odluka uz ravnatelja zadužen je i voditelj djelatnosti medicine rada. Za prodaju usluga definiranih cijenikom zaduženi su voditelj medicine rada, glavna sestra i administrator.

Detaljnije opisano u postupcima: PS 07.01 - PRUŽANJE USLUGA

#### **3.6.5.2. VALIDACIJA**

Ustanova za zdravstvenu skrb Medikol u djelatnosti medicine rada prepoznala je validacijski proces - liječnički pregled korisnika. Za ove procese Ustanova vodi brigu i nadzor o tema da svi zdravstveni djelatnici koji pružaju uslugu posjeduju i važeću licencu nadležnih Komora (HLK, HKMS, HPK) te da je oprema koju koriste umjerena - servisirana od strane ovlaštenog servisera. Zapisi o licencama, kao i podaci o potrebnim umjeravanjima i servisiranju opreme čuvaju se kod Glavne sestre Ustanove. Svi zdravstveni djelatnici vode računa o pravodobnom obnavljanju svojih licenci.

#### **3.6.5.3. OZNAČAVANJE I SLJEDIVOST**

Svim korisnicima Ustanove za zdravstvenu skrb Medikol, djelatnosti medicine rada se po dolasku uzimaju potrebni podaci i unose u program „WIN-ACTA MEDICUS“ koji služi za vođenje evidencije o pacijentima (anamnestički podaci, dijagnostičko-terapijski podaci, naručivanje, izdavanje računa, vođenje knjigovodstva i izvještavanje HZZOZZR-a).

Program je podijeljen na nekoliko tematskih područja koja su popraćena i grafičkim prikazima. To su sljedeća tematska područja:

- matični, odnosno osnovni podaci,
- liječnički radovi
- naručivanje
- izvještaji
- servis

#### **3.6.5.4. VLASNIŠTVO KORISNIKA**

Ustanova za zdravstvenu skrb Medikol u djelatnosti medicine rada upravlja s osobnim podacima korisnika usluga, te je obavezna prema Zakon o zaštiti prava pacijenata – poglavlje pravo na povjerljivost i etičkom kodeksu te podatke smatrati kao poslovnu tajnu i ne iznosi ih dalje.

#### **3.6.5.5. RUKOVANJE I SKLADIŠTENJE**

Ustanova za zdravstvenu skrb Medikol u djelatnosti medicine rada koristi medicinsku opremu i preparate, čuva ih i skladišti na prikladan način. Za određene preparate prema preporuci proizvođača određuju se posebni uvjeti (temperatura i vlažnost). O ovim uvjetima vodi računa glavna sestra Ustanove uz voditelja medicine rada.

Djelatnost medicine rada čuva podatke i dokumentaciju o pregledima u zakonom propisanom periodu. Podaci su pohranjeni u papirnatom ili elektroničkom obliku.

### **3.6.6. UPRAVLJANJE MJERNOM I NADZORNOM OPREMOM**

Ustanova za zdravstvenu skrb Medikal ima u upotrebi opremu potrebnu za obavljanje zdravstvene usluge u okviru svoje djelatnosti o kojoj se kroz tabličnu evidenciju vodi popis i način održavanja (OB-14).

### **3.6.7. DRUGI PRIMJENJIVI DOKUMENTI**

Detaljnije opisano u postupcima: PS 07.01 - PRUŽANJE USLUGA

### **3.7. MJERENJE, ANALIZA I POBOLJŠANJE**

#### **3.7.1. OPĆENITO**

Ustanova za zdravstvenu skrb Medikol u djelatnosti medicine rada planira i provodi nadzor, mjerenje, analize i poboljšanje procesa koji su potrebni za:

- dokazivanje sukladnosti usluge,
- osiguranje sukladnosti sustava kvalitete, minimalno kroz aktivnosti internih audita, te vanjskih audita od strane certifikacijske kuće
- stalno poboljšavanje djelotvornosti sustava kvalitete: evidencijom, analizom i obradom nesukladnosti, kroz popravne i preventivne radnje, mjerenjem zadovoljstva korisnika, te periodičkim ocjenama sustava kvalitete od strane uprave

#### **3.7.2. NADZOR I MJERENJE**

##### **3.7.2.1. ZADOVOLJSTVO KORISNIKA**

Kao jedno od osnovnih mjerila u provođenju sustava kvalitete Ustanova za zdravstvenu skrb Medikol prikuplja i analizira informacije o dojmovima korisnika i njihovu ukupnom zadovoljstvu i realizaciji usluge. Za ove potrebe koristi se:

- direktno zvanje korisnika
- indirektni pokazatelji – koji se koriste kroz računalni program
- knjigom dojmova
- anketnim upitnicima

Ovi podaci dostavljaju voditelji medicine rada i glavnoj sestri Ustanove nakon prethodne obrade od strane predstavnika uprave za kvalitetu, a potom i ravnatelju Ustanove. Obradeni podaci služe za potrebe poboljšanja rada Ustanove u djelatnosti medicine rada i kao ulazni podaci za Upravinu ocjenu.

### 3.7.2.2. INTERNI AUDIT

Ustanova za zdravstvenu skrb Medikol u djelatnosti medicine rada u planiranim intervalima, a minimalno jednom godišnje, provodi interne audite kako bi utvrdila:

- je li sustav kvalitete sukladan, planiranim i primijenjenim uređenjem (Ustanova za djelatnost medicine rada i procesi obuhvaćeni sustavom kvalitete), zahtjevima EN ISO 9001:2008, te sukladan zahtjevima kvalitete koje je Ustanova za zdravstvenu skrb Medikol u djelatnosti medicine rada postavila kroz politiku i ciljeve kvalitete, Priručnik, postupke i radne upute
- je li sustav kvalitete učinkovito proveden i održavan

Kod planiranja audita, uzima se u obzir status i važnost procesa i organizacija rada Ustanove za djelatnost medicine rada, na način da se ne ugrožavaju poslovne djelatnosti i da se važnija i/ili rizičnija područja više ili detaljnije auditiraju, za analizu čega se koriste i rezultati prethodnih audita.

Interni auditori obrazovani su prema tehnikama auditiranja norme 9001:2008, a područje, kriterij, opseg, učestalost i metode audita određuju se na planski i dokumentirani način opisan u postupku PS 08.03 Interni audit.

Auditori se određuju i audit se provodi na način da je osigurana objektivnost i nepristranost procesa audita, minimalno: jer auditori ne smiju auditirati područja svoje odgovornosti (svoj rad) i jer se, gdje god je moguće, planira auditiranje svakog područja u timu gdje jedan član tima prati auditorovu objektivnost.

Postupak PS 08.03 Interni audit definira odgovornosti i zahtjeve za planiranje i provođenje audita, i za izvješćivanje o rezultatima, te vođenje zapisa. Odgovorne osobe za područja koja su bila auditirana odgovorne su i za provođenje mjera za otklanjanje nesukladnosti i njihovih uzroka, što se precizira kod evidencije nesukladnosti u Izvještaju o nesukladnosti, i kroz postupak PS 08.02 Popravne i preventivne radnje. Poduzete mjere verificiraju se od definiranih osoba, a minimalno od strane Predstavnika uprave za kvalitetu, koji o rezultatima izvješćuje upravu na dokumentiran način.

### **3.7.2.3. NADZOR I MJERENJE PROCESA**

Svi procesi obuhvaćeni sustavom kvalitete nadziru se i mjere, na način naveden u procesima gdje je to primjenjivo, a minimalno kroz provođenje internih audita.

Kada planirani rezultati procesa nisu postignuti, primjerene popravne radnje se poduzimaju ili kroz obradu nesukladnosti, ili minimalno kroz Upravinu ocjenu postignuća planova odnosno ciljeva kvalitete.

### **3.7.2.4. NADZOR NAD USLUGOM I MJERENJE USLUGE**

Ustanova za zdravstvenu skrb Medikol za djelatnost medicine rada nadzire i mjeri uslugu izvođenja usluge kroz zapise o provedenoj usluzi. Potpisom primatelja usluge potvrđuje se korektnost pružene usluge. Zapisi se čuvaju kod glavne medicinske sestre.

### **3.7.3. UPRAVLJANJE NESUKLADNOSTIMA**

Ustanova za zdravstvenu skrb Medikol za djelatnost medicine rada osigurala je, da se nesukladnosti uoče, nadziru i otklone što je opisano postupkom PS 08.01 Upravljanje nesukladnostima.

Ustanova za zdravstvenu skrb Medikol pojedine aktivnosti iz postupaka, primjenjuje i na nesukladne procese, aktivnosti i dokumentaciju.

Postupak definira mjere i pripadajuće odgovornosti i ovlaštenja za upravljanje nesukladnostima.

Evidencija nesukladnosti čuva se kod predstavnika Uprave za kvalitetu koje analizira za potrebe upravine ocjene s ostalim službama.



### **3.7.4. ANALIZA PODATAKA**

Ustanova za zdravstvenu skrb Medikol za djelatnost medicine rada je, da bi prikazala i ocijenila učinkovitost sustava kvalitete i procijenila gdje se mogu provesti poboljšanja djelotvornosti, odredila, prikupila i analizirala podatke:

- rezultata nadzora i mjerenja usluga (7.2.3. i 7.2.4)
- zadovoljstva korisnika (7.2.1)
- Određivanje zahtjeva vezanih za uslugu (6.2.1)
- o dobavljačima (6.4.1)

Analiza podataka dokumentira se u Upravinoj ocjeni sustava kvalitete.

### **3.7.5. POBOLJŠANJA**

#### **3.7.5.1. STALNA POBOLJŠANJA**

Ustanova za zdravstvenu skrb Medikol za djelatnost medicine rada analizira i stalno poboljšava djelotvornost sustava kroz primjenu politike kvalitete (4.3), ciljeva kvalitete (4.4.1), rezultata audita (7.2.2), analize podataka (7.4), Popravne (7.5.2) i Preventivne (7.5.3) radnje i ocjenu od strane uprave (4.6), s odgovornostima definiranim: Priručnikom, postupcima, radnim uputama, i zapisima odnosno odlukama Uprave.

#### **3.7.5.2. POPRAVNE RADNJE**

Ustanova za zdravstvenu skrb Medikol za djelatnost medicine rada poduzima radnje uklanjanja uzroka nesukladnosti radi sprječavanja njihova ponavljanja, što je opisano u postupku PS 08.02 Popravne i preventivne radnje.

Postupak definira, kroz primjenu Izvještaja o nesukladnosti, dokumentiranje:

- ocjene nesukladnosti (uključujući reklamacije kupca), na način da je rangira po važnosti
- utvrđivanja uzroka nesukladnosti
- procjene potrebe za mjerom kojom se sprječava ponavljanje nesukladnosti
- određivanja i primjene potrebne radnji
- zapisivanja rezultata poduzetih radnji
- ocjene poduzetih popravnih radnji

Popravne radnje odobrava voditelj medicine rada, a u određenim slučajevima, ovisno o naravi radnje Ravnatelj Ustanove (mogu ih uz predstavnika uprave za kvalitetu predložiti i ostali djelatnici medicine rada), a čuvaju se kod predstavnika uprave za kvalitetu.

### **3.7.5.3. PREVENTIVNE RADNJE**

Ustanova za zdravstvenu skrb Medikol, djelatnost medicine rada, određuje radnje uklanjanja uzroka potencijalnih nesukladnosti, što je opisano u postupku PS 08.02 Popravne i preventivne radnje.

Postupak definira dokumentiranje:

- određivanja potencijalnih nesukladnosti i njihovih uzroka
- procjenu potrebe za mjerom kojom se sprječava pojavljivanje potencijalne nesukladnosti
- određivanja i primjene potrebne radnje
- zapisivanja rezultata poduzetih radnji
- ocjene poduzetih preventivnih radnji.

Preventivne radnje planiraju se minimalno kroz Upravinu ocjenu sustava kvalitete.

Preventivne radnje uz voditelja medicine rada odobrava i ravnatelj Ustanove (mogu ih uz Predstavnika uprave za kvalitetu predložiti i ostali djelatnici medicine rada) a čuvaju se kod Predstavnik uprave za kvalitetu.

### **3.7.6. DRUGI PRIMJENJIVI DOKUMENTI**

PS 08.01 Upravljanje nesukladnostima

PS 08.02 Popravne i preventivne radnje

PS 08.03 Interni audit

#### 4. REZULTATI

Rezultati implemetacije ISO Standarda vidljivi su u Analizi poslovanja prilikom čega smo analizirali i vrednovali podatke iz nadzora, mjerenja i drugih relevantnih izvora.

Podatke smo iskoristili kako bi analizirali poslovanje prije i nakon implementacije ISO Standard nakon čega smo dobili uvid u uspješnost implementacije i porast u poslovanju.

Ordinacija medicina rada je kao instrument za mjerenja rezultata poslovanja odlučila koristiti GFI-POD izvještaj, te Račun dobiti i gubitka iz kojeg se mogu jasno prepoznati osnovni pokazatelji poslovanja. Rađena je i PESTEL analiza kako bi se utvrdili na koji način vanjski čimbenici utječu na poslovanje. Analizom izvještaja za 2016. godinu vidljivo je da ordinacija medicine rad posluje pozitivno i da je dobit iz poslovanja za 2017. godinu primjerena i veća u odnosu na 2016. godinu.

Rezultat analiza i vrednovanja uzimaju u obzir:

- ocjenu sukladnosti proizvoda i usluge (analiza nesukladnosti i reklamacija)
- sukladnost i efektivnost sustava upravljanja (interni audit)
- uspješnost izvođenja i kontrole procesa (revizija mape procesa sa rizicima i prilikama)
- ostvarivanje performansi procesa (analiza ciljeva poslovanja)
- određivanje potrebe za unapređenje sustava upravljanja (prijedlozi za poboljšanja)

## **ULAZNE INFORMACIJE O POSLOVANJU U 2017.**

### **4.1.1 STATUS AKTIVNOSTI IZ PRETHODNOG UPRAVINOOG PREGLEDA – ANALIZA PODUZETOG**

Ustanova za zdravstvenu skrb Medikol (sukladno normi ISO 9001:2008) ispunila je zahtjeve za sljedećim aktivnostima:

- educirani su zaposlenici za interne auditore po normi iso 9001:2008
- provedeno je upravljanja kvalitetom sukladno iso 9001:2008 za djelatnost medicine rada
- zanačljena je postojeća oprema (provedeno)

### **4.1.2. PROMJENE U VANJSKIM I UNUTARNJIM DOGAĐAJIMA KOJI UTJEČU NA SUSTAV POSLOVANJA**

Organizacija je u priručniku sustava upravljanja prepoznala bitne vanjske i unutarnje čimbenike koji bitno utječu na stabilnost poslovanja.

Analizirajući vanjske čimbenike PESTEL analizom uvidjeli smo sljedeće:

- politički utjecaj: povišenje cijena naših usluga ako dođe do porasta pdv
- ekonomski utjecaj: promijena strategije marketinga ako dođe do promijene tržišta, konstantno praćenje konkurencije i cijena njihovih usluga. konkretan primjer su dumping cijene konkurentske ustanove u neposrednoj blizini.
- sociološki utjecaj: nema utjecaja
- zakonski utjecaj: promijena strategije poslovanja sukladno izmjenama zakona i propisa. na temelju članka 235. točke 1. zakona o sigurnosti prometa na cestama (»narodne novine«, broj 67/2008, 48/2010, 74/2011, 80/2013, 158/2013, 92/2014 ,64/2015 i 108/2017) donesen je pravilnik tj. dopuna pravilnika na temelju usklađivanja sa eu direktivom. promjena na obrascu izbor doktora/ specijalista medicine rada 31.03.2017. radi vremenskog ograničenja na 2 godine.
- okolišni utjecaj: nema utjecaja

- Tehnološki utjecaj: implementacija novih strojeva ako će biti potrebni drugačiji pregledi

Kod unutarnjih čimbenika najveću promjenu, koja direktno utječe na sustav poslovanja doživio je organizacijski dio poslovanje gdje je Ustanova za zdravstvenu skrb Medikol odlučila pristupiti implementaciji sustava upravljanja po normi ISO 9001:2008 sa ciljem poboljšanja poslovanja. Uvidjeli smo i da imamo povećanu potrebu za terenskim radom zbog čega se prošle godine nabavio ortoreter dok je Medikol doo omogućio prijevozno sredstvo.

#### **4.1.3. NESUKLADNOSTI I KOREKTIVNE RADNJE – ANALIZA INVESTICIJA**

Tijekom 2017. godine Ustanova za zdravstvenu skrb Medikol nije zabilježila nesukladnosti koje su mogle direktno utjecati na sustav upravljanja i poslovanja.

Tijekom provedbe audita pokrenute su popravne radnje (10 radnji) sa ciljem usuglašavanja poslovanja sa zahtjevom sustava.

Pokrenute popravne radnje su u potpunosti provedene.

#### **4.1.4. OSTVARENJE CILJEVA POSLOVANJA**

Ustanova za zdravstvenu skrb Medikol je za 2017. godinu postavila ciljeve poslovanja za sva bitna područja poslovanja. Kako bi bili primjenjivi, ciljevi poslovanja su: u skladu sa politikom sustava upravljanja; u skladu sa sukladnošću proizvoda i usluga, mjerljivi; primjenjivi; nadzirani; priopćeni u organizaciji; unaprjeđeni prema potrebi.

Tablica br.1: Primjer prikaza ciljeva poslovanja za 2017.g:

Br.	Ciljevi poslovanja za 2017.g.	Potrebni resursi	Odgovorna osoba	Vrijeme realizacije	Način mjerenja uspješnosti
1.	Ispuniti potrebe i očekivanja korisnika te održati prosječnu ocjenu zadovoljstva korisnika veću od 4,85	Zaposlenici u medicine rada	Glavna medicinska sestra	Tijekom 2017.g.	Analiza anketnih upitnika
2.	Zanavljanje postojeće opreme	Financijska sredstva	Predstavnik za kvalitetu	Tijekom 2017.g.	Uredan rad opreme
3.	Pružanje informacija putem web-a, društvenih mreža i promo materijala	Financijska sredstva	IT služba	Tijekom 2017.g.	Analiza posjećenosti web stranice

Kratice: IT služba- informatičko tehnološka služba

#### 4.1.5. ANALIZA USPJEŠNOSTI PROVEDBE

Ustanova za zdravstvenu skrb Medikol je početkom 2018. godine napravila analizu realizacije postavljenih ciljeva poslovanja za 2017. godinu te dobila slijedeće rezultate:

Tablica br. 2: Analiza uspješnosti provedbe poslovanja za 2017.g.

Br.	Ciljevi poslovanja za 2017. god.	Rezultat iz prethodne godine 2016.g.	Rezultat iz tekuće godine 2017.g.	Ostvarenje	Komentar
1.	Ispuniti potrebe i očekivanja korisnika te održati prosječnu ocjenu zadovoljstva korisnika veću od 4,85	4,80	4,82	0,02	Imamo slabu ocjenu za web stranicu
2.	Zanavljanje postojeće opreme *	1	2	2	Realizirano
3.	Pružanje informacija putem web-a, društvenih mreža i promo materijala	Posjećenost web stranice 7 975	Posjećenost web stranice 11 231	40,83%	Veće za 40,83%

\* Zanavljanje postojeće opreme – u 2016.g kupljen je jedan aparat a u 2017.g. dva aparata

#### 4.1.6. PREPORUKE ZA POBOLJŠANJA - PLAN ZA 2018.GODINU

Uprava je na osnovu dostavljenih informacija i iz poglavlja 1 i 2, te na osnovu informacija koje sama posjeduje zadovoljna (ili nije) učinjenim.

Kroz dodatne komunikaciju sa zaposlenicima, kupcima i dobavljačima uprava donosi usvaja slijedeće ciljeve i planove:

Tablica 3: Primjer prikaza ciljeva poslovanja za 2018.g.:

Br.	Ciljevi poslovanja za 2018.g.	Potrebni resursi	Odgovorna osoba	Vrijeme realizacije	Način mjerenja uspješnosti
1.	Implementirati sustav upravljanja kvalitetom sukladno ISO 9001:2015 za djelatnost medicine rada do kraja godine 2018.	Edukacija	Predstavnik za kvalitetu	Tijekom 2018.g.	Dobivanje certifikatata od treće strane
2.	Kupnja novog audiometra	Financijska sredstva	Glavna sestra	Tijekom 2018.g.	Kupljena oprema (račun)
3.	Poboljšati web stranica te informiranost klijenata o našim uslugama	Financijska sredstva	Voditelj IT službe i marketinga	Tijekom 2018.g.	Analiza anketnih upitnika i analiza posjećenosti web stranice

Kratice: IT služba- informatičko tehnološka služba

Nakon svih napravljenih korekcija, napisanog priručnika, uspostavljenih obrazaca i procesa nabave, uvođenih dokumenata i obavljene edukacije zaposlenika, postavljene politike za kvalitetu i obavljenog internog audita, DNV, koja je neutralna certifikacijska kuća i jedna od svjetskih vodećih certifikacijskih tijela, izdala je certifikat ISO Standard 9001:2008 za ordinaciju medicine rada.

DNV kuća, sa svojim predstavnikom, napravila je vanjski audit u kojem se vidjelo da su se ispoštovale sve norme koje iziskuje ISO Standard.

Primjećeno je s njihove strane da nam je naglasak bio na povećanju zadovoljstva klijenta i zaposlenika, provođenje preventivnih i korektivni radnji, snažniji kontrolni mehanizmi,



redoviti unutarnji auditi, odgovaranje na eventualne pritužbe te konstantna edukacija zaposlenika i poboljšanje pružanja usluge.

Primjećeno je da se implementacijom ISO Standarda smanjilo vrijeme čekanja klijenta na pregled uspostavljenjem bolje organizacije rada. Povećala se operativna djelotvornost, ubrzala se i povećala učinkovitost internih procesa.

Certifikat se dobio na tri godine s time da se rade unutarnji auditi dva puta godišnje a vanjski audit od strane DNV jedanput godišnje, i to krajem svake godine, kako bi se osiguralo kontinuirano poboljšanje i povećanje pružanje usluge klijentima.

## 5. RASPRAVA

Osnova kvalitetne usluge je implementacija ISO Standarda 9001:2008 koja zadaje temelje na kojima se gradi kvaliteta usluge a koju je moguće implementirati u bilo koji medicinski i nemedicinski sektor.

ISO Standard ima u centru pažnje ne samo proces pružanja usluge već i ostale procese koji prethode i dovode do toga da se usluga može pružiti. Daje vrlo jasne smjernice i preporuke kako bi se povećala kvaliteta usluge a koju onda djelatnost medicine rada prilagođava obimu posla, veličini, ciljevima i strukturi medicine rada. Zahvaljujući uspostavi sustava kvalitete i implementacije ISO Standarda dolazi do transparentnosti posla i povećanja zadovoljstva i motivacije zaposlenika jer su oni uključeni u skoro svaki korak procesa pružanja usluge, s time da su uključeni i u proces implementacije i certifikacije te imaju konstantnu kontinuiranu edukaciju.

ISO Certifikat koji smo dobili izdaje se na tri godine, s time da se rade unutarnji auditi dva puta godišnje, a vanjski audit, od strane DNV, jedanput godišnje, i to krajem svake godine, kako bi se osiguralo kontinuirano poboljšanje i povećanje pružanje usluge klijentima.

Nakon što smo implementirali ISO Standarda primjetili smo da se uspostavila bolja organizacija rada, povećala operativna djelotvornost, ubrzala i povećala učinkovitost internih procesa te smanjilo vrijeme čekanja klijenata na pregled. Sistematizacijom posla koja je nastala zbog certifikacije također smo smanjili troškove, omogućili brže reakcije na promjene te su svakom zaposleniku dodijeljene odgovornosti za određene procese pružanja usluge, koje su unutar njegovog okvira rada, što je posljedično dovelo do smanjenja grešaka u radu i do pojačane motiviranosti i zadovoljstva zaposlenika a samim time i do zadovoljnog kupca.

Ako usporedimo rezultate sa vanjskim ustanovama, uvidjet ćemo slične rezultate.

Za usporedbu smo uzeli:

- REDinREN biobanka

REDinRED biobanka dobila je ISO Certifikat u 7. mj 2013. Primjećeno je da je uvođenjem ISO Standarda došlo do 70% smanjenja u vremenu potrebnom za izvršavanje procesa, za 200% porasta u broju procesuiranih uzoraka te za 25% poboljšanja u izvršavanja procesa (15)

- Klinička bolnica, Madrid

Klinička bolnica u Madridu je na svom odjelu HiH (Hospital in the Home) u 6.mj. 2008. uvela ISO standard. Primjećeno je da je uvođenjem ISO Standarda došlo do povećanja u kvaliteti pružanja usluge od strane zaposlenika (ljestvica pružanja kvalitete usluge, bazirana na ocjeni od 1 do 5, u 6mj. 2008. je iznosila 4,7 a 2010.g. 4,96), došlo je do povećanja broja pacijenata, do povećanja zadovoljstva pacijenata sa 92% na 98,8%, nije dobivena niti jedna pritužba od strane pacijenta, oprema se niti jedanput nije pokvarila te su se povećale performance vanjskih dobavljača (16)

- Odjel nutricionizma Opće bolnice Gregorio Marañón u Madridu

Odjel nutricionizma uveo je ISO Standard 9001: 2008 u 4.mj. 2013. Primjećeno je da je uvođenjem ISO Standarda došlo do reorganizaciju aktivnosti Odjela, prilikom čega su se definirale sve odgovornosti svakog zaposlenika. Došlo je do boljeg razumijevanje funkcioniranja Odjela i efikasnijeg upravljanja vremena. Poboljšala se interna komunikacija i motivacijski elementi. (17)

- Laboratorij za Kliničku Bioetiku, Sveučilište u Padui

Laboratorij za Kliničku Bioetiku, koji se bavi konzultacijama i edukacijama iz područja kliničke etike te sudjeluje u rješavanju etičkih pitanja u odnosu zdravstveni djelatnik-pacijent, dobio je 2014.godine ISO 9001:2008 certifikat. Očekivani benefiti su bili sljedeći: formalizirale su se procedure za konzultacije i edukacije iz područja kliničke etike, uspostavio se kontrolni menadžment dokumenata, informacija i podataka, osigurala se i demonstrirala kvaliteta provedenih aktivnosti te su se metode i organizacija postale javno dostupne.

Glavni rezultati koji su se dobili sa “projektom menadžmenta kvalitete” su bili: objava Misije i Politike Kvalitete Laboratorija za Kliničku Bioetiku, izrada procedura po kojoj su se konzultacije radile, formalizacija vještina članova i usvajanje relevantnih procesa i indikatora rezultata. (18)

- 53 državne bolnice u Mađarskoj

U studiji se istraživalo kakva je razlika u menadžmentu kvalitete, sigurnosti pacijenta, prava pacijenata i aktivnosti menadžmenta ljudskih potencijala kod bolnica koje nemaju niti jedan certifikat sa onima koje imaju ili samo ISO 9001:2008 ili onih koje imaju i ISO 9001:2008 certifikat zajedno sa implementiranim Mađarskim Zdravstvenim Standardima (HHCS). Studija je rađena u 53 državne bolnice a rezultati su pokazali da bolnice koje imaju samo ISO 9001 ili u kombinaciji sa HHCS-om imaju bolji menadžment kvalitete i bolji menadžment ljudskih potencijala ali ne postoji razlika u bolnicama kada su u pitanju sigurnost ili prava pacijenata.(19)

- STENO projekt

STENO označava kraticu za mrežu centara za moždani udar koji koriste telemedicinu u sjevernoj Bavarskoj a koja ima 20 pridruženih medicinskih institucija sa ciljem pružanja specijaliziranu ekspertizu ruralnim područjima. STENO je 2011.godine implementirao ISO 9001:2008 i u 3 godine se uvidjelo znatno poboljšanje u liječenju pacijenata sa moždanim udarom gdje je stopa trombolize značajno porasla sa 8,2 (2009) na 12,8% (2012). (20)

- Sveučilište u Padovi, Program donacije tijela

Nakon što su implementirali ISO 9001:2008 došlo je poboljšanja efikasnosti procedura donacija tijela te u kvaliteti i u provođenju medicinske edukacije. (21)

- Klinički laboratoriji u Latinskoj Americi

Implementacijom ISO 9001:2008, kod 18 kliničkih laboratorija različitih država Latinske Amerike, zahvaljujući standardizaciji protokola, došlo je do značajnog smanjenje varijabilnosti procedura i povećanja sigurnosti pacijenta. Dodatna prednost je to što je pozitivna promjena i vidljiva te ju je moguće i kvantificirati.(22)

- Bolnice u Bugarskoj

Ukupno 321 bolnica u Bugarskoj je bilo predviđeno za implementaciju ISO 9001 no samo 14.42% ih je implementiralo. Studija je pokazala da bolnice koje su uvele ISO 9001 su povećale svoju operativnu efikasnost, smanjile greške, povećale sigurnost pacijenta i stvorile više preventivni nego reaktivni okoliš.(23)

- 73 bolnice u 7 različitih europskih država

Studija prikazuje efekt akreditacije i ISO certifikacije na menadžment kvalitete za 4 različite medicinske usluge u 73 bolnice u 7 različitih europskih država. Prilikom studije proučavao se utjecaj na pruženih 291 usluga na području akutnog infarkta miokarda, frakture kuka, moždanog udara i poroda, u Češkoj, Francuskoj, Njemačkoj, Poljskoj, Portugalu, Španjolskoj i Turskoj. Pažnja je bila usmjerena na 4 područja: specijalizirana ekspertiza i odgovornost, organizacija evidence-based protokola, strategije za sigurnost pacijenta i kliničke revizije. Samo akreditacija (bez ISO 9001 certifikacije) je pokazala više benefita kod akutnog infarkta miokarda i moždanog udara, nego kod frakture kuka i poroda; najveći signifikatni utjecaj je bio kod kliničke revizije kod moždanog udara. Sama certifikacija (bez akreditacije) je pokazala malo benefita kod akutnog infarkta miokarda ali je imala veći pozitivni utjecaj na ostala stanja; najveći signifikatni utjecaj je bio na strategiju sigurnosti pacijenta kod moždanog udara. Kombinacije i akreditacije i certifikacije su imale najmanji efekt kod organizacije evidence-based protokola ali značajan utjecaj kod ekspertize i odgovornosti (akutni infarkt miokarda), kod strategije za sigurnost pacijenta (akutni infarkt miokarda, frakture kuka i moždanog udara) te kod kliničkih revizija (akutni infarkt miokarda i moždani udar). Zaključak studije je bio da akreditacija i certifikacija pozitivno utječu na kliničko vodstvo, uspostavljanje strategije za sigurnost pacijenta i kod kliničkih revizija ali da nema utjecaj u kliničkoj praksi. (24)

Što se tiče statističkih podataka, Hrvatska je 1994.godine imala samo 2 izdana ISO 9001 certifikata, 1995.godine 22 certifikata a 2017.godine ukupno 2381 izdanih ISO 9001 certifikata (ISO 9001:2008 ih je imalo 1007 a ISO 9001:2015 1374 subjekata) (25). u 2017.godini, od 2381 izdanih ISO 9001 certifikata, 77 ISO certifikacija je bilo u području zdravstva. (26)

Važno je spomenuti da Internacionalna Organizacija za Standardizaciju svake godine provodi anketu, odnosno popis izdanih ISO certifikata. Kako bi prikupila te podatke, mora

kontaktirati akreditacijska tijela u svakoj državi te ih zamoliti da joj dostave podatke do 31.12. tekuće godine (sama ISO ne radi certifikaciju te ne izdaje ISO certifikate, to rade vanjska akreditacijska tijela). Mora se naglasiti da, unatoč pozitivnim pokazateljima potrebe za ISO certifikacijom, prema zadnjim statističkim podacima Internacionalne Organizacije za Standardizaciju, za 2017. godinu, primjećen je pad broja certifikacija u odnosu na 2016.godinu. Brojke su sljedeće: 2016.godine izdano je 1 105 937 ISO 9001 certifikata, dok je u sljedećoj 2017.godini izdano samo 1 058 504 ISO 9001 certifikata, što iznosi manjak izdanih certifikata od 47 433. Razlika u brojkama izdanih certifikata može se objasniti na više načina a to je da na broj izdanih certifikata su utjecale realne promjene na tržištu ili način prijavljivanja podataka. Objašnjenje Internacionalne Organizacije za Standardizaciju za 2017.godine je taj da je većina fluktuacija manjka izdanih certifikata nastala zato jer je nekoliko država promijenilo način prikupljanja i davanja podataka ali da to nema signifikantnih utjecaja na konačni rezultat. To se najviše odnosi na Italiju i Njemačku, zatim na Brazil, Indiju, Japan, Poljsku, Slovačku, Švicarsku, Taipei, Tajland i Tursku. Manjak je urokovao i zato jer zemlje, poput Sjedinjene Američke Države, Japan, Vijetnam, Španjolska, Srbija Rusija i Poljska, nisu sudjelovale u prikupljanju podataka u 2017.godini ali su dale podatke 2016. godine. (27)

Iz svega navedenog možemo zaključiti sljedeće: ISO Standardima izričito su specificirani internacionalni standardi koji dovode do jače prepoznatljivosti i konkurentne prednosti na tržištu, optimizacije posla, bolje kontrole poslovanja, smanjenja troškova i bolje i brže prilagodbe na brze promjene i zahtjeve tržišta i zakonskih regulative. Prema njima smo se ravnali prilikom implementacije ISO 9001:2008.

Iz vlastitog iskustva znamo da sama implementacija/certifikacija ISO Standardima predstavlja oruđe za pouzdano, transparentno i sigurno uspostavljanje i upravljanje ordinacijom medicine rada, povećava operativnu efikasnost, motivira djelatnike, smanjuje greške, kontrolira troškove, i omogućava višu razinu zdravstvene usluge, jačajući tako povjerenje kupca.

Ono što smatram najvažnijim, i s čime se slažem, je to što ISO Standardi prate trendove i globalne promjene, nimalo inzistirajući na statičkom poslovanju, mijenjajući i konstantno stvarajući nove standarde sa kontinuiranom nadogradnjom.

## 6. ZAKLJUČAK

Iako se na kvalitetu u zdravstvu još uvijek gleda kao na nešto što je manje važno, kvaliteta zdravstvene usluge i posložen njen sustav određuju visinu usluge i zadovoljstva klijenta. Klijenti danas znaju što je kvaliteta i kvalitetna zdravstvena usluga a na nama je da ju pružamo, zbog čega nam je certifikacija ISO 2008:9001 potvrdila visoku kvalitetu pružanja usluga te time osigurala konkurentsku prednost. Mišljenja sam da kvaliteta usluge treba biti strateški cilja svakog poslovanja.

Implementacija ISO Standarda pokazala se dobrom prilikom za ulaganjem kako bi mogli istražiti, procijeniti i poboljšati svakodnevno poslovanje. Uspostavom ISO Standarda došlo je ne samo do povećanja prihoda već bolje kontrole nad zaposlenicima, poslovanjem, tržištem ali pružanjem većeg nivoa kvalitete usluge. Implementacija nas je natjerala za pisanjem nove dokumentacije, koje je iziskivalo vremena, no omogućilo nam je bolje procedure, bolje protokole, bolje zapise i kontrole, bolje praćenje poslovanja, i onog što treba provjeriti, ponoviti, popraviti, te spriječiti na vrijeme radnje koje bi mogle dovesti do problema (ubodni incident, stara roba, kvar na aparatu, sprječavanje tužbi, ...).

Pomoglo nam je ubrzati i olakšati operativno poslovanje, predvidjeti i smanjiti greške, poboljšati kvalitetu pružanja usluge i povećati sigurnost pacijenta, omogućiti prevenciju te spriječiti greške.

Iako zahtjeva na početku dosta vremena i mora se na njemu intenzivno raditi ali implementacijom ISO Standarda 9001:2008 dobiva se jača pozicioniranost na tržištu i prednost naspram ostale konkurencije. Naime, na tržištu postoje tvrtke koje rade samo i isključivo sa zdravstvenim ustanovama koje imaju ISO certifikate. S obzirom da je Certifikat, kojim se vidi visoki nivo kvalitete pružanja usluge, internacionalno priznat, uvođenjem ISO Standarda smo si tako još više ojačali svoju poziciju i postali konkurentni ne samo na hrvatskom već i na inozemnom tržištu.

Prema postavljenim ciljevima koji su nam bili:

- prikazati sam postupak implementacije ISO Standarda
- utvrditi da li implementacija ISO Standarda utječe na poslovanje (povećanje prihoda)
- utvrditi da li implementacija ISO Standarda utječe na organizaciju rada i kvalitetu usluge
- utvrditi da li implementacija ISO Standarda daje bolju kontrolu nad sustavom

zaključujemo sljedeće:

- da je uspješno prikazan postupak implementacija ISO Standardima
- da je implementacija ISO Standardima imala pozitivan utjecaj na poslovanje (došlo je do smanjenja troškova i povećanja prihoda)
- da je implementacija ISO Standardima imala itekako značajan utjecaj na organizaciju rada (došlo je do optimizacije poslovanja, smanjenja grešaka, brže reakcije na promjene)
- da je implementacija ISO Standardima dala bolju kontrolu nad sustavom, i to iz više razloga:
  - omogućava nam da kontinuirano pratimo sve procese poslovanja
  - omogućava nam kontinuirano unapređenje poslovanja jer nas ISO Standardi tjeraju da unaprijed znamo strategiju poslovanja za sljedeću godinu te ta strategija mora postojati u godišnjim poslovnim planovima
  - omogućava nam brže usklađivanje sa novim zakonima
  - zahvaća sve zaposlene na svim razinama, uključujući i Upravu, te svi zajedno rade ka unapređenju sustava kvalitete, razvoja ciljeva kvalitete i strategije



## 7. SAŽETAK

Želja i potreba za boljom optimizacijom posla, pružanjem višeg nivoa standarda kvalitete usluge te boljom pozicijom na tržištu ukazala je na potrebu implementacije ISO Standarda 9001: 2008 koji predstavlja određeni internacionalni standard koji daje sigurnost i povjerenje kupcu.

Ovaj rad prikazuje uspješnu implementaciju, primjenu i pozitivno poslovanje kao rezultat uvođenja ISO Standarda 9001:2008 u ordinaciju medicine rada čiji rezultat je doveo do utilizacije i optimizacija procesa rada, bolje kontrole nad sustavom, smanjenja troškova, povećanja produktivnosti i prihoda u ordinaciji medicine rada.

Ključne riječi: kvaliteta, sustav upravljanja kvalitetom, analiza i poboljšanje, ISO Standard, 9001:2008

## **8. SUMMARY**

Desire and need for better work optimisation, providing higher service quality standards and better position on the market, have demanded the need for implementing ISO Standards 9001:2008 where they represent certain international standard that gives security and trust to the client.

This paperwork presents successful implementation, application and positive business operation as a result of introducing ISO Standards 9001:2008 in Occupational health office which led to utilisation and optimisation of work process, better control of the system, cost reduction, productivity and income growth.

Key words: quality, quality management system, analysis and improvement, ISO Standard, 9001:2008

## 9. LITERATURA:

1. Andrijanić I., Buntak K. Bošnjak M.: Upravljanje kvalitetom s poznavanjem robe, Visoka poslovna škola Libertas, Zagreb, 2012., str. 15
2. Injac, N.: Mala enciklopedija kvalitete I dio, Oskar, Zagreb, 1998, str. 64
3. Svijet kvalitete; Kvaliteta. Pristupljeno (01.09.2018.) Dostupno na <http://www.svijet-kvalitete.com/index.php/kvaliteta>
4. Svijet kvalitete; Povijest kvalitete. Pristupljeno (01.09.2018.) Dostupno na <http://www.svijet-kvalitete.com/index.php/povijest>
5. International Organization for Standardization: All about ISO. Pristupljeno 02.04.2016. Dostupno na <https://www.iso.org/about-us.html>
6. International Organization for Standardization: Benefits of standards. Pristupljeno 02.04.2016. Dostupno na <https://www.iso.org/benefits-of-standards.html>
7. Qualitas: ISO 9001 Sustavi upravljanja kvalitetom, Pristupljeno 01.09.2018. Dostupno na <http://www.qualitas.hr/poslovno-savjetovanje/iso-9001-sustavi-upravljanja-kvalitetom.html>
8. Beritić-Stahuljak D., Žuškin E., Valić F., Mustajbegović J.: Medicina rada, Zagreb, Medicinska naklada, 1999., str.1.
9. Mustajbegović J., Milošević M., Brborović H.: Medicina rada i sporta, Zagreb, Medicinska naklada, 2018., str.1
10. Plasek G., Plasek M.: Lalangue on the effects of work on human health; Arh.hig.rada toksikol., Vol 48 (1997.), No 3, pp 335-443 (pristupljeno 01.09.2018). Dostupno na <https://hrcak.srce.hr/file/212974>

11. Šarić M.: Andrija Štampara and IMROH, Arh. Hig. Rada Toksikol 2009; 60:1-6; Pristupljeno 01.09. 2018. Dostupno na <https://content.sciendo.com/view/journals/aiht/60/1/article-p1.xml>
12. Advisera, 27001Academy: Što je 27001? Pristupljeno 01.03.2019. Dostupno na: <https://advisera.com/27001academy/hr/sto-je-iso-27001/>
13. Zakon o zdravstvenoj zaštiti, pročišćen tekstovi NN 150/08, 71/10, 139/10, 22/11, 84/11, 154/11, 12/812, 35/12, 70/12, 144/12, 82/13, 159/13, 22/14, 154/14, 70/16, 131/17, na snazi od 01.01.2015. Pristupljeno 02.04.2016. Dostupno na <https://www.zakon.hr/z/190/Zakon-o-zdravstvenoj-zaštiti>
14. HZZZSR-Hrvatski zavod za zaštitu zdravlja i sigurnosti na radu. Pristupljeno 01.02.2019. Dostupno na <http://hzzzsr.hr/index.php/medicina-rada/organizacija-medicine-rada-u-hrvatskoj/>
15. Cortés MA, Irrazábal E, García-Jerez A, Bohórquez-Magro L, Luengo A, Ortiz-Arduán A, Calleros L, Rodríguez-Puyol M.: Impact of implementing ISO 9001:2008 standard on the Spanish Renal Research Network biobank sample transfer process. *Nefrologia (Internet)*. 2014;34(5):552-60. doi: 10.3265/Nefrologia.pre 2014. Apr .12292. Epub 2014 May 30 (pristupljeno 03.04.2016.). Dostupno na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25036260>
16. Rodríguez-Cerrillo M, Fernández-Díaz E, Iñurrieta-Romero A, Poza-Montoro A. Implementation of a quality management system according to 9001 standard in a hospital in the home unit: changes and achievements. *Int J Health Care Qual Assur*. 2012;25(6):498-508 (pristupljeno 03.04.2016.) Dostupno na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22946233>
17. Velasco Gimeno C, Cuerda Compés C, Alonso Puerta A, Frías Soriano L, Camblor Álvarez M, Bretón Lesmes I, Plá Mestre R, Izquierdo Membrilla I, García-Peris P. Implementation of a quality management system in a nutrition unit according to ISO

9001:2008. *Nutr Hosp.* 2015 Sep 1;32(3):1386-92. doi: 10.3305/nh.2015.32.3.9403 508 (pristupljeno 03.04.2016.) Dostupno na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26319864>.

18. Tozzo P1, Mazzi A2, Aprile A1, Rodriguez D1, Caenazzo L.: Certification ISO 9001 in clinical ethics consultation for improving quality and safety in healthcare. *Int J Qual Health Care.* 2018 Jul 1;30(6):486-491. doi: 10.1093/intqhc/mzy047 (pristupljeno 01.09.2018.). Dostupno na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29590373>

19. Dombrádi V1, Csenteri OK1, Sándor J2, Godény S.: Association between the application of ISO 9001:2008 alone or in combination with health-specific standards and quality-related activities in Hungarian hospitals. *Int J Qual Health Care.* 2017 Apr 1;29(2):283-289. doi:10.1093/intqhc/mzx016 (pristupljeno 01.09.2018.). Dostupno na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28340107>

20. Handschu R1, Scibor M, Wacker A, Stark DR, Köhrmann M, Erbguth F, Oschmann P, Schwab S, Marquardt L.: Feasibility of certified quality management in a comprehensive stroke care network using telemedicine: STENO project. *Int J Stroke.* 2014 Dec;9(8):1011-6. doi: 10.1111/ij.s.12342. Epub 2014 Aug 4 (pristupljeno 01.09.2018.). Dostupno na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25088571>

21. Porzionato A1, Macchi V, Stecco C, Mazzi A, Rambaldo A, Sarasin G, Parenti A, Scipioni A, De Caro R.: Quality management of Body Donation Program at the University of Padova. *Anat Sci Educ.* 2012 Sep-Oct;5(5):264-72. doi: 10.1002/ase.1285. Epub 2012 May 9 (pristupljeno 01.09.2018.). Dostupno na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22573575>

22. Alba C. Garzon: Quality Management Systems in the Clinical Laboratories in Latin America. *EJIFCC.* 2015 Nov; 26(4): 216–220. PMID: 27683495. Published online 2015 Nov 27, (pristupljeno 01.09.2018.). Dostupno na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4975359/>

23. Assena Stoimenova, Ani Stoilova, and Guenka Petrova: ISO 9001 certification for hospitals in Bulgaria: does it help service? *Biotechnol Biotechnol Equip.* 2014 Mar 4;

28(2): 372–378. doi: 10.1080/13102818.2014.915491. PMCID: PMC4434097, PMID: 26019523. Published online 2014 Jul 4, (pristupljeno 01.09.2018.). Dostupno na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4434097/>

24. Shaw CD1, Groene O, Botje D, Sunol R, Kutryba B, Klazinga N, Bruneau C, Hammer A, Wang A, Arah OA, Wagner C; DUQuE Project Consortium: The effect of certification and accreditation on quality management in 4 clinical services in 73 European hospitals. *Int J Qual Health Care*. 2014 Apr;26 Suppl 1:100-7. doi: 10.1093/intqhc/mzu023. Epub 2014 Mar 9. (pristupljeno 01.09.2018.). Dostupno na <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24615598>

25. International Organization for Standardization, ISO survey, ISO 9001 per country and sector 1993 to 2017. Pristupljeno 01.09.2018. Dostupno na <https://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=18808772&objAction=browse&viewType=1>

26. International Organization for Standardization, ISO survey, Data for sectors by country for each standard 2017. Pristupljeno 01.09.2018. Dostupno na <https://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=18808772&objAction=browse&viewType=1>

27. International Organization for Standardization, ISO survey, Overall results and explanatory note on 2017 Survey. Pristupljeno 01.09.2018. Dostupno na [https://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/-8853493/8853511/8853520/18808772/00.\\_Overall\\_results\\_and\\_explanatory\\_note\\_on\\_2017\\_Survey\\_results.pdf?nodeid=19208898&vernum=-2](https://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/-8853493/8853511/8853520/18808772/00._Overall_results_and_explanatory_note_on_2017_Survey_results.pdf?nodeid=19208898&vernum=-2)

## **10. PRILOZI**

U prilog smo stavili primjere dokumenata koje točno određuje i specificira ISO standard 9001:2008 kao što su Radne Upute i Obrasci.

Primjer:

1. Obrazac - Matični karton uređaja
2. Obrazac -Evidencija o dezinfekciji
3. Radna uputa – Uputa za protokol čišćenja i dezinfekcije Ustanove


**MATIČNI KARTON UREĐAJA/APARATA****OB-92/0**

Naziv:					
Proizvođač:	Tip:	Model:	Godina proizvodnje:	Serijski broj:	Inv. broj:
Datum nabave:	—:—:—	Datum aktiviranja:	—:—:—	Mjesto aktiviranja:	
Tehnički podaci:					
Zaduženi djelatnik:				Datum zaduženja:	—:—:—
<b>Plansko održavanje</b>					
Ciklus KTP	<input type="checkbox"/> DP <input type="checkbox"/> P1 <input type="checkbox"/> P1 <input type="checkbox"/> P1 <input type="checkbox"/> P1 <input type="checkbox"/> P6 <input type="checkbox"/> P1 <input type="checkbox"/> P1 <input type="checkbox"/> P1 <input type="checkbox"/> P1 <input type="checkbox"/> P12				
Dnevni pregled (DP)					
Mjesečni pregled (P1)					
Šestomjesečni pregled (P6/P12)					
Napomena:					

**Objašnjenje značenja podataka**




Naziv sredstva		Jedinstveni, prepoznatljivi naziv sredstva
Proizvođač		Naziv proizvođača sredstva
Tip		Tip sredstva (na natpisnoj pločici sredstva)
Model		Model sredstva (na natpisnoj pločici sredstva)
Godina proizvodnje	Godina	Godina proizvodnje sredstva
Serijski broj (S <sup>no</sup> )		Serijski broj sredstva. U nekim slučajevima može biti pod nazivom Product ID.
Inventurni broj		Jedinstveni broj – interna identifikacija sredstva u analitici Osnovnih sredstava, odnosno dugotrajne imovine
Datum nabave	Datum	Datum kada je sredstvo nabavljeno/zaprimljeno
Datum aktiviranja	Datum	Datum službenog početka uporabe sredstva
Mjesto arhiviranja		Lokacija na kojoj je sredstvo u uporabi, a ponekad može biti naveden i uređaj u kojemu je sredstvo jedna od funkcionalnih komponenti
Zaduženi djelatnik	Ime i prezime	Ime i prezime djelatnika zaduženog za uporabu, odnosno funkcioniranje sredstva
Datum zaduženja	Datum	Datum od kada je djelatnik zadužen
Ciklus KTP	KTP	Kontrolno-tehnički pregled
	DP	Dnevni pregled
	P1	Mjesečni pregled
	P6/P12	Šestomjesečni, odnosno dvanaestomjesečni – godišnji pregled
Dnevni pregled		Specifikacija radova koje treba obaviti svakodnevno
Mjesečni pregled (P1)		Specifikacija radova koje treba obaviti svakog mjeseca (ako je moguće specificirati grupe radova: elektro, strojarski što uključuje vodovodno-kanalizacijski dio, grijanje i hlađenje, ventilaciju, informatički)
Šestomjesečni pregled (P6/P12)		Specifikacija radova koje treba obaviti svakog šestog mjeseca (ako je moguće specificirati grupe radova: elektro, strojarski što uključuje vodovodno-kanalizacijski dio, grijanje i hlađenje, ventilaciju, informatički)
Napomena		Upisati bitnu informaciju za uporabu i održavanje sredstva. Npr. šestomjesečni pregled klima uređaja obaviti u proljeće i jesen.

	<b>Ustanova za zdravstvenu skrb Medikol</b>  <b>Medicina rada</b>	Dokument	<b>OB-25</b>
		<b>EVIDENCIJA DEZINFEKCIJE</b>	

DATUM	UREĐAJ/PREDMET	VRIJEME DEZINFEKCIJE	ODGOVORNA OSOBA ZA DEZINFEKCIJU	POTPIS

Pripremio	Kontrolirao	Odobrio
Datum		

	<b>Ustanova za zdravstvenu skrb Medikol</b>  <b>Medicina rada</b>	Dokument	<b>RU-04</b>
			RU-04
<b>PROTOKOL ČIŠĆENJA I DEZINFEKCIJE USTANOVE ZA ZDRAVSTVENU SKRB MEDIKOL</b>		Izdanje	<b>3</b>
		Broj stranica	<b>1/1</b>

	Proizvod	Mjesto korištenja	Način korištenja	Odgovorna osoba
1	Pramol Chemie AG (Star Hospital, Ecofloor, Turbo-strip)	Mehaničko čišćenje svih podova	Pripremiti radnu otopinu za <b>pranje podova</b>	Spremačica
	Ecolab (Conti)	Sanitarni čvor (ogledala, umivaonici, WC školjke)	Uporaba gotovih proizvoda	Spremačica
2	Incidin extra N (Ecolab) Combi-surface (Antiseptica) Oxygenon (Antiseptica)	Laboratorij	Pripremiti radnu otopinu za <b>pranje podova</b>	Spremačica
3	Combi-surface (Antiseptica) Incidin foam (Ecolab) Big spray (Antiseptica)	Kvake radni stolovi ostale tipkovnice, tel.slušalice	Pripremiti radnu otopinu za <b>brisanje površina</b>	Spremačica
		Medicinski ležajevi i oprema Prijenosni hladnjak	Pripremiti radnu otopinu za <b>brisanje površina</b>	Med.sestra
5	Triacid N (Antiseptica)	Usnici za spirometriju	<b>Dezinfekcija-</b> 0,25 ili 0,5% otopina	Medicinska sestra
6	Big spray (Antiseptica) Incidin foam (Ecolab)	Toplomjeri manžeta za tlakomjer kabeli na EKG-u	Gotovi proizvodi	Medicinska sestra
8	Manorapid (Antiseptica)	<b>Higijenska dezinfekcija ruku</b> Više puta tijekom rada: <i>- ako su ruke prividno čiste</i> <i>= higijensko utrljavanje u ruke</i>	3 ml kroz 30 sekundi	Svo medicinsko osoblje

Pripremio	Kontrolirao	Odobrio
Datum		

U radnoj uputi Protokol čišćenja i dezinfekcije Ustanove za zdravstvenu skrb Medikol (RU-04) navedena su tvornička imena sredstva za čišćenje.“

## 11. ŽIVOTOPIS

Irijana Rajkovic, dr.med.,  
specijalist plastične, rekonstrukcijske i estetske kirurgije

Osobni podaci

Ime i prezime: Irijana Rajković

Titula: dr. med. , specijalist plastične, rekonstrukcijske i estetske kriurgije

Datum rođenja: 25.07.1982.

Spol: Žensko

Državljanstvo: Hrvatsko

Telefon: +385 1 45 94 700

Mobitel: +385 91 45 94 799

e-mail: irijana.rajkovic@medikol.hr

### *Obrazovanje, kongresi, stručni skupovi i radionice*

2018. IMCAS Congress, Pariz, Francuska
- 2018. Položen specijalistički ispit iz Plastične, rekonstrukcijske i estetske kirurgije**
2017. 14<sup>th</sup> Aesthetic medicine congress, Miami, USA
2017. VISAGE 1.st University Diploma in Facial Aesthetics, Monte Carlo, Monako
2017. AMEC Congress, Monte Carlo, Monako
2017. ONE2ONE Private Tuitions & Hands-on, Monte Carlo. Monako
2017. PLEXR Private Workshop, Amsterdam, Nizozemska
2017. ZO SKIN HEALTH by dr Obagi Workshop, Zagreb, Hrvatska

2017. PLEXR Workshop, Rim, Italija
2017. 3<sup>rd</sup> FELLOWS IN SCEINCE Congress, Beograd, Republika Srbija
2017. 10<sup>th</sup> BAPRAS Congress, Beograd, Republika Srbija
2017. 12<sup>th</sup> SRBPRAS Congress, Beograd, Republika Srbija
2017. Restylan Workshop, Zagreb, Hrvatska
2017. 2. Symposium and practical courses with international collaboration, “REJUVENATION WITHOUT SCALPEL”, Zagreb, Hrvatska
2016. IMCAS, Pariz, Francuska
2016. Body Contouring Workshop, Klagenfurt, Austrija
2016. WAOCS Annual Meeting, Klagenfurt, Austrija
2016. Položen ispit na AAAM
2016. I. Anti-aging symposium held by MED- EST
2015. Clinical Facial Anatomy, Dissection and live injection course (partially on cadavers), Amsterdam, Nizozemska
2015. Predavač na 2<sup>nd</sup> International Congress of Plastic Surgery “Fellows in science” and. anniversary CSPRAS Congress, Dubrovnik, Hrvatska
2015. Liposuction course at Lipo London Institute, London, Engleska
2015. Aesthetic medicine Congress held by HDEL , Opatija, Hrvatska
2015. Body Contouring Workshop, Klagenfurt, Austrija
2015. AMWC, Monte Carlo, Monako
2015. IMCAS, Pariz, Francuska
2015. Antheis course for dermal fillers, Zagreb, Hrvatska
2013. – 2015. Aesthetic courses at Anti-aging Academy, Beograd, Republika Srbija
2014. ALS Provider Course, Zagreb, Hrvatska
2014. Allergan Educational Programme for Facial Aesthetics, Zagreb, Hrvatska
2014. Restylan Workshop, Zagreb, Hrvatska
2014. Basic microsurgery course, Zagreb, Hrvatska
2014. Hand surgery course, Slavonski Brod, Hrvatska

2014. NLP Master manager, Zagreb, Hrvatska
2013. NLP manager, Zagreb, Hrvatska
2013. Certificirana za Business coach, Zagreb, Hrvatska
2012. – 2017. Specijalizacija iz Plastične, rekonstrukcijske i estetske kirurgije, Klinička bolnica Dubrava, Zagreb, Hrvatska
2012. Breast Oncoplasty Symposium, Zagreb, Hrvatska
2011. UNICEF course for Lecturer for Pregnancy courses, Zagreb, Hrvatska
2010. PPL (Private Pilot Licence) course, Zagreb, Hrvatska
2010. “First Aid” lecturer at Red Cross, Zagreb, Hrvatska
2010. New suture materials, grafts and local flaps course, Zagreb, Hrvatska
2009. položen ispit za CMAS R1 ronioca, Hrvatski ronilački savez, Kostrena, Hrvatska
2009. diplomirala na Medicinskom fakultetu, Sveučilište u Rijeci
2007. tečaj za Yacht A master
2005. Dobitnica Priznanja Dekana Medicinskog fakulteta, Sveučilište u Rijeci
- 2000.-2002. Predstavnik studenata Medicinskog fakulteta u Rijeci

***Radno iskustvo:***

- 05/ 2018 Level 1 i Level 2 AAAM Dubai (Lasers and light devices, chemical peels, Skin Conditioning, Botulinum toxin and fillers, Mesotherapy, PRP) – predavač
- 03/ 2018 Level 1 AAAM Cairo (Lasers and light devices, chemical peels, Skin Conditioning, Botulinum toxin and fillers) – predavač
- 02/ 2018 Level 1 AAAM Mumbai (Lasers and light devices, chemical peels, Skin Conditioning, Botulinum toxin and fillers) – predavač
- 01/ 2018** postala **Specijalist Plastične, Rekonstrukcijske i Estetske kirurgije**

11/ 2017	Key note Speaker at 14 <sup>th</sup> Aesthetic medicine congress, Miami, USA
12/ 2017	Level 1 i Level 2 AAAM Dubai (basic and advance courses in Botulinum toxin and fillers) – predavač
07/2017	Level 1 AAAM Dubai (Botulinum toxin and fillers) - predavač
02/2017	Level 1 AAAM Amsterdam (Botulinum toxin and fillers)- predavač
09/2016	Level 1 AAAM London (Botulinum toxin and fillers) - predavač
2015. – danas	Lecturer at Medikol Group for Botulinum toxin, Dermal fillers, PRP, mesotherapy and microneedling (for doctors, dentists, nurses and beauticians)
2014.- danas	Voditelj Centra za estetsku medicinu, Zagreb i Čakovec, Hrvatska
2012. – 2017.	Specijalizacija iz Plastične, Rekonstrukcijske i Estetske kirurgije
2010. - danas	zaposlena u Upravi Medikola
2010. - 2012.	predavač “Prve pomoći za vozače”
2009. - 2012.	Član Uprave Medikol Grupe

### ***Članstva i pozicije u profesionalnim organizacijama***

2017. – do danas	WOSIAM (World Society of Interdisciplinary Aesthetic and Anti-aging medicine) – aktivni član
2017. - do danas	SOMUK (The Society of Mesotherapy UK) - aktivni član
2015. – do danas	AAAM (American Academy of Aesthetic medicine) – aktivni član
2015 – do danas	WAOCS (World Academy for Cosmetic surgery) aktivni član
2012. – do danas	HDPREK (Hrvatsko društvo za Plastičnu, Rekonstrukcijsku i Estetsku kirurgiju) - aktivni član
2014. – 2017.	Sekcija Specijalizanata HDPREK - član Odbora
2003.-2007.	član IFMSA
2003.-2007.	član CROMSIC
2000 – 2007.	aktivni član FOSS-RI