

# Učinci primjene međunarodnih sustava kvalitete na zdravstveni sustav Republike Hrvatske

---

**Bulajić, Maša**

**Doctoral thesis / Disertacija**

**2018**

*Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj:* **University of Rijeka, Faculty of Economics / Sveučilište u Rijeci, Ekonomski fakultet**

*Permanent link / Trajna poveznica:* <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:192:402505>

*Rights / Prava:* [Attribution 4.0 International](#)/[Imenovanje 4.0 međunarodna](#)

*Download date / Datum preuzimanja:* **2024-11-22**



SVEUČILIŠTE U RIJECI  
**EKONOMSKI FAKULTET**

*Repository / Repozitorij:*

[Repository of the University of Rijeka, Faculty of Economics and Business - FECRI Repository](#)





SVEUČILIŠTE U RIJECI  
EKONOMSKI FAKULTET

Maša Bulajić

**UČINCI PRIMJENE MEĐUNARODNIH  
SUSTAVA KVALITETE  
NA ZDRAVSTVENI SUSTAV REPUBLIKE  
HRVATSKE**

DOKTORSKI RAD

Mentor: Prof. dr. sc. Tonći Lazibat  
Komentor: Prof. dr. sc. Heri Bezić

Rijeka, 2018.

UNIVERSITY OF RIJEKA  
FACULTY OF ECONOMICS

Maša Bulajić

**EFFECTS OF APPLICATION OF  
INTERNATIONAL QUALITY SYSTEMS  
TO THE HEALTHCARE SYSTEM OF THE  
REPUBLIC OF CROATIA**

DOCTORAL THESIS

Mentor: Prof. Tonći Lazibat, PhD  
Co-Mentor: Prof. Heri Bezić, PhD

Rijeka, 2018.

Mentor rada: Prof. dr. sc. Tonći Lazibat  
Komentor rada: Prof. dr. sc. Heri Bezić

Doktorski rad obranjen je dana 09. travnja 2018. u Rijeci,  
pred povjerenstvom u sastavu:

1. Prof. dr. sc. Zoran Kovačević
2. Izv. prof. dr. sc. Alen Host
3. Doc. dr. sc. Tomislav Galović

## Zahvala

Veliku zahvalnost iskazujem mojem mentoru prof. dr. sc. **Tonćiju Lazibatu**, Prorektoru za poslovanje Sveučilišta u Zagrebu i Redovitom profesoru Ekonomskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, kao i komentoru prof. dr. sc. **Heriju Beziću**, Redovitom profesoru Ekonomskog fakulteta Sveučilišta u Rijeci, jer su prepoznali važnost ovog istraživanja za Republiku Hrvatsku i podržali me tijekom rada, nalazeći uvijek pravi omjer između usmjeravanja doktoranda i pružanja slobode u istraživanju i izražavanju.

Zahvaljujem kolegama i rukovoditeljima iz svih ustanova koje su se odazvale i spremno ustupile podatke potrebne za provođenje ovog znanstvenog istraživanja, bez kojih ne bi bilo niti ovog rada.

Zahvaljujem svim autorima dosadašnjih istraživanja iz područja kvalitete u zdravstvu Republike Hrvatske, jer su, svatko iz svoje perspektive, dali izrazito važan doprinos promicanju svijesti i povećanju znanja o važnosti ove teme. Ova je doktorska disertacija napisana s ciljem daljnjeg doprinosa poznavanju kvalitete u zdravstvu, te prepoznavanja potreba na području razvoja kvalitete nacionalnog zdravstva, u nadi da će biti ishodišna točka i motivacija za daljnja istraživanja i primjenu rezultata znanosti na dobrobit svih koji koriste zdravstveni sustav Republike Hrvatske.

Za Tamaru, Veljka i Nikolu.

## SAŽETAK

Cilj istraživanja je ocjena koristi implementacije međunarodno priznatih sustava upravljanja kvalitetom u bolničkim zdravstvenim ustanovama u Republici Hrvatskoj.

Kao kriterij uspostavljenog sustava kvalitete korišteno je uvođenje ISO sustava i/ili provedene akreditacije prema jednoj od međunarodno priznatih akreditacijskih kuća. Za potrebe istraživanja primjenjen je po prvi put u Republici Hrvatskoj Safety Attitudes Questionnaire (SAQ) 2006 Short Form.

Potvrđeno je da uvođenje ISO sustava snižava ukupni trošak poslovanja bolničke zdravstvene ustanove. Nije potvrđeno da ispitanici iz bolnica u kojima je proveden postupak implementacije međunarodnog sustava kvalitete imaju pozitivniji stav prema sigurnosti pacijenata, niti da rukovoditelji s edukacijom iz područja upravljanja u zdravstvu imaju značajno pozitivniji stav prema sustavu kvalitete i sigurnosti.

### KLJUČNE RIJEČI:

ISO; kvaliteta; Republika Hrvatska; SAQ 2006 Short Form; zdravstvo.

## SUMMARY

The aim of this research is to validate the effects of implementation of international quality management systems in hospitals in the Republic of Croatia.

The criterion of the established quality system was the implementation of the ISO system and/or accreditation by to some of the internationally recognized accreditation companies. For the purposes of research, the Safety Attitudes Questionnaire (SAQ) 2006 Short Form was applied for the first time in the Republic of Croatia.

It has been confirmed that the implementation of the ISO system reduces the overall cost of the hospital. It has not been confirmed that the managers from hospitals in which the ISO has been implemented have a more positive attitude towards patient safety, nor that the managers who have completed some formal education in healthcare management have a significantly more positive attitude towards the quality and patient safety.

### KEY WORDS:

Healthcare; ISO; Republic of Croatia; Quality; SAQ 2006 Short Form.

# SADRŽAJ DOKTORSKOG RADA

SADRŽAJ DOKTORSKOG RADA .....	VII
1. UVOD .....	1
1.1. Definiranje kvalitete u zdravstvu .....	1
1.1.1. Uloga akreditacije u postizanju kvalitete u zdravstvenom sustavu .....	7
1.2. Hipoteze istraživanja .....	28
1.3. Ciljevi istraživanja i očekivani znanstveni doprinos .....	36
1.4. Izvori podataka i metodologija istraživanja .....	38
1.5. Struktura doktorske disertacije .....	40
2. ZDRAVSTVENI SUSTAV REPUBLIKE HRVATSKE .....	41
2.1. Pojmovno određenje zdravstvene zaštite .....	41
2.2. Razine zdravstvene zaštite .....	44
2.2.1. Primarna zdravstvena zaštita .....	44
2.2.2. Sekundarna zdravstvena zaštita .....	45
2.2.3. Tercijarna zdravstvena zaštita .....	45
2.3. Međunarodni protok pacijenata i zaštita zdravlja stranaca .....	45
3. NACIONALNI SUSTAV KVALITETE U ZDRAVSTVU REPUBLIKE HRVATSKE .....	47
3.1. Povijesni razvoj nacionalnog sustava kvalitete u RH .....	47
3.2. Obveze nositelja zdravstvene djelatnosti u svezi kvalitete .....	47
3.3. DIONICI SUSTAVA KVALITETE .....	48
3.3.1. Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi (AAZ) .....	48
3.3.2. Hrvatska akreditacijska agencija (HAA) .....	58
3.3.3. Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO) .....	65
3.3.4. Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) .....	68
3.4. Dosadašnja istraživanja kvalitete u zdravstvu RH .....	71
4. MEĐUNARODNI SUSTAVI KVALITETE U ZDRAVSTVU REPUBLIKE HRVATSKE .....	77
4.1. Međunarodna ISO certifikacija u Republici Hrvatskoj .....	77
4.2. Međunarodna akreditacija u Republici Hrvatskoj .....	80



5. ISTRAŽIVANJE UČINKA MEĐUNARODNIH SUSTAVA KVALITETE NA ZDRAVSTVENI SUSTAV REPUBLIKE HRVATSKE .....	84
5.1. Populacija i istraživački uzorak .....	86
5.2. Anketni upitnik .....	86
5.2.2. Prethodno istraživanje o implementiranim sustavima kvalitete u nositelja zdravstvene djelatnosti u RH .....	90
5.3. Prikupljanje i analiza podataka .....	91
5.4. Rezultati istraživanja .....	93
5.5. Diskusija rezultata istraživanja .....	102
6. ZAKLJUČAK .....	118
7. LITERATURA .....	122
8. POPIS ILUSTRACIJA .....	139
9. PRIVICI .....	141
9.1. Nacionalni propisi vezani uz kvalitetu zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj .....	141
9.2. Korišteni upitnik Safety Attitudes Questionnaire 2006 Short Form .....	155
9.3. Hrvatski prijevod Safety Attitudes questionnaire 2006 Short Form s dodanim pitanjima .....	156
10. ŽIVOTOPIS AUTORICE S POPISOM OBJAVLJENIH RADOVA .....	168
POPIS OBJAVLJENIH RADOVA (IZBOR) .....	169
11. PROŠIRENI SAŽETAK NA ENGLESKOM JEZIKU .....	175

# 1. UVODNO RAZMATRANJE

## 1.1. Definiranje kvalitete u zdravstvu

Suvremeni zdravstveni sustavi upućeni su na implementaciju sustava upravljanja kvalitetom u sve većem opsegu zbog sve veće zahtjevnosti, složenosti i broja usluga, prihvaćanja pacijenta kao subjekta u središtu zbivanja uz povećana očekivanja pacijenata i ostalih dionika, uz pritom u pravilu ograničene i rijetko kada dostatne resurse. Iako se pojam kvalitete često i netočno veže isključivo uz pružanje zdravstvene usluge, kvalitetu valja pratiti i mjeriti u svim segmentima poslovanja zdravstvene ustanove. U Republici Hrvatskoj, sustav plaćanja ili nagrađivanja ne razlikuje i ne stimulira kvalitetu u odnosu na ne-kvalitetu, čime dodatno otežava implementaciju sustava kvalitete. One ustanove koje se bave složenijim poslovima na području zdravstvene zaštite pritom budu zakinite, pa posljedično nerijetko financijski posluju u korist svoje štete.

Kvaliteta zdravstvene skrbi može biti definirana kao razina do koje korištene zdravstvene usluge, koje odgovaraju trenutnom stručnom znanju definiranom standardima, povećavaju vjerojatnost za postizanje traženih ishoda (IOM, 1990).

Kvaliteta zdravstvene skrbi može se, prema Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji (World Health Organization, WHO), interpretirati kao razina do koje organizacija ispunjava očekivanja i zahtjeve. Radi se o kompleksnom konceptu na više razina, koji se može mjeriti sukladno unaprijed odobrenim standardima, pri čemu se kvalitetu zdravstvene zaštite definira kao zdravstvenu uslugu koja po svojim karakteristikama zadovoljava definirane zahtjeve, pri čemu postojećom razinom znanja i raspoloživim resursima ispunjava očekivanja bolesnika da će dobiti najbolju moguću skrb uz najmanji mogući rizik po zdravlje i blagostanje pacijenta“ (WHO, 2017).

U Republici Hrvatskoj, Zakon o kvaliteti zdravstvene zaštite i socijalne skrbi, objavljen u Narodnim novinama broj 124/11 kao krovni propis, kvalitetu zdravstvene zaštite definira kao „rezultat mjera poduzetih u sukladnosti s trenutačnim saznanjima u zdravstvenim postupcima, pri čemu iste osiguravaju maksimalno dobar ishod liječenja, a smanjuje se opasnost za nastup neželjenih posljedica po zdravlje pacijenata (www.aaz.hr).

Relevantna Nacionalna strategija u zdravstvu 2012. – 2020., ističe potrebu provedbe načela učinkovitosti i djelotvornosti sustava kvalitete. To se odnosi na sve razine zdravstvene zaštite,

uz primjenu orijentiranosti prema pacijentu, kao i načela sigurnosti pacijenta. Također, Nacionalna strategija ističe potrebu stalnog unapređenja kvalitete zdravstvene skrbi i sigurnosti pacijenata, što je i sukladno direktivama Europske Unije, te preporukama Vijeća Europe i Svjetske zdravstvene organizacije. Ističe se i potreba uspostavljanja odobrenih, poznatih standarda i indikatora (pokazatelja) kvalitete, kao i uspostava sustava upravljanja rizicima, Nacionalna strategija predviđa i uvođenje unutarnje i vanjske procjene kvalitete (akreditacije) u sustavu zdravstva, uz implementaciju nacionalnog sustava edukacije o kvaliteti i sigurnosti pacijenta. Ističe se i jačanje uloge pacijenata, uz nagrađivanje sukladno postignućima ([www.aaz.hr](http://www.aaz.hr)).

Težnja prema kvaliteti u zdravstvu nije novost, a mjerenje kvalitete zdravstvene skrbi prepoznao je Donabedian prije točno pola stoljeća (Donabedian, 1966). No, je li ulaganje u kvalitetu investicija ili trošak izazovno je pitanje na koje se i dalje u međunarodnim razmjerima traži odgovor.

Diljem svijeta, zdravstvene ustanove teže k poboljšanju kvalitete u pružanju uslugama pacijentima, podizanju njihove sigurnosti i u konačnici njihovom zadovoljstvu, uz pritom ograničenu medicinsku opremu, kao i ljudske, financijske i ostale resurse. Rezultati istraživanja pokazuju da bolnice mogu poboljšati zadovoljstvo i lojalnost korisnika svojih usluga učinkovitošću poslovanja, angažiranošću zaposlenika i kvalitetom usluga. Dokazano je i da provođenje visoko učinkovitih radnih sustava („high performance work systems“, HPWS) u zdravstvenim organizacijama pozitivno utječe na reakcije zaposlenika i kvalitetu usluga (Lee, 2010).

Osiguranje kvalitete (eng. *quality assurance*, QA) orijentirano je prema ispunjavanju potreba i očekivanja pacijenata i zajednice, a usredotočuje se na sustave i na procese, koristeći podatke za analizu procesa te podržava timski rad za rješavanje problema i poboljšanje kvalitete. Opravdana je pretpostavka da grane poput zdravstva ili financija imaju drugačije definiranu kvalitetu od npr. proizvodnje hrane. Istraživači i menadžeri moraju uzeti u obzir individualne dimenzije kvalitete usluga ukoliko se bave usporedbama i donošenjem zaključaka između sektora (Cronin, 1992).

Iako se pojam kvalitete najčešće spominje samo u kontekstu pružanja zdravstvene usluge pacijentima, kvaliteta se može pratiti i mjeriti u svim segmentima poslovanja zdravstvene ustanove, što podrazumijeva znatno veći opseg djelatnosti od samog pružanja zdravstvenih

usluga. Kvaliteta je, razumljivo, prisutna i u planiranju, analizi, kontroli, izvještavanju, organizaciji, koordinaciji, itd. Bitno je u sklopu istraživanja definirati što je ono što upravljačke/menadžerske strukture bolničke zdravstvene ustanove podrazumijevaju pod pojmom kvalitete. Neprekidno poboljšanje kvalitete (*Continuous quality improvement, CQI*) razlikuje se od samog pojma kvalitete, budući da je isto usmjereno na identifikaciju procjepa između onog što je ostvareno i unaprijed zacrtane razine usluge. U zdravstvu, neprekidno poboljšanje kvalitete temelji se na principima upravljanja kvalitetom i kontinuirano teži k postizanju izvrsnosti. Neophodno je provesti promjene u svrhu poboljšanja performansi, iako ne donose sve promjene ujedno i poboljšanje. Da bi promjena bila djelotvorna, mora se voditi računa o tome kako različiti dijelovi sustava funkcioniraju, kako su međusobno povezani i koordinirani, umjesto fokusiranja na samo pojedini sastavni dio. Prema Cholewki (Cholewka, 2011 u Ostojić, 2012) kvalitetu zdravstvene zaštite tumači se putem triju međusobno povezanih i zavisnih područja: tehničkog, interpersonalnog i organizacijskog (Ostojić, 2012).

Kvaliteta upravljanja u zdravstvu između ostalog podrazumijeva i učinkovito korištenje dostupnih, mogućih resursa kako bi se omogućilo zadovoljavanje potreba pacijenta. Djelotvornost i učinkovitost prisutne su u skoro svakoj definiciji kvalitete (Ostojić, 2012). Pritom je bolnička zdravstvena ustanova, kao i zdravstvene ustanove drugog tipa, kao poslovni subjekt veoma neelastična budući da se ne može prilagoditi naglim promjenama. Temeljni je razlog taj što su više od 70 % izdataka bolnica fiksni izdaci, koji ne ovise o opsegu i strukturi rada. Kategorizacija bolnica, provedena u novije vrijeme, kao jedan od ishoda iznjedrila je i novi sustav financiranja bolnica (Filipović, 2014).

Učinkovitost zdravstvene zaštite (skrbi) i djelotvornost, usredotočenost na pacijenta, poboljšanje, dostupnost i jednakost, sigurnost i opravdanost, prikladnost i blagovremenost, prihvatljivost, odgovornost i zadovoljstvo nalaze se među osnovnim dimenzijama zdravstvene zaštite (Legido-Quigley, 2008).

Kvalitetu u zdravstvu može se sagledavati i proučavati iz različitih perspektiva: pacijent želi kvalitetnu uslugu, zdravstveni djelatnik (radnik) i djelatnik (radnik) u zdravstvu žele kvalitetu u zadovoljavanju potreba pacijenta, a uprava (menadžment) traži učinkovito korištenje raspoloživih resursa u zadovoljavanju potreba pacijenta (Øvretveit, 2000). U svakom slučaju, pacijent je u centru zbivanja.

Integrirani modeli kvalitete imaju praktičnu uporabnu vrijednost za menadžere u zdravstvu. Međutim, potrebna su daljnja istraživanja da bi se definiralo i integriralo novije parametre za

osiguravanje neprestanog poboljšanja kvalitete i njihovog utjecaja na kvalitetu rada osoblja i pruženih usluga. To uključuje i analizu percepcije pacijenata, kako bi se parametre kvalitete povezalo s razinom zadovoljstva pacijenata. Medicinski, tehnički i menadžerski procesi trebaju se pritom odvijati u sinergiji, sa zajedničkim krajnjim ciljem optimizacije resursa i troškova, a na dobrobit svih uključenih dionika – uključivo osiguravatelje, državnu upravu i društvo u cjelini (Azam, 2012).

Kvalitetan zdravstveni sustav doprinosi sigurnosti pacijenata, očuvanju njihove radne sposobnosti, ali i zadržavanju ili postizanju produktivnosti. Selekcija i biranje onih djelatnika koji su dokazani, kvalificirani kao znanstvenici i kao praktičari iznimno su važni u području zdravstvene administracije (Abu-Kharmeh, 2012).

Pogreške su, logično, uzročno-posljedično povezane s kvalitetom zdravstvene zaštite, a zabilježene su u više od 10% hospitalizacija u državama članicama Organizacije za ekonomsku suradnju i razvoj, pri čemu bi se gotovo polovica pogrešaka liječenja mogla izbjeći ili spriječiti. U Sjedinjenim Američkim Državama, pogreške liječenja vjerojatno su krive za smrt više osoba nego što su to prometne nesreće. Čak bi 40% hitnih bolničkih prijema u Ujedinjenom Kraljevstvu moglo biti izbjegnuto da je zdravstvena zaštita na primarnoj razini bolje funkcionirala (OECD, 2010).

Da su napori uzaludni ukoliko ne dođe do transformacije cjelokupne organizacijske kulture pokazalo je istraživanje koje je provedeno u svezi primjene novih metoda postizanja kvalitete Lean i Six Sigma. Zaključak istraživanja koje se bavilo evaluacijom uspjeha nove metode uvođenja i osiguravanja kvalitete jest da sve dok se požari budu gasili, a ne sprječavali, te dok bolnice ne budu mogle jačati kapacitete svojih zaposlenika, osigurati im kontinuirani trening i mjeriti učinkovitost programa, neće se doći do održivog rješenja koje bi se moglo implementirati u poslovanje (Matteo, 2011).

Cijeli je niz iskustava o uštedama diljem svijeta postignutima implementacijama sustava kvalitete, opisi kojih međutim nisu objavljeni u znanstveno recenziranim časopisima: od poboljšanja procesa u postupcima pretraga krvi, preko smanjenja hospitalnih infekcija, skraćivanja boravka na respiratoru, do smanjenja broja ponovnih hospitalizacija, itd. Očito je da su inicijative u svezi tih istraživanja došle iz samih radnih sredina, gdje se na visoke troškove poslovanja pokušalo odgovoriti kvalitetnijom uspostavom procesa. Ušteda nositelja zdravstvene djelatnosti ovisi o tome koliko troškova podmiruju - troškova loše kvalitete i

troškova intervencija. Trošak neželjenih događaja ponekad se plaća od strane osiguravatelja – kupca, tj. onog koji plaća, a nositelj zdravstvene djelatnosti u tom je slučaju još i dodatno plaćen. U Sjedinjenim Američkim Državama, da bi se prebacilo trošak loše kvalitete na nositelja zdravstvene djelatnosti, neki osiguravatelji isključuju liječenje neočekivanih neželjenih događaja iz podmirivanja troška, te uvode fiskalne namete za nezadovoljavanje standarda. Trošak loše preventive često rezultira većim troškovima liječenja koje plaćaju drugi nositelji zdravstvene djelatnosti ili kupac usluga. Pacijenti i njihove obitelji su oni koji u svakom slučaju uvijek snose posljedice i troškove slabe kvalitete u zdravstvu. Osim posrednih troškova, tu su i složeni posredni troškovi. Američka osiguravajuća društva zainteresirana su za što veći standard zdravstvene zaštite i za što viši ostvareni prihod pacijenata koji će posljedično, na kompetitivnom tržištu, biti u mogućnosti i više potrošiti na svoje zdravlje. tržišno orijentirane osiguravajuće kuće prepoznale su zdravlje kao područje u koje osiguranici žele uložiti sredstva.

Budući da je prepoznato da programi implementacije kvalitete imaju ulogu u poboljšanju kvalitete zdravstvene zaštite na globalnom tržištu zdravstvene zaštite, neke bolnice provode različite programe kvalitete da bi se certificirale, što im pomaže pri ulasku na međunarodno tržište - npr. tržište zdravstvenog turizma. Bilo koja organizacija koja teži kontinuiranom poboljšanju kvalitete mora implementirati različite alate i programe vezane uz kvalitetu. To je važno zbog poboljšanja kvalitete proizvoda, usluga i unaprjeđenja poslovanja, a u zdravstvenim organizacijama isto bi moralo biti prepoznato kao prioritetno. Takav se zaključak temelji na rezultatima istraživanja koje je uključivalo 244 bolnica s po više od 100 postelja koje su bile uvele programe kvalitete: 61,8 % kontrolu kvalitete, te 60,6 % njih koje su bile uvele „total quality management,, (TQM), tj. potpuno upravljanje kvalitetom (Donhee, 2012).

S ciljem poboljšavanja sustava kvalitete i mogućeg provođenja akreditacije, posebno je važno shvatiti kako poboljšati suradnju unutar ustanove, što omogućava partnerski odnos i održivost procesa. Rukovoditelji bi morali biti u mogućnosti razumjeti izazove cjelokupnog zdravstvenog sustava te pritom prepoznati moguće neophodne znatnijr prilagodbe i promjene u vlastitoj radnoj organizaciji koje bi mogle dovesti do promjena (Hay Group, 2013).

U istraživanju provedenom u Libanonu, prediktori kvalitete bili su leadership, posvećenost poslu i pružanje podrške, korištenje podataka, upravljanje kvalitetom, uključivanje zaposlenika i veličina bolnice. Rezultati tog istraživanja provedenog na populaciji medicinskih sestara

pokazuju da su medicinske sestre tijekom postupka provođenja akreditacijskog postupka i nakon njegovog završetka primijetile poboljšanje kvalitete u bolnicama. Varijabla Upravljanje kvalitetom imala je najveći utjecaj u srednje velikim bolnicama, dok je varijabla Uključivanje zaposlenika imala najveći utjecaj u malenim bolnicama. Međutim, iako je zaključeno da je akreditacija dobar alat za podizanje kvalitete zdravstvene skrbi, zaključak je istraživanja da je potrebno procjenjivati kvalitetu na temelju konkretnih pokazatelja ishoda za pacijente (El-Jardali, 2008).

Državni vrh i resorno ministarstvo trebali bi postaviti ciljeve na razini sustava, a rukovoditeljima prepustiti implementaciju strategija i postizanje rezultata na lokalnim razinama, zaključak je novijeg istraživanja. Današnje, suvremeno rukovodstvo mora se znati suočiti s promjenama, ali i biti svjesto potrebe za razvojem svojih vlastitih svjetonazora, te biti spremno na promjene. Ne samo što rukovoditelji svoj posao moraju obavljati dobro, oni ga moraju obavljati drugačije nego li je to bilo ranije. Ukoliko se međutim vlada ili nadležno resorno ministarstvo bave rukovođenjem unutar ustanova, umjesto dodjele odgovornosti i „spuštanja“ iste na *leadership* i *menadžment* bolnica, potkopava se rukovodstvo i smanjuje vjerojatnost njihove pozitivne transformacije. Isto tako, puko „spuštanje“ odluka iz resornog ministarstva putem objave u službenom glasilu, bez potrebne komunikacije i davanja mogućnosti za sudjelovanje u odlučivanju, ne daje dobre rezultate, jer se ne uzima u obzir stav i mišljenje onih koji odluke moraju provoditi u djelo (Saul, Best i Noel 2014).

Sukladno stavu Svjetske banke u Republici Hrvatskoj kao izvora financiranja, unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj jedno je od područja koja najviše obećavaju. Stoga su u suradnji s Agencijom za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi uvedeni tehnički auditi kojima bi se trebala procjenjivati sukladnost, adherenciju prema protokolima, a uz plaćanje usluga sukladno pridržavanju protokola, tom bi se metodom trebalo potaknuti unapređenje kvalitete.

Poznavanje problematike u svezi kvalitete, certifikacije i akreditacije nameće kao apsolutno neophodnu analizu učinaka primjene međunarodnih sustava kvalitete na zdravstveni sustav Republike Hrvatske. Svi nositelji zdravstvene djelatnosti u Republici Hrvatskoj potencijalno su subjekti za provođenje postupaka certifikacije i akreditacije. U Republici Hrvatskoj, kao niti u državama okruženja koje su barem djelomično usporedive po sustavu zdravstva, nije međutim dostupno istraživanje koje bi se odnosilo na dokazivanje koristi od implementacije priznatih sustava upravljanja kvalitetom na nacionalno zdravstvo. Stoga je ovo istraživanje prvo na tom

području. To se prvenstveno odnosi na analizu učinaka ISO 9001 sustava, koji je najzastupljeniji sustav kvalitete u primjeni u hrvatskom zdravstvu.

Predmet ovog istraživanja su samo bolničke zdravstvene ustanove. Razlog je višestruki: na bolnice otpada gotovo polovica godišnjeg proračuna za zdravstvo, kazuistiku u bolnicama čine ranjiviji segmenti populacije pa je davanje prioriteta u istraživanju etički opravdano, a povrh svega, na temelju objavljenih rezultata ranije provedenih istraživanja kvalitete u zdravstvu u Republici Hrvatskoj, zaključeno je da su bolnice dokazano najviše zainteresirane za uspostavu sustava upravljanja kvalitetom.

### ***1.1.1. Uloga akreditacije u postizanju kvalitete u zdravstvenom sustavu***

Akreditacija zdravstvenih ustanova opće je prihvaćena metoda potvrde kvalitete. Akreditacija se može definirati kao proces vanjskog vrednovanja na temelju pregleda određenih i prihvaćenih kriterija i standarda, čije ispunjenje pokazuje da ustanova razvija svoje funkcije unutar zadanih parametara.

Akreditacija je, kao što je i poznato, prisutna u različitim granama ljudske djelatnosti, a ne samo u zdravstvu. Akreditacija u zdravstvu je postupak procjene zdravstvene organizacije, kako bi se utvrdilo ispunjava li ta organizacija zahtjeve definirane u skupinama i pojedinačnim zahtjevima standarda, a s ciljem poboljšanja kvalitete. Akreditacija i akreditacijski postupak uključuju provjeru procesa i zadanih parametara unutar organizacije, ali i u svezi npr. komunikacije s lokalnom zajednicom.

U raznim zemljama, akreditacijski programi provode se u organizacijama zdravstvene skrbi već desetljećima. Postoji mnogo različitih sustava, načina akreditacije u zdravstvu. U Sjedinjenim Američkim Državama, vodeća organizacija za akreditaciju zdravstvenih organizacija je Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO), a među vodećima u svijetu su i kanadski Canadian Council on Health Services Accreditation (CCHSA) i Australian Council for Healthcare Standards (ACHS), a poznat je i King's Fund u Ujedinjenom Kraljevstvu. Zajednički nazivnik tih navedenih organizacija, a i mnogih drugih koje aktivno djeluju, sačinjavaju standardi, pokazatelji, vanjski ocjenitelji, ocjene, akreditacijski izvještaji i konačni rezultati koji donose ili ne donose potvrdu o akreditaciji. Na međunarodnoj razini postoji već solidno iskustvo po pitanju akreditacije u zdravstvu, a osnivanje institucija poput International Society for Quality in Health Care (ISQua) i Agenda for Leadership in Programs in Healthcare Accreditation (ALPHA) i njihovo djelovanje potaknulo je i omogućilo bolju usporedivost različitih programa.



U Izraelu na primjer ne postoji nacionalni akreditacijski sustav, iako Ministarstvo zdravstva provodi audite na određenim područjima, te vrši re-licenciranje bolnica, dok znanstveni savjet nacionalnog liječničkog zbora provodi audite za priznavanje odjela. Clalit Health Services prva je zdravstvena organizacija u Izraelu koja je stekla međunarodnu akreditaciju po standardima JCI. Iskustvo Clalit zdravstvene organizacije jest da nedostaje istraživanja u svezi prednosti ostvarene akreditacije, a akreditacija je povezana s promicanjem kvalitete. Organizirana nacionalna akreditacijska shema u Izraelu izazovan je proces koji će, zaključeno je u istraživanju, čini se biti ključan u promicanju kvalitete zdravstvene zaštite u bolnicama (Bar-Ratson, 2011).

Usprkos brojnim tvrdnjama o prednostima akreditacije, čvrstih empirijskih dokaza i nadalje nema. Činjenica da veza između akreditacije i kvalitete skrbi pacijenata nije dokazana predstavlja izazov.

Istraživanje iz 2006. godine ispituje utjecaj koji akreditacija ima na učinak pojedinca i na učinak organizacije. Neophodno je razumijevanje karakteristika organizacije kod kojih postoji pozitivna povezanost s učinkom. Valja prepoznati je li uključivanje krajnjih korisnika usluga u ulozi mogućih partnera u planiranju, razvoju politika i procjena metoda kojom bi se moglo postići bolje rezultate (Braithwaite, 2006).

S ciljem doprinosa visoko kvalitetnim i sigurnim zdravstvenim uslugama, te poboljšanja ishoda za pacijenta, u postupak ostvarivanja akreditacije u zdravstvu uklopljeno je postupno poboljšanje kvalitete. Akreditacijski standardi potiču organizacije na dosizanje posebnih kriterija. Priznata akreditacijska tijela revidiraju kriterije sukladno novim istraživanjima, pri čemu se prihvaćaju najbolje prakse (Braithwaite, 2010; Øvretveit, 2009).

Još je početkom ovoga tisućljeća zaključeno da akreditacijski model poput međunarodnog akreditacijskog programa omogućava okvir za integraciju svih modela u zajednički model za procjenu kvalitete zdravstvenog sustava (Donahue, 2000).

Akreditacija u zdravstvu označava formalni postupak kojeg provode ovlaštena tijela, organizacije, a uključuje detaljnu kritičku procjenu svih dijelova zdravstvene ustanove i njihovih funkcija spram unaprijed poznatih, određenih kriterija. Može se definirati kao procjena kvalitete, pri čemu priznato tijelo procjenjuje do koje je mjere aktivnost, rezultat ili insitucija provela zajedničke standarde (IKAS, 2006).

Akreditacija u zdravstvu je dakle način postizanja i održavanja željene razine kvalitete. Kvalitetan zdravstveni sustav podrazumijeva korist za pojedinca, ali i općenito korist za društvo. Neposrednu korist od uspostave akreditacije nositeljja zdravstvene djelatnosti imali bi prije svega korisnici zdravstvenog sustava u Republici Hrvatskoj. Povrh toga, korist bi imali članovi njihovih obitelji, djelatnici u zdravstvu, poslodavci, lokalna zajednica, sustav zdravstva i sustav socijalne skrbi, te posljedično i društvo u cjelini. Korist od akreditacije prepoznata je u djelatnostima koje nisu neposredno povezane s liječenjem, nego s rehabilitacijom i prevencijom - kao što je npr. zdravstveni turizam.

Akreditacijski postupak je, kao što mu samo ime govori, proces. Njime se tijekom propisanog vremena provodi ocjena i procjena kvalitete rada zdravstvene ustanove, na temelju ocjene koja je donesena o sukladnosti rada ustanove s poznatim, donesenim standardima za djelatnost koja se obavlja. Trgovačka društva koja mogu obavljati zdravstvenu djelatnost ili zdravstveni radnici koji su privatnici također se mogu akreditirati.

Dobrobit provedenog akreditacijskog postupka i postignute akreditacije u financijskom smislu pretpostavlja se kroz smanjenje troška poslovanja u smislu benefita nakon inicijalnog ulaganja: smanjenju nepotrebnih procesa, manjem trošku plaćanja tužbi zbog potencijalno pogrešnih koraka u liječenju (uloga poštovanja jednoobraznih propisa i smjernica), sigurnijoj i zdravijoj radnoj okolini (zbog sustava koji svojom organizacijom točno određuje procese i čuva djelatnika) i stoga manjem odljevu kadrova, poštovanju zakonski propisanih standarda kvalitete (u Republici Hrvatskoj, 7 od njih 9 uklopljeno je u prijedloge za nacionalne akreditacijske standarde) i time direktnom doprinosu kvaliteti rada i sigurnosti svih uključenih, a ponajprije pacijenata.

Akreditacija bolnice kao potvrda za visoku pouzdanost usluga potrebna je zato što nikad do sada zdravstvena skrb nije bila tako jako komplicirana ili zahtjevna za profesionalce u zdravstvu. Akreditacija je u tom kontekstu potrebna jer omogućuje temelj za stvaranje sustava u raznim vrstama organizacija zdravstvene zaštite. Visoka pouzdanost sustava nadahnjuje djelatnike i organizacije da daju svoj maksimum, te omogućuju djelatnicima koji rade u zdravstvu da ispune svoju obvezu i svoj cilj postojanja prema svojim pacijentima (Wilson, 2014).

Istraživanje utjecaja akreditacije na bolnice, provedene u jednoj od pokrajina u Južnoafričkoj Republici sukladno standardima Council for Health Services Accreditation of Southern Africa (COHSASA) za akreditaciju bolnica, a u suradnji s Joint Commission International (JCI) i istraživačkog tima iz Medical Research Council (MRC) of South Africa, a uz sponzorstvo

USAID Quality Assurance Project-a, metodom slučajnog probira bilo je izabralo 20 javnih bolnica, od kojih je 10 potom bilo uključeno u akreditacijski program prema COHSASA programu. Preostalih je 10 bolnica nakon dvije godine korišteno kao kontrolna skupina. Iako nema jasnoga zaključka i dokaza o utjecaju akreditacijskog programa na izabrane setove pokazatelja, pokazalo se da je uspjeh ostvaren na područjima unaprjeđenja struktura i procedura, no nije bilo željenog učinka na kvalitetu skrbi (Salmon, 2003).

Države s visokim i s niskim dohocima razlikuju se i u pristupu akreditaciji. Rast broja provođenja akreditacijskih programa u zemljama s niskim i srednjim dohocima (*low and middle income countries*, LMICs) omogućava poboljšanja u vođenju, upravljanju i misiji. Dok takvi akreditacijski programi u LMICs zemljama slijede osnovnu strukturu i procese akreditacijskih sustava u razvijenom svijetu, u pisanim standardima kao i evaluacijom od strane nezavisnih vanjskih ocjenitelja oni se razlikuju u bitnim činjenicama. Njihov je naglasak i interes primarno na poboljšanju ukupne zdravstvene zaštite i skrbi diljem zemlje, dok pružaju potporu najslabijim ustanovama. U razvijenom svijetu akreditacijski napor nastoje se međutim fokusirati na identificiranje najboljih institucija, s obzirom da su one jedine koje mogu zadovoljiti stroge i zahtjevne kriterije procjene (Smits, 2014).

Na međunarodnoj razini postoje, kako je na početku poglavlja navedeno, brojne organizacije koje provode akreditacijski postupak i daju akreditacije onim nositeljima zdravstvene djelatnosti koji su zadovoljili.

Opsežno istraživanje iz 2013. godine bilo je provedeno s ciljem ocjene rada organizacija koje nude nacionalne ili međunarodne usluge provođenja akreditacije na primarnoj, sekundarnoj i tercijarnoj razini tri godine ranije, dakle u 2010. godini. Cilj je bio opisati globalne obrasce poslovanja tih organizacija i utvrditi odrednice održivog razvoja, kao i mogućnosti za poboljšanje. Ocjena je bila provedena putem rezultata web upitnika. Rezultati su pokazali da su 44 organizacije za akreditaciju ispunile podatke, u usporedbi s 33 u ocjenjivanju koje je bilo provedeno deset godina ranije. Od 30 organizacija koje su izvijestile o ocjenjivačkoj aktivnosti u 2000. i 2010. godini, njih 16 još je u trenutku predmetnog istraživanja bilo aktivno i stabilno ili im je poslovanje raslo. Povećavalo se pritom povezivanje novih i starih akreditacijskih programa s javnim financiranjem i regulacijom. Uspješne akreditacijske organizacije mogu nadopunjavati i komplementirati mehanizme regulacije, financiranje zdravstvene skrbi kao i vladinu predanost poboljšanju kvalitete i zdravstvene skrbi. Pri tome glavni, izazovi uključuju nestabilno poslovanje (npr. ograničeno tržište) i nestabilne zdravstvene politike, podložne radikalnim promjenama. Istraživanje zaključuje i da mnoge akreditacijske organizacije pružaju pacijentima i javnosti samo ograničene informacije o standardima, procedurama i rezultatima

provođenja akreditacijskog postupka (Shaw, 2013). Ovo kompleksno istraživanje Charlesa Shawa, međunarodno prepoznatog stručnjaka na području akreditacije i kvalitete u zdravstvu, odražava i situaciju u Republici Hrvatskoj, jer su informacije o akreditaciji i u nas ograničeno dostupne, a nestabilne i stalno promjenjive zdravstvene politike onemogućavaju kontinuitet razvoja.

Međutim, postoje i negativna mišljenja o tome je li ispravna odluka bolnice da traži akreditaciju. Brzo rastući broj akreditiranih bolnica opravdava pitanje o motivima bolnica za traženje akreditacije i o koristi akreditacije. Rad iz 2015. godine prezentira jednostavnu odluku – teorijski okvir u kojem smanjenje troška i poboljšanje kvalitete skrbi predstavljaju krajnju točku koristi od akreditacije.

Postoji rasprava oko činjenice bi li akreditacija bolnice, premda to izgleda kao da se šalje marketinšku poruku, mogla biti socijalno neučinkovita. Prvo, kao što je ranije spomenuto, trenutno nema uvjerljivog dokaza da akreditacija uzrokuje poboljšanje kvalitete ishoda. Drugo, bolnice bi mogle tražiti akreditaciju, zbog moralnih razloga, pogrešnih procjena korisnika-potrošača i neprofitabilnih motivacija. Konačno, bolnice koje traže akreditaciju ne moraju same vjerovati u poboljšanje kvalitete ishoda zbog akreditacije. Posljedično, za vrijeme dok čekaju dodatne dokaze o učinkovitosti akreditacije, donosioci regulativa i treća strana koja sudjeluje u financiranju bi trebali biti oprezni u ohrabrivanju takvih programa (Grepperud, 2015).

Primjer je i longitudinalna, usporedna studija usklađenosti higijene ruku i akreditacijskih ishoda u 96 australskih bolnica. Ciljevi studije bili su, prvo, ispitati prikladnost higijene ruku kao pokazatelja ishoda akreditacije i drugo, testiranje hipoteze da bolnice sa boljim akreditacijskim ishodima postižu više ocjene usklađenosti kod higijene ruku. U istraživanju je sudjelovalo 96 akutnih bolnica iz Australije s rezultatima vanjske ocjene akreditacije iz dva ocjenjivanja u razdoblju od 2009. - 2012. i koje su predale podatke za više od četiri audita higijene ruku između 2010. i 2013. godine. Primarni je ishod bio sastavljen od promatranja podataka usklađenosti higijene ruku iz osam revizija tijekom 2010. - 2013. Prosječne stope usklađenosti higijene ruku povećale su se sa 67,7 % na 80,3 % za vrijeme trajanja studije (2010. – 2013.), i s 46,7 % bolnica kojima je cilj postizanje stope usklađenosti u 1. auditu, prema 92,3 % u 8. auditu. Prosječne stope higijene ruku u malim bolnicama bile su 7,8 % više nego kod onih u velikim bolnicama ( $p < 0.05$ ). Manje je jasna povezanost između stopa higijene ruku, ishoda akreditacije i kontrole rezultata infekcija. Rezultati pokazuju da ishodi akreditacije i podaci audita higijene ruku mjere različite dijelove spektra kvalitete i sigurnosti. Kritično je razumijevanje onoga što se mjeri pri odabiru pokazatelja za procjenu utjecaja akreditacije (Mumford, 2014).

Otvoreno je pitanje treba li javno objavljivati rezultate provođenja akreditacijskog postupka. Javna objava rezultata često je uvjet akreditacijskih agencija i vlada u državama u kojima se akreditacija provodi. Istraživanje o praksama povezanim s javnom objavom informacija o akreditaciji obuhvaća analizu objavljivanja prakse po akreditacijskim agencijama putem 47 polu-strukturiranih pojedinačnih ili grupnih razgovora s ukupno 258 različitih dionika. Jasna je suglasnost da akreditacijske informacije trebaju biti javno objavljene i prepoznata je potreba za educiranjem zajednice o akreditaciji. Javno objavljivanje informacija o akreditaciji jest ideja koja ima široku potporu, međutim provođenje o praksi ostaje izazovom (Greenfield, 2013).

Procjena opravdanosti akreditacije može se izraziti ne samo iz perspektive djelatnika u ustanovama, kako je ranije opisano, već i sa stajališta pacijentovog zadovoljstva uslugom. Postoji li poveznica između akreditacije bolnica i zadovoljstva pacijenata bolničkom skrbi istraživano je na 37.000 pacijenata u 73 bolnice. U razdoblju od siječnja do svibnja 2007., u vrijeme četiri tjedna nakon otpusta, 78.508 pacijenata sa 328 odjela iz 73 bolnice zaprimili su upitnike o zadovoljstvu uslugama. Odgovori su zaprimljeni od 36.777 pacijenata (stopa odgovora 55%). Sveukupno, 66,3% svih pacijenata preporučuje svoje bolnice drugima i ta preporuka nije bila povezana s akreditacijskim statusom. Rezultati podupiru tvrdnju da akreditacija nije povezana mjerljivom boljom kvalitetom skrbi onako kako ju shvaćaju pacijenti. Autori zaključuju da akreditacija bolnice može predstavljati korak prema potpunom upravljanju kvalitetom, ali ne može biti ključni čimbenik mjerenja kvalitete bolničke skrbi (Sack, 2011).

U konačnici, da li su akreditacija i ISO certifikacija u mogućnosti objasniti razlike u upravljanju kvalitetom u europskim bolnicama? Akreditacija bolnica i International Standardisation Organisation (ISO) certifikacije nude mehanizme za poboljšanje kvalitete i sigurnosti. Malo je objavljenih dokaza. Cilj studije objavljene 2010. godine bio je identificirati sustavne razlike u kvaliteti upravljanja između bolnica koje su bile akreditirane ili certificirane i onih koje nisu. Analiza usklađenosti s mjerama kvalitete provedena je u 89 bolnica u šest država. Od 89 bolnica izabranih za vanjski audit, 34 su bile akreditirane (bez ISO certifikata), 10 ih je bilo certificirano prema ISO 9001 (bez akreditacije), a 27 nije imalo niti akreditaciju niti certifikaciju. Sveukupni postotak pozitivnih rezultata za 229 kriterija kvalitete i sigurnosti iznosio je 66,9%, 60% i 51,2%. Analizom su potvrđene statistički značajne razlike u usporedbi glavnih rezultata ovisno o tipu vanjske procjene (akreditacija, certifikacija ili nijedno), nije nađena značajna razlika između akreditacije i certifikacije iako se sugerira da postoje razlike. Čini se da su kvaliteta i sigurnosne strukture i procedure prisutnije u bolnicama koje su prošle neku vrstu vanjske

procjene. Tumačenje rezultata ograničeno je veličinom uzorka te razlikama u provođenju akreditacije i certifikacije od države do države (Shaw, 2010).

Učinkovitost vanjske inspekcije kod usklađivanja sa standardima u svrhu poboljšanja djelovanja zdravstvenih organizacija, rada zdravstvenih djelatnika ili bolesničkih ishoda ispitivana je na velikim bazama podataka 2011. godine. Cilj studije bio je evaluirati učinkovitost vanjske inspekcije kod usklađenosti sa standardima povezanima uz poboljšanje djelovanja organizacija zdravstvene skrbi i bolesničkih ishoda. Inspekcijski sustav koristi se u zdravstvenoj skrbi za promidžbu poboljšanja kvalitete, odnosno da bi se postigle promjene u organizacijskoj strukturi ili procesu, uslugama i ishodima po pacijenta. Pretpostavka je da će vanjsko promoviranje poštivanja standarda na temelju dokaza (kroz provedenu inspekciju/procjenu) rezultirati boljom kvalitetom zdravstvene skrbi. No, prednosti vanjske inspekcije po pitanju ishoda nisu jasni. Pretražene su sljedeće elektronske baze podataka: the Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), MEDLINE, EMBASE, CINAHL, Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness, Scopus, HMIC, Index to Theses and Intute od njihovih početaka pa do svibnja 2011. godine. Nije bilo ograničenja po pitanju jezika i istraživanja su bila uključena bez obzira na status objave. Pretražena je referentna lista uključenih istraživanja i kontaktirani su autori relevantnih dokumenata, akreditacijska tijela i International Organization for Standardisation (ISO), u svezi bilo kakvog daljnjeg objavljivanja ili neobjavljivanja. S obzirom da metaanaliza nije bila moguća, bio je napravljen sažetak dostupnih rezultata. Rezultat je bio poboljšan s 48% na 78% kod bolnica gdje je bila provedena intervencija, dok je ostao isti kod kontrolnih bolnica (43%). Podanalize 424 unaprijed identificiranih kritičnih kriterija pokazale su poboljšanje usklađenosti s kritičnim standardima ( $P < 0,001$ ). Rezultat se poboljšao s 41% na 75% kod bolnica u kojima su bile intervencije, ali je ostao nepromijenjen kod kontrolnih bolnica (37%). Samo jedna od devet intervencijskih bolnica je stekla puni akreditacijski status na kraju proučavanog razdoblja, a dvije druge su stekle pred-akreditaciju. Srednji učinak intervencije (opseg) za indikatore kvalitete skrbi u bolnici je bio 2,4 (-1,9 do +11,8) i samo jedan od osam indikatora: „percepcija sestara o kliničkoj kvaliteti, sudjelovanju i timskom radu“ je značajno poboljšan (prosječni učinak intervencije 5,7;  $P = 0,03$ ). Ponovna analiza MRSA (meticillin-rezistentni *Staphylococcus aureus*) podataka pokazala je statistički neznačajne učinke programa Healthcare Commissions Infections Inspection. Identificirane su samo dvije studije za uključivanje u ovaj pregled, koje naglašavaju pomanjkanje visoko kvalitetnih kontroliranih evaluacija učinkovitosti vanjskih inspekcijskih sustava. Nema čvrstih zaključaka o učinkovitosti provođenja vanjskih ocjena usklađenosti sa standardima (Flodgren, 2011).

Često se za primjer kvalitetnog zdravstvenog sustava uzima Skandinavija. Dok u Norveškoj nacionalna akreditacija nije zaživjela, u Danskoj se provodila od 2005. godine, sukladno zamisli opisanoj u „Health Policy Report 2002“ (Frølich, 2002). Razvijao ju je i provodio Institute for Quality and Accreditation in Healthcare (IKAS), ali se ugasila 2016. godine. Temeljna se kritika provođenja programa nacionalne akreditacije odnosila na količinu administracije, što je predstavljalo dodatno opterećenje. Valja međutim pritom imati na umu da je svijest o kvaliteti u Danskoj na razini koja nije usporediva s državama južne Europe, pa se može reći da nije nužno uvoditi i provoditi akreditaciju da bi se postizalo kvalitetu.

Učinak certifikacije i akreditacije na upravljanje kvalitetom za 4 kliničke usluge u 73 europske bolnice istraživao je u sklopu povezanosti između ISO 9001 certifikata, akreditacije zdravstvene skrbi i upravljanja kvalitetom u europskim bolnicama. Projekt se provodio na više razina i kroz više područja u sedam država. Vanjski timovi procijenili su kliničke usluge kod implementacij sustava upravljanja kvalitetom. Sudjelovale su 73 akutne bolnice s ukupno 291 akutnim infarktom miokarda, prijelomom kuka, moždanim udarom i porođajem u Češkoj, Francuskoj, Njemačkoj, Poljskoj, Portugalu, Španjolskoj i Turskoj. Četiri složene mjere kvalitete i sigurnosti (specialized expertise and responsibility (SER), evidence-based organization of pathways (EBOP), patient safety strategies (PSS) and clinical review (CR) primijenjene su na četiri klinička puta. Akreditacija je pokazala koristi kod akutnog infarkta srca i moždanog udara više nego kod poroda i prijeloma kuka; najveća korelacija bila je između PSS-a i moždanog udara. Kombinacija akreditacije i certifikacije pokazala je najmanje koristi kod EBOP-a. Akreditacija i certifikacija pozitivno su povezane s kliničkim upravljanjem, sustavima za sigurnost pacijenata i kliničkim pregledima, ali ne s kliničkom praksom. Oba sustava promoviraju strukture i procese, koji podupiru sigurnost pacijenata i kliničke organizacije, ali imaju ograničene učinke u svezi utemeljenih dokaza o skrbi za pacijenta. Daljnja istraživanja potrebna su za potvrditi povezanost certifikacije i akreditacije s kliničkim ishodima (Shaw, 2014).

Tijekom više od pola stoljeća, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) provjerava kvalitetu bolnica na individualni zahtjev ustanove. Provjeru vrše profesionalci u zdravstvu, na temelju 489 standarda koji služe kao referenca, a objavljeni su u akreditacijskom priručniku (Felz, 2000). Trendovi performansi bolnica na nacionalnom mjerenju kvalitete i njihovo povezivanje s Joint Commission akreditacijom bilo je predmetom evaluacije utjecaja akreditacije bolnice na kvalitetu pružanja usluga. Cilj studije bio je ispitati povezanost između postignutog Joint Commission akreditacijskog statusa i obje apsolutne

mjere i trendove u performansama bolnica s obzirom na javno objavljene kriterije. Bolnice akreditirane od Joint Commission-a pokazivale su tendenciju k boljoj bazičnoj performansi u 2004. godini u usporedbi s bolnicama koje nisu bile akreditirane. Akreditirane bolnice su s vremenom postizale više uspjeha i čini se da su imale veću vjerojatnost da će imati visoke performanse u 2008. u 13 od ukupno 16 standardiziranih kliničkih mjerenja performansi i svih sažetaka ocjena. Dok su bolnice akreditirane od Joint Commission-a već u ranim danima nadmašile bolnice koje nisu akreditirane, ove razlike postale su značajno izraženije u razdoblju duljem od 5 godina promatranja. Buduća istraživanja trebala bi ispitati promiče li akreditacija zaista bolje performanse ili je pokazatelj za druge bolničke karakteristike koje su povezane s tim performansama (Schmaltz, 2011).

U nekim državama engleskog govornog područja paralelno s industrijskim trendovima, akreditacijski sustav bio je razvijan i za nositelje zdravstvene zaštite i specijalno za bolnice. Ti sustavi su implementirani kao dio zdravstvenog sustava tih država i imaju jednake ključne elemente. Primarno se usredotočuju na pacijenta i put pacijenta od ulaza u bolnicu do otpusta. Srž sustava je u standardima koji se mogu koristiti i interno za razvoj i poboljšanje kvalitete i upravljanje kvalitetom u bolnici. Akreditacijski sustav u zdravstvu u Sjedinjenim Američkim Državama, prema standardima JCAHO, iskušan je u Njemačkoj u smislu primjenjivosti i zaključeno je da sustavi akreditacije omogućavaju najobjektivnije mjere za vanjsku procjenu kvalitete i upravljanja kvalitetom (Gluck, 2000).

Problematika komuniciranja poruka o koristi akreditacije prema osoblju ključna je u provođenju akreditacijskog postupka u zdravstvenoj ustanovi. Cilj studije objavljene 2012. godine bio je ispitati ulogu i utjecaj medicinskih sestara i tehničara na akreditaciju bolnice. U kvantitativnoj studiji ispitanici su bili 9 medicinskih sestara i 15 medicinskih tehničara. Podaci su prikupljeni putem polu-strukturiranih intervjua, a zaključeno je da je potrebno da prije svega zdravstvena struka razumije logiku provođenja postupka, uz nužan interdisciplinarni pristup (Manzo, 2012).

Sustav vanjske ocjene i akreditacije poboljšava sigurnost pacijenta, zaključak je istraživanja koje je godine 2008. provela zaklada Salford Royal NHS Foundation Trust. Između ostalog, podupire komunikaciju, odgovornost, timski rad, upravljanje, vođenje računa o sigurnosti i kvaliteti, s namjerom da se osigura savljavanje pacijenta u središte pruženih usluga i skrbi (Morris, 2012).



Sustavnim pregledom literature istraživana je utjecaj akreditacijskih programa na poboljšanje kvalitete usluga zdravstvene skrbi. Postoje jaki dokazi da provođenje akreditacijskog postupka pozitivno utječe na kliničke ishode raznih kliničkih stanja. Akreditacijske programe mora se, zaključak je istraživanja, podržati budući da predstavljaju provjereni alat za podizanje kvalitete zdravstvene zaštite na višu razinu (Alkhenizan, 2011).

Sustavni pregled koji procjenjuje utjecaj i učinkovitost akreditacije objavljen 2008. godine donosi rezultate istraživanja u kojem je pretraženo i analizirano 66 objavljenih rezultata prethodnih istraživanja. Rezultati su bili klasificirani u 10 kategorija (stavovi profesionalaca u zdravstvu prema akreditaciji, unaprjeđenje promjena, utjecaj na organizaciju ustanove, utjecaj na financijsko poslovanje ustanove, na kvalitetu, itd. Za dvije od deset kategorija rezultati su pouzdani: promicanje promjena i profesionalni razvoj. Nepouzdana rezultati pronađeni su za pet kategorija: stavovi profesija prema akreditaciji, utjecaj na organizaciju ustanove, učinak na financijsko poslovanje, kvaliteta i procjena programa. U svezi kategorija zadovoljstvo pacijenata, objavljivanje rezultata i ocjene nije bilo dovoljno studija za donošenje zaključaka (Greenfield, 2008).

Evaluacija je ključni faktor uspjeha u svezi akreditacija lokalno provedenih javnozdravstvenih programa, sukladno rezultatu istraživanja koje je istraživalo različite pristupe korištene u evaluaciji akreditacijskih sustava i složenost provođenja evaluacije. Na temelju razgovora s ocjeniteljima iz različitih država, autori zaključuju da je evaluacija kritični čimbenik uspjeha u svezi procjene učinaka akreditacijskih programa (Tremain, 2007).

Postojanje javnozdravstvenih standarda, alata za procjenu uspješnosti i akreditacijskih modela jamči definiranje i standardizaciju javnozdravstvene prakse, ali nedostatak empirijskih istraživanja o međusobnom odnosu alata i ishoda predstavlja ozbiljnu prepreku za njihovo usvajanje. Sve je veća potreba za dokazima da su standardi i povezani akreditacijski programi učinkoviti alati prema poboljšanju zdravlja zajednice. Predložen je stoga i logički okvir koji bi pomogao prikazati načine istraživanja učinaka akreditacije u odnosu na različite razine ishoda (Joly, 2007).

Prednosti i nedostaci akreditacijskih modela u zdravstvu bili su objektom istraživanja iznimno opsežne meta-analize u kojoj se sustavnim pregledom pokušalo definirati opće prednosti i nedostatke akreditacijskih programa, kako bi se moglo odabrati najprikladniji program. Sustavni pregled baza podataka SID i Ovid Medline & PubMed provodio se po ključnim riječima kao što su akreditacija, bolnica, medicinska praksa, klinika, akreditacijski modeli i

zdravstvena skrb. Od 2.379 članaka, 83 članka udovoljila su svim zadanim kriterijima. Bila su određena 23 kriterija koji definiraju prednosti i nedostatke različitih akreditacijskih pristupa i na temelju toga su se uspoređivali dostupni sustavi. U međunarodnoj literaturi identificirano je šest sustava, uključujući JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) iz SAD, kanadski program, australski, francuski, onaj s Novog Zelanda, te programe iz Ujedinjenog Kraljevstva. Neki od glavnih kriterija prema kojima su se programi razlikovali odnosili su se na poboljšanje kvalitete, sigurnost pacijenata i zdravstvenog osoblja, poboljšanje integracije zdravstvenih usluga, povjerenje javnosti, učinkovitost i djelotvornost zdravstvenih usluga, kao i inovacije. Isto tako, programi su se razlikovali prema kriterijima utjecaja svjetskih standarda, upravljanja informacijama, te opsega aktivnosti, kao i njihove povijesti, odnosa s dionicima, te neovisnosti od države. Na temelju 23 kriterija sustavnim pregledom definirani su JCAHO akreditacijski program SAD-a i potom CCHSA program Kanade (Canadian Council on Health Services Accreditation) kao najsveobuhvatniji sustavi s najmanje nedostataka. Ostali programi, kao što je australski ACHS (Australian Council on Healthcare Standard), francuski ANAES (l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé), QHNZ (Quality Health New Zeland) s Novog Zelanda i akreditacijski programi UK-a bili su potpuno usporedivi prema postavljenim kriterijima. Zaključuje se da bi se unatoč sličnostima odluka za pojedinu zemlju ili zdravstveni sustav trebala temeljiti na procjenama njihovih specifičnih ciljeva i potreba (Tabrizi, 2011).

#### *Akreditacija pojedinih organizacijskih ili ustrojstvenih jedinica*

Akreditacija se ne treba nužno provoditi u cijeloj ustanovi, već se sukladno propisima poslovanja pojedinih priznatih akreditacijskih kuća može provoditi i u samo nekima od ustrojstvenih ili organizacijskih jedinica zdravstvene ustanove. Primjer uspješnog parcijalnog provođena akreditacije umjesto akreditacije cijele ustanove je The Radiation Oncology Practice Accreditation, a prisutna je i moguća integracija s drugim programima, kao što su inicijativa plaćanja po učinku i održavanje certifikacije (Ellerbroek, 2006).

The Baby Friendly Hospital Initiative (BFHI) može se navesti kao primjer važnosti stava osoblja u provođenju programa koji se može tumačiti kao svojevrsna akreditacija jednog segmenta poslovanja bolnice, tj. rodilišta. Samo 21 % (66 od 317) australskih bolnica su akreditirane po BFHI-u. U šest južnoaustralskih rodilišta intervjuima ciljanih grupa ispitala su se mišljenja 31 učesnika u različitim ulogama i na različitim poslovima, od primalja, preko

medicinskih sestara do pomoćnog osoblja. Rezultati govore da se shvaćanje osoblja i osobna procjena često ne poklapaju s BFHI ciljevima i prisutne su poteškoće kod provođenja akreditacijskog postupka. Osoblje u rodilištima, kao i majke, trebaju višestruke načine edukacije kako bi se shvatilo i prihvatilo BFHI (Walsh, 2011).

Primjer akreditacije koja ne podrazumijeva cijelu bolnicu je i akreditacija ordinacija dentalne medicine. Godine 1998. pregled istovrsnika postao je obavezanom dijelom sustava akreditacije belgijskih doktora dentalne medicine. Kako bi se zadržalo kvalitetu zdravstvene dentalne zaštite, doktorima dentalne medicine mora se omogućiti redovita nadogradnja njihovih znanja. To se može postići kontinuiranom edukacijom, no tehnike upravljanja kao i regulacije, te legislativa, također imaju svoj utjecaj. U suprotnosti s nekadašnjim stavovima, danas postoji malo dokaza o utjecaju kvalitete upravljanja na razinu kvalitete dentalne skrbi. Razlozi tome mogu biti u činjenici da se upravljanje kvalitetom uglavnom radije usredotočuje na neželjene ishode skrbi nego li na samu skrb, ali i u promjenama u primjeni striktno metodologije kruga kvalitete zbog nepoznavanja tematike (Mortelmans, 2007). Izazovi su usporedivi s izazovima koji se pojavljuju kod provođenja akreditacijama bolnica.

Primjer moguće akreditacije samo jedne od djelatnosti bolnice je i akreditacija radiografije/fluoroskopije, mamografije i usluge dijagnostičkog ultrazvuka. Proteklih desetljeća, radiološka dijagnostika doživjela je tehnološku revoluciju. Nakon nekoliko provedenih ocjenjivanja, kako bi se ocijenilo kvalitetu i sigurnost usluga slikovne dijagnostike u Latinskoj Americi i na Karibima, Pan American Health Organization (PAHO) je razvila temeljni akreditacijski program, kakav se može provesti od strane resornog Ministarstva zdravstva bilo koje zemlje u razvoju. Po uzoru na akreditacijski program American College of Radiology, PAHO program oslanja se na nacionalni akreditacijski odbor kako bi uspostavilo i održavalo akreditacijske standarde. Proces uključuje evaluaciju opreme za snimanje i druge procese, kvalifikacije liječnika i tehničkog osoblja, kontrolu kvalitete i programa osiguranja kvalitete te kvalitetu prikaza slikovne dijagnostike i ako je moguće primljenih doza radijacije. Nacionalni akreditacijski odbor provjerava usuglašenost sa standardima i u ime Ministarstva zdravlja izdaje trogodišnji akreditacijski certifikat, pri čemu se po potrebi konzultira s inozemnim stručnjacima (Jiménez, 2006).

Onkologija je osobito pogodna za istraživanja o prvom uvođenju akreditacije na europskoj razini. The Organization of European Cancer Institutes (OECI) je rastuća mreža centara za liječenje tumora u Europi. OECI je 2002. godine započeo akreditacijski projekt sa tri cilja. Prvi je razvijanje razumijevanja akreditacijskog sustava za onkološku skrb, uzimajući u obzir

prevenciju, skrb, istraživanje, edukaciju i umrežavanje. Drugi cilj je postaviti ažurirane baze podataka centara za tumor u Europi, s iscrpnim informacijama o resursima i aktivnostima (po pitanju skrbi, istraživanja, edukacije i menadžmenta). Treći cilj je razvijanje globalno prepoznatog alata namijenjenog centrima za tumor u Europi. Akreditacijski alat je utemeljen kako bi definirao standarde i kriterije za prevenciju, skrb, istraživanje, edukaciju i druge aktivnosti koje iz njih proizlaze. Akreditacijski projekt OECD zaključuje da se zdravstveno stanje građana diljem Europe nalazi u značajnom raskoraku kada je riječ o mjerenju očekivanja trajanja života, smrtnosti ili pobolu (Izveštaj EC- Europske Komisije o zdravstvenom stanju u EU, 2003.). Među glavnim odrednicama temeljnih uzroka smrtnosti i pobola navodi se pristup kvaliteti zdravstvene skrbi. Mora se definirati pokazatelje kvalitete i integrirati istraživanja na području zdravstvene skrbi. Akreditacijski projekt je, zaključuje se, dugoročni, provediv i dobrovoljan proces s vanjskom i unutarnjom dodanom vrijednošću, aktivni proces dijeljenja informacija i iskustva koji bi trebao pomoći čitavoj zajednici pacijenata oboljelih od tumora dosežući cjelovitost i izvrsnost (Saghatchian, 2008).

#### *Iskustva drugih država*

JCI (Joint Commission International) akreditacijski program organizacija bio je osmišljen da bi se omogućila međunarodna usporedba, ovisno o specifičnostima svake pojedine zemlje i modela. Cilj studije iz 2000. godine bio je istražiti dijelove novog JCI akreditacijskog programa za bolnice i usporediti taj program s četiri modela evaluacije kvalitete koji su opisani u sklopu projekta ExPeRT (visitatie, ISO-International Standards Organization, EFQM-European Foundation of Quality Management, organizacijska akreditacija-organizational accreditation). Svi modeli koji uključuju korištenje JCI programa imaju kao zajedničko upotrebu jasnih kriterija ili standarda i korištenje vanjskih pregleda. JCI program je jasni organizacijski pristup akreditaciji s evaluacijom svih sustava organizacije zdravstvene zaštite i skrbi. JCI model evaluira sposobnost organizacije za procjenu i praćenje osoblja kroz interne mehanizme, nasuprot procjenama vanjskih ocjenjivača koje se koriste kod modela *visitatie* (posjete). JCI program pruža opsežan okvir za upravljanje kvalitetom u organizaciji, te širi granice kvalitetnog rukovođenja i upravljanja pronađenih u EFQM modelu i pored kontrole kvalitete i upravljanja kvalitetom ISO sustava (Donahue, 2000).

U zemljama u razvoju, kojima pripada i Republika Hrvatska koja akreditaciju na nacionalnoj razini do trenutka pisanja ovog teksta nije pokrenula, akreditacija se najviše koristi kao alat za državnu regulativu kojom se jamči kvaliteta zdravstvene skrbi.

Iako je Libanon prva zemlja u istočnoj mediteranskoj regiji koja je razvijala i implementirala akreditacijske standarde, malo je poznat utjecaj akreditacije na kvalitetu skrbi. Istraživanje, u koje su bile uključene sve bolnice koje su uspješno prošle oba nacionalna (prvo, te drugo) akreditacijska ocjenjivanja uključilo je odgovore 1.048 registriranih medicinskih sestara iz 59 bolnica. Visoka ocjena za varijablu "rezultati kvalitete" ukazuje na to kako medicinske sestre percipiraju poboljšanje u kvaliteti tijekom i nakon procesa akreditacije. Prediktori boljih rezultata kvalitete bili su rukovodstvo, predanost i podrška, korištenje podataka, upravljanje kvalitetom, uključenost osoblja i veličina bolnice. Varijabla upravljanje kvalitetom imala je najveći utjecaj u srednjim bolnicama, dok je uključenost osoblja imala najveći utjecaj na male bolnice. Zaključuje se da je akreditacija bolnica dobar alat za poboljšanje kvalitete skrbi. Kako bi se osiguralo da se akreditacijom donesu učinkovite prakse za poboljšanje kvalitete, postoji potreba za procjenom kvalitete na temelju pokazatelja rezultata ishoda (El-Jardali, 2008).

U Švicarskoj su nositelji zdravstvene zaštite kao i zdravstvena osiguravajuća društva u zakonskoj obvezi ugovaranja kvalitete zdravstvene zaštite. Zakon ne propisuje sadržaj ugovora o kvaliteti između nositelja zdravstvene zaštite i osiguravajućih društava, nego su ugovorni partneri obvezni ugovoriti praktična rješenja. Od šest različitih raspravljenih inicijativa u svezi kvalitete, jedan je identificiran kao utemeljen i standardizirani sustav koji ima jasne zahtjeve. Taj je akreditacijski i certifikacijski model prilagođen ISO sustav, a pet preostalih modela koriste se češće, no niti jedan za sada ne vodi do kompletne certifikacije (Schilling, 2001).

Definicija poboljšanja organizacije je složena, ali može se kvantificirati i mjeriti i može se koristiti za mjerenje održivog uspjeha tijekom vremena. Stoga se potencijal poboljšanja kvalitete samih promjena mora testirati u zdravstvenom sustavu prije implementacije promjena. U tome je važan stav koji posjeduje rukovodstvo, kao i njihovo poznavanje problematike, a prije svega vladanje pojmovima.

ACCREDIT projekta planiran je kao odgovor na pitanje koje korisnika akreditacijskih usluga, upravljačkih tijela i pružatelji zdravstvenih usluga, bilo privatni ili javni, a u svezi pitanja pouzdanosti, koristi i učinkovitosti akreditacije. Predlažu se mjere za poboljšanja akreditacije, njezine transparentnosti i vjerodostojnosti, u što spada i vanjska ocjena i stvaranje standarda (Braithwaite, 2011).

Akreditacija je preporučena metoda za osiguravanja kvalitete privatnog zdravstvenog sektora u zemljama niskog dohotka, a osobito tamo gdje regulatorni sustav nije dovoljno razvijen. Istraživanje koje je provedeno u Mumbaiu (Bombaj), u Indiji, u razdoblju od 1997. do 1998. godine, pokazalo je da vlasnici bolnica, stručna tijela i vladini dužnosnici shvaćaju potencijal akreditacije, ali ne na jednaki način. Vlasnike zanima akreditacija u smislu ostvarenja konkurentске prednosti na tržištu, a tako akreditaciju promatraju i zdravstveni radnici. Regulatorna tijela smatraju da bi akreditacija mogla poboljšati njihov utjecaj na inače nereguliranom privatnom tržištu. Najveća zapreka za provođenje akreditacije u Indiji kao zemlji niskih financijskih mogućnosti je upravo nemogućnost plaćanja provođenja akreditacijskog postupka (Nandraj, 2001).

Ovisno o strateškoj odluci svake pojedine države ili njene regije, kao što je slučaj u npr. Italiji, donosi se (nacionalni) model akreditacije. U nekim modelima akreditiraju se cjelokupne ustanove, a u drugim modelima samo pojedine djelatnosti (organizacijske ili ustrojstvene jedinice) bolnice. Tako je još 1986. godine ustanovljen dobrovoljni akreditacijski program za radiološku ekologiju. Cijena je bila usporediva s ostalim akreditacijskim programima za druge grane medicine, a benefiti ili mogući benefiti za same grane djelatnosti i za pacijente povećali bi se i mogućom integracijom s drugim programima, te certifikacijom (Ellerbroek, 2006). Italija provodi različite prakse u svezi kvalitete i akreditacije, ovisno o regiji u kojima posluje nositelj zdravstvene djelatnosti. Primjer uspjeha, usprkos tome što se ne provodi na nacionalnoj razini, može biti Program stručne akreditacije bolničkih odjela od Italian Society of Internal Medicine (SIMI): samoocjenjivanje prema evaluaciji istovrsnika. The Italian Society of Internal Medicine razvilo je dobrovoljni program akreditacije medicinskih jedinica, a koji je pokrenut od strane članstva. Sudjelovanje u programu koji je namijenjen za poticanje osoblja u kliničkom upravljanju uključuje svo zdravstveno osoblje i medicinske sestre. Akreditacija se dodjeljuje pod uvjetom da je kandidirana jedinica u mogućnosti pridržavati se prije utemeljenog seta standarda kvalitete i da ispunjava određeni broj kliničkih i organizacijskih zahtjeva, te da prati specifične pokazatelje. Samoocjenjivanje je prvi korak u programu, iza kojeg slijedi posjet od strane tima istovrsnika internista koji su iskusni u auditiranju kvalitete. Program, koji je do sada uključio 19 jedinica, uzimao je u obzir određeni broj kliničkih zahtjeva povezanih sa tri najčešće bolesti na odjelima talijanske interne medicine: kronično zatajenje srca (CHF), pogoršanje kronične opstruktivne bolesti pluća (COPD) i ciroza jetre s ascitesom (HCA). Usporedba između samoocjenjivanja i evaluacije istovrsnika pokazala je manje razlike za povezane bolesti nego za organizacijske zahtjeve, s kojima se većina jedinica susretala u manjoj mjeri.

Usklađenost je bila veća za zahtjeve i pokazatelje koji se odnose na CHF i HCA nego na COPD. Ovaj program akreditacije razvijen od Italian Society of Internal Medicine ima potencijal da opiše, prati i poboljša kliničke i organizacijske performanse u internoj medicini. Također bi ga se trebalo gledati kao doprinos za provedbu strategije profesionalnog upravljanja u bolnicama (Vanoli, 2012).

Svjetski je poznat danski model kvalitete i akreditacije. Unatoč intenzivnim kritikama iz raznih dijelova medicinske profesije, danske su bolnice od 2009. godine bile podvrgnute obveznom akreditacijskom sustavu poznatom kao danski model kvalitete (Den Danske Kvalitetsmodel, DDKM). Namjera okupljanja vlade bila je pojašnjavanje kako i zašto je konačno implementiran DDKM, u odnosu na prepreke. Tvrdilo se da je DDKM rezultat objedinjenog upravljanja kvalitetom bolnica osamdesetih i devedesetih godina 20. stoljeća sastavljenog od novih metoda kategoriziranja postupaka kod liječenja bolesti, informatizacije takvih liječenja, brige o troškovnoj učinkovitosti, registriranjem prigovora, dostupnosti međunarodnih sustava procjene kvalitete bolnica, mobilizacijom organiziranih medicinskih interesnih grupa i tradicijom konzultativnih procedura kod stvaranja upravljačkih politika. To okupljanje je bilo presudno za identificiranje kvalitete kao problema koji treba administrativnu intervenciju kao i za oblikovanje političke borbe oko osiguravanja najbolje kvalitete usluga u bolnici (Triantafillou, 2014).

Iako tema rada nije kvaliteta u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, valja spomenuti iskustvo iz Španjolske regije Katalonija: katalonski akreditacijski model primarne zdravstvene zaštite koji je i sada važeći model. Postoji nekoliko iskustava akreditacijskih modela procijenjenih od strane timova primarne zdravstvene zaštite (EAP). Cilj te studije bio je odrediti proces osmišljavanja, razvoja i posljedično ovjeravanja dogovora EAP akreditacijskog modela Katalonije. Operating committee of the Health Department of Catalonia pregledalo je modele predložene od European Foundation for Quality Management, Joint Commission International i Institut Catala de la Salut i predložilo 628 glavnih standarda tehničkoj grupi (25 stručnjaka u primarnoj zdravstvenoj zaštiti i kvaliteti zdravstvene skrbi), kako bi se ustanovili dogovorni standardi. Dogovoreni dokument je ispilotiran u 30 EAP-a s namjerom procjenjivanja sadržaja, testiranja standarda i identificiranja dokaza. Konačno napravljena je ocjena kako bi se procijenilo prihvaćanje i validacija dokumenta. Tehnička Grupa složila se sa ukupno 414 glavnih standarda. Pilot projekt je odabrao ukupno 379. Prosječna usklađenost sa standardima konačnog dokumenta u 30 EAP-a je bila 70,4 posto. Rezultati standarda su bili najgore ispunjeni u postotku. Cilj ocjenjivanja sa 83 posto EAP-a pokazao se koristan, a 78 posto je

pronašlo sadržaj akreditacijskog priručnika pogodno kao alat za procjenu kvalitete EAP-a i identificiranje mogućnosti za poboljšanje. S druge strane istaknulo je kompleksnost i dugotrajnost. To je zapravo model koji odgovara realnosti EAP-a i pokriva sva relevantna pitanja za funkcioniranje izvrsnog EAP-a. Model razvijen u Kataloniji je jednostavan za razumjeti (Davins, 2014).

World Health Report 2000. smješta Japan na prvo mjesto kada je riječ o cjelokupnom postignuću u zdravstvenom sustavu. Iskustvo JCQHC akreditacije bolnica označava iznenađujući razvoj s obzirom da su djelatnici u zdravstvenom sustavu i Ministarstvo zdravlja obratili premalu pažnju na kvalitetu zdravstvene skrbi, navodi se u članku. Naime, japanska politika besplatnog pristupa i sveukupni zdravstveni sustav potaknuli su vrlo opušten stav prema evaluaciji. Zabrinuti zbog mogućih rizika za sigurnost pacijenata, liječnici su utemeljili dobrovoljno društvo za promociju kvalitete zdravstvene skrbi. Japan Council for Quality Health Care (JCQHC) osnovan je 1995. kako bi proveo akreditaciju bolnica od treće strane. Usporedno sa stvaranjem JCQHC, nagli rast troškova spороva zbog pogrešnog liječenja motivirali su vlasti i medicinske ustanove da porade na zaštiti sigurnosti pacijenata na različitim nivoima. Unatoč pozitivnim ocjenama WHO-a (World Health Organization) kritičari i dalje tvrde da još postoje značajne nejednakosti u japanskoj zdravstvenoj skrbi. Primjeri uključuju financijske nejednakosti među privatnim i javnim bolnicama, te broj i kvalitetu bolnica, te liječnika među ruralnim i urbanim sredinama. Kako bi se zaštitila pacijentova sigurnost i poboljšala kvaliteta skrbi, svi naponi moraju se usmjeriti na otklanjanje nejednakosti u sustavu zdravstvene skrbi. JCQHC akreditacija važan je alat za promicanje tih napora (Hirose, 2003).

Učinak akreditacije na kvalitetu upravljanja kroničnim bolestima dijabetes, kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB) i kardiovaskularna bolest ispitan je provođenjem komparativne studije na dvije skupine. Uključeno je 138 nizozemskih obiteljskih praksi koje su sudjelovale u nacionalnom akreditacijskom programu za primarnu zdravstvenu skrb. Prva skupina od 69 praksi je izmjerena na početku i završetku trogodišnjeg akreditacijskog programa. Druga skupina od 69 praksi uključena je i mjerena istovremeno sa konačnim mjerenjem prve skupine. U odvojenim analizama regresije na više razina uspoređene su međugrupne razlike u prvoj skupini i međugrupne razlike u nastavku (prva skupina) i na početku (druga skupina). Izlazna mjerenja su se sastojala od 24 sustavno razvijena indikatora kvalitete skrbi kod ciljanih kroničnih bolesti. Unutar usporedbe skupine, pronađeno je poboljšanje 6 indikatora povezano sa dijabetesom (pregled stopala, mjerenje kolesterola, propisivanje lijekova za snižavanje lipida) i KOPB (performanse spirometrije, savjeti za



prestanak pušenja). Među grupnom usporedbom pronađeno je da je praksa prve skupine bolje performanse prema 4 pokazatelja povezana sa dijabetesom (ishod kolesterola) i kardiovaskularnom bolesti (ishod krvnog tlaka, registracija statusa pušača, mjerenje glukoze). Pronađena su poboljšanja kvalitete primarne zdravstvene skrbi kod pacijenata sa kroničnim bolestima, ali samo ih nekoliko može biti pripisano akreditacijskom programu. Daljnji razvoj akreditacije je potreban kako bi je se unaprijedilo, te povećalo njenu učinkovitost kod upravljanja kroničnim bolestima (Van Braspenning, 2014).

### *Zdravstveni i medicinski turizam*

Valja razlikovati zdravstveni i medicinski turizam: najkraće i najgrublje rečeno, zdravstveni turizam širi je pojam, koji u sklopu brige za zdravlje uključuje npr. i medicinski wellness. Medicinski turizam podrazumijeva liječenje – uključivo operativne zahvate, te lijekove. Mogućnosti akreditacije u zdravstvenom turizmu podrazumijevaju se i u domeni medicinskog turizma.

Kada se govori o nerealiziranoj nacionalnoj akreditaciji, logično bi bilo započeti s provođenjem akreditacijskih postupaka u **sektoru zdravstvenog turizma**, koji je svjestan potencijalnih financijskih dobiti uspostavljene akreditacije. Osim što bi se provođenjem postupka i uspostavom akreditacije doprinijelo kvaliteti rada tog sektora u zdravstvu, koji je prepoznat kao strateški važan za Hrvatsku u više sektora, očekivan je i pozitivan utjecaj na stav uprava ostalih zdravstvenih ustanova. Time bi se postiglo širenje svijesti i prepoznavanje potrebe provođenja akreditacije kao alata da postizanje kvalitete u i u zdravstvu, a ne, uvjetno rečeno „samo“, u zdravstvenom turizmu.

Iako je razvoj turizma unutar strateških odrednica naše države, akreditacija ustanova zdravstvenog i medicinskog turizma nije prepoznata na državnoj razini. S obzirom na rastuću dob populacije u svijetu, te prepoznavanje i procvat trendova tzv. zdravog života, logičan je pristup i istup Ministra turizma koji smatra da je „upravo zdravstveni turizam jedan od najistaknutijih turističkih proizvoda s dugom tradicijom i poviješću u Europi, a prepoznat je i kao oblik turizma koji ima izrazito pozitivne demografske, socijalne i kulturne učinke, kao i veliku ulogu u razvoju kontinentalnog turizma”, najavljujući da će do kraja 2017. godine Vlada Republike Hrvatske u suradnji ministarstvima tj. Ministrima zdravstva i turizma donijeti izmjene Zakona o zdravstvenoj zaštiti i Zakona o zdravstvenom osiguranju, a koji su iz područja nadležnosti Ministarstva zdravstva. Time bi se bolje nego do sada reguliralo bavljenje zdravstvenim turizmom te turističkim i medicinskim subjektima (Lider, 2017).

Međunarodna iskustva i istraživanje medicinskog turizma uz porast broja međunarodno akreditiranih bolnica uvelike su dostupni u javnim podacima i valjalo bi ih uzeti u obzir pri procjeni potrebe za akreditacijom ustanova zdravstvenog i/ili medicinskog turizma. Profesor zdravstvene ekonomike sa Sveučilišta Princeton Uwe Reinhardt izjavio je da medicinski turizam za američki zdravstveni sustav može učiniti ono što je japanska autoindustrija učinila američkim proizvođačima automobila nakon što su japanski proizvodi razvili vrijednost za uloženi novac i reputaciju pouzdanosti. Međutim, za razliku od automobila, zdravstvena skrb se rijetko može testirati testnom vožnjom (Kher, 2006).

Trend prema tzv. *outsourcingu* medicinskih postupaka izvan državnih granica uvelike je prisutan u inozemstvu. Rastući troškovi medicinskih liječenja u Sjedinjenim Američkim Državama (SAD) potiču *outsourcing* liječenja. Prema procjenama, svake godine između 50.000 i čak 500.000 Amerikanaca putuje u inozemstvo na liječenje. Naknade za učestale postupke, kao što je ugradnja srčane prenosnice (bypass), može iznositi 11.000 američkih dolara u Tajlandu u usporedbi sa 130.000 dolara u SAD. Isto tako ugradnja umjetnog koljena u SAD-u može iznositi 40.000 dolara u usporedbi sa 13.000 dolara u Singapuru. Nova industrija medicinskog turizma razvijala se kako bi savjetovala pacijentima prikladnu ustanovu u određenoj zemlji koja odgovara njihovim zdravstvenim stanjima, te kako bi se brinula oko ugovaranja putovanja, telekonferencija sa liječnicima i slanja medicinskih zapisa. Kako bi odgovorila na rast medicinskih putovanja, Joint Commission je pokrenula i Joint Commission International (JCI) za akreditiranje bolnica diljem svijeta. Premda su rijetke statistike za bolnice izvan SAD, izvješća čelnih ljudi različitih ustanova o postignutoj kvaliteti su brojna. Mogućnost operacija za neosigurane i nedovoljno osigurane osobe ili samoosigurane, pravne i privatne osobe najveća je korist od medicinskog turizma. Suprotno tome, smanjenju broja medicinskih putovanja pridonosi odsustvo pravnog lijeka za pogrešno liječenje i činjenica da putovanje samo po sebi može predstavljati rizik za neke pacijente. Ako se trend medicinskog turizma nastavi, mogla bi se tražiti kontinuirana edukacija, kvalificiranje i certificiranje usluga (York, 2008).

Pacijenti putuju u druge države u potrazi za dostupnom i pravovremenom zdravstvenom skrbi. Velik broj kompanija medicinskog turizma uključen je u organiziranje prekograničnih zdravstvenih usluga. S obzirom na regulatornu prazninu, predloženo je 10 standarda kao okvir za reguliranje industrije medicinskog turizma. Kompanije medicinskog turizma morale bi zadovoljiti akreditacijsku vanjsku ocjenu. Standardi bi se trebali razviti kako bi se osiguralo da klijenti kompanija medicinskog turizma mogu napraviti informirani izbor. Kontinuitet skrbi

mora postati sastavni element prekogranične skrbi. Ograničenja bi se morala postaviti na odricanja od odgovornosti kompanija medicinskog turizma. Kompanije medicinskog turizma moraju osigurati prilagođavanje relevantnim zakonima u svezi informacija o privatnosti i povjerljivosti pacijenata. Ograničenja se moraju postaviti i na vrste prodanih zdravstvenih usluga od strane kompanija medicinskog turizma. Predstavnici agencija medicinskog turizma bi trebali proći obuku i certifikaciju. Putno medicinsko osiguranje i medicinsko osiguranje od komplikacija bi morali biti uključeni u planove zdravstvene skrbi pacijenata koji putuju zbog medicinske usluge. Kako bi se klijenti tj. pacijenti zaštitili od rizika financijskih gubitaka, kompanije medicinskog turizma trebalo bi uputiti da pridonese nadoknadi troškova. Utemeljenjem visokih standarda za poslovanje kompanija medicinskog turizma trebao bi se smanjiti rizik za pacijente prilikom putovanja u inozemstvo zbog realizacije zdravstvene skrbi (Turner, 2011).

Republika Hrvatska prepoznata je, srećom, kao zemlja male opasnosti od terorizma. Naime, rezultati istraživanja objavljenog u izvornom znanstvenom radu (Bezić, 2016) ukazuju da terorističke aktivnosti imaju veći upliv na turizam u smislu svoje učestalosti nego li intenziteta samih napada, a smanjuju sigurnost i povjerenje ulagača u zemlje koje mogu biti pod utjecajem terorističkih aktivnosti. U tim se državama smanjuje priljev inozemnih direktnih ulaganja, no Republika Hrvatska ne susreće se s tim izazovom u domeni zdravstvenog turizma koji je neupitno direktno povezan sa sigurnošću klijenata tj. pacijenata.

Noviji rad istražuje porast međunarodne akreditacije i njezinu povezanost s tržištima medicinskog turizma. Koristeći izvještaje dobivene od Accreditation Canada International (ACI), Joint Commission International-a (JCI) i Australian Council on Healthcare Standards (ACHS), rad istražuje rast broja međunarodnih akreditacija, gdje se odvijaju i koji pružatelji usluga su akreditirani. Od siječnja 2000. bilo je akreditirano preko 350 međunarodnih bolnica, a JCI-eva konačna brojka akreditiranih ustanova je gotovo trostruka veća između 2007-2011. Osoblje JCI provodilo je većinu međunarodnih akreditacija (više od 90 %). Akreditacija ne znači da se pogreške više nikada neće dogoditi, nego da su akreditirani pružatelji usluga spremniji učiti iz pogrešaka. Ako je pružatelj usluga akreditiran od strane međunarodno priznate akreditacijske kuće, pacijenti bi trebali imati određenu sigurnost da će skrb koju dobivaju vjerojatno biti sukladna dobrom standardu (Woodhead, 2013).

Primjer prepoznavanja i priznavanja važnosti duge strategije turizma i zdravstvenog turizma vidljiv je u SWOT analizi za grad Crikvenicu, izrađenoj u sklopu izrade strategije razvoja grada (Bezić, 2016), gdje je uvršten kao jedna od snaga (*strenghts*) u SWOT analizi.

Kao što je spomenuto, postoji više međunarodnih tvrtki koje na području Republike Hrvatske nude i provode certificiranje ili akreditaciju, no svaka raspolaže vjerodostojnim podacima o dodijeljenim certifikacijama tj. akreditacijama samo za svoj segment obavljenog posla. Budući da jedinstvenog registra certificiranih nositelja zdravstvene djelatnosti, kao što je ranije navedeno, nema dostupnog, pacijent, osiguravatelj ili treći subjekt mora kontaktirati ili pretraživati podatke na mrežnim stranicama za svaku pojedinu hrvatsku zdravstvenu ustanovu – pa tako i u domeni zdravstvenog turizma.

## **1.2. Hipoteze istraživanja**

Iz proučene svjetske i nacionalno objavljene znanstvene i stručne literature, iz ostalih izvora podataka, te iz radnog iskustva, osobito na području kvalitete i akreditacije, te komunikacije s dionicima, nameću se istraživačka pitanja. Na osnovama do sada provedenih istraživanja iz relevantnih hrvatskih i međunarodnih izvora, postavljene su radne hipoteze koje će se testirati ovom doktorskom disertacijom.

Dosadašnja su se istraživanja pretežno bavila kvalitetom općenito i nema zaključaka o tome postoji li pozitivna veza između stava menadžmenta i implementacije sustava kvalitete. Neke studije dokazuju pozitivan utjecaj, ali postoje i druge studije koje pokazuju suprotne učinke. U literaturi je istraživana samo stav menadžmenta u svijetu, ne i u Republici Hrvatskoj.

Na temelju opažene i izražene problematike i ciljeva istraživanja ovoga rada, proizlaze hipoteze koje će se istraživanjem ispitati.

Cilj rada je potvrditi hipoteze rada, zbog određivanja prioriteta u kreiranju politike kvalitete u zdravstvu te alokacije budžeta, kako u svezi poboljšanja kvalitete tako i u svezi provođenja akreditacijskog postupka kao alata za podizanje kvalitete zdravstvene usluge.

Na osnovu uočene i izražene problemske situacije i ciljeva ovoga rada proizlaze hipoteze koje će se istraživanjem ispitati.

### **Hipoteza 1:**

**Provedeni postupak uvođenja međunarodno priznatog sustava kvalitete snižava ukupni trošak poslovanja zdravstvene ustanove.**

Pretpostavka koja je temeljena na međunarodnim iskustvima i dostupnoj literaturi jest da uvođenje sustava kvalitete u sustav zdravstva donosi i uštedu na razini ustanove. Iz literature se zaključuje i da uvođenje ISO ili drugog provjerenog sustava upravljanja kvalitetom ima pozitivan utjecaj na cijeli kolektiv čak i ako je uvođenje sustava kvalitete provedeno u samo nekoj jedinici organizacije ili nekim jedinicama.

Istraživanje je provedeno u svim bolnicama u Republici Hrvatskoj. Popis bolnica nađen je kao javno dostupan podatak na mrežnim stranicama Ministarstva zdravstva.

Objedinjenog podatka o uspostavljenom sustavu kvalitete nije bilo. Neke bolnice na svojim mrežnim stranicama objavljuju postignute ISO certifikacije, a neke ustanove ih ne objavljuju.

Certifikacijske kuće koje djeluju na području Republike Hrvatske imaju podatke samo za one certifikacije koje su sami obavili, a za ostale, konkurentske kuće nemaju podataka. Neke su bolnice u cijelosti uspostavile međunarodni sustav upravljanja kvalitetom, neke na razini jedinica, a neke nisu uopće.

Podaci o provedenim postupcima uspostavljanja sustava kvalitete i postignutim certifikatima dobiveni su na temelju osobnog istraživanja autorice disertacije, koja je pismeno zamolila svaku od bolničkih zdravstvenih ustanova za očitovanje, a podatke je i provjeravala na mrežnim stranicama.

Podaci o ukupnoj potrošnji po bolnicama i o broju zaposlenih u bolnicama bili su traženi od Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (HZZO), Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo (HZJZ) i od Ministarstva zdravstva.

HZZO nije bio spreman ustupiti podatke, objašnjavajući to nedostatkom vremena, iako se radi o javnim zdravstvenim ustanovama koje se financiraju iz doprinosa građana te o neovisnom znanstvenom istraživanju cilj kojeg je doprinos tom istom javnozdravstvenom nacionalnom sustavu.

HZJZ je bio spreman podijeliti sve podatke koje prikupljaju, no ne prikupljaju se podaci na razini pojedinih bolnica, već drugačijom metodologijom, pa podaci nisu bili upotrebljivi u kontekstu ovog istraživanja, bez obzira na njihovu neupitnu vrijednost.

Ministarstvo zdravstva nije raspolagalo podacima osim dostupnima na mrežnim stranicama.

Podaci su na koncu dobiveni iz Državnog zavoda za reviziju, iz Hrvatske udruge poslodavaca i iz javno dostupnih rezultata poslovanja koje neke od bolnica objavljuju na svojim mrežnim stranicama.

Državni zavod za reviziju javno je objavio rezultate revizije provedene 2011. godine, uz objavu podataka poslovanja i za prethodnu, 2010. godinu. Na upit doktorandice, dostavljeni su i svi dostupni podaci za 2002. i 2003. godinu, a za ostale godine podataka nije niti bilo, budući da revizija poslovanja nije bila provedena.

Hrvatska udruge poslodavaca dostavila je sve svoje raspoložive podatke o poslovanju bolnica i kretanju broja zaposlenih, te o mnogim drugim mjerenim parametrima. Izazov predstavlja činjenica da se nekoliko puta mijenjalo kriterije i objekte mjerenja, pa nije bilo kontinuiteta podataka za istovjetne parametre. To je suzilo mogućnosti dizajna studije.

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) spremno je ustupila sve svoje podatke o broju zabilježenih nuspojava na lijekove od početaka bilježenja. Iste podatke bilježi i Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi (AAZ), no tek kraće vrijeme, u smislu pokazatelja sigurnosti pacijenata. Budući da su razlike između ta dva izvora informacija izrazito velike u smislu broja nuspojava, te budući da su podaci iz HALMED-a ocijenjeni vjerodostojnijima, podaci iz AAZ nisu uzeti u obzir.

Na koncu se filtriranjem podataka došlo do kretanja ukupnog troška poslovanja bolnice, te kretanju broja zaposlenika, kao parametara za koje postoje najbolji podaci, a da su ujedno mjerodavni za istraživanje. Npr. potrošnja lijekova, iako dostupna, nije uzeta u razmatranje jer cijene lijekova kontinuirano padaju ovisno o čimbenicima koji nisu povezani s kvalitetom u zdravstvu.

## **Hipoteza 2:**

**Provedeni postupak uvođenja međunarodno priznatog sustava kvalitete u korelaciji je s podizanjem svijesti o sigurnosti pacijenta.**

Podaci nordijskih država pokazuju da 12% hospitaliziranih pacijenata doživi neku nuspojavu. Čak se 70% tih slučajeva moglo spriječiti, a u navedenih 12% preko polovica nuspojava dovela je do invalidnosti i produženog boravka u bolnici (OECD, 2010).

Švedski pregled svjetskih istraživanja pokazao je da postoje jasni dokazi o povezanosti neželjenih događaja i loše kvalitete, uključivo i ne-pružanje djelotvorne terapije. To predstavlja moguće uštede za zdravstveni sustav. Međutim, manje je podataka o cijeni. Također, manje je podataka o slaboj kvaliteti i posljedičnoj cijeni izvan bolnica ili poradi lošeg prijenos kvalitete između usluga. Najviši dokazani troškovi su preveliko korištenje pojedinih usluga, ii nekorištenje usluga što kasnije dovodi do skupljeg liječenja, za hospitalne infekcije, komplikacije u kirurgiji, te nuspojave lijekova (Øvretveit i Tolf, 2009).

Podaci o nuspojavama lijekova skupljaju se u Republici Hrvatskoj, sukladno propisima, od strane dviju državnih agencija. Jedna je Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi (AAZ), a druga je Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). Podaci iz AAZ nisu bili omogućeni osim objavljenih na mrežnim stranicama, a nisu niti prikupljeni, obrađivani i provjereni u opsegu i kontinuitetu koje je zahtijevalo ovakvo istraživanje, pa niti kvaliteta prikupljenih podataka koji su bili javno dostupni nije zadovoljila

kriterije. Stoga su kao što je ranije opisano korišteni podaci o kretanju broja prijava nuspojava lijekova koje je na zamolbu doktorandice dostavila HALMED. HALMED na svojim stranicama i inače javno objavljuje podatke o prijavljenim nuspojavama, ali ne za tako dugo vremensko razdoblje. HALMED je dostavila podatke za prijavljene nuspojave od trenutka kada su se one u RH uopće počele prikupljati.

Iznimno je važno naglasiti da podaci o broju prijava nuspojava na lijekove ne koreliraju sa stanjem sigurnosti pacijenata u smislu da veći broj prijavljenih nuspojava podrazumijeva manju sigurnost. Upravo obrnuto, svijest o sigurnosti pacijenata je na temelju međunarodnih iskustava viša upravo tamo gdje se prijavljuje više nuspojava. Naime, opravdano se pretpostavlja da se lijekovi u bolnicama svugdje primjenjuju sukladno uputama, a broj nuspojava je u okvirima informacija proizvođača. Zato su varijacije u prijavljenom broju nuspojava odraz svijesti o važnosti da se informacija podijeli, te zrelosti u stavovima o sigurnosti pacijenata. To podrazumijeva i kulturu koja ne osuđuje nego potiče na iskrenu komunikaciju.

Za korelaciju s podacima o broju prijavljenih nuspojava korišteni su podaci dobiveni pomoću Safety Attitudes Questionnaire Short Form. To je jedini instrument koji mjeri kulturu sigurnosti na način koji je u korelaciji s ishodom za pacijenta (Deilkås, 2008), a koji je uspješno validiran u mnogo država svijeta. Podaci o razini uspostave sustava upravljanja kvalitetom uspoređeni su s izabranim pokazateljima sigurnosti pacijenta, tj. s prikupljenim i dostupnim izvješćima o prijavljenim nuspojavama lijekova.

Pretpostavka je da se u onim bolnicama koje su uvele sustav kvalitete prijavljuje više nuspojava i da porast broja prijava korelira s radom na uspostavi i uspostavom sustava upravljanja kvalitetom.

### **Hipoteza 3:**

**Educirani rukovoditelji zdravstvenih ustanova imaju značajno pozitivniji stav o sustavu kvalitete i sigurnosti pacijenata u zdravstvu u odnosu na rukovoditelje bez menadžerske edukacije.**

Uspostavljeni sustav kvalitete u bolnicama prisutna nije prisutan samo na razini neposrednog rada s pacijentima, već i u organizaciji, koordinaciji, planiranju i analizi, izvještavanju, itd., budući da je kvaliteta dio svakog poslovnog procesa. Pri tome je od velike važnosti uloga rukovodstva (leadershipa i menadžmenta) i njihovog poimanja kvalitete u ustanovi, jer izravno



utječu na donošenje odluka. Kvalitetno rukovodstvo je preduvjet za razvoj kvalitete i uvođenje kvalitete kao nužnosti u poslovnu politiku i strategiju zdravstvene ustanove, na što rukovodstvo izravno utječe. Pri tome je od iznimne važnosti edukacija rukovodstva. U razvijenim državnim sustavima, rukovodstvo bolnica autonomno je od nadležnog ministarstva u donošenju i provođenju strateških i operativnih odluka vezanih za svoju ustanovu. U hrvatskom su sustavu, na žalost, odluke centralizirane i na rukovoditelje bolnica ne delegira se mogućnost odlučivanja u onoj mjeri u kojoj je to potrebno.

Pod rukovodstvom bolnica u odnosu na uspostavu i provođenje sustava kvalitete podrazumijevamo Ravnatelja, Pomoćnika ravnatelja za kvalitetu i Rukovoditelja jedinice za kvalitetu. U praksi su potonje dvije osobe često spojene u jednom djelatniku. Uz to, Pomoćnik za kvalitetu u principu nije zaposlen na tom radnom mjestu, nego zadatke obavlja uz svoj dotadašnji redoviti posao. Zajedničko je i Ravnateljima i njihovim Pomoćnicima za kvalitetu da često nisu adekvatno educirani iz upravljanja, rukovođenja, niti iz kvalitete, a dotadašnji posao obavljaju i dalje, svjesni ograničenog trajanja ove svoje funkcije.

Rukovoditelji jedinice za kvalitetu postoje u jedinicama koje su zakonski obvezne samo za ustanove s više od 40 bolničkih postelja. Ravnatelji koji su završili priznatu edukaciju iz upravljanja zdravstvenim sustavima ili sustavima kvalitete nisu česti, kao što su i edukacije nedokazane kvalitete i uporabljivosti za zdravstveni sustav. Centralizacija donošenja odluka u svezi bolnice s razine resornog ministarstva, HZZO-a i utjecaj politike na izbor čelnih ljudi ustanova čine autonomnost u odlučivanju iznimkom.

Činjenica je da se rukovoditelji BZU regrutiraju iz bolničkog kadra, a vrlo često tu se radi o liječnicima praktičarima koji se tijekom ograničenog i određenog vremena nađu u situaciji da paralelno imaju ulogu rukovoditelja - ravnatelja/sanacijskog upravitelja ili zamjenika ravnatelja, a pritom barem djelomično obavljaju i dotadašnji redoviti posao u praksi koji ne žele zapostaviti (Skela Savič, 2013). U istoj se situaciji nalaze i Pomoćnici za kvalitetu, koji uz svoj redoviti posao obavljaju i dodatnu dužnost u svezi uspostave i razvoja kvalitete. Svakodnevna praksa i kontakti dokazuju da je u onom dijelu zdravstvenog sustava koji je u privatnom vlasništvu jače izražen tržišni stav, u sklopu kojeg se ustanove orijentiraju i na solidnu edukaciju rukovoditelja i uspostavu sustava kvalitete budući da se očekuje da će se opravdati uloženo vrijeme i sredstva. Na kvalitetu pritom dakle gledaju kao na investiciju, a ne kao na trošak. To i jest razlog zašto je prva međunarodna akreditacija bolničke zdravstvene ustanove u Republici Hrvatskoj bila provedena upravo u privatnoj klinici, iako i ta klinika djelomično posluje i preko HZZO. Državne zdravstvene ustanove koje se bave zdravstvenim turizmom

takodjer u većoj mjeri od ostalih državnih zdravstvenih ustanova prepoznaju potrebu za kvalitetom i akreditacijom, čemu je razlog orijentacija prema klijentu, koji već u startu može birati ustanovu u kojoj će se liječiti odnosno rehabilitirati.

Utječe li formalna edukacija na stavove rukovoditelja o kvaliteti jedno je od pitanja ovog istraživanja. Hipoteza je da utječe i da se na razini visokoškolskih ustanova i sveučilista mora organizirati i provoditi sustavna i kvalitetna edukacija menadžera u zdravstvu.

Postoje poslijediplomski i drugi studiji te tečajevi obrazovanja menadžera u zdravstvu. Postavlja se pitanje jesu li oni rukovoditelji koji su završili neku formalnu edukaciju različiti u pogledu znanja i stavova od onih bez edukacije, kojima nije bilo u planu baviti se rukovođenjem. Pretpostavka je da su rukovoditelji u državnom sektoru s formalnim menadžerskim obrazovanjem značajno su bolje informirani i imaju značajno pozitivniji stav o kvaliteti u zdravstvu od rukovoditelja bez takvog obrazovanja. Odgovor na pitanja iz SAQ Short Form u svezi te hipoteze daje uvid i u relevantnost obrazovanja menadžera u zdravstvu i moguće potrebe za poboljšanjima: od uključivanja visokoškolskih ustanova kojima je menadžment oduvijek pripadao, preko trajne edukacije u suradnji s komorama u zdravstvu, do planiranja trajne edukacije od strane odgovornih dionika (HLK, AAZ, HZZO).

Prilikom istraživanja do sada objavljenih dostupnih istraživanja o preprekama za postizanje kvalitete, uočeno je kako u Hrvatskoj ne postoji niti jedno istraživanje koje bi u fokus stavilo stav rukovoditelja, u smislu top menadžmenta zdravstvenih ustanova, kao ključnog faktora za uspostavu sustava kvalitete i provođenje poboljšanja kvalitete. Opravdana je pretpostavka da je stručni stav kreiran na temelju obrazovanja i iskustva.

Unapređenje kvalitete u zdravstvu ne smije se provoditi zato da bi se zadovoljilo formu, nego da bi se ostvarilo cilj: sigurniju i bolju zdravstvenu skrb za sve dionike u zdravstvenom sustavu, a prvenstveno za pacijente. Uz pretpostavku zakonske podloge i potpore resornog ministarstva koja prepoznaje kvalitetu kao nužnost, top menadžment (rukovodstvo) zdravstvenih ustanova ima ključnu ulogu u ostvarivanju kvalitete zdravstvenog sustava.

Istraživanje stava bolničkih rukovoditelja prema javno objavljenim rezultatima mjera uspostave kvalitete zdravstvene skrbi, objavljeno 2014. godine i temeljeno na ispitivanju u 630 bolnica, zaključuje da je 75% ispitanika suglasno kako javna objava smrtnosti, re-hospitalizacije, procesa i iskustava pacijenata potiče ustanovu na poboljšanja. Zanimljivo je da se osobe imenovane kao odgovorne za kvalitetu u bolnici u usporedbi s vodećim liječnikom ili ravnateljem iste ustanove u manjoj mjeri slažu da javna objava potiče na poboljšanje kvalitete

i pita se jesu li izmjerene razlike dostatne za diferencijaciju između bolnica. Rukovodstvo bolnica mišljenja je da mjere objavljene na web stranicama bolnica imaju jak utjecaj na lokalno planiranje i poboljšanja, iako postoji zadržka u svezi kliničke važnosti podataka, neželjenih posljedica objave podataka i same metodologije javnog izvještavanja, pri čemu postoji opasnost da bilježenje postane samo sebi svrhom, a da je razlika između bolnica premalena za diferencijaciju (Lindenauer i sur., 2014). Pri primjeni zaključaka ovoga istraživanja na naš zdravstveni sustav, valja uzeti u obzir organizacijske razlike.

Švedsko istraživanje stavova bolničkog osoblja prije i nakon edukacije o kvaliteti pokazuje opravdanost i potrebu za edukacijom. Ne samo što je edukacija o kvaliteti pozitivno utjecala na stavove u smislu kriterija za poboljšanje i uloženog vremena, već je pokazala da rukovoditelji koji su na svojim pozicijama duže od desetljeća trebaju novu edukaciju. Ograničenje istraživanja leži u činjenici da se nije mjerilo promjene ponašanja, nego promjene stava nakon provedene edukacije, no upravo to i jest predmetom interesa u svezi ovog istraživanja. Nameće se zaključak da educirani rukovoditelji, a ne iskusni rukovoditelji, imaju pozitivniji stav o kvaliteti, što će se pokušati dokazati i kao H1 ove disertacije (Siverbo, Eriksson, Raharjo, 2014).

Top menadžment (leaderi, rukovoditelji) zdravstvenih ustanova načelno se regrutiraju iz liječničkog kadra. Promjena zanimanja od doktora praktičara u rukovoditelja za većinu je liječnika veoma izazovna. Liječnici otkrivaju da uspjeh više ne ovisi o njihovom osobnom postignuću, već o mogućnosti da utječe na druge i da djeluje kroz druge osobe, sastavljajući ujedno mozaik cjelokupne zdravstvene zaštite. Osim što takva promjena uloge zahtjeva edukaciju, traži i promjenu sebe samog, ne samo na intelektualnoj razini razumijevanja nove uloge, već i u emotivnom prihvaćanju novih vrijednosti, slike o sebi samome i profesionalne perspektive (Hay Group, 2013). Od iznimne je važnosti za provođenje sustavnog poboljšanja kvalitete da su rukovoditelji zdravstvenih ustanova uključeni u proces uspostave i razvoja kvalitete i da u okvirima svojih nadležnosti cijelo vrijeme aktivno sudjeluju u procesu. Rukovoditelji moraju sustavno donositi ključne odluke koje su od presudne važnosti za uspostavljanje i podizanje kvalitete: od dobivanja budžeta, do postizanja većeg budžeta, stimulativnih ugovora s osiguravajućim fondovima, osiguravanja IT potpore, sigurnosti informacija, itd. Stoga je stav top menadžmenta bitan i ključan za uspjeh izgradnje sustava kvalitete, što uključuje i procese provođenja akreditacije i certifikacije.

Značajne su prepreke za donošenje strategije i provođenja kvalitete: nedostatak vremena top menadžmenta, nemogućnost određivanja pravilnih prioritete u raspolaganju vremenom je realna činjenica, a u kombinaciji s nedovoljno razvijenom svijesti može dovesti do spuštanja

informacija i odluka na izvršne menadžere, koji nemaju ovlasti niti mogućnosti obaviti zadatak na potrebnoj razini.

Budući da je uspostava sustava kvalitete, sa ili bez provođenja akreditacijskog postupka, investicija koja iziskuje znatna materijalna i ne-materijalna sredstva, neophodno je pažljivo procijeniti ljudske i materijalne kapacitete ustanove prije nego što se postupak uopće započne, u čemu je ključna uloga rukovoditelja. Provođenje kvalitete prije svega je ovisno o rukovodstvu ustanove, koje mora znati i mora željeti mobilizirati djelatnike, organizirati vrijeme i osigurati sredstva. O stavu rukovoditelja ovisi cijeli postupak, pa je stoga neophodno biti svjestan njihova stava kao ishodišne točke za pokretanje procesa uspostavljanja i unapređenja kvalitete u zdravstvu.

Do sada se niti jedno istraživanje nije bavilo utjecajem međunarodnih sustava kvalitete na zdravstvo u RH, niti stavom rukovoditelja zdravstvenih ustanova u svezi sustava kvalitete. Provođenje ISO certifikacija je međunarodno prepoznato i zbog uspostave samog sustava i zbog učenja o provođenju kvalitete. Jednako tako, uspostavljena međunarodna akreditacija uvodi i mjeri kvalitetu, ali i odražava znanje, te potiče na daljnju edukaciju o upravljanju i kvaliteti. Kao što je navedeno ranije, bolnički leadership / menadžment moraju biti uključeni u proces uspostave i poboljšanja kvalitete, sa svojim stavom koji je izgrađen na znanju. U RH nije zabilježeno istraživanje koje bi analiziralo utjecaj stavova rukovoditelja na provođenje i uspostavu kvalitete i akreditacije, iako su kvaliteta zdravstvene skrbi i akreditacija u zdravstvu su zahtjevi koje pred zdravstvo RH postavljaju i domaća i međunarodna stručna javnost i dionici.

Zdravstveni djelatnici zaposleni u bolnicama čine vrlo heterogenu skupinu, razlikujući se prema zvanju, zanimanju, životnoj dobi, stupnju školske spreme i usmjerenju. Neposredno opažanje i literaturni podaci ukazuju na činjenicu da je većina lidera u zdravstvenim ustanovama regrutirana iz kadrova liječnika, a manjim dijelom iz područja društvenih ili humanističkih znanosti. Mogući je uzrok tome općenito velik broj visokokvalificiranog kadra iz kojeg se regrutiraju lideri. Liječnici se na liderskom mjestu nalaze na određeno vrijeme i pritom ne mogu ili ne žele zapostaviti struku. Očekuju da će se na svoje radno mjesto vratiti nakon isteka rukovoditeljskog mandata. Osim toga, bolnice nemaju mogućnosti prepustiti stručnjaka administraciji.

Stavovi rukovoditelja kao moguće objektivne prepreke za ostvarivanje sustava kvalitete i akreditaciju nisu istraženi, a najvažniji su za provedbu propisa i moguću dodatnu inicijativu. U

ovoj će se disertaciji ostvariti znanstveni doprinos identificiranja vrste i jačine utjecaja stavova na organizaciju sustava kvalitete i provođenje akreditacije u zdravstvu.

Rukovoditelji su bjelodano preopterećeni drugim projektima, kao i tijesnim budžetima, pa iako se podrazumijeva da žele osigurati kvalitetu zdravstvene skrbi nastoje to postići bez osiguravanja dodatnih sredstava. Ne vide pritom poslovnu priliku u dodatnim ulaganjima budući da ta ulaganja ne generiraju neposrednu dodatnu zaradu. Međutim, ne samo međunarodna zajednica, ne samo dolazak i protok međunarodnih pacijenata, već i domaća javnost sastavljena od pacijenata, lokalnih zajednica i zdravstvenih profesionalaca u 21. stoljeću su prilično senzibilizirani na neprovođenje propisa i nedostatni rad na poboljšanju kvalitete i provođenju akreditacije.

Na koncu, postavlja se i pitanje prepoznaje li zaista top menadžment bolničkih zdravstvenih ustanova vrijednost sustava kvalitete i provođenja akreditacije. Kada bi se znalo stavove menadžmenta, moglo bi se prilagoditi implementaciju sustava kvalitete samom menadžmentu kao prvom kupcu, budući da je dobro poznato da se prodavač prilagođava kupcu – a ne obrnuto.

### **1.3. Ciljevi istraživanja i očekivani doprinos**

#### **Ciljevi istraživanja**

Ciljevi rada su istražiti učinak međunarodno priznatih sustava kvalitete na zdravstveni sustav u RH u svezi troškova poslovanja, svijesti o sigurnosti pacijenta i potrebe za edukacijom rukovoditelja iz upravljanja i kvalitete, a zbog određivanja učinaka uspostave sustava kvalitete u smislu razvoja i provođenja strategije zdravstva Republike Hrvatske.

Na osnovama opisanih saznanja, te do sada provedenih istraživanja iz relevantnih hrvatskih i međunarodnih izvora, postavljene su radne hipoteze koje su testirane ovom doktorskom disertacijom.

#### **Očekivani znanstveni doprinos**

Ustanovljenje učinka utjecaja međunarodnih sustava kvalitete na specifični nacionalni sustav zdravstva u Republici Hrvatskoj.

Istraživanjem hipoteze o pozitivnom utjecaju na ukupan trošak poslovanja, potvrđuje se potreba investicije u kvalitetu, nasuprot uvriježenom razmišljanju o trošku za kvalitetu.

Potvrđuje se dobrobiti uspostave sustava kvalitete za sigurnost pacijenta.

Potvrđuje se važnost investicije u edukaciju i sustavno školovanje rukovoditelja u zdravstvu iz područja rukovođenja, upravljanja i kvalitete.

Očekivani konceptualni doprinos

Izrađena je analiza implementacije sustava kvalitete u bolničkoj zdravstvenoj zaštiti u Republici Hrvatskoj.

Pregledana su dosadašnja relevantna istraživanja o kvaliteti u zdravstvu Republike Hrvatske.

Uspoređeno je stanje na području kvalitete i akreditacije u zdravstvu Republike Hrvatske i u državama okruženja.

Potvrđen je utjecaj na kvalitetu zdravstvenog sustava uz implementaciju međunarodnih sustava kvalitete.

Očekivani aplikativni doprinos

Proizlazi iz pretpostavke da će rezultati ovoga rada ukazati na važnost posvećivanja pažnje implementaciji međunarodno priznatih sustava upravljanja kvalitetom. Isto tako, pretpostavka je da će ukazati na neophodnost provjerene edukacije i školovanja rukovoditelja / menadžmenta iz područja rukovođenja i upravljanja.

Temeljem analize dosadašnjih istraživanja, definirani su i dodatni ciljevi doktorske disertacije:

- (1) Iznijeti stečene spoznaje iz odabranog područja doktorske disertacije i kritički se osvrnuti na dosadašnja istraživanja;
- (2) Definirati i konceptualizirati pojam kvalitete u zdravstvu, uz poseban osvrt na analizu situacije u Republici Hrvatskoj te utjecaj stanja na mogućnost za međunarodno pružanje usluga;
- (3) Identificirati i objasniti ključne determinante kvalitete;
- (4) Izmjeriti stav menadžmenta bolničkih zdravstvenih ustanova o kvaliteti u zdravstvu i sigurnosti pacijenta;
- (5) Ukazati na povezanost edukacije rukovodstva i stava o kvaliteti.

U Republici Hrvatskoj ne postoji niti jedno istraživanje koje analizira utjecaj prepreka za provođenje bilježenja i unapređenja kvalitete i akreditacije, iako se hrvatsko zdravstvo susreće s izazovom nedostatne kvalitete ili nedostatno argumentirane kvalitete, kako u odnosu prema domaćem pacijentu tako i prilikom nastupa na inozemnim tržištima.

#### **1.4. Izvori podataka i metodologija istraživanja**

U predloženo se istraživanje uključuju samo bolničke zdravstvene ustanove (bolnice), pri čemu se u istraživanje uključilo sve bolnice koje se nalaze dostupne na mrežnim stranicama Ministarstva zdravstva i Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje. Takvih je ustanova u ovome trenutku u registru preko 60.

Potrošnja bolnica iznosi gotovo polovice budžeta za zdravstvo u Republici Hrvatskoj, a koji iznosi više od 22 milijardi kn godišnje i to nakon izlaska Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (HZZO) kao temeljnog osiguravatelja/kupca usluga iz riznice.

Također, etički je opravdano prije svega istražiti i dati doprinos u svezi onog područja kojemu je domena rad s ranjivijim skupinama društva, tj. pacijentima i bolesnicima koji trebaju bolničko liječenje.

Na koncu, bolnice iskazuju najveće prepoznavanje i interes za uspostavu sustava kvalitete, što su potvrdila prethodna istraživanja hrvatskih autora.

Ciljna populacija istraživanja obuhvaća leadership, tj. ravnatelje i pomoćnike za kvalitetu hrvatskih bolnica, te menadžment organizacijskih jedinica bolnica. Sukladno zaključku jednog od prethodno spomenutih istraživanja (Ostojić, 2012), zastupljenost kvalitete u hrvatskim bolnicama nije ujednačena. Također, distribucija bolnica s obzirom na veličinu nije ravnomjerna. Malih je bolnica najviše, dok je srednjih i velikih bolnica znatno manje. Dizajn uzorka formiran je na način da obuhvati navedeno rukovodstvo (ravnatelji i pomoćnici za kvalitetu) te menadžere malih, srednjih i velikih bolnica u svim područjima RH.

Radne hipoteze istraživane su putem podataka o relevantnim troškovima, o prijavljivanju nuspojava na lijekove kao pokazatelja kvalitete rada i sigurnosti pacijenata, te istraživanja stavova rukovoditelja u zdravstvu.

Istraživanje stavova vrednovano je na Likertovoj ljestvici, koja se sastoji od određenog broja tvrdnji koji su posvećeni različitim aspektima nekoga stava. Ispitanik za svaku pojedinu tvrdnju izražava svoj stupanj (ne)slaganja ili slaganja na 5-stupanjskoj skali od „uopće se ne slažem”, „ne slažem se”, „nemam mišljenja”, „slažem se”, do „u potpunosti se slažem”. Svaki se odgovor boduje dogovorenim načinom. Ukupan rezultat označava stav ispitanika prema objektu na koji se stav odnosi. Likertova je skala pogodna za obradu faktorskom analizom.

Na početku su bili definirani populacija, okvir i dizajn uzorka te veličina uzorka. Istraživanje se provodilo tijekom tri mjeseca 2016. godine: od početka rujna do konca studenog. Provedeno

je internetsko anketno istraživanje, pri čemu se koristilo anketni upitnik koji se upotrijebilo za testiranje jednog dijela radnih hipoteza ove disertacije, a koji je bio dostavljen ispitanicima pismom putem e-pošte. Pismo je osim zamlbe za sudjelovanje sadržavala i poveznicu na internetsku domenu. Na taj je način sudionicima zajamčena tajnost identiteta, pa ukoliko nisu željeli u anketi popuniti svoju funkciju i naziv ustanove, nije se niti moglo doći do njihovba identiteta. Za veliki broj ispitanika mogućnost anonimnosti i potpuna povjerljivost sadržaja odgovora bila je veoma važna.

Provedena je analiza pouzdanosti mjernih ljestvica (Likertova skala) uz provjeru podataka prikupljenih anketnim istraživanjem.

Izvori podataka su:

- popis bolnica objavljen na stranicama Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Ministarstva zdravstva,
- podaci o potrošnji bolnica dobiveni od Državne revizije,
- podaci o potrošnji bolnica i broju zaposlenika dobiveni od Hrvatske udruge poslodavaca,
- podaci o broju zaposlenih u bolnicama javno dostupni na mrežnim stranicama Ministarstva zdravstva
- podaci o broju nuspojava po bolnicama dobiveni od HALMED,
- rezultati samostalno provedenog istraživanja o stavovima rukovoditelja u zdravstvu o kvaliteti i sigurnosti (SAQ, Short Form) – detaljno obrazloženo u zasebnom poglavlju.



## **1.5. Struktura doktorske disertacije**

Doktorska disertacija koncipirana je u šest poglavlja. Uz uvodno i zaključno poglavlje, materija doktorske disertacije obrazlaže se kroz još četiri poglavlja.

U uvodnom poglavlju definirat će se problem istraživanja, navesti hipoteze istraživanja te će se istaknuti osnovni i dodatni ciljevi koje se želi ostvariti ovom doktorskom disertacijom. Također, u uvodnom poglavlju, će se iznijeti i očekivani znanstveni doprinos. Na kraju uvodnog poglavlja objasniti će se metode koje će se koristiti u istraživanju, te iznijeti struktura doktorske disertacije.

U drugom poglavlju će se analizirati hrvatski zdravstveni sustav i njegova glavna obilježja. Pojmovno se definira zdravstvena zaštita, te analizirati podjela na Primarnu zdravstvenu zaštitu, Sekundarnu zdravstvenu zaštitu i Tercijarnu zdravstvenu zaštitu. Osvrće se na Međunarodni protok pacijenata u Republici Hrvatskoj i njegovo značenje za zdravstvo.

Treće poglavlje analizira sustav kvalitete zdravstva u Republici Hrvatskoj kroz nacionalni sustav kvalitete u zdravstvu Republike Hrvatske. Prikazat će se povijesni razvoj sustava kvalitete u zdravstvu u Republici Hrvatskoj, zakonski okvir, te će se podrobno obrazložiti funkcija glavnih dionika u sustavu kvalitete: Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi, Hrvatske akreditacijska agencija, Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Hrvatske agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). Na kraju poglavlja prikazat će se dosadašnja istraživanja kvalitete u zdravstvu Republike Hrvatske s osvrtom na ista.

U četvrtom se poglavlju analiziraju međunarodni sustavi kvalitete u zdravstvu Republike Hrvatske, što podrazumijeva međunarodnu akreditaciju i međunarodnu certifikaciju. Prije svega se radi o ISO sustavima upravljanja kvalitetom, uz implementaciju standarda još par međunarodnih akreditacijskih kuća.

Peto poglavlje sastoji se od empirijskog istraživanja na temelju postavljenih hipoteza. Na početku će biti detaljno iznesena metodologija istraživanja (obrazložiti će se način konstrukcije anketnog upitnika, odabir varijabli i pristup samom istraživanju), te karakteristike odabranog uzorka. Poglavlje će uključivati testiranje hipoteza i diskusiju najvažnijih spoznaja. Iznijet će se rezultati provedenog istraživanja kroz analizu stavova o kvaliteti i o akreditaciji. U sklopu poglavlja bit će iznesena i ograničenja provedenog istraživanja.

U posljednjem tj. šestom poglavlju doktorske disertacije iznosi se sažetak zaključnih razmatranja na temelju prikupljenih teorijskih i praktičnih spoznaja.

## **2. ZDRAVSTVENI SUSTAV REPUBLIKE HRVATSKE**

### **2.1. Pojmovno određenje zdravstvene zaštite**

Zdravstvena industrija najbrže je rastuća industrija u svijetu, a u Republici Hrvatskoj se iz godine u godinu gomilaju gubici u zdravstvu, budući da zdravstvena potrošnja raste brže od BDP-a.

Hrvatsko zdravstvo u najvećoj mjeri pruža usluge nacionalnim, domaćim pacijentima, a tek potom onima koji su iz inozemstva. Od inozemnih pacijenata, mali broj se na liječenju zatekne slučajno, zbog hitnosti, a većina dolazi s namjerom liječenja k hrvatskim doktorima dentalne medicine ili na liječenje i/ili rehabilitaciju u lječilišta.

Zdravstvenu zaštitu u RH uživa 4.283.450 osoba, dakle 100% stanovništva, ali svega 30% plaća zdravstvene doprinose (HUP, 2017).

Privatni sektor u zdravstvu Republike Hrvatske ostvaruje 20% od ukupnih sredstava uložениh u zdravstvo. Privatni zdravstveni sektor ulaže 50-80 milijuna kuna godišnje, a javni sektor oko 500 milijuna kuna. U privatnome sektoru zaposleno je 16% ukupno zaposlenih u zdravstvu, u što su uključeni i koncesionari, te pritom raspolaže sa 17% dijagnostičke opreme. Konkretno, to je 75% PET CT uređaja, tj. 4 od postojećih 5 u državi u privatnom su vlasništvu; 47% MR uređaja (21 od 45); 30% CT uređaja; 30% kardioloških UZV uređaja (HUP, 2017).

Ugovaranje zdravstvene zaštite provodi HZZO. Osnovni instrumenti su pritom način financiranja zdravstvenih usluga i mehanizmi kojima se provjerava pružanje zdravstvenih usluga. HZZO ističe da načinom financiranja utječe na motivaciju i ponašanje pružatelja zdravstvene zaštite. U Republici Hrvatskoj prisutno je nekoliko načina financiranja zdravstvene zaštite, što ovisi o razini zdravstvene zaštite i djelatnosti.

Primarna zdravstvena zaštita plaćena je metodom iznosa po osiguranoj osobi, standardnog tima i DTP (dijagnostičko-terapijskih postupaka). To daje mogućnost dodatne zarade u općoj/obiteljskoj medicini i dentalnoj zdravstvenoj zaštiti.

Izvanbolničku SKZZ (specijalističko-konzilijarna zdravstvena zaštita) plaća se temeljem DTP i dijagnostičkih i terapijskih postupaka u zdravstvenim djelatnostima (tzv. „Plava knjiga“).

Bolničku zdravstvenu zaštitu plaća se na temelju DTS (dijagnostičko-terapijskih skupina) i DBL (cijena dana bolničkog liječenja) za stacionarno liječenje. Međutim, za specijalističko -

konzilijarnu zdravstvenu zaštitu tu je opet tzv. Plava knjiga i DTP (<http://www.hzzo.hr/zdravstveni-sustav-rh/financiranje-zdravstvene-zastite/> 8.rujna 2016.).

### **Zdravstveno osiguranje u Republici Hrvatskoj**

Zdravstveno osiguranje u Republici Hrvatskoj temelji se na kombinaciji Bismarck-ovog modela i Beveridge-ovog modela. Osnova prvog je socijalno osiguranje, odnosno doprinosi koje građani izdvajaju iz plaće, dok se potonji temelji prihodima iz proračuna. Tome je razlog manjak prihoda isključivo na temelju Beveridge-ovog modela financiranja ([www.hzzo.hr](http://www.hzzo.hr); Varga, 2003).

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO) monopolist je na području obveznog zdravstvenog osiguranja u RH što znači da se polica obaveznog zdravstvenog osiguranja ne može se sklopiti ni s jednom drugom osiguravajućom kućom. Ujedno, HZZO je tržišni leader na području dopunskog zdravstvenog osiguranja, pri čemu valja uzeti u obzir da je priličan udio pučanstva oslobođen plaćanja dopunske police (djeca, mladi, aktivni sudionici rata, neki kronični bolesnici itd.). Prema podacima iznesenima u veljači 2017. godine, 55% stanovništva podliježe plaćanju doprinosa Dopunskog zdravstvenog osiguranja, a od njih ih 60% stvarno taj doprinos i plaća (HUP, 2017). Dodatno osiguranje plaća svega 1% stanovništva (HUP, 2017). Izlaskom iz državne riznice početkom 2014. godine, Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje vratio se u traženi, nekadašnji status vanproračunskog fonda. Unatoč tome, realne potrebe i realni troškovi zdravstvenih ustanova nisu sukladni procijenjenim troškovima i raspoloživom budžetu HZZO-a ([www.hzzo.hr](http://www.hzzo.hr)).

Budžet HZZO sačinjavaju doprinosi koje uplaćuje dio stanovništva koji je radno aktivan. Doprinos iz plaća od 1. svibnja 2012. godine iznosi 13% ([www.hzzo.hr](http://www.hzzo.hr)). Uplata doprinosa za obvezno zdravstveno osiguranje obvezna je za sve zaposlene osobe i poslodavce. Za izdržavane članovi obitelji plaćaju članovi domaćinstva koji svoja ostvaruju prava putem redovitog radnog odnosa. Oni osiguranici koji su samozaposleni, sukladno tome i sami uplaćuju svoje doprinose. Dio stanovništva oslobođen je uplata za osnovno zdravstveno osiguranje – npr. neki umirovljenici i stanovnici koji ostvaruju niske prihode. Tzv. "košarica" usluga obuhvaćenih obveznim zdravstvenim osiguranjem podrazumijeva korištenje primarne, specijalističko-konzilijrne, te bolničke zdravstvene zaštite, lijekove i pomagala koji su na listama HZZO, hitnu medicinsku pomoć u inozemstvu, te stomatološko-protetske usluge u propisanim okvirima. HZZO plaća 80% troška, a 20% plaća osiguranik (maksimalno 2.000

kuna po bolničkom računu) ako nema dopunsko zdravstveno osiguranje. Osiguranici koji nemaju dopunsko zdravstveno osiguranje plaćaju po 10 kuna za svaki pregled kod ugovorenog liječnika opće/obiteljske medicine ili za izdavanje lijeka po svakom receptu.

HZZO nudi i opciju dopunskog zdravstvenog osiguranja, ali u tom dijelu osiguranja nije jedina osiguravajuća kuća. Iznos mjesečne naknade je fiksni i neovisan o prihodima osiguranika. Međutim, i tu postoje kategorije građana koji pravo na dopunsko zdravstveno osiguranje mogu ostvarivati na račun državnog proračuna. Dopunsko osiguranje u ovom trenutku nema oko 1,9 milijuna stanovnika ([www.hzzo.hr](http://www.hzzo.hr)).

Dodatno zdravstveno osiguranje ne može se ostvariti preko HZZO, ali je dostupno kod više osiguravajućih kuća.

Osnovno i dopunsko osiguranje nedostatan su definirani u smislu slobode tržišta. Kao što je navedeno, jedino se s HZZO može ugovoriti osnovno osiguranje i nije ga moguće kupiti kod bilo kojeg drugog osiguravatelja. Sva se dopunska osiguranja svake osiguravajuće kuće naslanjaju na osnovno, ujedno i obvezno, osiguranje HZZO-a. Osiguranici pritom nisu upoznati sa sadržajem osnovnog/obveznog osiguranja, s uslugama koje isto podrazumijeva. U protivnom, možda bi se dopunski osigurali kod nekog drugog osiguravatelja.

S druge strane, kada je riječ o dohotku, zdravstveno osiguranje najosjetljivija je kategorija, što govori o tome da osiguranici u RH pokazuju preferencije koje nastupaju ulaskom u viši dohodovni razred upravo u poboljšanju zdravstvene skrbi (Filipović, 2014). Isto bi se moglo dovesti u vezu s rastućim brojem polica dodatnih oblika zdravstvenog osiguranja sve brojnijih osiguravajućih kuća, ali ne HZZO-a, a koje ugovara segment stanovništva s većim prihodima od prosjeka.

Za projekt objedinjenog vođenja računa za zdravstvene ustanove (tzv. *cash pooling*) očekivalo se da će donijeti znatne uštede. Od 111 zdravstvenih ustanova (bolničkih zdravstvenih ustanova i Domova zdravlja) bili su prikupljeni podaci koji su se koristili kao podloga za dobivanje preliminarnih ponuda banaka. Cilj je bio dobiti bolje uvjete u smislu viših pasivnih kamata, kao i sniziti cijene platnog prometa - objedinjeno vođenje računa prati se kao jedna cjelina, dok unutar cjeline svaka zdravstvena ustanova i dalje ima svoj posebni račun. Ukupno dnevno stanje na računima u sustavu zdravstva (bolnice, klinički bolnički centri, specijalne bolnice i domovi

zdravlja) iznosilo je oko 370 milijuna kuna. Do 2014. godine prosječna je pasivna kamata na ta sredstva bila 0,18-0,25 % godišnje. Primjenom objedinjenog vođenja računa od proljeća 2014. godine, pasivna kamata bila bi od 2,5 do 3,1 %. Također, banke su bile ponudile u prosjeku i 30-40% niže cijene platnog prometa, pa se samo na poboljšanoj kamati i nižim naknadama u platnom prometu trebalo uštedjeti 10,5 milijuna kuna godišnje (<http://www.hzzo.hr/projekt-objedinjenog-vodenja-racuna-za-zdravstvene-ustanove-cash-pooling-donijet-ce-velike-ustede>).

## **2.2. Razine zdravstvene zaštite**

Zakon o zdravstvenoj zaštiti u članku 24 određuje da se zdravstvena djelatnost obavlja na primarnoj, sekundarnoj i tercijarnoj razini, kao i na razini zdravstvenih zavoda. Zdravstvena zaštita na razini zdravstvenih zavoda provodi se na primarnoj, sekundarnoj i tercijarnoj razini zdravstvene zaštite, te putem posebnih programa u sklopu osnovnog zdravstvenog osiguranja.

### ***2.2.1. Primarna zdravstvena zaštita***

Zdravstvena zaštita na primarnoj razini (PZZ), a iz obaveznog zdravstvenog osiguranja, ostvaruje se izborom doktora medicine i doktora stomatologije, načelno sukladno mjestu stanovanja. PZZ uključuje:

- opću/obiteljsku medicinu
- patronažnu zdravstvenu zaštitu
- zdravstvenu njegu u kući
- laboratorijsku dijagnostiku
- zdravstvenu zaštitu žena
- zdravstvenu zaštitu predškolske djece
- preventivno-odgojne mjere za zdravstvenu zaštitu školske djece i studenata
- stomatološku zdravstvenu zaštitu
- higijensko-epidemiološku zdravstvenu zaštitu
- izvanbolničku hitnu medicinsku pomoć
- ljekarništvo.

Usluge PZZ dostupne su u domovima zdravlja koje ima svaka hrvatska općina (uključivo laboratorijske i radiološke pretrage), te ustanovama za hitnu medicinsku pomoć i naravno ljekarnama. Privatne prakse moraju zadovoljiti kriterije koje propisuje resorno ministarstvo, npr. minimalni broj upisanih pacijenata, kao i osigurati minimalni opseg usluga.

### **2.2.2. Sekundarna zdravstvena zaštita**

Sekundarna razina zdravstvene zaštite obuhvaća prethodno spomenutu SKZZ i bolničku zdravstvenu zaštitu.

Bolnice su u Republici Hrvatskoj svrstane u četiri kategorije: nacionalne bolnice, županijske bolnice regionalnog značenja, županijske bolnice, te lokalne bolnice.

### **2.2.3. Tercijarna zdravstvena zaštita**

Najsloženiji oblici zdravstvene zaštite iz područja specijalističko-konzilijarnih i bolničkih djelatnosti obavljaju se na razini tercijarne zdravstvene zaštite.

Izabrani i ugovoreni liječnik primarne zdravstvene zaštite upućuje pacijente na sekundarnu i tercijarnu razinu zdravstvene zaštite.

## **2.3. Međunarodni protok pacijenata i zaštita zdravlja stranaca**

Do 1. srpnja 2013., tj. do trenutka pristupanja Europskoj uniji, međunarodni je protok pacijenata u smislu pružanja usluga stranim državljanima u Republici Hrvatskoj bio reguliran na temelju bilateralnih ugovora o pružanju zdravstvene zaštite s nekima od europskih država. Ulaskom u Europsku uniju, bilateralne je ugovore naslijedila Uredba 883/2004 o koordinaciji sustava socijalne sigurnosti. Međutim, navedeni su bilateralni ugovori i nadalje važeći s onim državama koje nisu članice Europske unije, kako propisuje Zakon o obveznom zdravstvenom osiguranju i zdravstvenoj zaštiti stranaca u Republici Hrvatskoj (ZOZOZZS).

Kada zdravstvena usluga pružena strancu nije hitnost ili nije u skladu s odredbama ZOZOZZS, usluga se od stranog državljanina naplaćuje, a cjenik mora biti u skladu s cjenikom nadležne komore, pa cijene za strance ne mogu biti više od iznosa utvrđenog za zdravstvenu zaštitu hrvatskih državljanina koji sami snose troškove zdravstvene usluge. Sve troškove koje se od stranaca nije uspjelo naplatiti podmiruje se iz sredstava državnog proračuna RH ([www.hzzo.hr](http://www.hzzo.hr)).

Dio prava stranaca, na stalnom ili privremenom boravku, kao i stranaca korisnika mirovine definiraju i Zakon o zdravstvenoj zaštiti (ZOZO) i spomenuti ZOZOZZS. Za cjelokupno

razumijevanje valja uzeti u obzir i podzakonske akte, uključivo o koordinaciji sustava socijalne sigurnosti, te Direktivu 2011/24/EU i međunarodne ugovora (Regulativa, 2014).

Ukoliko se u strategiji razvoja zdravstva ističu mogućnosti pružanja zdravstvenih usluga strancima, uključivo zdravstveni turizam kao važan čimbenik napretka ekonomije RH, onda bi prava i obveze stranaca na liječenju u RH trebalo prije svega definirati cjelovitim propisima. Također bi trebalo jasno definirati mogućnosti željenog prihodovanja ustanova od pružanja usluga strancima u odnosu na kapacitete ustanova i obveze prema hrvatskim osiguranicima.

Upravo je kvaliteta zdravstvene zaštite i dokaz o kvaliteti zdravstvene zaštite u RH od velike važnosti za strane državljane – ne samo za one koje se zbrinjava u sklopu hitnih stanja, već za one koji bi u RH dolazili po elektivne usluge, npr. u okviru zdravstvenog turizma (Bulajić, 2014; Lazibat, 1999; Lazibat, 2004; Lazibat, 2005; Lazibat, 2009). Od stjecanja neovisnosti 1992. godine Republika Hrvatska i dalje provodi reformu ključnih strukturnih elementa države, uključivo i reformu zdravstvenog sustava. Ulazak RH u Europsku uniju 1. srpnja 2013. donio je nove izazove, prije svega u pogledu ugovaranja i pružanja prekograničnih medicinskih usluga. Ministarstvo zdravstva upravlja zakonodavstvom iz područja zdravstvene zaštite, te izrade proračuna, reforme zdravstva, i sl. Nacionalna strategija razvoja zdravstva od 2012. do 2020. godine, kao sveobuhvatni dokument nužan je preduvjet i za financiranje projekata na području zdravstva iz sredstava Europske unije. Operativni planovi koji se donose temeljem Strategije trebali bi poboljšati financiranje prema stvaranju učinkovitijeg i svima jednako doszupnog zdravstvenog sustava. Naime, iako se standard zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj općenito smatra zadovoljavajućim, dostupnost kvalitetne zdravstvene zaštite nije jednaka za sve osiguranike: viša je kvaliteta u urbanim sredinama, dok je u udaljenim i rubnim područjima kao i na hrvatskim otocima dostupnost ograničena.

Potrošnja za zdravstvo u Republici Hrvatskoj (RH) iznosi 7,8% BDP-a, što Republiku Hrvatsku stavlja pri vrh u usporedbi s drugim novim državama članicama Europske unije. U usporedbi s državama koje se odlikuju sličnim BDP po stanovniku, to predstavlja znatno veće izdvajanje za zdravstvo. U Europskoj uniji na zdravstvo se izdvaja 15,6% javnih troškova, a u RH se izdvaja 17,7% javnih troškova, što međutim uključuje i financiranje bolovanja i rođiljske dopuste (World Bank, 2014).

### **3. NACIONALNI SUSTAV KVALITETE U ZDRAVSTVU REPUBLIKE HRVATSKE**

#### **3.1. Povijesni razvoj nacionalnog sustava kvalitete u RH**

Zakon o kvaliteti zdravstvene zaštite i socijalne skrbi objavljen je u Narodnim novinama broj 124/2011. Taj zakon određuju načela i sustav mjera za ostvarivanje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj. Ujedno, Zakon propisuje akreditaciju nositelja zdravstvene djelatnosti. Tim je Zakonom, ali verzijom iz 2007. godine (107/07), osnovana je i nacionalna Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi (AAZ), čija je nadležnost propisana člankom 36. Zakona.

Podzakonski akti koji proizlaze iz Zakona, a kojima se detaljnije definira kvaliteta i akreditacija u zdravstvu, su pravilnici. Pravilnici moraju biti objavljeni u roku od 6 mjeseci od stupanja na snagu Zakona. Zašto je to važno? Zato što su pravilnici koji propisuju obvezne standarde kvalitete objavljeni 2011. godine, bez kasnije revizije. Pravilnik koji definira akreditacijske standarde nacionalne akreditacije također je objavljen 2011. godine. Višekratne kasnije revizije i poboljšanja nisu objavljena do trenutka predaje ove disertacije. Da bi se akreditacija mogla provoditi, mora biti objavljen kako Pravilnik o akreditacijskim standardima, tako i Pravilnik o akreditacijskom postupku, koji nikada nije objavljen. Stoga, postojeći akreditacijski standardi ne mogu niti zaživjeti u praksi. Hrvatska se posljedično odlikuje neprovođenjem akreditacije nositelja zdravstvene djelatnosti prema nacionalnim standardima. Međutim, neke su bolničke zdravstvene ustanove, kao što je spomenuto, investirale u akreditaciju prema nekima od međunarodnih akreditacijskih standarda.

#### **3.2. Obveze nositelja zdravstvene djelatnosti u svezi kvalitete**

Nositelji zdravstvene djelatnosti mogu biti zdravstvene ustanove, trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i privatni zdravstveni radnici. Svaki je u obvezi uspostaviti, razvijati i održavati sustav za osiguranje i poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite.

U zdravstvenim ustanovama osnivaju se Povjerenstva za kvalitetu. Pomoćnik ravnatelja za kvalitetu ujedno je i predsjednik Povjerenstva.

Zdravstvene ustanove s više od 40 zaposlenih djelatnika moraju oformiti jedinicu za osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite, a drugi nositelji zdravstvene djelatnosti imenovati odgovornu osobu za kvalitetu zdravstvene zaštite.



Svi nositelji zdravstvene djelatnosti morali bi dostavljati propisana izvješća o provođenju propisanih aktivnosti u svezi kvalitete Agenciji za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi.

### **3.3. DIONICI SUSTAVA KVALITETE**

#### ***3.3.1. Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi (AAZ)***

Sukladno Zakonu, a zbog uspostave i razvoja sustava kvalitete u zdravstvu osnovana je i Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi (AAZ). AAZ se upisuje u sudski registar, a sjedište joj je u Zagrebu. AAZ je u okviru svoje nadležnosti uključena u uspostavljanje, unapređenje i promicanje kvalitete i sigurnosti u zdravstvu, za sada ne i u socijalnoj skrbi, na nacionalnoj razini. Ministar zdravstva na prijedlog AAZ donosi Pravilnik o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene, Pravilnik o akreditacijskim standardima, Pravilnik o procjeni zdravstvenih tehnologija i ostale.

AAZ je nadležna na području osiguranja i unapređenja kvalitete zdravstvene zaštite, te akreditacije u zdravstvu, ali i procesa procjene zdravstvenih tehnologija. Na području socijalne skrbi, AAZ nije aktivna.

Poticanje kvalitete zdravstvene skrbi i akreditacija dijelom su Strategije zdravstva RH 2012-2020, Strateškog plana Ministarstva zdravlja 2014. – 2016. i nadalje, te drugih ključnih strateških dokumenata ([www.miz.hr](http://www.miz.hr)).

#### **Nacionalni standardi kvalitete i sigurnosti pacijenata i osoblja**

Standardi kvalitete su tvrdnje koje definiraju tražene ključne funkcije, aktivnosti, procese i strukturu kako bi različite ustrojstvene i organizacijske jedinice mogle omogućiti kvalitetnu uslugu. Standarde definiraju ovlaštena tijela, moraju biti optimalni i dostižni, te koncipirani tako da potiču na neprekidno poboljšanje, koje je prepoznato kao ključni čimbenik u procesu postizanja i poboljšanja kvalitete.

Standarde se razvija kroz različite faze, a moraju biti testirani u praksi.

Zakonu o kvaliteti zdravstvene zaštite i socijalne skrbi (NN 124/11) definira **standarde kvalitete zdravstvene zaštite** kao precizne i kvantificirane opisi mjerila u svezi sa zdravstvenim postupcima, zdravstvenim radnicima, opremom, materijalima i okolišem, kojima se osigurava kvaliteta zdravstvene zaštite.

Devet propisanih standarda kvalitete zdravstvene zaštite su:

1. Neprekidno poboljšanje kvalitete kliničkih i ne-kliničkih postupaka

2. Sigurnost pacijenata i osoblja
3. Medicinska dokumentacija
4. Prava i iskustva pacijenata, zadovoljstvo osoblja
5. Kontrola infekcija
6. Smrtni slučajevi i obdukcija
7. Praćenje nuspojava lijekova i štetnih događaja vezanih uz medicinske proizvode
8. Unutarnja ocjena
9. Nadzor sustava osiguranja i unapređenja kvalitete zdravstvene zaštite (Pravilnik o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene ( NN 79/11).

Za indicaciju statusa provođenja standarda bilježe se klinički pokazatelji kvalitete. Nositelji zdravstvene djelatnosti moraju svakih šest mjeseci dostaviti izvješće o pokazateljima kvalitete Agenciji za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi (AAZ). Prikuplja se 41 pokazatelja kvalitete:

1. Vrijeme čekanja na totalnu endoprotezu kuka
2. Vrijeme čekanja na ekstrakapsularnu ekstrakciju leće
3. Vrijeme čekanja na postupak magnetne rezonancije
4. Vrijeme čekanja na kemoterapiju
5. Vrijeme čekanja na radioterapiju
6. Udio dolazaka u bolničku zdravstvenu ustanovu vozilom hitne medicinske pomoći unutar 12 sati od pojave simptoma
7. Udio preživjelih pacijenata do prijema u bolničku zdravstvenu ustanovu kod politrauma i zastoja srca
8. Vrijeme provedeno u hitnom bolničkom prijemu
9. Trajanje hospitalizacije za akutni pankreatitis
10. Trajanje hospitalizacije za laparoskopsku kolecistektomiju
11. Trajanje hospitalizacije za carski rez
12. Trajanje hospitalizacije za akutni infarkt miokarda
13. Trajanje hospitalizacije za moždani udar
14. Trajanje hospitalizacije za ugradnju endoproteze kuka
15. Neplanirani ponovni prijem u bolničku zdravstvenu ustanovu unutar 30 dana
16. Neplanirana reoperacija ili neplanirani povratak u operacijsku dvoranu
17. Iskorištenost operacijskih sala
18. Postotak operativnih zahvata izvedenih uz primjenu sigurnosne liste provjere

19. Udjel carskog reza u porodima
20. Preživljavanje presatka kod transplantacije bubrega
21. Preživljavanje pacijenta nakon transplantacije bubrega
22. Ubodni incidenti
23. Postotak otpuštenih pacijenata uz otpusno pismo
24. Vrijeme proteklo od zaprimanja poziva u prijavno-dojavne jedinice do stizanja tima na intervenciju
25. Vrijeme proteklo od zaprimanja poziva u prijavno-dojavne jedinice do stizanja u OHBP ili hitni bolnički prijam
26. Rano otkrivanje raka dojke
27. Rano otkrivanje raka debelog crijeva
28. Postotak pacijenata sa šećernom bolesti s vrijednostima HbA1c do 7 %
29. Postotak pacijenata s hipertenzijom s tlakom nižim od 140/90 mm Hg
30. Procijepljenost djece
32. Primjena nacionalne kliničke smjernice za grlobolju
33. Komplikacije u trudnoći
34. Postotak sistematskih pregleda žena starijih od 45 godina
35. Stopa prethodnih pregleda (pri zapošljavanju)
36. Stopa periodičnih pregleda
37. Stopa prekida trudnoća kod maloljetnica
38. Stopa maloljetnika u registru ovisnika
39. Prvi dentalno-medicinski pregled djece do navršene 3. godine
40. Preventivni ponovni dentalno-medicinski pregled unutar 12 mjeseci za djecu do 18. godine
41. Pečatni ispun (po zubu) ([www.aaz.hr](http://www.aaz.hr)).

Svi nositelji zdravstvene djelatnosti u obavezi su ispunjavati i AAZ podnositi:

- obrazac izvješća o pokazateljima kliničke učinkovitosti i dostupnosti - svakih 6 mjeseci
- obrazac izvješća o provođenju aktivnosti utvrđenih Planom i programom mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite - svakih 6 mjeseci.

Povjerenstvo za kvalitetu zdravstvene ustanove u obavezi je ispunjavati i AAZ podnositi:

- obrazac izvješća o radu Povjerenstva - svakih 6 mjeseci
- obrazac izvješća o neočekivanim neželjenim događajima - svaka 3 mjeseca

- obrazac izvješća o ostalim neželjenim događajima (pokazateljima bolesnikove sigurnosti) svakih 6 mjeseci (Pravilnik o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene (NN 79/11) ([www.aaz.hr](http://www.aaz.hr)).

Definirano je i 14 neočekivanih neželjenih događaja, 13 pokazatelja ostalih neželjenih događaja/pokazatelja sigurnosti, i tri neželjena događaja prema osoblju o kojima se izvještava ([www.aaz.hr](http://www.aaz.hr)). Neočekivane neželjene događaje svaki nositelj zdravstvene zaštite prati, a svaka tri mjeseca i dostavlja izvješće resornom ministarstvu i AAZ. Radi se o događajima koji predstavljaju teške povrede sigurnosti pacijenta, koji se zbivaju rijetko, ali su iznimno ozbiljni. Neočekivani neželjeni događaji (tzv. NND, njih 14) uključuju:

- Kirurški zahvat proveden na pogrešnom pacijentu
- Kirurški zahvat proveden na pogrešnom dijelu tijela
- Instrument ili predmet ostavljen na mjestu kirurškog zahvata koji zahtjeva dodatni zahvat ili dodatni postupak
- Transfuzijska reakcija zbog ABO nekompatibilnosti
- Smrt, koma ili teško oštećenje zdravlja zbog pogrešne farmakoterapije
- Smrt majke ili teško oboljenje povezano s porodom
- Otmica novorođenčeta
- Otpust novorođenčeta pogrešnoj obitelji
- Smrt ili trajni invaliditet zdravog novorođenčeta porođajne težine veće od 2500 grama, koja nije povezana s urođenim oboljenjem
- Jaka neonatalna žutica (bilirubin > 513  $\mu\text{mol/L}$ )
- Samoubojstvo ili pokušaj samoubojstva u zdravstvenoj ustanovi i trgovačkom društvu ili unutar 72 sata od otpusta
- Radioterapija pogrešne regije tijela
- Radioterapija dozom 25% iznad planirane doze
- Ostalo (uključuje svaki neželjeni događaj koji je uzrokovao smrt ili tešku ozljedu pacijenta).

Prate se međutim paralelno i Ostali neželjeni događaji, izvješće o kojima nositelj zdravstvene djelatnosti mora dostavljati AAZ svakih šest mjeseci. Zovu se i Pokazatelji sigurnosti pacijenta (dakle, ili OND ili PSP) i to su:

- Stopa standardizirane bolničke smrtnosti,
- Poslijeoperacijska infekcija rane,

- Nedostatna higijena ruku,
- Poslijeoperacijska plućna embolija ili duboka venska tromboza,
- Poslijeoperacijsko krvarenje ili hematoma,
- Neželjene nuspojave lijekova,
- Opstetrička trauma- vaginalni porod bez instrumenata,
- Porođajna trauma – ozljeda novorođenčeta,
- Poslijeoperacijski prijelom kuka,
- Pad u bolničkoj zdravstvenoj ustanovi,
- Dekubitalni ulkus,
- Nuspojave antipsihotičnog liječenja.

Na koncu, neželjeni događaji prema osoblju su:

- Fizički neželjeni događaj
- Materijalni neželjeni događaj
- Verbalni neželjeni događaj,

o kojima se izvještava AAZ također svaka tri mjeseca ([www.aaz.hr](http://www.aaz.hr)).

Izazovi bilježenja pokazatelja su prije svega u informatičkoj domeni, jer sustav bilježenja nije kompatibilan s bolničkim informacijskim sustavom, podaci se ne prikupljaju automatizmom, nego iziskuje dodatno vrijeme za unos podataka, pri čemu i najmanja pogreška može dovesti do potpuno pogrešnog zaključka. Tek u 2014. godini uvedeno je dostavljanje podataka putem aplikacije za unos, što je zamijenilo excel tablice. To je donekle poboljšalo kvalitetu podataka, no i dalje postoji potreba za poboljšanjem u vođenju medicinske dokumentacije te načina primjene i funkcionalnosti IT sustava (Mesarić, Hadžić, Šimić, 2015). Drugim riječima, dokle god sve bolnice ne budu koristile sustav iz kojeg će se podaci slati automatizmom iz podataka kojima bolnice i inače raspolažu, postojat će velika mogućnost pogreške – prije svega premalog izvještavanja, ali i prevelikih brojki koje nisu točne i navode na pogrešne zaključke.

Tu je ujedno prisutno i pitanje kulture, svijesti o važnosti sigurnosti i kvalitete zdravstvene zaštite za pacijenta, sigurnog okoliša rada za djelatnike, te kvalitete kao vrijednosti za lokalnu i širu zajednicu. Dokle god atmosfera straha od sankcija na osobnoj razini i/ili javnog sramoćenja bude nadjačavala želju za uvođenjem promjena, podaci koji se unose kako se unose sada neće biti vjerodostojni, niti će predstavljati pogodno ishodište za poboljšanja u pravom smislu riječi.

Javna objava *benchmarkinga* na međunarodnoj razini može pritom biti jedna od metoda komuniciranja važnosti korištenja realnih, istinitih podataka.

Sankcija za neizvještavanje od strane nositelja zdravstvene djelatnosti nema, jer AAZ koja prikuplja podatke nema ingerenciju nad sankcioniranjem. To je zadaća resornog ministarstva. Isto tako, osim što neizvještavanje nije destimulirano, izvještavanje nije niti stimulirano, pa vjerojatno i iz tog razloga kvaliteta izvještaja i redovitost izvještavanja variraju. Neke ustanove dostavljaju izvješća, neke dostavljaju dobra izvješća, a neke ih ne dostavljaju. Na primjeru prijave nuspojava lijekova, vidi se da je u 2015. godini svega 9 bolnica dostavilo cjelovita izvješća, 40 ih nije dostavilo ništa, a ostalih 13 nisu dostavile potpuna izvješća ili su imale premalo hospitalizacija za obradu podataka (Mesarić, 2015). Takvo izvještavanje je bez željene i potrebne vrijednosti, ali troši resurse.

Svim je dionicima u zdravstvenom sustavu zajedničko barem djelomično nesnalaženje u standardima, pokazateljima, pravnim propisima i zahtjevima od strane AAZ, resornog ministarstva, kao i nadležnosti AAZ. Na sve navedeno se pribraja i bilježenje sustava kvalitete kako ga vidi i treba HZZO, a koji odstupa od bilježenja AAZ. HZZO naime bilježi pokazatelje kvalitete i pokazatelje uspješnosti u odnosu na trošak ili uštedu koje oni znače za HZZO. Razumljiv je stoga kritičan stav zdravstvenih radnika prema opravdanosti i pragmatičnosti navedenih međusobno različitih i nepovezanih načina određivanja pokazatelja kvalitete i bilježenja istih.

Suvremena svjetska istraživanja također ukazuju na problem mjerenja kvalitete zdravstvene zaštite. Poboljšanje kvalitete je kontinuirani proces, gdje ne postoji savršeno niti sveobuhvatno. Dobro mjerenje kvalitete treba informirati korisnike, pružatelje usluga, regulatorna tijela i ostale dionike o kvaliteti skrbi u određenoj ustanovi, a pri tome je primarna vrijednost sadržaja i utjecaj na zdravlje (Saver i sur., 2015).

Malo je dokaza o koji bi povezivali brojne mjere za poboljšanje kvalitete s boljim zdravstvenim ishodom, a čini se da se mnoge mjere koriste zbog jednostavne primjenjivosti, a ne zato što bi bile temeljene na dokazima (Glasziou i sur., 2012).

### **3.3.1.1. Nacionalna akreditacija**

Akreditacija je u Republici Hrvatskoj definirana na više mjesta spomenutim Zakonom o kvaliteti i dvama pravilnicima koji iz njega proizlaze.

Nacionalna strategija razvoja zdravstva 2012.-2020., objavljena u rujnu 2012. Godine, stavlja akreditaciju u fokus zbog unaprjeđenja i ujednačavanja kvalitete zdravstvene zaštite i sigurnosti pacijenata. Nadležnost je dana AAZ (Strateški plan Ministarstva zdravlja 2014. – 2016., inačica

lipanj 2013., str. 19; izvor: [www.miz.hr](http://www.miz.hr)) te predviđa provođenje akreditacije u zdravstvu u sklopu Posebnog cilja 1.2. - „Razvijen sustav kvalitete zdravstvene zaštite“.

Strateški plan Ministarstva zdravlja 2016. – 2018. (inačica travanj 2015., str. 29; izvor: [www.miz.hr](http://www.miz.hr)) predviđa uspostavljanje nacionalnog akreditacijskog programa i akreditaciju bolničkih zdravstvenih ustanova, razvoj akreditacijskih standarda za ostale nositelje zdravstvene djelatnosti i njihovu akreditaciju.

Nacionalni plan razvoja Kliničkih bolničkih centara, kliničkih bolnica, klinika i općih bolnica u Republici Hrvatskoj (NN, 9. ožujka 2015) pod točkom 3, stavak 3.1. Ključni dionici u izradi navodi AAZ, koja je između ostaloga dostavila podatke o politikama i postupcima koji su usvojeni za osiguranje akreditacije u Republici Hrvatskoj.

Akreditacijski postupak je ako se ne propiše drugačije dobrovoljan, a podrazumijeva procjenu kvalitete rada na osnovi ocjene sukladnosti s utvrđenim standardima. Akreditaciju definiraju Zakon, podzakonski akti u obliku pravilnika, te akti AAZ. Predviđeno je u prijedlozima relevantnog Pravilnika da se akreditacija daje na vremensko razdoblje od 4 godine, a troškove postupka snosi nositelj zdravstvene djelatnosti. Visinu troškova, kako je u ovom času predloženo, utvrđuje Upravno vijeće Agencije uz suglasnost ministra.

U 2011. godini bio je objavljen javni natječaj za akreditaciju za prvih 10 bolnica, uz novčanu potporu HZZO-a. Sukladno tom natječaju, prvih 10 bolnica koje ispune kriterije trebale su ostvariti djelomično financiranje programa iz sredstava HZZO, no nije doslo do realizacije.

Nacionalni akreditacijski standardi zadnjih godina su povremeno predmetom interesa javnosti, kako u RH tako i u drugim državama, budući da se povećana pažnja posvećuje poboljšanju kvalitete zdravstvene zaštite. Valja još jednom naglasiti da je nacionalna akreditacija nositelja zdravstvene djelatnosti u nadležnosti je Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi (AAZ), dok su certifikacija i akreditacija zdravstvenih laboratorija u nadležnosti Hrvatske akreditacijske agencije (HAA).

Akreditacijski standardi osnova su akreditacijskog programa, a dijelom su kontinuiranog poboljšanja kvalitete zdravstvene zaštite. Standardi predstavljaju dokument koji je donesen konsenzusom i odobren od strane priznatog tijela. Orijentirani su prema pacijentima kao krajnjim korisnicima zdravstvene zaštite i temelje na važećoj legislativi – dostupnoj na kraju ove disertacije.

Bitno je i da akreditacijski standardi služe kao okvir za postizanje kvalitete, ali ne propisuju kako stići do cilja. Radi se o procesu koji se razlikuje na razinama zdravstvene zaštite, između država, ali i između pojedinih bolničkih ustanova ako se govori o bolničkoj zdravstvenoj zaštiti.

Indikatori tj. pokazatelji su sastavni dio akreditacijskih standarda, a služe da bi se konkretno vrednovala usuglašenost sa standardima.

Sukladno još uvijek važećem Pravilniku o akreditacijskim standardima za bolničke zdravstvene ustanove (NN 31/11) akreditacijski standardi su:

- Sustav osiguranja i poboljšanja kvalitete zdravstvene zaštite
- Uprava bolničke zdravstvene ustanove
- Zaposlenici bolničke zdravstvene ustanove
- Pregled korištenja zdravstvenih usluga
- Prava pacijenata
- Služba za medicinsku dokumentaciju
- Zdravstvena njega
- Planiranje otpusta
- Kontrola infekcija
- Sustav upravljanja sigurnošću.

Verzija hrvatskih standarda za bolničke zdravstvene ustanove sadrži nacionalne, generičke akreditacijske standarde prema kojima će se u suradnji između bolničkih zdravstvenih ustanova u Republici Hrvatskoj i Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi (Agencija) provoditi akreditacijski postupak. Akreditacijski postupak provodit će se u skladu sa Zakonom o kvaliteti zdravstvene zaštite i socijalne skrbi te Pravilnikom o akreditacijskom postupku i davanju akreditacije nositeljima zdravstvene djelatnosti.

Povjerenstva i stručne radne skupine za izradu revidiranih standarda donose prijedlog pojedinih zahtjeva standarda, standarda i skupina standarda, a isto se usklađuje se komentarima iz provedene stručne Javne rasprave u koju su uključene sve bolničke zdravstvene ustanove i zainteresirana javnost. U završne verzije su uklopljeni i komentari relevantnih ministarstava, kao i nadležnih komora u zdravstvu.

Popratni materijali koje AAZ stvarai kao naophodne za provođenje akreditacijskog postupka su Pojmovnik akreditacije; priručnik Zakoni i pravilnici vezani uz prijedlog Pravilnika o akreditacijskim standardima za bolničke zdravstvene ustanove; Priručnik za akreditaciju bolničkih zdravstvenih ustanova; set izračuna mogućih cjenika akreditacijskog postupka za bolničke zdravstvene ustanove; prezentacije i Priručnik za samoprocjenu za bolničke zdravstvene ustanove; prezentacije i Priručnik za vanjsku ocjenu bolničkih zdravstvenih ustanova, itd.

Akreditacijski standardi prvo su se razvijali za bolnice, jer međunarodno iskustvo govori tome u prilog. Bolnice su nositelji troška gotovo polovice budžeta u hrvatskom zdravstvu. Osim toga,



etički je opravdano prije svega se usredotočiti na bolnice jer se tamo liječe uvjetno rečeno „teži“ bolesnici – uz apsolutno poštovanje uloge primarne zdravstvene zaštite, koja bi sukladno stavu KOHOM-a mogla zbrinjavati 80% kazuistike, uz bolju organizaciju. Pri tome se može krenuti od manjih bolnica koje su strukturno i organizacijski lakše za savladati u smislu opsega radnji potrebnih za provođenje akreditacijskog postupka. To vrijedi osobito za bolnice koje se bave zdravstvenim turizmom.

Za međunarodne pacijente i njihove osiguravajuće kuće koje plaćaju liječenje u RH, akreditacija je neophodna i dostupna potvrda o kvaliteti. Stoga se na akreditaciju ne može gledati kao na trošak već kao na investiciju. Iako nema studija koje eksplicitno dokazuju *cost-benefit* akreditacije, temeljem literature se zaključuje da je provođenje akreditacijskog postupka od koristi prije svega u sustavima poput našeg, pred kojima još predstoji izazov ustroja.

U državama okruženja koje su nastale raspadom bivše države Jugoslavije i potječu od jednog, zajedničkog zdravstvenog sustava, situacije je raznolika. Situacija u RH, unatoč istovjetnom nasljeđu u zdravstvu, nije usporediva niti s jednom državom okruženja.

Republika Slovenija nema razvijenu nacionalnu akreditaciju, pa slovensko Ministarstvo zdravstva surađuje s etabliranim međunarodnim akreditacijskim kućama. Međutim, svaka je bolnica akreditirana. Odjel za kvalitetu i sigurnost zdravstva u Ministarstvu zdravstva Slovenije pažnju poklanja preporukama i direktivama EU, te analizom postojećeg stanja kvalitete zdravstva u Sloveniji donosi strategiju uspostavljanja i razvoja kvalitete zdravstvene zaštite. Ministarstvo zdravstva Slovenije prihvatilo je odluku o poticanju akreditacije institucija zdravstvene zaštite; akreditacija (na početku) nije bila obvezna. Slovenija neće razvijati vlastite standarde i vlastiti sustav akreditacije, već je preuzela akreditacijske standarde DNV (DIAS, *Det Noske Veritas*), a potom i ostale (ACI = Accreditation Canada Int. i AACI = American Accreditation Commission International). Na početku, aktivnosti su bile usmjerene na akreditaciju bolnica i cilj je bio do 2014. godine sve bolnice uključiti u sustav međunarodne akreditacije. Plan je kasnio, ali je ostvaren: akreditirano je 15-ak bolnica, a akreditacija se provodi i u ostalih nositelja zdravstvene zaštite. U 2017. godini suradnja se s DNV seli prema drugim akreditacijskim kućama, načelno iz Ujedinjenog Kraljevstva, koje imaju povoljnije cijene. Naime, veći broj akreditacijskih kuća koje su zainteresirane za posao logično je spustio cijenu provođenja akreditacijskog postupka (usmeno priopćenje Biserka Simčič u sklopu Okruglog stola AAZ, na Hospital Days 2016).

Bosna i Hercegovina, te Srbija, razvile su nacionalne certifikacijske ili akreditacijske standarde i rade na uspostavi sustava kvalitete preko svojih nacionalnih agencija, samostalno i u suradnji s međunarodnom stručnom zajednicom. Iz europskih i drugih međunarodnih izvora

blagovremeno se povlačilo sredstva za edukaciju, razvoj sustava kvalitete i pomoć pri implementaciji. U Bosni i Hercegovini imaju nacionalnu Agenciju za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu koja posluje tržišno. Provedeno je više desetaka akreditacija i certifikacija ljekarni, Domova zdravlja (DZ) i bolnica.

Srbija ima nacionalnu Agenciju za kvalitet i akreditaciju. Osnovana je i postavljena „na noge“ uz pomoć zajma Svjetske banke i međunarodnih stručnjaka. Do sada, akreditirano je oko 160 zdravstvenih ustanova (Tanjug, travanj 2015.)

Od susjednih država, u Mađarskoj su, sukladno podacima iz 2004. godine, koristili JCI adaptirane standarde za certifikaciju i tada je bilo 17 certificiranih bolnica - ne i akreditiranih (od njih 164). JCI je akreditirao očnu kliniku u Budimpešti 2014.g.

U Italiji se radi na uniformiranju različitih regionalnih propisa i kriterija. Utjecaj JCI i ostalih međunarodnih kuća je jak.

U Albaniji, akreditacija je obvezatna za sve zdravstvene ustanove - javne i privatne, a predviđeno vrijeme cjelokupnog akreditacijskog postupka je tri godine.

Akreditacijski program u Poljskoj je donesen 1998. godine, dobrovoljan je i temeljen je na standardima Zajedničke komisije za akreditaciju zdravstvenih ustanova Sjedinjenih Američkih Država (JCAHO). Zakon o akreditaciji donesen je 2009., kada su doneseni i novi akreditacijski standardi usmjereni na bolesnikovu sigurnost, mjerenje kvalitete i bolesnika u središtu zdravstvenog sustava. Od 2010. godine, broj akreditiranih bolnica je u porastu, a zadovoljenje akreditacijskih standarda iznosi od 61 do 90%.

Valja međutim biti svjestan činjenice da nacionalni akreditacijski standardi moraju biti međunarodno priznati da bi bili relevantni za inozemnog kupca zdravstvenih usluga. ISQua je jedna od najznačajnijih međunarodno prepoznatih i priznatih organizacija koje djeluju na području osiguranja kvalitete zdravstvene skrbi i sigurnosti pacijenta, te akreditacije standarda i akreditacijskih kuća. ISQua je utemeljena 1999. godine, a unutar nje razvijen je danas vodeći globalni program za vanjsko vrednovanje zdravstvene skrbi - ISQua International Accreditation Programme (IAP). ISQua je krovna institucija za kao što je navedeno akreditaciju nacionalnih standarda kvalitete (engl. *accreditation of healthcare standards*) i nacionalnih agencija, instituta ili zavoda za kvalitetu i akreditaciju (engl. *accreditation of external evaluation organisations*), kao i edukacije - uključujući i program za vanjske ocjenitelje (engl. *accreditation of surveyor training programmes*). Pri tome su glavne metodologije primijenjene navedena tri područja akreditacije: samoprocjena (engl. *self-assessment*), vanjska procjena (engl. *external peer review*), te kontinuirano poboljšanje kvalitete (engl. *continuous quality improvement*). Širom svijeta, ISQua osigurava kvalitetu akreditacijskih programa u sustavima

zdravstvene skrbi putem formalnih zahtjeva za akreditaciju standarda koji će se primijeniti u određenim organizacijama. ISQua djeluje međunarodno u preko 75 država. Vrijednost ISQua akreditacije je prije svega u tome što su zahtjevi konkretni i rigorozni, ali ne nude gotov recept kako zadovoljiti zahtjeve. Dapače, sukladno različitim uvjetima na nacionalnim razinama, omogućavaju određena odstupanja u samom tijeku razvoja standarda i akreditacijskog postupka, ukoliko su obrazložena, te doprinose konačnom ishodu, ali uključivo kriterije koji dovode do međunarodne prepoznatljivosti.

Glavni razlozi koji su prepoznati kao ključ neuspjeha akreditacijskog programa su nerealno postavljen program, nedostatak novčanih sredstava potrebnih za realizaciju programa, promjena politike i nemogućnost zadovoljavanja akreditacijskih standarda (Charles Shaw, usmena komunikacija, Druga konferencija o kvaliteti, Zagreb 2013). Bitna je uloga Europske mreže akreditacije (EAN) u cilju stvaranja jedinstvenih europskih akreditacijskih standarda.

### **3.3.2. Hrvatska akreditacijska agencija (HAA)**

Ljubaznošću rukovodstva Hrvatske akreditacijske agencije (HAA), informacije o HAA i djelokrugu posla moguće je u ovome tekstu detaljno obrazložiti. HAA je javna ustanova, neovisna i neprofitna, a koja obavlja poslove nacionalne službe za akreditaciju u Republici Hrvatskoj. Osnovana je Uredbom Vlade Republike i na temelju Zakona o akreditaciji te djeluje od 1. srpnja 2005. godine. HAA je osnovana kao neovisno akreditacijsko tijelo, zbog provedbe hrvatskog tehničkog zakonodavstva koje je usklađeno s pravnom stečevinom Europske unije. HAA provodi ocjenjivanje stručne i tehničke osposobljenosti laboratorija, certifikacijskih i inspeksijskih tijela, verifikatora stakleničkih plinova, organizatora ispitivanja sposobnosti, a koji ocjenjuju sukladnost proizvoda, procesa i usluga s tehničkim specifikacijama (tehnički propisima, norme i dr).

HAA zadovoljava sve zahtjeve međunarodne i europske norme za akreditacijska tijela, koja je u Republici Hrvatskoj prihvaćena kao hrvatska norma HRN EN ISO/IEC 17011:2005. Zadovoljava i zahtjeve Uredbe EZ br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta s obzirom na stavljanje proizvoda na tržište. HAA je punopravni član Europske organizacije za akreditaciju (*European co-operation for accreditation (EA)*) i potpisnik Multilateralnog sporazuma o priznavanju jednakosti akreditacije s EA (*EA Multilateral Agreement – EA MLA*) za sve akreditacijske sheme.

HAA je i punopravni član Međunarodne organizacije za akreditaciju laboratorija (*International Laboratory Accreditation Cooperation - ILAC*) i potpisnik Sporazuma o uzajamnom

priznavanju akreditacije laboratorija (*Mutual Recognition Arrangement - ILAC MRA*) za područje akreditacije laboratorija i inspekcijskih tijela.

Potpisivanje tih međunarodnih sporazuma stvorilo je povjerenje u rad hrvatskoga nacionalnoga akreditacijskog tijela HAA među članovima EA-a, potpisnicima EA MLA-a, i članovima ILAC-a, potpisnicima ILAC MRA, a kao rezultat tako stvorenoga povjerenja međunarodno je prihvaćanje certifikata, izvještaja o ispitivanju i inspekciji te verifikacija koje HAA izdaje. Nadalje, taj sustav povjerenja izravno utječe na konkurentnost hrvatskoga gospodarstva te ga podupire jer dobavljačima omogućava da svoje proizvode ili usluge ne moraju ponovno ocjenjivati u svakoj državi na čije tržište stavljaju svoje proizvode.

Akreditacija koju izdaje HAA predstavlja međunarodno priznati način dokazivanja osposobljenosti za ocjenjivanje sukladnosti u područjima ispitivanja, umjeravanja, certifikacije (proizvoda, QMS, EMS, osoblja), inspekcije, verifikacije stakleničkih plinova i organiziranja ispitivanja sposobnosti. Akreditacija je dragovoljna odluka rukovodstva i uprave tijela za ocjenu sukladnosti, a akreditacijom tijelo za ocjenu sukladnosti zadovoljava uvjete za ovlaštenja, imenovanja i notifikacije prema EU direktivama i RH propisima. Akreditirana tijela daju povjerenje u usluge ispitivanja, certifikacije i inspekcije bez obzira radi li se o usluzi državnoj upravi (zakonom uređeno područje) ili naručitelju po ugovoru (dragovoljno područje). Uređivanje sustava ocjene sukladnosti jedna je od glavnih potpora razvoju hrvatskoga tržišta i uklanjanja zapreka u prometu s inozemstvom te uključivanja u međunarodne gospodarske integracije.

Dokazivanje sukladnosti proizvoda, procesa i usluga s odredbama propisa, norma i ugovornih tehničkih specifikacija pretpostavka je konkurentne sposobnosti hrvatskih dobavljača na zahtjevnome međunarodnom tržištu. Visoki zahtjevi za kvalitetom i jamstvom za sigurnošću, pouzdanošću i dogovorenim rokovima donijeli su dobavljačima veću odgovornost za proizvod i uslugu koje nude na tržište. Istovremeno dobavljači imaju povećanu slobodu u izboru sredstava dokazivanja da su zadovoljeni svi zahtjevi države i potrošača. Pri tom je važno da koriste usluge stručno i tehnički osposobljenih laboratorija i certifikacijskih tijela jer je to osnova povjerenja u: provedena ispitivanja, certifikaciju proizvoda, sustav upravljanja i osoblja te rad inspekcijskih tijela u okviru postupaka ocjene sukladnosti.

Akreditacija je mjera za uspostavu povjerenja na tržištu proizvoda i usluga jer znači nezavisnu i nepristranu ocjenu osposobljenosti tijela koje obavljaju umjeravanja, ispitivanja, certifikaciju proizvoda, procesa i usluga, sustava upravljanja, osoblja, inspekciju, organizaciju. To je temeljna tehnička infrastruktura za kvalitetu u zemlji koja povezana s europskim i svjetskim

sustavom osigurava prepoznatljivost, prihvaćanje i priznavanje hrvatskoga sustava ocjene sukladnosti tehničkih zahtjeva za proizvode izvan granica Republike Hrvatske.

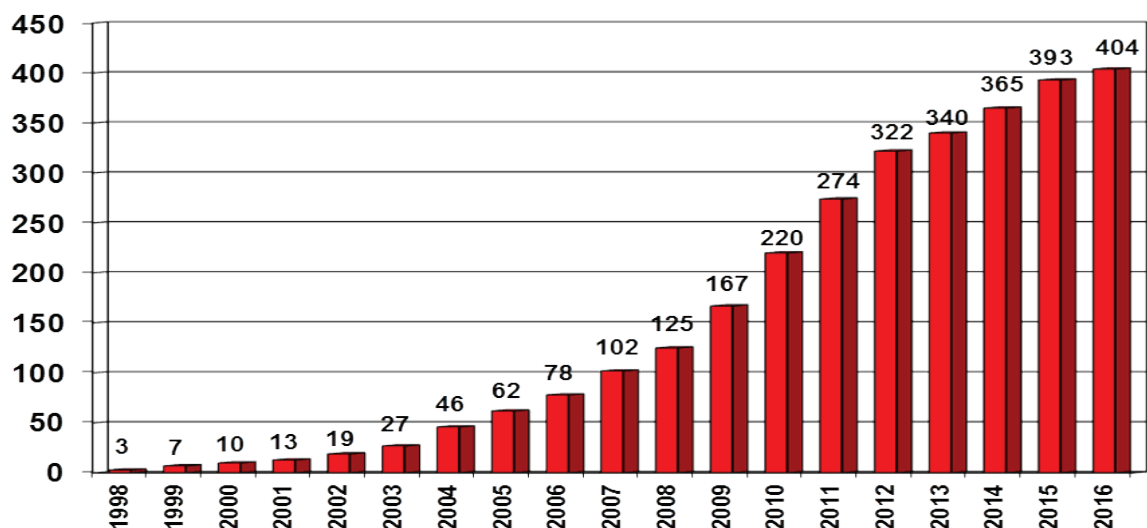
Pravila akreditiranja su u skladu s međunarodnim normama iz serije 17000, i normama ISO 15189, ISO 14065 drugim relevantnim normama koje su prihvaćene kao hrvatske norme te normativnim dokumentima i uputama EU, EA, ILAC, IAF, ISO, IEC, CEN, CENELEC, ETSI i drugim primjenjivim dokumentima.

#### Djelatnost HAA

Hrvatska akreditacijska agencija predstavlja važan segment u doprinosu sigurnosti kvalitete proizvoda i usluga, te zaštiti potrošača i na taj način pruža potporu gospodarstvu u ostvarivanju konkurentnosti. Akreditacija se provodi prema zahtjevima određenim sljedećim nacionalnim, europskim i međunarodnim normama i normativnim dokumentima.

- Akreditiranje ispitnih i umjernih laboratorija (HRN EN ISO/IEC 17025) i medicinskih laboratorija (HRN EN ISO 15189)
- Akreditiranje certifikacijskih organizacija za proizvode (HRN EN ISO/IEC 17065)
- Akreditiranje certifikacijskih organizacija za sustave upravljanja kvalitetom i okolišem (HRN EN ISO/IEC 17021)
- Akreditiranje certifikacijskih organizacija za osobe (HRN EN ISO/IEC 17024)
- Akreditiranje inspekcijskih/nadzornih organizacija (HRN EN ISO/IEC 17020)
- Akreditiranje organizatora ispitivanja sposobnosti (HRN EN ISO/IEC 17043)
- Akreditiranje verifikatora emisija stakleničkih plinova (HRN EN ISO 14065)

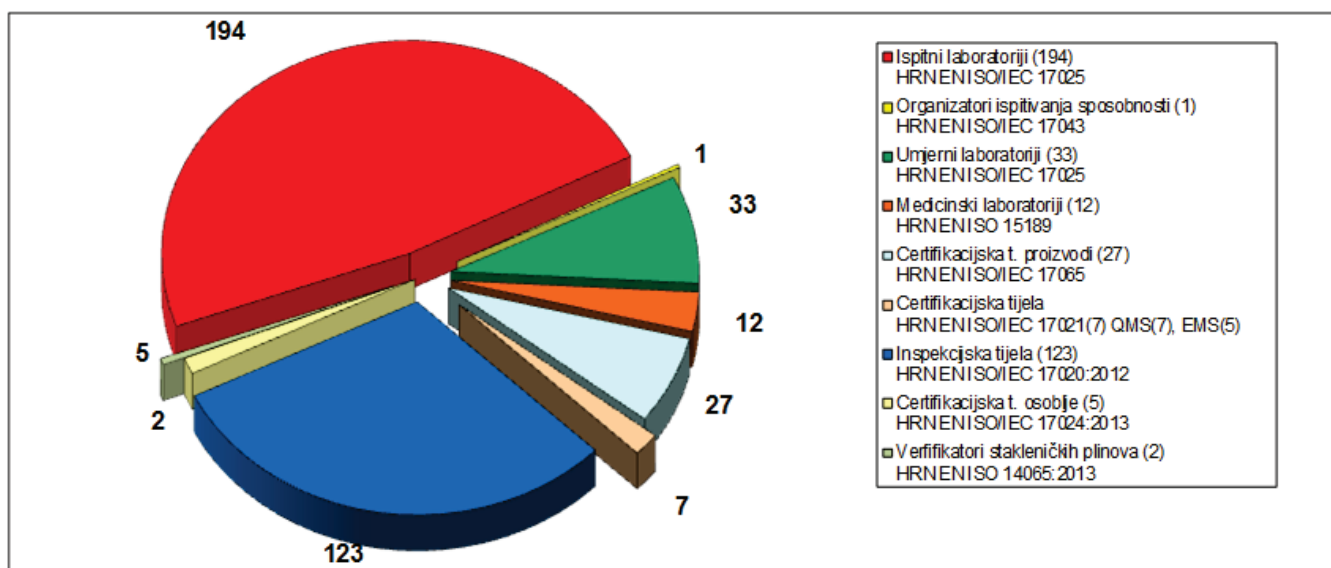
Tijekom godina, vidljiv je rast broja akreditiranih tijela u Republici Hrvatskoj koji su u domeni akreditacije HAA. Taj je rast predočen Grafikonom 1.



**Grafikon 1. Broj akreditiranih tijela u Republici Hrvatskoj (kumulativno), stanje na dan 30. rujna 2016.**

Izvor: HAA, pisana komunikacija (listopad 2016. godine)

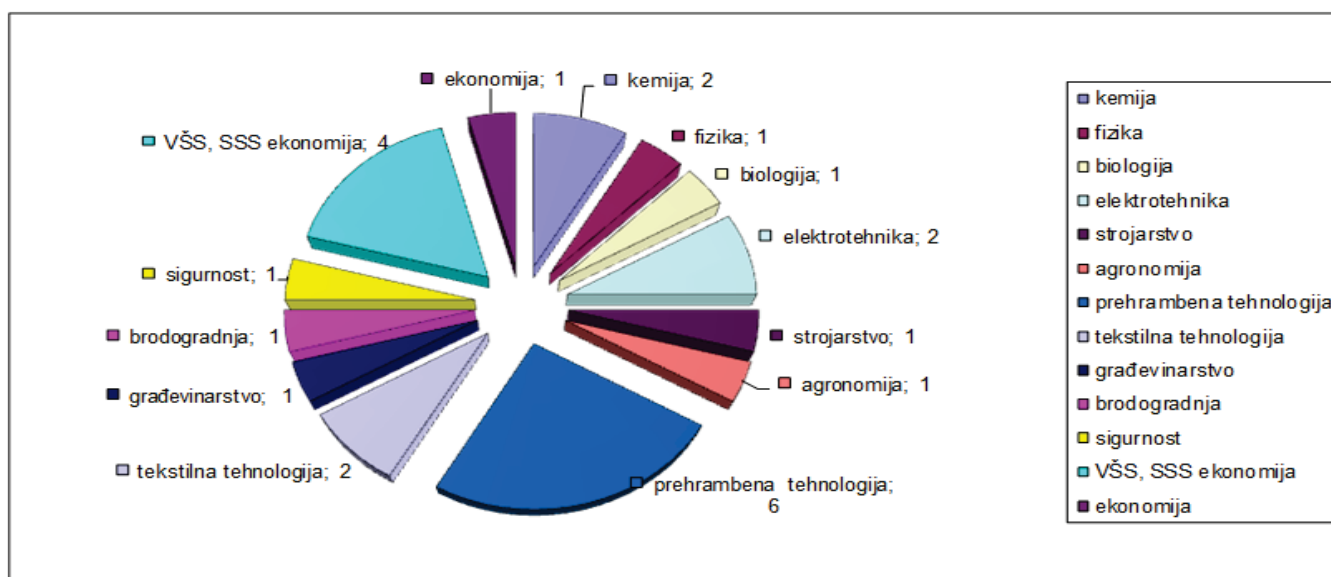
Profil djelatnosti klijenata, tj. od strane HAA akreditiranih tijela u Republici Hrvatskoj u trećem tromjesečju 2016. godine pokazuje istaknutu brojčanu nadmoć ispitnih laboratorija. To je prikazano u Grafikonu 2.



**Grafikon 2. Broj akreditiranih tijela prema akreditacijskim shemama, stanje na dan 30. rujna 2016.**

Izvor: HAA, pisana komunikacija (listopad 2016. godine)

HAA je u ispitivanom razdoblju imala ukupno 24 stalna zaposlenika od kojih je 20 s VSS diplomom (1 dr.sc., 2 mr.sc), 1 VŠŠ i 2 SSS. Formalno obrazovanje HAA zaposlenika pokriva 12 područja tehničkih i prirodnih znanosti. Navedeni opseg i brojnost tehničkih i prirodnih znanosti koje pokrivaju HAA zaposlenici omogućuje interdisciplinarni pristup rješavanju problema i odrađivanja akreditacijskih poslova. Stručni je profil zaposlenih stručnjaka prikazan u Grafikonu 3., iz kojeg se iščitava multidisciplinarnost stručnih profila.

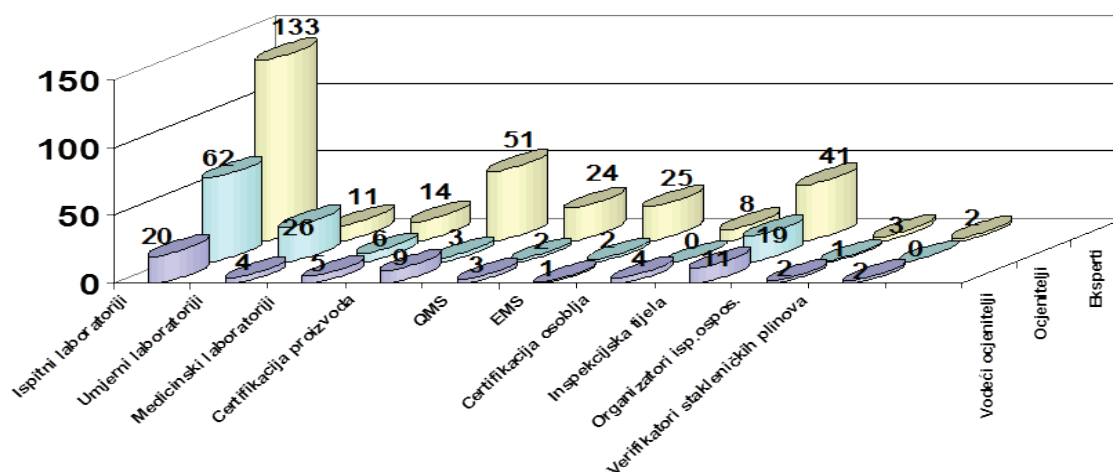


**Grafikon 3. Stručni profil stalnih zaposlenika HAA, stanje na dan 30. rujna 2016.**

Izvor: HAA, pisana komunikacija (listopad 2016. godine)

HAA povremeno koristi usluge 301 vanjskog suradnika koji su stručnjaci/eksperti u pojedinim područjima i koji se angažiraju u postupcima ocjenjivanja tijela za ocjenu sukladnosti (npr. medicinska biokemija, mikrobiologija, molekularna dijagnostika, elektrotehnika, strojarstvo, građevinarstvo, forenzika, hrana, zaštita zraka, vode, tla i dr.). Navedeni stručnjaci, nakon provjere kompetencija, sukladno zahtjevima međunarodne norme HRN EN ISO/IEC 17011:2005, upisani su u Registar ocjenitelja HAA i nad njima se provodi stalni monitoring. Jedan stručnjak ukoliko zadovolji zahtjeve može biti angažiran u više akreditacijskih shema. HAA ima ukupno 25 vodećih ocjenitelja, 90 tehničkih ocjenitelja i 232 stručnjaka/eksperta po pojedinim područjima.

Broj vodećih ocjenitelja, ocjenitelja i eksperata HAA po akreditacijskim shemama u zadnjem tromjesečju 2016. godine prikazan je u Grafikonu 4. Kao što je i očekivano, većina eksperata i ocjenitelja angažirana je za ispitne laboratorije.



**Grafikon 4. Broj vodećih ocjenitelja, ocjenitelja i eksperata HAA po akreditacijskim shemama, stanje na dan 30. rujna 2016.**

Izvor: HAA, pisana komunikacija (listopad 2016. godine)

Akreditiranje medicinskih laboratorija (HRN EN ISO 15189)

HAA ima 12 medicinskih laboratorija akreditiranih prema zahtjevima norme HRN EN ISO 15189: 2012 - *Medicinski laboratoriji – Posebni zahtjevi za kvalitetu i osposobljenost (ISO 15189:2012; EN ISO 15189:2012)*.

S razvojem akreditacijske sheme za medicinske laboratorije HAA je započela 2006. godine u okviru međunarodnih projekata: CARDS 2003 „Development of accreditation systems and support to national testing and calibration laboratories“ i PHARE 2005: Support of HAA to fully develop a credible Croatian accreditation system, a u suradnji s Ministarstvom zdravlja, Hrvatskom komorom medicinskih biokemičara i Hrvatskim društvom medicinskih biokemičara.

Takva je suradnja, uz pomoć međunarodne ekspertize, rezultirala porastom broja akreditiranih medicinskih laboratorija, popis kojih je javno dostupan, a situacija unatrag 12 mjeseci vidi u Tablici 1.



**Tablica 1. Popis akreditiranih medicinskih laboratorija (Izvod iz Registra akreditacija u Republici Hrvatskoj), stanje na dan 11. listopada 2016.**

Hrvatska akreditacijska agencija - Registar akreditiranih ustanova 11. listopada 2016.									
Schema akreditacije:		MEDICINSKI LABORATORJI							
Norma:		HRN EN ISO 15189							
Ukupno prikazanih:		12							
Br	Akreditirana ustanova	Potvrda o akreditaciji	Adresa	Web	Kontakt	Istek akred	Norma	Područje	Područje opisno
1	HRVATSKI ZAVOD ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU, Laboratorijska dijagnostika i klinička transfuzija	7445	Petrova 3, Zagreb 10000	www.hztn.hr	Tomislav Vuk, tel:+385 1 4600389	2019-03-16	HRN EN ISO 15189: 2012	MEDICINSKI LABORATORIJ, Klinička ispitivanja	Serološka i molekularna dijagnostika krvlju prenosivih bolesti; Eritrocitna dijagnostika i hemostaza; Mikrobiološko ispitivanje sterilnosti uzoraka tkiva
2	KBC Zagreb, Klinički zavod za laboratorijsku dijagnostiku	7466	Kišpatičeva 12, Zagreb 10000	www.kbc-zagreb.hr	dr. sc. Dunja Rogić, tel:01/2367 288	2019-10-08	HRN EN ISO 15189: 2012	MEDICINSKI LABORATORIJ,	Medicinska biokemija - ispitivanja u području kliničke kemije, laboratorijske hematologije i koagulacije, laboratorijske imunologije i molekularne dijagnostike
3	Klinička bolnica Dubrava, Klinička jedinica - Klinički zavod za laboratorijsku dijagnostiku	7473	Avenija Gojka Šuška 6, Zagreb 10000	www.kbd.hr/odjeli-zavodi-klinike/lab/	Željko Romić, tel:01 290 3360	2019-12-04	HRN EN ISO 15189: 2012	MEDICINSKI LABORATORIJ,	Medicinska biokemija - ispitivanja u području kliničke kemije, laboratorijske hematologije i koagulacije, laboratorijske imunologije i molekularne dijagnostike
4	KLINIČKA BOLNICA MERKUR, Klinički zavod za medicinsku biokemiju i laboratorijsku medicinu	7130	Zajčeva 19, Zagreb 10000	www.kb-merkur.hr	Zlata Flegar-Meštrić, tel:01 2431397	2017-12-30	HRN EN ISO 15189: 2012	MEDICINSKI LABORATORIJ,	Medicinska biokemija - ispitivanja u području kliničke kemije, laboratorijske hematologije i koagulacije, laboratorijske imunologije-imunofenotipizacije stanica i molekularne dijagnostike
5	Klinički bolnički centar Sestre Milosrdnice, Klinički zavod za kemiju	7132	Vinogradska 29, Zagreb 10000	www.kbcsm.hr	dr. sc. Nada Vrkić, tel:01 3768280	2017-12-27	HRN EN ISO 15189: 2012	MEDICINSKI LABORATORIJ,	Medicinska biokemija - ispitivanja u području kliničke kemije, laboratorijske hematologije i koagulacije, laboratorijske imunologije, toksikologije i molekularne dijagnostike
6	NASTAVNI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO "Dr. Andrija Štampar", Služba za kliničku mikrobiologiju	7484	Mirogojska cesta 16, Zagreb 10000	www.stampa.r.hr	Ana Devčić-Jeras, tel:++385 1 4696 290	2020-04-09	HRN EN ISO 15189: 2012	MEDICINSKI LABORATORIJ, Ljudski i veterinarski uzorci	Odabrana ispitivanja iz područja kliničke mikrobiologije
7	ODDELEK ZA LABORATORIJSKO DIAGNOSTIKO, SB dr. Jožeta Potrča PTUJ	7382	Potrčeva 23-25, Ptuj 2250	www.sb-ptuj.si	Mojca Završnik, tel:003867 491500	2017-06-04	HRN EN ISO 15189: 2012	MEDICINSKI LABORATORIJ, Klinička ispitivanja	Medicinska biokemija - ispitivanja u području kliničke kemije, laboratorijske hematologije i koagulacije
8	Opća bolnica "Dr. Tomislav Bardek" Koprivnica, Medicinsko- biokemijski laboratorij	7236	Željka Selinger bb, Koprivnica 48000	www.obkopri.vnica.hr	Nikolina Puc, tel:048/251 662	2020-04-17	HRN EN ISO 15189: 2012	MEDICINSKI LABORATORIJ, Ljudski i veterinarski uzorci	Medicinska biokemija - ispitivanja u području kliničke kemije, laboratorijske hematologije i koagulacije
9	Poliklinika Breyer za medicinsku biokemiju, internu medicinu i	7356	Ilica 191, Zagreb 10000	www.lab-breyer.hr	Breyer Priselac,	2016-12-14	HRN EN ISO	MEDICINSKI LABORATORIJ,	Medicinska biokemija - ispitivanja u području kliničke kemije

	mikrobiologiju s parazitologijom; Medicinsko biokemijski laboratorij				tel:01/3776 870		15189: 2012	Klinička ispitivanja	
10	Synlab Hrvatska, Poliklinika za medicinsko laboratorijsku dijagnostiku, Medicinsko-biokemijski laboratorij	7256	Bukovčev trg 4, Zagreb 10000	www.synlab.hr	Bobetić - Vranić, tel:01/2340 113	2020-07-01	HRN EN ISO 15189: 2012	MEDICINSKI LABORATORIJI,	Medicinska biokemija - ispitivanja u području kliničke kemije, laboratorijske hematologije
11	Zavod za javno zdravstvo Međimurske županije, Mikrobiološki laboratorij	7424	I.G.Kovačića 1e, Čakovec 40000	www.zzjz-ck.hr	Ines Novak, tel:+38599 2092644	2018-07-03	HRN EN ISO 15189: 2012	MEDICINSKI LABORATORIJI,	Odabrana ispitivanja iz područja virologije, parazitologije i bakteriologije
12	Zavod za javno zdravstvo Zadar, Služba za mikrobiologiju i parazitologiju	7215	Kolovare 2, Zadar 23000	www.zjz-zadar.hr	Biljana Perica, tel:023 300 849	2019-12-08	HRN EN ISO 15189: 2012	MEDICINSKI LABORATORIJI, Ljudski i veterinarski uzorci	Odabrana ispitivanja iz područja virologije, parazitologije i bakteriologije

### 3.3.3. Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO) zdravstveno osigurava cijelu populaciju od oko 4,4 milijuna stanovnika, od čega je 2014. godine bilo oko 1,5 milijuna aktivno zaposlenih, oko milijun umirovljenika, oko 1,15 milijuna članova obitelji i još 630.000 osoba koji imaju zdravstveno osiguranje prema posebnim programima (World Bank, 2014).

Sadašnji Ministar zdravstva Milan Kujundžić iznio je 2017. godne tvrdnju da je ukupni dug zdravstva na kraju 2016. godine iznosio 7,56 milijardi kuna, ali se dio dugova „prebija“, nakon čega dug iznosi 3,5 milijardi kuna, kako pokazuju i podaci Udruge poslodavaca u zdravstvu (UPUZ) (Poslovni dnevnik, 2017).

HZZO je u prošlosti bio i među korisnicima državnog proračuna, pa je izlazio iz riznice – zadnji je izlazak bio 1. siječnja 2014. godine, iako se ulazak u sklop državne riznice ponovno najavljuje.

Nakon 1. siječnja 2014. godine dug se stabilizirao, da bi od 2016. opet rastao. Izdvajanjem HZZO-a iz državne riznice uspjelo se točno detektirati tko, gdje i po kojoj osnovi ne uplaćuje zakonom propisanih 2 milijarde kuna godišnje (Udruga poslodavaca u zdravstvu, 2017).

Tijekom prva dva mjeseca 2017. godine narastao je dug za novih 150 milijuna kuna. Zadnja sanacija ulijevanjem 6,5 milijardi kuna za podmirivanje dugova bolnica i HZZO bila je 2012. godine, ali dugoročno su potrebne promišljene mjere. U medijima se na tu temu piše u kontekstu poželjnog opetovanog procesa spajanja bolnica i preispitivanja profesionalnosti bolničkog menadžmenta (Večernji list, 2017), čime se podupire i u svijesti dionika kreira pozitivan stav o potrebi spajanja bolnica i profesionalizacija rukovođenja u zdravstvu.

Udruga poslodavaca u zdravstvu (UPUZ) kao temeljni problem stalno rastućeg duga ističe činjenicu da Ministarstvo financija ne uplaćuje ukupnu obvezu HZZO-u, već od 4,1 milijardu

kuna podmiruje svega 2,5 milijarde, čime je tijekom tri godine HZZO kumulativno prikraćen za 4,8 milijardi kuna. Vlada pritom plaća zdravstveno osiguranje za niz zaštićenih posebno ranjivih skupina, pa se iz plaća zaposlenih u zdravstvo uplaćuje za svega 1,4 milijuna građana, pri čemu zdravstvo ne može funkcionirati s 22,5 milijarde jer ovakav postojeći sustav košta 24 milijarde (Udruga poslodavaca u zdravstvu, 2017).

Ljekarne na naplatu duga od HZZO-a čekaju oko pola godine, 7 mjeseci čekaju farmaceutske tvrtke, a od bolnica tvrtke čekaju naplatu i po godinu i pol dana. UPUZ ne podržava povratak HZZO-a u Državnu riznicu (Udruga poslodavaca u zdravstvu, 2017), smatrajući da Ministarstvo financija ne ispunjava zakonom propisana davanja za zdravstvo, budući da svake godine zdravstvenom sustavu ne uplati prije spomenutih oko 2 milijarde kuna.

Kao što je vidljivo iz Tablice 2, podaci Eurostata pokazuju Republika Hrvatska izdvaja 6,7% BDP za zdravstvo, što je u apsolutnom iznosu 681 euro po stanovniku (Eurostat, 2017). Najviše izdvaja Švicarska (11,4% BDP i 7,361 euro po stanovniku), a najmanje Rumunjska (5,1% BDP i 388 euro po stanovniku).

## Tablica 2. Izdvajanja iz BDP za zdravstvo po državama Europe.

U zadnjoj je koloni izražen % BDP koji se u svakoj državi izdvajao za zdravstvo u 2014. godini. (npr. u RH: 6,7%)

	Milijuna EURa	EURa po stanovniku	PPS po stanovniku**	% od BDP
Belgija	41.711	3.722	3.352	10,4
Bugarska	3.640	504	1.174	8,5
Češka	11.841	1.125	1.894	7,6
Danska	27.517	4.876	3.494	10,4
Njemačka	321.720	3.973	3.922	11,0
Estonija	1.223	931	1.313	6,1
Irska	19.148	4.147	3.316	9,9
Grčka	14.712	1.351	1.652	8,3
Španjolska	94.534	2.034	2.199	9,1
Francuska	236.948	3.582	3.339	11,1
Hrvatska	2.886	681	1.089	6,7
Italija	145.938	2.401	2.339	9,0
Cipar	1.184	1.389	1.531	6,8
Latvija	1.297	650	991	5,5
Litva	2.265	772	1.342	6,2
Luksemburg	3.091	5.556	4.111	6,3
Mađarska	7.473	757	1.424	7,2
Malta	*	*	*	*
Nizozemska	72.475	4.297	3.813	10,9
Austrija	33.795	3.957	3.617	10,3
Poljska	25.987	684	1.299	6,3
Portugal	15.583	1.498	1.880	9,0
Rumunjska	7.727	388	809	5,1
Slovenija	3.189	1.546	1.906	8,5
Slovačka	5.256	970	1.531	7,0
Finska	19.523	3.575	2.885	9,5
Švedska	48.154	4.966	3.656	11,1
Ujedinjeno Kraljevstvo	222.609	3.448	2.831	9,9
Island*	1.138	3.476	2.871	8,8
Lihtenšajin	294	7.906		
Norveška	35.132	6.839	4.331	9,4
Švicarska	60.276	7.361	4.710	11,4
(*) Razlika u definiranju.				
(**) PPS, Purchasing Power Standard, standard kupovne moći				

Izvor: [http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/images/d/da/Current\\_healthcare\\_expenditure%2C\\_2014\\_YB17.png](http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/images/d/da/Current_healthcare_expenditure%2C_2014_YB17.png)

Ako se u Tablici 2 iskazane podatke usporedi s očekivanim trajanjem života prikazanim po istim državama u Tablici 3, vidi se da Rumunjska ne samo da najmanje izdvaja za zdravstvo, već je Rumunjska isto tako među državama s najkraćim (iako rastućim) očekivanim trajanjem života, dok je Švicarska među državama s najvećim postotkom izdvajanja iz BDP za zdravstvo i najdužim očekivanim trajanjem života. Korelacija postoji, ali paušalnim zaključivanjem moglo bi se doći do pogrešnih zaključaka, pa bi rasprava o tome morala biti predmetom podrobnije analize koja mora uključivati relevantne čimbenike s više razina. Nedvojbeno je međutim da financijska sredstva utječu na kvalitetu zdravstvene zaštite i ta je činjenica notorna.

### Tablica 3. Očekivano trajanje života po državama Europe.

Npr. očekivano trajanje života u RH u 2014. godini bilo je 77,9 godina.

	Ukupno						Muškarci						Žene					
	1980	1990	2000	2010	2014	2015	1980	1990	2000	2010	2014	2015	1980	1990	2000	2010	2014	2015
EU-28				79,9	80,9	80,6					76,9	78,1	77,9			82,8	83,6	83,3
Belgija	73,3	76,2	77,9	80,3	81,4	81,1	69,9	72,7	74,6	77,5	78,8	78,7	76,7	79,5	81,0	83,0	83,9	83,4
Bugarska	71,1	71,2	71,6	73,8	74,5	74,7	68,4	68,0	68,4	70,3	71,1	71,2	73,9	74,7	75,0	77,4	78,0	78,2
Češka	70,4	71,5	75,1	77,7	78,9	78,7	66,9	67,6	71,6	74,5	75,8	75,7	74,0	75,5	78,5	80,9	82,0	81,6
Danska	74,2	74,9	76,9	79,3	80,7	80,8	71,2	72,0	74,5	77,2	78,7	78,8	77,3	77,8	79,2	81,4	82,8	82,7
Njemačka	73,1	75,4	78,3	80,5	81,2	80,7	69,6	72,0	75,1	78,0	78,7	78,3	76,2	78,5	81,2	83,0	83,6	83,1
Estonija	69,5	69,9	71,1	76,0	77,4	78,0	64,2	64,7	65,6	70,9	72,4	73,2	74,3	74,9	76,4	80,8	81,9	82,2
Irska		74,8	76,6	80,8	81,4	81,5		72,1	74,0	78,5	79,3	79,6		77,7	79,2	83,1	83,5	83,4
Grčka	75,3	77,1	78,6	80,6	81,5	81,1	73,0	74,7	75,9	78,0	78,8	78,5	77,5	79,5	81,3	83,3	84,1	83,7
Španjolska	75,5	76,9	79,3	82,4	83,3	83,0	72,3	73,3	75,8	79,2	80,4	80,1	78,5	80,6	82,8	85,5	86,2	85,8
Francuska			79,2	81,8	82,9	82,4			75,3	78,2	79,5	79,2			83,0	85,3	86,0	85,5
				76,7	77,9	77,5				73,4	74,7	74,4				79,9	81,0	80,5
Hrvatska																		
Italija		77,1	79,9	82,2	83,2	82,7		73,8	76,9	79,5	80,7	80,3		80,3	82,8	84,7	85,6	84,9
Cipar			77,7	81,5	82,8	81,8			75,4	79,2	80,9	79,9			80,1	83,9	84,7	83,7
				73,1	74,5	74,8				67,9	69,1	69,7				78,0	79,4	79,5
Latvija																		
Litva	70,5	71,5	72,1	73,3	74,7	74,6	65,4	66,4	66,7	67,6	69,2	69,2	75,4	76,3	77,4	78,9	80,1	79,7
Luksemburg	72,8	75,7	78,0	80,8	82,3	82,4	70,0	72,4	74,6	77,9	79,4	80,0	75,6	78,7	81,3	83,5	85,2	84,7
Mađarska	69,1	69,4	71,9	74,7	76,0	75,7	65,5	65,2	67,5	70,7	72,3	72,3	72,8	73,8	76,2	78,6	79,4	79,0
Malta	70,4		78,4	81,5	82,1	81,9	68,0		76,2	79,3	79,8	79,7	72,8		80,3	83,6	84,2	84,0
Nizozemska		77,1	78,2	81,0	81,8	81,6		73,8	75,6	78,9	80,0	79,9		80,2	80,7	83,0	83,5	83,2
Austrija	72,7	75,8	78,3	80,7	81,6	81,3	69,0	72,3	75,2	77,8	79,1	78,8	76,1	79,0	81,2	83,5	84,0	83,7
Poljska		70,7	73,8	76,4	77,8	77,5		66,3	69,6	72,2	73,7	73,5		75,3	78,0	80,7	81,7	81,6
Portugal	71,5	74,1	76,8	80,1	81,3	81,3	67,9	70,6	73,3	76,8	78,0	78,1	74,9	77,5	80,4	83,2	84,4	84,0
Rumunjska	69,2	69,9	71,2	73,7	75,0	75,0	66,6	66,7	67,7	70,0	71,4	71,5	71,9	73,1	74,8	77,7	78,7	78,7
Slovenija		73,9	76,2	79,8	81,2	80,9		69,8	72,2	76,4	78,2	77,8		77,8	79,9	83,1	84,1	83,9
Slovačka	70,4	71,1	73,3	75,6	77,0	76,7	66,7	66,7	69,2	71,8	73,3	73,1	74,4	75,7	77,5	79,3	80,5	80,2
Finska	73,7	75,1	77,8	80,2	81,3	81,6	69,2	71,0	74,2	76,9	78,4	78,7	78,0	79,0	81,2	83,5	84,1	84,4
Švedska	75,8	77,7	79,8	81,6	82,3	82,2	72,8	74,8	77,4	79,6	80,4	80,4	79,0	80,5	82,0	83,6	84,2	84,1
Ujedinjeno Kraljevstvo			78,0	80,6	81,4	81,0			75,5	78,6	79,5	79,2			80,3	82,6	83,2	82,8
Island	76,8	78,1	79,7	81,9	82,9	82,5	73,5	75,5	77,8	79,8	81,3	81,2	80,4	80,7	81,6	84,1	84,5	83,8
Lihtenšajn			77,0	81,8	82,1	82,7			73,9	79,5	81,0	80,9			79,9	84,3	83,2	84,5
Norveška	75,8	76,6	78,8	81,2	82,2	82,4	72,4	73,4	76,0	79,0	80,1	80,5	79,3	79,9	81,5	83,3	84,2	84,2
Švicarska	75,7	77,5	80,0	82,7	83,3	83,0	72,3	74,0	77,0	80,3	81,1	80,8	79,0	80,9	82,8	84,9	85,4	85,1
Crna Gora				76,1	76,5	76,5				73,6	74,1	74,4				78,5	78,9	78,6
Makedonija			73,0	75,0	75,5	75,5			70,8	72,9	73,5	73,5			75,2	77,2	77,5	77,4
Albanija					78,2	77,9					76,3	76,2				80,2	79,7	
Srbija			71,6	74,4	75,4	75,3			68,9	71,8	72,8	72,8			74,4	77,0	78,0	77,9
Turska				76,8	78,1	78,2				74,2	75,4	75,4			79,4	80,9	81,0	

Izvor: [http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/images/0/0c/Life\\_expectancy\\_at\\_birth%2C\\_1980-2015\\_%28years%29.png](http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/images/0/0c/Life_expectancy_at_birth%2C_1980-2015_%28years%29.png)

Nacionalni sustav kvalitete u zdravstvu propisan je zakonom, jednako kao i nacionalna akreditacija. Nacionalni sustav je obavezan, no nije prepreka implementaciji međunarodnih sustava upravljanja kvalitetom. Akreditacija nije obavezna, ali je jedan od alata za postizanje kvalitete i potvrde uvedenog sustava kvalitete.

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO) trebao bi utvrditi načine stimulativnog financiranja akreditiranih nositelja zdravstvene djelatnosti koji imaju sklopljen ugovor o provođenju zdravstvene zaštite s HZZO sukladno zakonskoj odredbi (Narodne novine 124/2011). Alternativno, moglo bi se i destimulirati one koji nisu uveli i ne namjeravaju uvesti sustav kvalitete i provesti akreditacijski postupak niti su u posupku uvođenja. Nije poznato da li HZZO stimulira i destimulira bolnice, koje su predmetom ovog istraživanja pa se stoga težište stavlja na njih, na temelju (ne)provođenja zakonski propisanog sustava implementacije kvalitete, kao niti bolnice koje su provele međunarodnu akreditaciju ili implementaciju ISO sustava upravljanja kvalitetom. Umjesto toga, bez oslanjanja na zakonom propisani nacionalni sustav kvalitete, HZZO je razvio svoj sustav vrednovanja i nagrađivanja kvalitete. Taj sustav u stvari odgovara potrebama HZZO-a za određivanje stimulacije ugovornih subjekta. Vlastiti paralelni sustav vrednovanja kvalitete u zdravstvu HZZO-a je samostalan od sustava koji je u nadležnosti AAZ i oslanja se samo na bolnička izvješća o fakturiranim uslugama. Iz računa koji se dostavljaju HZZO, dobiva se pregled stanja i zaključuje se o mogućnostima za poboljšanje. Ispravnost računa po posebnom nalogu kontrolira inspekcija HZZO, koja je iznimno malobrojna. HZZO je definirao pokazatelje uspješnosti i pokazatelje kvalitete. Definirani su na svim razinama zdravstvene zaštite. Na razini primarne zdravstvene zaštite, ti su pokazatelji došli do izražaja i novom modelu ugovaranja s liječnicima, čime se nagrađuju oni koji prema mjerilima HZZO ostvaruju bolje rezultate. Na razini bolnica, prate se pokazatelji rada bolničkih zdravstvenih ustanova. Ti pokazatelji omogućuju *benchmarking*, omogućuju praćenje i pokazuju trend unutar jedne te iste ustanove, a zamisao je i da budu dostupni javnosti koja se i koristi uslugama bolnica, osim što ih i plaća iz doprinosa (Varga i Meštrović Špoljar, 2014). Očigledno je da nacionalni sustav kvalitete koji je u nadležnosti AAZ nije uporabljiv za HZZO, pa se postavlja pitanje opravdanosti znatnog opterećivanja državnog proračuna za dugogodišnje financiranje razvoja neučinkovitog paralenog sustava.

#### **3.3.4. Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)**

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) osnovana je u jesen 2003. godine kao pravna osoba s javnim ovlastima i kao pravni sljednik Hrvatskoga zavoda za kontrolu

lijekova i Hrvatskog zavoda za kontrolu imunobioloških preparata, ali sa znatno širim djelokrugom rada.

HALMED obavlja poslove vezane uz lijekove, medicinske proizvode i homeopatske lijekove, te ostvaruje prihode naplaćivanjem usluga i godišnjim pristojbama, te iz drugih izvora u skladu sa Zakonom o lijekovima i drugim propisima ([www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)). HALMED obavlja sljedeće poslove:

- daje odobrenje za stavljanje lijeka i homeopatskog lijeka u promet
- provodi postupak registracije tradicionalnog biljnog i homeopatskog lijeka
- daje odobrenje za paralelni uvoz lijeka
- daje stručnu ocjenu kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka
- obavlja laboratorijsko ispitivanje medicinskog proizvoda
- obavlja poslove službenog laboratorija za provjeru kakvoće za Republiku Hrvatsku
- obavlja provjeru kakvoće lijeka i homeopatskog lijeka te daje nalaz o obavljenoj provjeri kakvoće
- analizira i ocjenjuje nuspojave i sigurnost ispitanika u kliničkim ispitivanjima
- izrađuje Hrvatsku farmakopeju
- izdaje Hrvatsku farmakopeju te druge stručne publikacije iz područja svoga rada
- provodi farmakovigilancijske aktivnosti
- daje proizvodnu dozvolu proizvođačima i uvoznicima lijeka, odnosno ispitivanog lijeka
- vodi očevidnik proizvođača, uvoznika i veleprodaja djelatnih i pomoćnih tvari
- daje dozvolu za obavljanje prometa na veliko lijekovima
- daje dozvolu za obavljanje prometa na malo lijekovima u specijaliziranim prodavaonicama
- daje dozvolu za posredovanje lijekovima
- daje suglasnost za unos i uvoz lijeka
- daje suglasnost za izvanredni unos i uvoz lijeka
- prati nuspojave i neispravnosti lijekova
- pokreće postupak obustave stavljanja lijeka u promet i povlačenja lijeka iz prometa
- prati opskrbu lijekovima
- prati potrošnju lijekova i promiče racionalnu uporabu lijekova
- predlaže ministru mjere nadzora nad potrošnjom lijekova
- obavlja poslove gospodarenja otpadom (za vlastite potrebe)
- obavlja poslove informiranja i edukacije o lijekovima
- daje stručne savjete iz područja svoje djelatnosti

- daje stručne smjernice iz područja svoje djelatnosti
- predlaže usklađivanje propisa na području lijekova s propisima Europske unije i propisima i smjericama međunarodnih institucija
- ostvaruje međunarodnu suradnju na području lijekova
- provodi inspekcijski nadzor nad proizvodnjom lijekova, ispitivanih lijekova, djelatnih i pomoćnih tvari i inspekcijski nadzor nad farmakovigilancijom
- vodi očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, očevidnik medicinskih proizvoda i očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda
- analizira i ocjenjuje štetne događaje u kliničkim ispitivanjima medicinskih proizvoda
- daje dozvolu za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima u specijaliziranim prodavaonicama
- vodi evidenciju medicinskih proizvoda koji su u prometu u Republici Hrvatskoj
- prati vigilanciju i sigurnost medicinskih proizvoda
- provodi postupak razvrstavanja medicinskog proizvoda
- daje potvrdu o slobodnoj prodaji medicinskog proizvoda
- obavlja poslove informiranja i edukacije o medicinskim proizvodima
- ostvaruje međunarodnu suradnju na području medicinskih proizvoda
- predlaže usklađivanje propisa na području medicinskih proizvoda s propisima Europske unije i propisima i smjericama međunarodnih institucija
- obavlja i druge poslove na području lijekova, sukladno Zakonu i propisima.

Na stranicama HALMEDa zaključuje se da je kvaliteta prijava nuspojava u našoj zemlji tijekom posljednjih nekoliko godina kontinuirano sve viša, u odnosu na prosjek drugih u istraživanje uključenih država.

Zanimljivo je da i HALMED i AAZ bilježe nuspojave na lijekove prijavljene u bolnicama, pa je taj podatak bio planiran za korištenje u sklopu kao jedan od pokazatelja sigurnosti pacijenta. Na temelju svjetske dostupne literature, a i profesionalnog iskustva i logičnog rasuđivanja, bilo je jasno da su podaci HALMED-a bliži istini. AAZ naime bilježi podatke tek kratko vrijeme, a odstupanja podataka AAZ i HALMED-a su drastična. Na žalost, niti podaci HALMED-a nisu bili uporabljivi za ovo istraživanje, budući da su odstupanja od godine do godine toliko velika da ukazuju na upitnu vjerodostojnost.

### **3.4. Dosadašnja istraživanja kvalitete u zdravstvu Republike Hrvatske**

Važnost kvalitetnog zdravstvenog sustava kao temeljnog preduvjeta za funkcioniranje društva prepoznata je još odavno. Ulaskom u 21. stoljeće, primjećuje se povećan interes za područje kvalitete u zdravstvu koji se iskazuje i sve većim brojem objavljenih radova iz tog područja. Preduvjet je i temeljni je izazov pri provođenju takvih istraživanja dubinsko poznavanje organizacije i funkcioniranja zdravstvenog sustava u cijelosti, kako sada tako i kroz povijest, poznavanje međunarodnih sustava, te razumijevanje uloge i funkcioniranja svih i svakog od dionika u sustavu. Uz to je neophodno poznavanje sustava kvalitete, od ispravne stručne terminologije pa do iskustva u provedbi, kao i logike razmišljanja i zaključivanja na temelju svekolikih podataka, od kojih je malo njih bilo ciljano, promišljeno i sustavno prikupljano i obrađeno. Stoga su svi autori koji su publicirali radove ili se bavili istraživanjima na području kvalitete u zdravstvu, svatko iz svoje perspektive, odradili izrazito vrijedan dio posla u promicanju svijesti o važnosti ove teme, stvorivši pritom svaki svoj dio spoznaja koje se uklapaju u cjelovitu sliku. Ovaj je rad napisan s ciljem daljnjeg doprinosa nacionalnom poznavanju kvalitete u zdravstvu, s nadom da će biti ishodišnom točkom i motivacijom za daljnja istraživanja koja doktorska disertacija može potaknuti. Budući da se svakodnevno nailazi čak i na primjere lidera na najvišoj razini zdravstvenog sustava koji čak i u javnim istupima apostrofiraju ali ne razlikuju kvalitetu, kategorizaciju, akreditaciju i certifikaciju u zdravstvu, područja za mogućnosti poboljšanja i za akciju na području poboljšanja kvalitete na temelju znanstvenih spoznaja su očigledna i brojna.

Pregledni članak objavljen u Poslovnoj izvrsnosti 2017. godine opisuje ulogu pritužbe pacijenta kao alata za postizanje kvalitete u velikoj zagrebačkoj bolnici (Čerfalvi i Benceković, 2017). Osim što je utvrđeno da učestalost propisno zaprimljenih i obrađenih pritužbi pacijenata nije bila visoka, uočena je između ostalog nefunkcionalnost prijavnog obrasca, te nedostatno dobra komunikacija između djelatnika i pacijenata.

Unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj jedno je od područja koja, sukladno Svjetskoj banci, najviše obećavaju. Zdravstveni podaci se međutim ne analiziraju i ne raščlanjuju na lokalnu razinu. Potreban je fokus na unapređenje kvalitete, a podaci iz javnih registara pokazuju regionalne razlike u bitnim pokazateljima zdravlja i kvalitete zdravstvene zaštite. Poticanjem preventive i promidžbom zdravih životnih navika moglo bi se smanjiti troškove zdravstvene zaštite vezane uz nezarazne bolesti. Program Svjetske banke koji se odnosi i na sadašnje razdoblje prije svega teži uvođenju kliničkih putova koji počivaju na smjernicama temeljenima na dokazima i na protokolima liječenja. Rutinski tehnički auditi



usmjereni na adherenciju prema protokolima, uz plaćanje prema pridržavanju protokola će, sukladno stavu Svjetske banke, ohrabriti unapređenje kvalitete (The World Bank, 2014).

U radu iz 2014. godine, autori zaključuju da se u hrvatskom zdravstvenom sustavu sve više ističe kvaliteta zdravstvene skrbi i ispunjavanje potreba i očekivanja pacijenata. Rad ima za cilj ocijeniti prepoznatost i razinu implementacije sustava upravljanja kvalitetom zdravstvene skrbi u Republici Hrvatskoj. Provedenim istraživanjem autori odgovaraju na istraživačka pitanja: Poznaje li menadžment hrvatskih zdravstvenih ustanova standarde za sustave upravljanja kvalitetom? Postoje li razlike vezano uz upoznatost sa standardima za sustave upravljanja kvalitetom na različitim razinama zdravstvene djelatnosti? Primjenjuju li se sustavi upravljanja kvalitetom u hrvatskim zdravstvenim ustanovama? Postoje li razlike u primjeni sustava upravljanja kvalitetom s obzirom na razinu zdravstvene djelatnosti? Kako menadžeri u hrvatskom zdravstvenom sustavu percipiraju odnos između implementacije sustava upravljanja kvalitetom i zadovoljstva pacijenata? Rezultati znanstvenog rada upućuju na nedovoljno poznavanje i primjenu sustava kvalitete, te potrebu promjene ponašanja i podizanja svijesti i izobrazbe djelatnika. Rad zaključuje da su poznavanje i primjena sustava upravljanja kvalitetom u hrvatskom zdravstvenom sustavu još uvijek nedovoljni (Žabica, 2014).

Stručni rad prezentiran na nacionalnoj konferenciji o kvaliteti 2014. godine bavi se mjerenjem kvalitete rada zdravstvenih ustanova prema mjerilima koje je uveo HZZO. Kao što je spomenuto ranije, HZZO je razvio svoj neovisni sustav vrednovanja i nagrađivanja kvalitete i definirao pokazatelje uspješnosti i pokazatelje kvalitete. Taj vlastiti paralelni sustav kvalitete, koji je u provođenju samostalan od za bilježenje kvalitete zakonski nadležne državne agencije, oslanja se na podatke iz izvješća o fakturiranim uslugama. Iz računa koji se dostavljaju HZZO, dobiva se pregled stanja i vidi se mogućnost za poboljšanje. Iz rada nije moguće zaključiti o koristi implementacije sustava (Varga i Meštrović Špoljar, 2014).

Istraživanje u sklopu poslijediplomskog specijalističkog rada Sibile Žabica na Ekonomskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu provedeno od siječnja do lipnja 2012. zaključuje da poznavanje upravljanja kvalitetom od strane menadžera zdravstvenih ustanova nije zadovoljavajuće. Isto je temeljeno na analizi 86 ispunjenih anketnih upitnika u ustanovama na primarnoj, sekundarnoj i tercijarnoj razini zdravstvene djelatnosti (81,13% od 117 ispitanika). Najveći odaziv od 94,1% (16 od 17 poslanih upitnika) bio je zabilježen je na tercijarnoj razini zdravstvene djelatnosti, a najmanji na razini primarne zdravstvene djelatnosti (66% tj. 33 od 50) Domova zdravlja. Istraženo je u koliko se u zdravstvenim ustanovama koristi ISO 9001:2008 sustav upravljanja kvalitetom, ili neki drugi sustav poboljšanja kvalitete, te koliko njihova primjena utječu na razinu poboljšanja u odnosu na nekoliko dimenzija kvalitete (klinička djelotvornost, sigurnost,

učinkovitost, *menadžment*, orijentacija na pacijenta i status osoblja), koje su prednosti koje menadžment hrvatskih ustanova očekuje od uvođenja sustava upravljanja kvalitetom, odnosno koje su prepreke za implementaciju sustava upravljanja kvalitetom u zdravstvenim ustanovama. Utvrđeno je da 81% (69 od 86) hrvatskih zdravstvenih ustanova ne primjenjuje ISO 9001:2008), a samo 7% od 19% zdravstvenih ustanova koje su navele da je bio uveden ISO 9001:2008 uvelo je sustav u cijeloj ustanovi ili u većini ustrojstvenih jedinica. Usporedbe radi, 18% od tih spomenutih 19% uvelo je sustav u nekoliko jedinica ili u samo jednoj ustrojstvenoj jedinici. Zaključeno je u radu kako menadžment hrvatskih zdravstvenih ustanova ne prepoznaje važnost primjene međunarodnih standarda sustava kvalitete. U stavu menadžmenta u odnosu na prednosti koje donosi uvođenje sustava kvalitete je najčešće se ističu smanjenje troškova, viša razina usluge i zadovoljstvo pacijenta (više od 50%), dok samo 17,4% ispitanika vidi korist u odnosu na transparentnost poslovanja. U odnosu na koristi koje uvođenje sustava kvalitete nosi za osoblje zdravstvene ustanove, tj. na kvalitetu njihov izvedbe, 8,1% njih navodi povećanje zadovoljstva osoblja, a 79,1 % ispitanika ne smatra kako će uvođenje sustava kvalitete povećati odgovornosti osoblja prema pacijentima. Više od 80% ispitanika ne vidi prednosti uvođenja sustava upravljanja kvalitetom za poslovanje ustanove i upravljanje pružanjem zdravstvenih usluga u odnosu na bolju kontrolu unutarnjih procesa, ujednačenosti i sustavnost poslovnih procesa te organizaciju. Čak 61,5% menadžera mišljenja je da nedostatak financijskih i ljudskih resursa čine najveću potencijalnu prepreku za uspostavljanje sustava upravljanja kvalitetom, a 45% menadžera navelo je nedovoljno poznavanje mehanizama funkcioniranja sustava upravljanja kvalitetom kao razlog neprimjenjivanja, dok je za 22,1 % prepreka dugotrajnost i zahtjevnost postupka. Oko 80% ispitanika smatra da od svega toga nema značajnije koristi. Menadžeri na primarnoj razini zdravstvene djelatnosti najmanje poznaju i primjenjuju sustave upravljanja kvalitetom, dok je sukladno zaključku autorice nešto bolja situacija na sekundarnoj i tercijarnoj razini. Autorica Sibila Žabica zaključuje da je uspostava i primjena sustava upravljanja kvalitetom u hrvatskim zdravstvenim ustanovama nedovoljno razvijena, pa stoga, iako su identificirane potencijalne prepreke za uvođenje sustava upravljanja kvalitetom, potencijalna prepreka može biti i stav više od dvije trećine menadžera u zdravstvu koji ne vide prednosti uvođenja. Prosječna samoprocjena poznavanja mehanizama bila je najmanja na primarnoj razini zdravstvene djelatnosti, gdje su svoje poznavanje sudionici procijenili kao površno, dok su sudionici sekundarne i tercijarne zdravstvene djelatnosti svoje poznavanje mehanizama funkcioniranja sustava upravljanja kvalitetom procijenili kao dobro. U odnosu na upoznatost sa standardima vezanima uz sustav upravljanja kvalitetom utvrđena je značajna razlika između primarne i sekundarne razine zdravstvene zaštite, ali se sekundarna i tercijarna

razina nisu međusobno statistički značajno razlikovale. Istraživanjem je utvrđena statistička značajna razlika u implementaciji ISO 9001:2008 između razina zdravstvene zaštite: 3% (1/33) iz primarne razine, 18,9% (7/37) iz sekundarne razine i 56,3% (9/16) na tercijarnoj razini zdravstvene djelatnosti. Istraživanje je pokazalo kako je percepcija menadžera onih zdravstvenih ustanova koje su uspješno implementirale sustav upravljanja kvalitetom su rezultati anketiranja zadovoljstva pacijenata pruženim uslugama nakon uvođenja ISO 9001:2008 u njihove zdravstvene ustanove „pokazali napredak“. Uz to, zdravstvene ustanove koje su implementirale međunarodne norme sustava upravljanja kvalitetom i statistički značajno češće provode sustavno praćenje zadovoljstva pacijenata pruženim : njih 47,1% (8/17) provodilo je sustavno praćenje zadovoljstva pacijenata, u odnosu na 20,3% (14/69) ustanova koje nisu implementirale međunarodne norme sustava upravljanja kvalitetom (Žabica, 2013). To je i logično, jer održavanje certifikacije uključuje između ostaloga i istraživanje zadovoljstva kupaca ili korisnika usluga, bez obzira na polje djelatnosti.

Prikaz poslovanja jedne privatne hrvatske zdravstvene ustanove iz 2012. godine ukazuje da primjena norme ISO 9001:2008 u privatnoj zdravstvenoj ustanovi pozitivno utječe na zadovoljstvo pacijenata, kvalitetu pružene usluge, uravnoteženje troškova i učinkovitost (Rotim, 2012). Iako je istraživanje provedeno u samo jednoj zdravstvenoj ustanovi i to privatnoj, pa je upitna reprezentativnost i primjena zaključaka na ostale nositelje zdravstvene zaštite i zdravstveni sustav općenito, ovaj rad ispravno indicira smjer zaključivanja o utjecaju uvođenja ISO norme.

Unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite država članica Europske unije i Republike Hrvatske istraživano je za potrebe članka objavljenog 2012. godine. Kvalitativno istraživanje bilo je provedeno na podacima iz država Europske Unije te iz Republike Hrvatske, a pokazalo je da postoje razlike u razini kvalitete zdravstvene skrbi između bolnica. Rezultati istraživanja ukazuju na nejednaku dostupnost inače visoke razine kvalitete zdravstvene skrbi u ispitivanim državama. U Republici Hrvatskoj, pokazalo se da postoje razlike u razini kvalitete zdravstvene skrbi između bolnica, a preporuke se između ostaloga odnose na implementaciju normi, bez da su autori proveli razlučivanja normi od standarda (Ostojić, 2012.).

Rad Edite Burčul iz 2009. godine zaključuje da su hrvatske bolnice daleko od zadovoljavajućeg stanja u svezi kvalitete, poznavanje osnovnih pojmova vezanih za ISO sustave upravljanja kvalitetom jako je lose, samo 18% hrvatskih bolnica/odjela implementiralo je normu ISO 9001:2000, a svega jedna četvrtina ispitanih bolnica evidentirala je smanjenje troškova poslovanja (Burčul, 2009).

Specijalistički poslijediplomski rad autorice Draženke Trdina na Ekonomskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu istražuje kvalitetu u zdravstvenom turizmu na temelju provedenog istraživanja objavljenog 2009. godine. Sukladno istraživanju u hrvatskim zdravstveno-turističkim poduzećima, rad odgovara na pitanja postoji li sustav prikupljanja prijedloga zaposlenika za poboljšanje kvalitete usluge i poslovnih procesa, te koji oblici motivacije postoje da bi se zaposlenike poticalo da doprinose kvaliteti (Trdina, 2009). Rad se međutim ne bavi zdravstvenim ustanovama izvan zdravstvenog turizma.

Članak iz 2008. godine ističe kako je naglasak s »kontrola kvalitete i procjene« usmjeren na definiranje dogovorenih i valjanih standarda, sustavno i pouzdano mjerenje rada, aktivnosti usmjerenih na promjene i poboljšanje te ponavljanje mjerenja i trajno poboljšanje u ciklusima ili uzlaznoj spirali. Plan poboljšanja je pritom definiran kao puna primjena normi kvalitete, a provjerava se primjenom definiranih indikatora ili mjerila koji upućuju na mogućnost daljeg poboljšanja procesa. Rad ističe da postoji suglasnost o tome da bi se »kvaliteta« trebala procjenjivati sa stajališta glavnih sudionika prema jasnim mjerilima koja odražavaju temeljne vrijednosti nekog društva. Najčešće citirani elementi »dobrog« zdravstvenog sustava odnose se pritom na Donabedianovu prilagodbu koncepta poboljšanja kvalitete koji se sastoji od tri dijela (Stavljenić, 2008.).

U radu Tonći Lazibata i suradnica iz 2007. godine istaknuto je da je najkorisnija moguća primjena dostignuća znanosti o kvaliteti upravo na području zdravstvene zaštite, jer je cilj zdravstvene skrbi poboljšanje kvalitete života čovjeka (Lazibat, 2007). Autori istraživanja zaključili su da kvaliteta u hrvatskom zdravstvu nije dovoljno zastupljena (Lazibat, 2007). Iz današnje perspektive, čini se da je upravo taj rad označio prekretnicu u interesu za kvalitetu u zdravstvu i dao podstrek znanstvenom i stručnom pristupu istraživanjima na području kvalitete zdravstvenog sustava u republici Hrvatskoj.

U članku Siniše Varga iz 2003. godine između ostaloga se ističe važnost menadžmenta, što se međutim ne istražuje detaljnije (Varga, 2003.).

Na temelju proučenih dostupnih nacionalnih literaturnih izvora iz područja kvalitete u zdravstvu, od čega su najvažniji i s ovim istraživanjem povezani publicirani radovi prezentirani u ovom poglavlju, zaključuje se da su financijski utjecaj kvalitete i upliv pravnog i političkog okruženja najčešće istraživane determinante. To se, uglavnom, odnosi na državne intervencije koje izravno utječu na poslovanje u smislu dostupnih izvora financiranja i raspoloživih mogućnosti za investiranje. Nije nađeno istraživanje koje u fokus stavlja konkretan učinak sustava kvalitete koji se primjenjuju u hrvatskom zdravstvu.

Međunarodni sustavi kvalitete uključuju provođenje vanjske ocjene i (ne)dobivanje statusa certificirane ili akreditirane ustanove, te recertifikaciju/reakreditaciju u poznatom, zadanom razdoblju. Do trenutka pisanja ovoga rada, nitko u Hrvatskoj nije prikupio podatke o tome koji su sve međunarodni sustavi kvalitete implementirani u hrvatskim bolnicama, od kada i gdje, niti evidentirao njihove različitosti niti njihovu moguću interakciju i sinergiju.

Nisu dostupni rezultati istraživanja u svezi mogućih utjecaja na poslovanje implementiranih sustava kvalitete u bolnicama na nacionalnoj razini.

Nije nađeno istraživanje koje bi se bavilo razlikama u implementaciji sustava kvalitete između privatnih i državnih bolnica i utjecaju istih, iako se pretpostavlja, a u dnevnoj poslovnoj komunikaciji potvrđuje, da su tržišno orijentirane ustanove one koje su prve zainteresirane za uvođenje sustava kvalitete i provođenje postupka akreditacije. Uvođenje sustava kvalitete prije svega u privatne zdravstvene ustanove moglo bi dati primjer i zamah ostalim nositeljima zdravstvene djelatnosti, onima koji se financiraju iz „državnih izvora“. To je posebice važno u domeni zdravstvenog i/ili medicinskog turizma, koji se također sve više ističu među potencijalima hrvatskog izvoza, a za što im je kao referenca na kompetitivnom međunarodnom tržištu i najvažnija poruka prema kupcima usluga neophodno potrebna potvrda o kvaliteti rada.

Nije nađeno znanstveno istraživanje koje bi se bavilo problematikom rukovodstva (leadershipa) kao donositelja ključnih odluka na razini zdravstvenih ustanova i utjecaja njihovih stavova na kvalitetu rada nositelja zdravstvene djelatnosti. Iako su leaderi, a potom i menadžeri, ključni čimbenici promicanja i uspostave sustava kvalitete, te akreditacije kao mogućeg dodatnog alata za postizanje kvalitete, nije zabilježeno istraživanje koje bi istražilo utjecaj priznate edukacije, kontinuiteta rada i iskustva leadera i menadžera kvalitete u bolnicama na implementaciju priznatog sustava kvalitete. Dapače, u svakodnevnom radu pa i u dijelu stručnih publikacija ne razlikuje se leadership od menadžmenta, niti se prepoznaje njihova uloga u uspostavi i održavanju kvalitete na razini ustanove.

Također, nema dostupnog istraživanja koje bi utvrdilo moguću i pretpostavljenu diferencijaciju u stavovima o kvaliteti koji utječu na kvalitetu rada između leadershipa i menadžmenta unutar bolnica, između bolnica i između različitih djelatnosti i jedinica u bolnicama.

Kao nastavak istraživanja kvalitete u zdravstvu Republike Hrvatske, na temelju vrijednih do sada dostupnih rezultata provedenih istraživanja i ostalih publikacija iz područja kvalitete zdravstva u Republici Hrvatskoj, a s ciljem znanstvenog doprinosa razvoju zdravstvenog sustava provedeno je istraživanje za ovu doktorsku disertaciju.

## **4. MEĐUNARODNI SUSTAVI KVALITETE U ZDRAVSTVU REPUBLIKE HRVATSKE**

### **4.1. Međunarodna ISO certifikacija u Republici Hrvatskoj**

ISO 9001 sustav najzastupljeniji je međunarodni sustav upravljanja kvalitetom koji se koristi u nositelja zdravstvene djelatnosti u hrvatskom zdravstvenom sustavu. Prema zahtjevima ISO sustava, certificira se one subjekte koji ispune tražene kriterije, tj. zahtjeve propisanih standarda. ISO sustav na međunarodnoj je razini prepoznat i kao gotovo neophodan, iako ne i apsolutno nužan, prvi korak prema mogućoj kasnijoj akreditaciji ustanova, bilo prema autoriziranim nacionalnim ili priznatim međunarodnim akreditacijskim standardima. U RH nema registra niti jedinstvenih, službenih podataka o broju ISO certificiranih zdravstvenih ustanova, pa se podaci o provedenoj i važećoj ISO certifikaciji moraju stoga pretraživati za jednu po jednu ustanovu. ISO standard primjenjiv je naravno i izvan zdravstvenog sustava, za svaku organizaciju koja želi uvesti, održavati i neprekidno poboljšavati vlastiti sustav osiguranja kvalitete, pa je tako prva organizacija certificirana po ISO 9001 u Republici Hrvatskoj bila DINA petrokemija d.d. iz Omišlja na otoku Krku, certificirana još 16. studenog 1993. godine.

U RH je standard poznat kao HRN EN ISO 9001:2008, a nadopuna standarda izvršena je 2015. godine.

ISO 9001 je dokumentirani sustav upravljanja kvalitetom, a ne kvalitetnog upravljanja dokumentacijom kako se često i pogrešno tumači. Od organizacije se zahtijeva dokumentirani sustav slijeda i interakcije postupaka, uz provođenje internih kontrola i kontinuirano praćenje, a sve u svrhu stalnog poboljšanja. Revizije procesa potrebne su za određivanje korektivnih i preventivnih radnji, ponovno s ciljem poboljšanja postupaka/procesa, jer održavanje sustava kvalitete i jest kontinuirani proces.

Pretpostavka je i općeprihvaćen je stav da ulaganje u ISO 9001 i uređenje sustava kvalitete znatno poboljšava kvalitetu pružane usluge, u što je uključeno i pružanje zdravstvenih usluga.

U zdravstvenoj ustanovi, uspostavljeni sistem upravljanja kvalitetom prema standardu ISO 9001 znači da je način postupanja i odgovornosti definiran na svim razinama te zdravstvene ustanove. Tu se podrazumijevaju primjena preventivnih mjera kojom se smanjuje mogućnost nastanka greške, interna provjera sustava upravljanja te analiza povratnih informacija koja je temelj planiranja budućih aktivnosti, identifikacija pogrešaka, analiza uzroka i predlaganje korektivnih mjera, uz dokumentaciju sustava, redovito provjervanje rada sustava od strane menadžmenta, stalni nadzor nad procesima i aktivnostima. Sustavna primjena mehanizama koje

propisuje standard ISO 9001 pruža mogućnost kontinuiranog poboljšanja organizacije i njenih procesa i te unapređivanja sustava upravljanja.

Implementacija sustava ISO nije obveza u hrvatskim bolnicama. Međutim, dio bolnica proveo je ISO certifikaciju cijele ustanove prema normi ISO 9001, a dio je proveo ISO certifikaciju laboratorija prema normi ISO. Valja naglasiti da certifikaciju laboratorija prema ISO standardima provodi Hrvatska akreditacijska agencija (HAA), a ne Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi (AAZ).

Predmet istraživanja Sibile Žabica iz 2014. godine koje je bilo provedeno na uzorku nositelja zdravstvene djelatnosti iz sve tri razine zdravstvene zaštite bio je utvrditi koliko se razlikuje svijest o važnosti upravljanja kvalitetom i upoznatost sa standardima vezanima uz sustav upravljanja između primarne, sekundarne i tercijarne razine zdravstvene djelatnosti. Utvrđena je značajna razlika u samoprocjeni upoznatosti s mehanizmima kvalitete te je prosječna procjena poznavanja mehanizama bila najniža na primarnoj razini zdravstvene zaštite, gdje su ispitanici ocijenili svoje znanje kao površno, dok su na razinama sekundarne i tercijarne zdravstvene zaštite svoje poznavanje mehanizama funkcioniranja sustava upravljanja kvalitetom procijenili kao dobro. Između triju razina zdravstvene zaštite nije utvrđena statistički značajna razlika u korištenju strukovnih standarda, no pokazalo se kako se razlikuju u broju korištenih standarda za upravljanje kvalitetom - najviše različitih strukovnih standarda koristile su ustanove sekundarne razine, a najmanje ustanove primarne razine, a s tim što između sekundarne i tercijarne nije bilo statistički značajne razlike (Žabica, 2014).

S obzirom na tri ranije opisane razine zdravstvene zaštite, najviše zdravstvenih ustanova koje su implementirale međunarodne norme nalazi se na tercijarnoj razini. Istraživanje Sibile Žabica provedeno na 16 ustanova pokazuje da ih je 56,3% (9/16), u odnosu na 18,9% (7/37) onih iz sekundarne razine i samo 3% (1/33) iz primarne. Istraživanje zaključuje da su prisutne značajne razlike u poznavanju i primjeni sustava upravljanja kvalitetom između tri razine zdravstvene zaštite, a osobito su slabi rezultati u svezi neznanja, slabe primjene standarda za upravljanje kvalitetom na primarnoj razini zdravstvene zaštite. Nešto bolje stanje zabilježeno je u bolničkim ustanovama sekundarne razine zdravstvene zaštite, koje u odnosu na primarnu i tercijarnu razinu više ulažu u obrazovanje zdravstvenih djelatnika. Klinički bolnički centri, kliničke bolnice i klinike na tercijarnoj razini zdravstvene djelatnosti očekivano pokazuju veće poznavanje važnosti implementacije sustava upravljanja kvalitetom i zastupljenost osiguravanja kvalitete prema zahtjevima norme ISO 9001:2008. Istraživanje je pokazalo kako samo 25,6 % (22/86) zdravstvenih ustanova provodi sustavno praćenje zadovoljstva pacijenata pruženim uslugama. Iako gotovo polovica ispitanika nije odgovorila na pitanje o percepciji

većeg zadovoljstva pacijenata nakon uvođenja sustava kvalitete prema normi ISO 9001:2008, percepcija menadžera onih zdravstvenih ustanova koje su uspješno implementirale sustav upravljanja kvalitetom jest da su rezultati anketiranja zadovoljstva pacijenata pruženim uslugama nakon uvođenjem certifikata ISO 9001:2008 u njihove zdravstvene ustanove pokazali napredak (Žabica, 2014). Nije međutim jasno na temelju čega menadžeri formiraju svoj stav. Istraživanjem je utvrđeno kako zdravstvene ustanove koje koriste međunarodne norme sustava upravljanja kvalitetom statistički značajno češće provode sustavno praćenje zadovoljstva pacijenata pruženim uslugama, tj. 47,1% (8/17) provodilo je sustavno praćenje pacijenata, u odnosu na 20,3% (14/69) ustanova koje nisu implementirale međunarodne norme sustava upravljanja kvalitetom. Analizom je ustanovljeno kako gotovo više od polovice ustanova uopće ne poznaje niti koristi standarde kvalitete, a oko 80% ispitanika je bilo stava da od toga nema značajnije (Žabica, 2014).

U Republici Hrvaskoj, kao niti u državama okruženja koje su barem djelomično usporedive po sustavu zdravstva, nema provedenog istraživanja koje bi se odnosilo na dokazanu korist od implementacije priznatih sustava upravljanja kvalitetom, ovo je istraživanje prvo na tom području. Predmet ovog istraživanja su samo bolničke zdravstvene ustanove. Razlog je to što na bolnice otpada gotovo polovica godišnjeg proračuna za zdravstvo, zato što kazuistiku u bolnicama čine ranjiviji segmenti populacije pa je davanje prioriteta u istraživanju etički opravdano, te zato što su bolnice dokazano najviše zainteresirane za uspostavu sustava kvalitete.

Od iznimne je važnosti predano sustavno poboljšavati komunikaciju na svim razinama, revidirati politike rada kako bi se uspostavile najbolje prakse, standardizirati obrasce i pro-aktivno detektirati izazove da bi se moglo pronaći najbolje rješenje i na koncu dokumentirati procese i uvesti ih kao standardnu praksu. Pomoću sustava popravnih i preventivnih radnji kao i poštovanja planova unutarnjih revizija (audita) osigurava se održavanje sustava poboljšanja u cilju unapređenja kvalitete zdravstvene zaštite na način da trajno zadovoljava potrebe svih dionika i kao takva obrazlaže učinkovitu i djelotvornu primjenu sustava upravljanja kvalitetom. Za bolnice, implementirati sustav kvalitete ISO 9001 znači prepoznati i naglasiti segmente u kliničkoj i ne-kliničkoj praksi koji kao ključni čimbenici doprinose željenom ishodu, tj. poboljšanju zdravstvenog stanja ili izlječenju, a uz maksimalno smanjenje rizika od neželjenog ishoda. Pritom je bitno poboljšati komunikaciju na svim razinama, revidirati politiku rada kako bi se uspostavila najbolja praksa, standardizirati obrasce i pro-aktivno detektirati izazove da bi se moglo pronaći najbolje rješenje i na koncu dokumentirati procese i uvesti ih kao standardnu praksu. Pomoću sustava popravnih i preventivnih radnji kao i poštovanja planova unutarnjih



revizija (audita) osigurava se održavanje sustava poboljšanja u cilju unapređenja kvalitete zdravstvene zaštite na način da trajno zadovoljava potrebe svih dionika i kao takva obrazlaže i opravdava ulaganje u učinkovitu i djelotvornu primjenu sustava upravljanja kvalitetom.

#### **4.2. Međunarodna akreditacija u Republici Hrvatskoj**

Akreditacija u zdravstvu označava formalni postupak kojeg provode ovlaštena tijela i organizacije, a uključuje detaljnu kritičku procjenu svih dijelova zdravstvene ustanove i njihovih funkcija naspram unaprijed poznatih, određenih kriterija. Može se definirati kao procjena kvalitete, pri čemu priznato tijelo procjenjuje do koje je mjere aktivnost, rezultat ili institucija provela zajedničke standarde (IKAS, 2006).

Sukladno nadležnim hrvatskim zakonima (Zakon o kvaliteti zdravstvene zaštite i socijalne skrbi i Zakon o obveznom zdravstvenom osiguranju i zdravstvenoj zaštiti stranaca u Republici Hrvatskoj) kao i europskoj Direktivi 2011/24/EU o primjeni prava pacijenata u prekograničnom zdravstvenom osiguranju (Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011; Europska komisija - Obavijest Komisije br. EMPL/-/12 – EN. 2012), akreditacija kao jedan od temeljnih alata za postizanje, održavanje i dokaz kvalitete mora se primjenjivati zbog dobrobiti svih hrvatskih osiguranika, ali i međunarodnih pacijenata.

Zdravstvena ustanova, tj. nositelj zdravstvene djelatnosti, ocjenjuje se kao sukladan ili nesukladan propisanim, poznatim standardima, a neki sustavi omogućuju i nepotpuno zadovoljavanje kriterija s mogućnošću poboljšanja naknadno, ali u predviđenom roku.

Postoje inozemne tvrtke koje djeluju u RH na području certifikacije i/ili akreditacije. Do trenutka pisanja ove disertacije, malen je broj bolnica u Republici Hrvatskoj akreditiran. Prva akreditirana bolnička zdravstvena ustanova bila je Specijalna bolnica Magdalena iz Krapinskih toplica, koja održava akreditaciju sukladnu Accreditation Canada (AC) standardima.

Primjer je i riječki Medico, ustanova koja je investirala u postupak međunarodne akreditacije pri akreditacijskoj kući American Accreditation Commission International (AACI), koji je također vrlo iskusna svjetska organizacija u izdavanju kliničkih akreditacija i certifikata izvrsnosti. Sam proces akreditiranja fokusiran je pri AACI na standarde upravljanja (poput usklađenosti s propisima, upravljanje djelatnicima i upravljanje rizicima), skrbi o pacijentima (poput prava na informiranje, prava na žalbu, kirurških postupaka) i pomoćnih usluga (prehrana, sigurnost, zaštita podataka) (Lider, 2017).

Specijalnoj bolnici Sveta Katarina dodijeljena je početkom listopada 2017. godine akreditacija od strane akreditacijske kuće Global Healthcare Accreditation (GHA), čime je bolnica dokazala da je usvojila nove strategije u poboljšanju dnevnih operativnih procedura u svakom od

segmenata poslovanja, te je postala prva bolnička zdravstvena ustanova u Europi koja je nositelj te potvrde izvrsnosti (Liječničke novine, 2017).

Moguće je da postoji još akreditiranih zdravstvenih ustanova, iako najvjerojatnije ne bolničkih, koje su provele akreditacijski postupak i postigle akreditaciju sukladno nekom od međunarodno priznatih standarda, no budući da nema objedinjene baze podataka o akreditiranim bolnicama, postignute se akreditacije istražuju za svakog nositelja zdravstvene djelatnosti ponaosob, što na žalost podrazumijeva i nehوتيčni previd. Isto tako je vrlo vjerojatno, a u neformalnom profesionalnom okruženju i potvrđeno, da su neke bolničke zdravstvene ustanove trenutno u postupku stjecanja uvjeta za akreditaciju prema nekim od međunarodno priznatih standarda. Budući da te podatke ne objavljuju javno na svojim mrežnim stranicama, takve se informacije ne mogu dokazati niti koristiti.

Analiza utjecaja nacionalne akreditacije usporedbom akreditiranih i ne-akreditiranih ustanova nije provediva, budući da nacionalni sustav akreditacije prema hrvatskim akreditacijskim standardima nikada nije zaživio. Do trenutka predaje ove doktorske disertacije nisu doneseni svi podzakonski akti kojima bi se omogućilo provođenje nacionalne akreditacije bolnica, niti je odlučeno hoće li se uopće provoditi nacionalna akreditacija, ili će se pristupiti akreditaciji bolnica u suradnji s nekom / nekima od međunarodnih akreditacijskih kuća.

U državama zemljopisnog okruženja ili zajedničke povijesti i zdravstvenih sustava nastalih nakon raspada bivše države Jugoslavije s korijenima u zajedničkom zdravstvenom sustavu, situacija je međutim bitno naprednija nego li u RH. Zbog toga situacija u bilo kojoj od država okruženja nije niti usporediva niti primjenjiva za donošenje zaključaka za područje Republike Hrvatske. Slovenija nema razvijenu vlastitu nacionalnu akreditaciju, pa slovensko Ministarstvo zdravstva surađuje s različitim etabliranim međunarodnim akreditacijskim kućama, koje bira na temelju najbolje ponude. Bosna i Hercegovina, te Srbija, godinama rade na uspostavi sustava kvalitete preko svojih nacionalnih agencija i razvile su nacionalne certifikacijske standarde kao neophodnu prvu stepenicu prema akreditaciji. Također su razvili i nacionalne akreditacijske standarde, u suradnji s međunarodnom stručnom zajednicom, no akreditacija bolnica, kao i ostalih nositelja zdravstvene djelatnosti, može se provoditi tek nakon uspješno usvojenih nacionalnih standarda kvalitete i procjene kvalitete objektivnim metodama. Do toga se u našoj zemlji još nije stiglo.

Kao što je ranije u tekstu navedeno, Zakon o zdravstvenom osiguranju i zdravstvenoj zaštiti stranaca (ZOZOZZS) definira pružanje zdravstvenih usluga stranim državljanima. Stoga se, kao što je opisano, zdravstvene usluge pružene strancima koji nisu rezidenti i osiguranici u RH, te kada usluga nema obilježje hitne medicinske pomoći, moraju naplatiti od stranca ili njegova

zakonskog zastupnika. Budući da se cijene zdravstvene zaštite za strance ne mogu se utvrditi u višem iznosu od iznosa utvrđenog za zdravstvenu zaštitu hrvatskih državljanina koji sami snose troškove zdravstvene zaštite, to podrazumijeva da cijene elektivnih zdravstvenih usluga u RH mogu biti itekako zanimljive i atraktivne stranim državljanima i inozemnim osiguravajućim kompanijama. Budući da postoji mogućnost biranja kamo i kome se uputiti na liječenje ili rehabilitaciju ili neki drugi elektivni postupak, nameće se kao neophodno provesti akreditaciju prvenstveno onih nositelja zdravstvene djelatnosti koji su primarno aktualni za inozemne pacijente koji sami žele izabrati zdravstvenu ustanovu u kojoj će svoju potrebu realizirati. Pri tome bi se kreatori zdravstvene politike hitno trebali odlučiti za međunarodnu ili za nacionalnu akreditaciju, o čemu se tek sporadično potakne pokoja rasprava. U tome konetkstu valja se podsjetiti na ovome mjestu da međunarodna akreditacija hrvatskih zdravstvenih ustanova i nositelja zdravstvene djelatnosti u startu jest financijski skuplja, ali podrazumijeva prokušani gotov proizvod, tj. internacionalno prepoznati *brand* koji jamči za kvalitetu neophodnu za postizanje predmetne akreditacije. Uz to, postoji uigrani team vanjskih neovisnih ocjenjivača, kao i stručnjaka koji su u stanju odmah poduprijeti nositelje zdravstvene djelatnosti u pokretanju i tijekom cijelog zahtjevnog postupka provođenja akreditacije.

Nacionalna akreditacija bolnica, kao što je ranije opisano, nije zaživjela jer nedostaje jedan od ključnih podzakonskih akata. Nacionalni akreditacijski standardi za bolnice postoje već od 2011. godine, u međuvremenu su već višekratno sustavno revidirani, a kao generički standardi uz bok su svakim drugim generičkim akreditacijskim standardima. Njihova je prednost što su prilagođeni hrvatskim uvjetima, ne u smislu nižih kriterija zahtjeva, nego u smislu relevantnih propisa koji se primjenjuju na bolnice u RH. Uz to, većinom su stvoreni su i potrebni popratni akti neophodni za provođenje nacionalne akreditacije, ili njihovi nacrti. Postavlja se međutim pitanje edukacije vanjskih ocjenjivača, što mora provesti neka od iskusnih međunarodnih certifikacijskih ili akreditacijskih kuća. Najveći je izazov, međutim, nacionalni sustav kvalitete koji je trebao biti podlogom nacionalne akreditacije, a do sada, nakon desetljeća razvijanja, nije ispunio stručne kriterije. Bez implementiranog sustava kvalitete, uključivo provođenje vanjske ocjene na profesionalnoj razini, nije izgledno niti da će nacionalna akreditacija ikada moći zaživjeti. Time se postavlja pitanje opravdanosti postojanja i opstanka za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu nadležne insitucije, koja od 2007. godine generira troškove na teret državnog proračuna bez dokaza učinkovitosti.

Očigledno je da komunikacija između nadležne Agencije i resornog ministrastva kao i ostalih dionika nije na zadovoljavajućoj razini, kao što niti donositelji odluka u državnom zdravstvu ne posvećuju dostatnu pažnju promišljanju važnosti ove problematike i neiskorištenom

potencijalu koji prepuštaju privatnom zdravstvenom sektoru ili državama koje su direktna konkurencija RH na području pružanja elektivnih zdravstvenih usluga, a koji s provođenjem akreditacijskog postupka i akreditacijom u zdravstvu nemaju nepremostivih desetljetnih problema. Dokazi postoje u privatnom sektoru, gdje se potvrđuje prepoznavanje benefita od implementacije sustava kvalitete, certifikacije i akreditacije, pa i više njih istodobno. Primjer je poduzetni menadžment Poliklinike Bakatin, koji je prepoznao da se kvalitetu na tržištu mora istaknuti između ostaloga i dokazom i to na razini koja prelazi nacionalnu. Tako je predmetna poliklinika postala istovremenim nositeljem triju certifikata kvalitete: ISO 9001:2015, koji su uveli 2017. godine, GCR (Global Clinic Rating) od 2016. godine te MTA (certifikat izdan od strane neprofitne organizacije Medical Tourism Association ili Medical Travel Association Certification, koji obuhvaća ne samo područje kvalitete, već i formiranja cijena u nositelja zdravstvene djelatnosti na svim razinama koji žele pružati usluge na međunarodnom tržištu), uveden također 2016. godine (Ognjen Bagatin, pisana komunikacija 18. listopada 2017.).

## **5. ISTRAŽIVANJE UČINKA MEĐUNARODNIH SUSTAVA KVALITETE NA ZDRAVSTVENI SUSTAV REPUBLIKE HRVATSKE**

Donabedianov model mjerenja kvalitete može poslužiti i kao okvir za mjerenje razine sigurnosti, budući da uključuje strukturu (način organizacije skrbi) i procese, a što utječe na ishod po pacijenta tj. na rezultate (Donabedian, 1966). Fokus na mjerenje razine sigurnosti podrazumijeva potrebu novih strukturnih mjera, koje uključuju insitucionalne varijable – npr. na koji način rukovoditelji sudjeluju u osiguravanju sigurnosti pacijenata, varijable zadatka (task) - npr. primjena protokola ili varijable tima (team) pri čemu se niže hijerarhijski pozicionirano osoblje bez poteškoća obraća nadređenima u svezi primjećenih izazova u poslu (Pronovost i sur, 2002).

Ključni izazov u mjerenju sigurnosti i kvalitete je definiranje što se može mjeriti (Pronovost, 2006).

Ciljna populacija istraživanja obuhvaća rukovoditelje bolnica i organizacijskih jedinica, tj. leadere i menadžere hrvatskih bolničkih zdravstvenih ustanova koje imaju ugovor o suradnji s HZZO. Bolnice se nalaze i u registru Ministarstva zdravstva, pri čemu su u istraživanje uključene sve ustanove, tj. velike, srednje i male. To podrazumijeva pet kliničkih bolničkih centara, sedam kliničkih bolnica, četiri lječilišta, te opće i županijske bolnice. Bolničkih je ustanova u trenutku pokretanja istraživanja bilo ukupno 62. Distribucija bolnica s obzirom na veličinu nije ravnomjerna. Malih je bolnica najviše, dok je srednjih i velikih bolnica znatno manje. Međutim, značaj srednjih i velikih bolnica za hrvatsko zdravstvo je mnogo veći u odnosu na njihovu brojčanu zastupljenost.

Iako je nedvojbeno da se uvođenje sustava kvalitete mora provoditi na svim razinama zdravstvene djelatnosti, bolnice su izabrane temeljem dva glavna razloga. Prvi je razlog taj što postoji utemeljena pretpostavka da se osobito krhke, ranjive skupine stanovništva, ozbiljno bolesni ljudi, najvećim dijelom i barem djelomično liječe u bolnicama, a ne u izvanbolničkoj zdravstvenoj zaštiti. Stoga je etički opravdano usmjeriti pozornost istraživanja upravo na bolnice.

Drugi je razlog to što u ukupnim troškovima za zdravstvo, bolnice sudjeluju s više od pola iznosa i predstavljaju značajno opterećenje za državni proračun ili HZZO. Prema podacima HZZO ([www.hzzo.hr](http://www.hzzo.hr)), u 2015. godini najznačajnija stavka u troškovima zdravstvene zaštite bili su rashodi za bolnice u iznosu od 8.551.840.306 kn. To čini 45,23% izdataka zdravstvene zaštite, a uz to je za 2.175.043.217 kn ili 34,11% više nego li u 2014. godini, kada su izdaci

iznosili 6.376.797.089 kn. Dio bolničkih zdravstvenih ustanova u 2014. godini primljenim sredstvima nisu opravdale izvršeni rad, odnosno ispostavljeno je manje računa u iznosu od 428.883.896 kn, što je iskazano kao avans, te ta sredstva nisu iskazana u rashodima za 2014. godinu. Odlukom Upravnog vijeća HZZO-a omogućeno je da provođenjem dodatnih programa u 2015. godini bolničke zdravstvene ustanove opravdaju avansno plaćanje sredstava u iznosu od 107.350.794 kn. Također je bolničkim zdravstvenim ustanovama za neizvršeni limit za 2014. godinu omogućeno nadoknaditi većim izvršenjem tijekom 2015. godine, zatim odobrena su sredstva za troškove povezivanja ispostavljanja računa s novim dijagnostičko-terapijskim postupcima, te sredstva na ime niveliranja. Tako su avansi iz 2014. godine zatvoreni u ukupnom iznosu od 263.323.573 kn i knjiženi kao rashodi u 2015. godini.

Uz maksimalni iznos sredstava za provođenje bolničke i specijalističko-konzilijarne zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja, bolničke zdravstvene ustanove ostvaruju sredstva za posebno skupe lijekove, eksplantacije, transplantacije, intervencijsku kardiologiju i neurologiju, umjetne pužnice, transfuzijsku medicinu, što u 2015. godini iznosi preko milijardu kuna (Izvješće o poslovanju Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje za 2015. godinu, [www.hzzo.hr](http://www.hzzo.hr), pristup ostvaren 8.8.2016.).

Kao što je vidljivo iz dostupnih izvora, najznačajnija stavka u zdravstvenoj zaštiti u 2014. godini je bolnička zdravstvena zaštita koja iznosi 6.376.797.089 kn, nešto je manja od istih izdataka prethodne godine i čini 33,21% izdataka zdravstvene zaštite.

U 2013. godini, najznačajnija stavka u zdravstvenoj zaštiti bila je po očekivanju bolnička zdravstvena zaštita u iznosu od dakle 7.453.178.373 kn, opet nešto je manja od istih izdataka prethodne godine i činila je 36,66% izdataka zdravstvene zaštite.

U 2012. godini izdaci za bolničku zdravstvenu zaštitu iznosili su 7.913.133.635 kn. U 2012. godini na bolničku zdravstvenu zaštitu potrošeno je 45% budžeta HZZO namijenjenog za zdravstvenu zaštitu, a u 2011. godini bilo je potrošeno 43%.

Zaključuje se da je trošak bolnica tijekom zadnjih pet godina kontinuirano iznosio gotovo polovicu budžeta za zdravstvenu zaštitu HZZO i da je važno napraviti poveznicu između uvođenja sustava kvalitete i ukupnih troškova poslovanja bolnica.

Sve su bolničke zdravstvene ustanove, kao i ostali nositelji zdravstvene djelatnosti, zakonski obvezne bilježiti i dostavljati Agenciji za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu (AAZ) pokazatelje kvalitete, te pokazatelje sigurnosti pacijenata. Međutim, zbog svoje kvalitete ti podaci nisu bili zanimljivi za ovo istraživanje.

Istraživanje je provedeno u tri faze:

U prvoj fazi provelo se pismeno anketno istraživanje putem e-pošte, u kojem je svakoj bolnici postavljeno pitanje je li, od kada, u kojem opsegu (cijela ustanova ili neka jedinica/koja) implementiran sustav kvalitete, te koji, kao i je li certifikat i dalje važeći.

U drugoj fazi provedena je anketa putem SAQ 2006 Short Form upitnika, nastavno na dozvolu dobivenu od autora.

U trećoj je fazi načinjena analiza podataka prikupljenih SAQ 2006 Short Form upitnikom u odnosu na rezultate dobivene tijekom prve faze istraživanja, te testiranje hipoteza.

### **5.1. Populacija i istraživački uzorak**

Kako bi se testirale radne hipoteze ove disertacije definirana je populacija, okvir i dizajn uzorka te veličina uzorka.

Ciljna populacija istraživanja obuhvaća rukovoditelje (leadership i menadžere) hrvatskih bolničkih zdravstvenih ustanova, pri čemu se u istraživanje uključilo sve bolničke zdravstvene ustanove s tadašnjeg popisa Ministarstva zdravstva i HZZO-a.

Dizajn uzorka formiran je na način da obuhvati leadership i menadžment malih, srednjih i velikih bolnica. Prema ranije navedenim podacima, distribucija bolnica s obzirom na veličinu nije ravnomjerna. Male bolnice su brojčano najviše zastupljene, dok je srednjih i velikih znatno manje. Međutim, značaj srednjih i velikih bolnica za hrvatsko zdravstvo prepoznat je kao mnogo veći u odnosu na njihovu brojčanu zastupljenost.

Proces prikupljanja podataka i veličina uzorka

Popis bolnica generiran je korištenjem popisa bolnica sa stranica Ministarstva zdravstva i HZZO-a, kao što je ranije u tekstu navedeno. Navedenim pristupom osigurana je jednaka vjerojatnost svakoj bolnici da uđe u uzorak i osiguravanje reprezentativnosti uzorka koji po svojim karakteristikama nalikuje realnosti, tj. koji mora biti njezina preslika, uz poštivanje ravnomjerne zastupljenosti stratuma, tj. malih, srednjih i velikih bolnica.

### **5.2. Anketni upitnik**

Za potrebe ovoga istraživanja koristi se upitnik Sveučilišta Texas u Houstonu (University of Texas, Houston). Proučavanjem svjetske literature došlo se do rezultata brojnih znanstvenih studija u različitim državama koje su bile provedene korištenjem upitnika Safety Attitudes Questionnaire – Short Form, a dostupan je na: <https://med.uth.edu/chqs/files/2012/05/SAQ-Short-Form-2006.pdf>.

Safety Attitudes 2006 Questionnaire (SAQ) je psihometrijski alat koji mjeri stavove o sigurnosti u zdravstvenim ustanovama (Zimmermann, 2013).

Safety Attitudes Questionnaire (SAQ) Short Form izabran je na temelju opsežnog međunarodnog iskustva više država u korištenju tog upitnika kao instrumenta za mjerenje kulture sigurnosti pacijenata. Radi se o najčešće korištenom upitniku za mjerenje kulture sigurnosti (Sexton, 2006). Europska mreža za sigurnost pacijenata preporučuje SAQ kao jedan od tri djelotvorna alata za korištenje u istraživanje sigurnosti pacijenata, koji pritom ispunjava svih šest postavljenih zahtjeva (ESQH, 2010). Do sada najtemeljitiye iskušani alati su: Safety Attitudes Questionnaire; Patient Safety Culture in Healthcare Organisations Hospital Survey on Patient Safety Culture; Safety Climate Survey, te Manchester Patient Safety Assessment (The Health Foundation, 2011).

Na temelju do sada provedenih istraživanja nije moguće preporučiti jedan jedini alat, ali je Safety Attitudes Questionnaire (SAQ) prokušan na široj platformi od ostalih. Oni alati koji su kratkog trajanja, lako se ponavljaju i prilagodljivi su u različitim kontekstima ujedno su dokazani i kao najpraktičniji. SAQ je vjerojatno najpodrobnije dokumentiran upitnik za mjerenje kulture sigurnosti pacijenta (Sexton, 2006; Colla, 2005).

Valja međutim biti kritičan, jer neka istraživanja ukazuju da alati nisu uvijek prenosivi iz jednoga konteksta u drugi, da kod primjene alata koji su testirani na jednom kontinentu dolazi do problema pri primjeni na drugom kontinentu, pa je stoga naglašena potreba za testiranjem, validacijom i međusobnom razmjenom rezultata između država, umjesto da se podrazumijeva univerzalna senzitivnost i primjenjivost (The Health Foundation, 2011).

Upitnik SAQ nastao je iz Flight Management Attitude Questionnaire (FMAQ), a korišten za ljudski faktor za mjerenje kulture pilotske kabine u komercijalnoj avijaciji. SAQ se usredotočuje na ozračje sigurnosti i ispituje timove u zdravstvu da opišu svoje stavove u odnosu na šest domena, a rezultat se dobiva pomoću Likertove ljestvice (The Health Foundation, 2011).

Do sada je SAQ bio preveden na desetak jezika, te je bio primijenjen u više od 1.300 bolnica u Sjedinjenim Američkim Državama (Weingart, 2004) i Ujedinjenom Kraljevstvu na engleskom jeziku (Sexton, 2006), te na nacionalnim jezicima - npr. u Albaniji (Gabrani, 2015), na arapskom jeziku u Palestini (Hamdan, 2013), u Brazilu (Luiz, 2015), u Italiji (Nguyen, 2015), u Nizozemskoj (Devriendt, 2012), kod liječnika obiteljske medicine u Njemačkoj (Hoffmann, 2009), u Švedskoj u ljekarnama (Nordén-Hägg, 2010), u Švicarskoj (Zimmermann, 2013), u Norveškoj (Deilkås, 2008), na Tajvanu (Lee, 2010), u Turskoj (Kaya, 2010), na portugalskom



jeziku u Latinskoj Americi (De Carvalho, 2012), pa čak i u Kini (Lee, 2010). Preveden je i na slovenski jezik, gdje je korišten nedavno (Klemenc-Ketis, 2017). U Republici Hrvatskoj nije bio korišten prije ovoga istraživanja.

SAQ je jedini upitnik koji ima poveznicu s ishodima za pacijenta, jer je razvijena kultura sigurnosti pacijenta, kako ju mjeri SAQ, u korelaciji s manje medicinskih pogrešaka, kraćim trajanjem boravka u jedinicama intenzivne skrbi, te manjim brojem medicinskih komplikacija (Colla, 2005; Pronovost, 2006).

Upitnik SAQ razvijen je iz upitnika *Intensive Care Unit Management Attitudes Questionnaire* (Sexton, 2000; Thomas, 2003), no začetak mu je u upitniku za letačko osoblje, razvijenom za potrebe sigurnosti – FMAQ (Helmreich, 1993), koji se u avijaciji koristi preko četvrt stoljeća (Sexton, 2006). SAQ sadrži dijelove preuzete iz FMAQ, ali i nove elemente generirane na temelju Donabedianovog konceptualnog modela procjene kvalitete (Donabedian, 1988) i kasnijeg Vincentovog okvira za analizu rizika i sigurnosti (Vincent, 1998).

SAQ je prilagođen za korištenje u jedinicama intenzivne skrbi, operacijskim salama, kliničkim odjelima bolnica, ambulantnim odjelima, hitnim prijemima, rodilištima i ljekarnama (Sexton, 2006).

U generičkoj verziji, koja je korištena, nije specificiran naziv pojedinih jedinica, već ispitanik odgovara na pitanja u svezi s onom jedinicom u kojoj radi najveći dio svojega radnog vremena.

Mjerenje i unapređenje kulture sigurnosti u jedinicama bolničke zdravstvene zaštite važno je za promidžbu sigurnog okruženja za pacijente i za djelatnike. SAQ je prepoznat kao jedini instrument koji mjeri kulturu sigurnosti na način koji je u korelaciji s ishodima po pacijenta (Colla, 2005). Za ishođenje dozvole korištenja bilo je poslano pismo autorima, s objašnjenjem namjere i svrhe istraživanja. Autori su dali pismeno odobrenje, kao i dozvolu unošenja manjih promjena pri prevođenju, budući da neka od zvanja i zanimanja u Sjedinjenim Američkim Državama nisu primjenjiva na zdravstvo Republike Hrvatske. S identičnim su se izazovim susretali i u drugim državama koje su koristile SAQ (Nguyen, 2015).

SAQ se sastoji od 30 – 60 pitanja. Za potrebe istraživanja korišten je, po odobrenju, spomenuti skraćeni oblik upitnika, tj. Short form generic version. Upitnik odgovara zahtjevima ove studije, te je nakon dobivene pismene suglasnosti autora upitnika po prvi puta u RH preveden i korišten kao validirani međunarodni upitnik, koji se dostavlja putem e-pošte.

Jezična validacija prijevoda napravljena je uz pomoć tehnike povratnog prijevoda – tzv. *back-translation technique* (Sperber, 2004). Upitnik je prvo bio preveden na hrvatski jezik, što su obavili ovlaštena prevoditeljska tvrtka i doktorandica koja je i sama članica jedne prevoditeljske kuće. Potom je upitnik bez originalnog teksta poslan profesionalcu na području istraživanja iz zdravstvene ekonomike u Sjedinjenim Američkim Državama, kojem su hrvatski i engleski jezik materinji. Njegov prijevod upitnika na engleski jezik potom je ponovno preveden na hrvatski jezik, što je doktorandica taj put obavila uz konzultaciju neovisnog vrhunskog menadžera u hrvatskom zdravstvu kojem je materinji jezik engleski. Pritom je došlo do preoblikovanja naziva zvanja koje ne postoji u RH.

Originalni i prevedeni upitnik nalaze se kao dodatak doktorskoj disertaciji.

Anketno istraživanje provodilo se tijekom mjeseca rujna, listopada i studenog 2016. godine. Putem e-pošte na adrese svakog ravnatelja svake od bolničkih zdravstvenih ustanova s popisa HZZO (<http://www.hzzo.hr/zdravstveni-sustav-rh/zdravstvena-zastita-pokrivena-obveznim-zdravstvenim-osiguranjem/adresar-zdravstvenih-ustanovaprivatnih-praksi/>) upućeno je pismo zamolbe za suradnjom putem ispunjavanja upitnika o stavovima menadžera u zdravstvu. Ravnatelji su zamoljeni da pismo, koje je sadržavalo i poveznicu na anketu, proslijede nakon što odobre anketiranje u ustanovi.

*Benchmark* rezultati na temelju istraživanja provedenih u 203 klinička područja u Sjedinjenim Američkim Državama, Ujedinjenom Kraljevstvu i na Novom Zelandu pokazali su prosječni postotak odgovora od 67%, raspon 66% - 72% (Sexton, 2006).

Valja razlučiti pojmove kulture sigurnosti (Safety Culture) i klime/ozračja sigurnosti (Safety Climate). Kultura sigurnosti uključuje vrijednosti, pretpostavke i porive koji rukovode organizacijom (Gbrani, 2015). Autori Pronovost i Sexton definiraju klimu/ozračje sigurnosti kao način na koji zaposlenici doživljavaju pojedine aspekte organizacijske kulture. S obzirom na to, u ovome je istraživanju mjerena klima sigurnosti. Budući da zajedno sa stavovima djelatnika utječe na sigurnost pacijenata, može se koristiti za nadzor, nadgledanje promjena tijekom vremena (Pronovost, 2005; Wagner, 2013).

Uz dozvolu autora upitnika, postavljena su dodatna pitanja koja su relevantna za istraživanje. Budući da se na temelju iskustva opravdano očekivalo da će jedino anonimni upitnik biti ispunjen i vraćen, postavljena su pitanja kojima se kompenzira moguće odsustvo podatka o imenu bolnice. U ostalim je državama upitnik bio dijeljen na jutarnjim sastancima bolničkih jedinica u papirnatom obliku, nakon toga bi se skupljali odgovori i nije bilo dvojbe odakle su odgovori prispjeli. U našoj je kulturi međutim dobrim dijelom i dalje prisutan strah od

posljedica iskazivanja mišljenja, pa takvo rješenje ne bi bilo dobro. Stoga se pristupilo kreiranju web domene. Upitnik se slao svim leaderima i svim menadžerima u bolnicama: ravnatelju, pomoćniku ravnatelja za kvalitetu i glavnoj sestri bolnice. Uz to, rukovoditeljima jedinica kao npr. interna medicina ili kirurgija, tamo gdje nije bilo primjenjivo, tj. kada bolnica nije imala tu djelatnost, u dogovoru s autorima upitnika koristili su se samo odgovori ravnatelja, pomoćnika za kvalitetu i glavne sestre bolnice, te postojećih odjela odnosno njihovih rukovoditelja. Postavljena su i dodatna pitanja, priložena u prilogu.

Prevedena verzija validirana je u dva znanstvena članka prihvaćena za objavu i/ili objavljena u trenutku pisanja ovog teksta, koji su sastavnim dijelom istraživanja u sklopu izrade predmetne doktorske disertacije, nalaze se detaljni opisi istraživanja i rezultati istraživanja validacije hrvatske inačice upitnika (Bulajić, 2018), kao i istraživanja faktora povezanih s razlikama u SAQ procjeni menadžera hrvatskih bolnica (Bulajić, 2017). Kao što je navedeno u radu (Bulajić, 2018) zaključeno je da hrvatska inačica SAQ upitnika podjeduje zadovoljavajuća interna psihometrijska svojstva. Budući da su se upitnikom prikupljeni podaci odnosili na većinu hrvatskih bolnica, bilo je moguće donijeti zaključak o ekternoj validaciji. Dodatna istraživanje validacije koja bi povezivala SAQ skorove s ishodima po pacijenta nameću se kao potrebna.

### ***5.2.2. Prethodno istraživanje o implementiranim sustavima kvalitete u nositelja zdravstvene djelatnosti u RH***

Kao što je spomenuto ranije, u RH do trenutka provođenja ovoga istraživanja nije postojao nikakav dostupan registar ili objedinjena evidencija implementiranih sustava kvalitete u zdravstvu RH. Iznimka su po ISO sustavu certificirani laboratoriji, za što postoji detaljna evidencija pri Hrvatskoj akreditacijskoj agenciji (HAA).

Stoga, da bi se odgovori dobiveni temeljem SAQ 2006 Short Form međunarodnog upitnika uopće mogli koristiti, trebalo je prije svega provesti istraživanje o implementaciji međunarodnih sustava kvalitete u hrvatskom zdravstvu. Na temelju prethodnih istraživanja provedenih u RH (Žabica, 2014), zaključeno je da postoji iznimno malen broj certificiranih nositelja zdravstvene zaštite u primarnoj razini zdravstvene zaštite. Certificirani laboratoriji, na temelju međunarodnih literaturnih podataka, nemaju bitnog utjecaja na ostali dio ustanova, jer funkcioniraju kao posebna, izdvojena organizacijska jedinica. Stoga se istraživanje nije provodilo na subjektima primarne zdravstvene zaštite, niti su anketirani rukovoditelji certificiranih bolničkih laboratorija.

Doktorandica je tijekom lipnja, srpnja i kolovoza 2016. godine e-poštom provela detaljno anketiranje svih bolničkih zdravstvenih ustanova s popisa Ministarstva zdravstva. Na pitanje o implementiranim sustavima kvalitete, koje je bilo postavljeno ravnateljima i njihovim pomoćnicima za kvalitetu, odgovorilo je 46 bolnica od njih 62, tj. 68%.

Istraživanjem se došlo do podatka da je u RH u tome trenutku bila akreditirana jedna bolnica, da je 16 bolnica uvelo ISO 9001 standard kvalitete na razini cijele ustanove, a 7 bolnica djelomično. Nikakve standarde kvalitete nije bilo uvelo 23 bolnica.

Radne hipoteze istraživane su putem ispitivanja stavova Likertovom skalom koja se sastoji od određenog broja tvrdnji posvećenih različitim aspektima nekoga stava. Ispitanik za svaku pojedinu tvrdnju izražava svoj stupanj (ne)slaganja na 5-stupanjskoj skali od „uopće se ne slažem”, „ne slažem se”, „nemam mišljenja”, „slažem se”, do „u potpunosti se slažem”. Ukupan rezultat označava stav ispitanika prema objektu stava. Likertova je skala pogodna za obradu faktorskom analizom.

### **5.3. Prikupljanje i analiza podataka**

Prikupljanje i analiza podataka provedeni su prema postavljenim hipotezama disertacije. Kako bi se prikupili podaci za prvu hipotezu (H1: Provedeni postupak uvođenja međunarodno priznatog sustava kvalitete snižava ukupni trošak poslovanja zdravstvene ustanove) vezano uz troškove poslovanja te uvođenje sustava kvalitete kontaktirano je više institucija unutar sustava zdravstva (Ministarstvo zdravstva, HZZO, HZJZ, UPUZ, Državna revizija, bolnice). Na žalost, sustavno prikupljane podatke o troškovima poslovanja za svaku od bolnica za razdoblje od 2006.-2015. godine nije bilo moguće dobiti iz očekivanih izvora (Ministarstvo zdravstva, HZZO, HZJZ, bolnice). Djelomični podaci dobiveni su iz izvješća Državne revizije za 2010. i 2011. godinu, dok su najcjelovitiji podaci dobiveni iz UPUZ-a, ali bez točnog broja zaposlenih za sve navedene godine. Zbog navedenih nedostataka i nepouzdanosti podataka detaljna analiza nije bila moguća. Podaci o provedenim postupcima uspostavljanja sustava kvalitete i postignutim certifikatima dobiveni su na temelju osobnog istraživanja autorice disertacije, koja je pismeno zamolila svaku od bolničkih zdravstvenih ustanova za očitovanje, a podatke je i provjeravala na mrežnim stranicama. Kako bi se utvrdio utjecaj uvođenja sustava kvalitete na trošak poslovanja bolnica one su podijeljene u dvije skupine: (1) one koje su uvele sustav kvalitete do 2010. godine, te (2) ostale. Obzirom da je postojala značajna razlika u profilu bolnica u jednoj i drugoj skupini te u ukupnom trošku između skupina te kako bi se smanjio utjecaj apsolutnih brojeva na rezultate analize, izračunati su indeksi ukupnog troška za svaku

bolnicu u odnosu na 2006. godine s time da je indeks za 2006. godinu prikazan kao 100. Uspoređivani su indeksi ukupnih troškova bolničkih zdravstvenih ustanova po godinama za svaku godinu u razdoblju 2006.-2015., u odnosu na 2006. godinu među skupinama prema postojanju certifikata zadnjih 5 godina.

Za ispitivanje druge i treće hipoteze (H2: Provedeni postupak uvođenja međunarodno priznatog sustava kvalitete u korelaciji je s podizanjem svijesti o sigurnosti pacijenta, te H3: Educirani rukovoditelji zdravstvenih ustanova imaju značajno pozitivniji stav o sustavu kvalitete i sigurnosti pacijenata u zdravstvu u odnosu na rukovoditelje bez menadžerske edukacije) podaci su prikupljeni putem web upitnika kojim su prikupljeni odgovori SAQ upitnika te karakteristike ispitanika. Podaci za SAQ upitnik obrađeni su prema uputama autora.

Statistička analiza podataka provedena je korištenjem statističkog programskog paketa STATISTICA verzija 12 (StatSoft, Inc., OK, USA). Kategorijske varijable su prikazane kao frekvencije te udjeli (%). Kvantitativne varijable prikazane su kao srednja vrijednost i standardna devijacija (SD). Normalnost distribucije testirana je Kolmogorov-Smirnov testom. Za potvrdu prve hipoteze je provedena regresijska analiza za indeks ukupnih troškova bolničkih zdravstvenih ustanova prema godinama uz usporedbu među skupinama bolnica prema postojanju certifikata zadnjih 5 godina. Kako bi se provela analiza kojom bi se potvrdila druga i treća hipoteza bilo je potrebno validirati prevedenu verziju SAQ upitnika. Provedena je potvrdna faktorska analiza za dobivene rezultate SAQ upitnika. Potvrdna faktorska analiza je utvrdila da ne postoji značajna povezanost pitanja 29 s pretpostavljenim modelom (s faktorom Radni uvjeti). Stoga je navedena analiza ponovljena nakon što je navedeno pitanje prebačeno u faktor Percepcija menadžmenta (kao u originalnoj verziji SAQ upitnika). Psihometrijske karakteristike SAQ upitnika provjerene su izračunom Cronbach alfa za cijeli upitnik te pojedine faktore, korelacije među faktorima te analize distribucije. Razlike SAQ skorova među skupinama prema različitim karakteristikama ispitanika testirane su Studentovim t-testom te analizom varijance (ANOVA) uz Bonferroni korekciju za višestruke usporedbe.  $P < 0.05$  je korišten kao statistički značajan za sve analize.

## 5.4. Rezultati istraživanja

U Republici Hrvatskoj, kao niti u državama okruženja koje bi bile usporedive po sustavu zdravstva, do sada nije provedeno istraživanje koje bi se odnosilo na potvrdu koristi od implementacije priznatih sustava upravljanja kvalitetom. Ovo je istraživanje prvo na tom području, a predmetom istraživanja su samo bolničke zdravstvene ustanove. Razlog je taj što na bolnice otpada gotovo polovica godišnjeg proračuna za zdravstvo, zato što kazuistiku u bolnicama čine ranjiviji segmenti populacije pa je davanje prioriteta u istraživanju etički opravdano, te zato što su bolnice na temelju rezultata objavljenih istraživanja dokazano najviše zainteresirane za uspostavu sustava kvalitete.

Hipoteze doktorske disertacije bile su:

Hipoteza 1: Provedeni postupak uvođenja međunarodno priznatog sustava kvalitete snižava ukupni trošak poslovanja zdravstvene ustanove,

Hipoteza 2: Provedeni postupak uvođenja međunarodno priznatog sustava kvalitete u korelaciji je s podizanjem svijesti o sigurnosti pacijenta, te

Hipoteza 3: Educirani rukovoditelji zdravstvenih ustanova imaju značajno pozitivniji stav o sustavu kvalitete i sigurnosti pacijenata u zdravstvu u odnosu na rukovoditelje bez menadžerske edukacije.

Budući da u RH do tada nije postojala baza podataka o implementiranim sustavima kvalitete na razini sekundarne i tercijarne zdravstvene zaštite, prije planiranog je istraživanja prethodilo i istraživanje na nacionalnoj razini o primjeni ISO 9001 sustava kvalitete te drugih priznatih sustava upravljanja kvalitetom u bolnicama, kao i u bolničkim organizacijskim i ustrojstvenim jedinicama. To je istraživanje bilo obavljeno putem komunikacije e-poštom.

Za potrebe ovog istraživanja primjenjen je po prvi put u Republici Hrvatskoj Safety Attitudes Questionnaire (SAQ) 2006 Short Form, koji je međunarodno provjeren i korišten u brojnim državama, te validiran kao najbolji upitnik za procjenu stavova koji utječu na kvalitetu. U isti su za potrebe ove prve primjene u Republici Hrvatskoj dodana i ciljana pitanja relevantna za predmetno istraživanje, sukladno pisanoj dozvoli autora originalnog upitnika. Upitnik je popunjavao anonimno putem web platforme, a komunikacija s ispitanicima bila je ostvarena inicijalnim pozivnim pismom upućenim e-poštom.

Percepcija zdravstvenih djelatnika o ozračju sigurnosti koristi se kao alat za razvoj instrumenata mjerenja ozračja sigurnosti pacijenata u zdravstvenom sustavu. Safety Attitudes Questionnaire

(SAQ) 2006 Short Form smatra se pouzdanim i osjetljivim alatom za procjenu stavova o sigurnosti. Dokazano je da SAQ posjeduje dobre psihometrijske karakteristike i nakon prevođenja na druge jezike. Koristi se za istraživanje povezanosti rezultata ozračja sigurnosti ishoda po pacijenta, te predstavlja najčešće korišteni psihometrijski upitnik za mjerenje stavova djelatnika koji rade u praksi (Bulajić, 2017).

U svezi Hipoteze 1, koja glasi „Provedeni postupak uvođenja međunarodno priznatog sustava kvalitete snižava ukupni trošak poslovanja bolničke zdravstvene ustanove“:

Uspoređivani su indeksi ukupnih troškova bolničkih zdravstvenih ustanova po godinama za svaku godinu u razdoblju 2006.-2015., u odnosu na 2006. godinu, kao što je prikazano u Tablici 4.

**Tablica 4.** Ukupni troškovi poslovanja i indeksi u odnosu na 2006. god. bolničkih zdravstvenih ustanova sa i bez certifikacije

<i>Godina</i>	<i>Ukupni trošak poslovanja zdravstvenih ustanova bez certifikacije [kn]</i>	<i>Indeks u odnosu na 2006. god. zdravstvenih ustanova bez certifikacije</i>	<i>Ukupni trošak poslovanja zdravstvenih ustanova s certifikacijom [kn]</i>	<i>Indeks u odnosu na 2006. god. zdravstvenih ustanova s certifikacijom</i>
2006.	6.434.347.026	100	375,769,894	100
2007.	7,261,782,621	113	412,616,493	110
2008.	7,961,534,644	124	448,490,709	119
2009.	8,249,325,202	128	469,644,540	125
2010.	8,320,725,064	129	473,485,293	126
2011.	8,682,877,220	135	484,971,564	129
2012.	8,689,804,951	135	479,242,368	128
2013.	8,501,067,713	132	468,424,249	125
2014.	8,505,652,729	132	461,905,194	123
2015.	8,971,089,280	139	478,111,677	127

Kao što je prikazano u Tablici 5, te Grafikonima 5 i 6, regresijska analiza provedena za ukupne troškove bolničkih zdravstvenih ustanova prema godinama za one bez certifikacije (n=57, r=0.39, p<0.001) i one s certifikacijom (n=7, r=0.48, p<0.001) koju održavaju u trajanju od najmanje 5 godina pokazala je statistički značajnu povezanost u smislu značajnog porasta troškova. Uz Bonferroni korekciju razlika između regresija prema certifikacijskom statusu je statistički značajna na razini p=0.012.

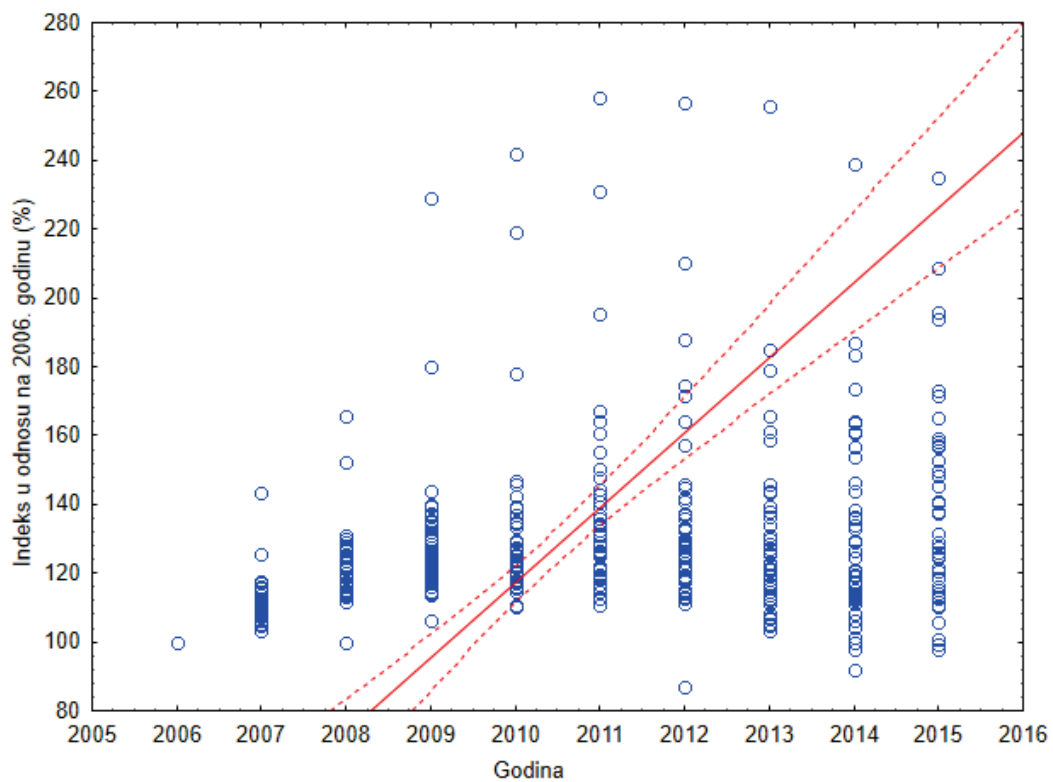
**Tablica 5.** Statistički značajna povezanost u smislu značajnog porasta troškova

	SS	Df	MS	F	p
Presjek na osi y	44567.0	1	44566.97	98.9384	<0.001
Vrijeme (god.)	46374.0	1	46374.00	102.9500	<0.001
Certifikacija	2724.7	1	2724.67	6.0488	0.014
Pogreška	266217.0	591	450.45		

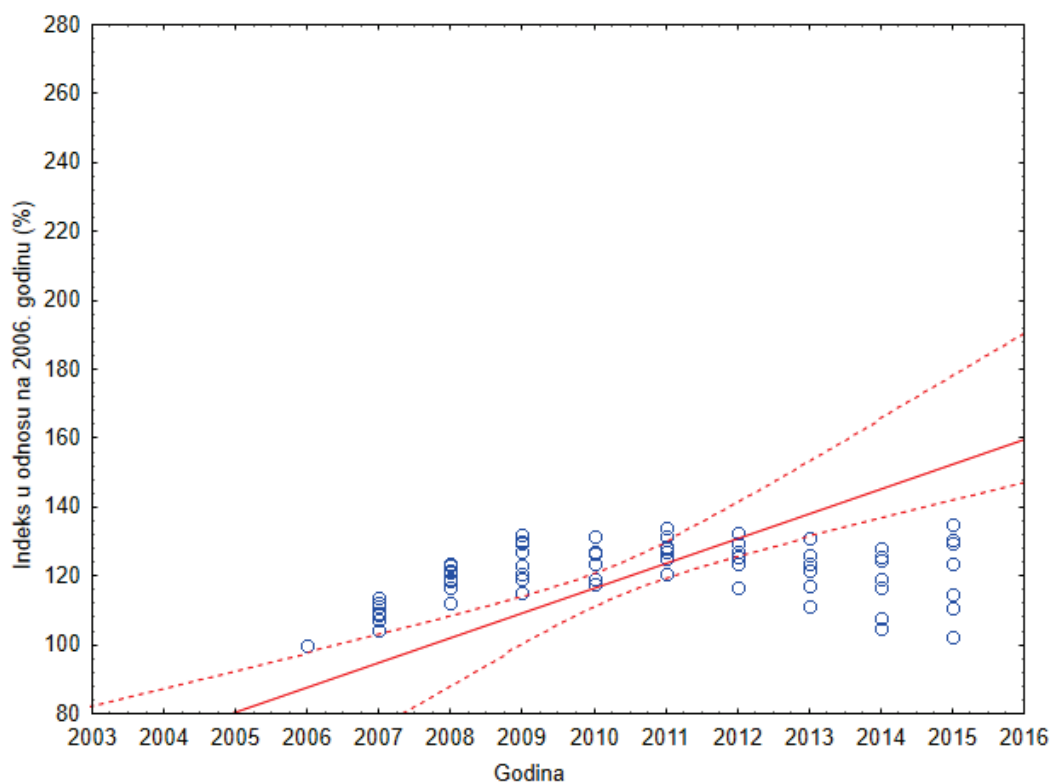
Indeksi ukupnih troškova poslovanja zdravstvenih ustanova u odnosu na 2006. godinu imaju tendenciju rasta, no kod zdravstvenih ustanova bez certifikacije indeks je veći nego kod zdravstvenih ustanova s certifikacijom. Najmanja je razlika između indeksa zdravstvenih ustanova prema certifikacijskom statusu u 2010. god. i iznosi 2,4%, a najveća je u 2015. god. i iznosi 9,4%, što se vidi iz Grafikona 5. S obzirom na visoke iznose ukupnih troškova poslovanja bolničkih zdravstvenih ustanova, razlika od gotovo 10% u korist certificiranih bolnica predstavlja značajnu uštedu.

Time je potvrđena prva hipoteza da provedeni postupak uvođenja međunarodno priznatog sustava kvalitete snižava ukupni trošak poslovanja zdravstvene ustanove.





**Grafikon 5.** Regresijska analiza za ukupne troškove bolnica prema godinama bez certifikacije u trajanju od najmanje 5 godina;  $r=0.39$ ,  $p<0.001$ .



**Grafikon 6.** Regresijska analiza za ukupne troškove bolnica prema godinama s certifikacijom u trajanju od najmanje 5 godina;  $r=0.48$ ,  $p<0.001$ .

U svezi Hipoteze 2, koja glasi „Provedeni postupak uvođenja međunarodno priznatog sustava kvalitete u korelaciji je s podizanjem svijesti o sigurnosti pacijenta“:

Poziv za ispunjavanje upitnika bio je poslan u 61 bolnicu s popisa HZZO i Ministarstva zdravstva. Pozivno pismo bilo je poslano ravnatelju svake pojedine bolnice, s molbom da ispuni upitnik i prosljedi upitnik rukovoditeljima/menadžerima određenih jedinica. Uključeni odjeli bili su interna medicina i svi drugi ne-kirurški odjeli ( $n=33$ ), kirurgija ( $n=27$ ), pomoćni odjeli (npr. dijagnostika, laboratoriji) ( $n=7$ ), psihijatrija ( $n=11$ ), uprava/rukovodstvo ( $n=27$ ).

Na upitnik je odgovorilo 105 hrvatskih bolničkih menadžera, 68 žena i 37 muškaraca u razdoblju od 75 dana iz 49 bolnica.

Od 105 ispitanika, 36 je imalo formalno obrazovanje u menadžmentu / rukovodstvu zdravstva, 63 nije imalo dodatno obrazovanje u menadžmentu / rukovodstvu, a 6 sudionika nije odgovorilo.

Od 105 ispitanika, 32 je bilo od bolnica koje imaju neku vrstu certifikacije kvalitete.

Prema broju kreveta, bolnice su bile podijeljene u 4 veličine: <500 kreveta ( $n$  odgovora=69), 500-1000 kreveta ( $n=8$ ), 1001-1500 kreveta ( $n=13$ ), >1500 kreveta ( $n=15$ ).

### *Psihometrijska svojstva*

Potvrдна faktorska analiza za model druge hipoteze pokazala je da 29. pitanje („Broj zaposlenika u ovoj jedinici dovoljan je za broj bolesnika“) nije bio značajno povezano s faktorom radnih uvjeta SAQ ( $p=0.368$ ) stoga smo preračunali faktore SAQ-a percepcije menadžmenta bolnice i radnih uvjeta. Ispostavilo se da pitanje br. 29 odgovara percepciji menadžmenta bolnice kako je i u originalnom upitniku stavova o sigurnosti Sjedinjenih Američkih Država. Potvrдна faktorska analiza učinjena je korištenjem rekalkuliranog SAQ faktora te je pokazala značajnu korelaciju sa svim pitanjima vezanim uz pojedini faktor SAQ ( $p < 0.01$  za sve).

Interna konzistencija za SAQ bila je prihvatljiva za cijeli upitnik (Cronbach alpha=0.88). Faktori sigurnosti su u rasponu od 0.59 do 0.84 (0.59 za timski rad, 0.66 za sigurnosno ozračje, 0.84 za zadovoljstvo poslom, 0.79 za prepoznavanje stresa, 0.77 za percepciju menadžmenta bolnice, 0.80 za percepciju menadžmenta jedinice i 0.75 za radne uvjete). Ako se pitanje br. 2 („U ovoj je jedinici teško progovoriti o uočenom problemu skrbi za pacijenta“) briše iz grupe pitanja za timski rad, Cronbach alfa se mijenja u 0.83. Također, ako se pitanje br. 11 („U ovoj jedinici teško je raspravljati o pogreškama“) briše iz grupe pitanja za sigurnosno ozračje, njegov Cronbach alfa mijenja se na 0.82. Stoga faktori timskog rada i sigurnosnog ozračja pokazuju slabu i upitnu unutarnju konzistenciju u usporedbi s ukupnim upitnikom, no unutarnja konzistentnost tih dvaju faktora može se značajno poboljšati isključivanjem tih dvaju pitanja (pitanja 2 i 11).

Svi faktori sigurnosti osim prepoznavanja stresa pokazuju značajne korelacije s ukupnim rezultatima o stavovima o sigurnosti i drugim faktorima. Prepoznavanje stresa pokazuje negativnu korelaciju s drugim faktorima (statistički nije značajna osim za radne uvjete) (Tablica 6).

**Tablica 6.** Korelacija između faktora

Faktori sigurnosti	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
Stavovi o sigurnosti-ukupni (1)	1.000	0.737	0.848	0.768	0.107*	0.804	0.705
Timski rad (2)		1.000	0.678	0.546	-0.150*	0.464	0.516
Sigurnosno ozračje (3)			1.000	0.630	-0.145*	0.647	0.646
Zadovoljstvo poslom (4)				1.000	-0.123*	0.573	0.521
Prepoznavanje stresa (5)					1.000	-0.077*	-0.260
Percepcija menadžmenta (6)						1.000	0.626

Sve korelacije su statistički značajne ( $p < 0.05$ ), osim (\*)

Druga hipoteza nije potvrđena što je vidljivo iz Tablice 8 gdje se niti ukupni SAQ skor niti pojedinačni faktori statistički značajno ne razlikuju vezano uz provedeni postupak certifikacije u predmetnoj bolnici.

Srednja vrijednost ukupnog SAQ rezultata i faktora sigurnosti za RH u usporedbi s istraživanjima provedenima u drugim državama prikazana je u Tablici 7. Korelacija između faktora sigurnosti bila je usporediva s onima opisanima u SAQ istraživanjima iz drugih zemalja, od kojih smo odabrali Italiju zbog blizine i slične kulture, Albaniju zbog sličnog razvoja i izazova zdravstvenog sustava, te Brazil kao daleku državu potpuno različitih osobina. Ukupni rezultat bio je veći za većinu faktora s izuzetkom prepoznavanja stresa koji je bio niži nego u Brazilu (Luiz, 2015.) i Italiji (Ngyen, 2015.), ali je viši nego u Albaniji (Gabrani, 2015.).

**Tablica 7.** Srednja vrijednost ( $\pm$  standardna devijacija) faktora sigurnosti na ljestvici do 100 ispitivane populacije i karakteristika različitih skupina

Faktori sigurnosti	Stavovi o sigurnosti- ukupni.	Timski rad	Sigurnosno ozračje	Zadovoljstvo poslom	Prepoznavanje stresa	Percepcija menadžmenta bolnice	Percepcija menadžmenta jedinice	Radni uvjeti
Hrvatska	70.3 $\pm$ 9.5	73.2 $\pm$ 11.6	67.9 $\pm$ 12.8	82.0 $\pm$ 14.6	62.6 $\pm$ 22.6	65.8 $\pm$ 15.4	64.2 $\pm$ 14.5	69.6 $\pm$ 21.0
Albanija		52.3 $\pm$ 10.7	38.7 $\pm$ 11.1	39.5 $\pm$ 9.2	49.7 $\pm$ 9.2	46.8 $\pm$ 9.6		42.4 $\pm$ 11.4
Brazil	61.8 $\pm$ 13.7	68.3 $\pm$ 19.0	63.5 $\pm$ 18.2	80.5 $\pm$ 17.7	64.9 $\pm$ 27.2	52.4 $\pm$ 19.5		53.5 $\pm$ 26.3
Italija		66.4 $\pm$ 16.3	65.9 $\pm$ 14.1	70.6 $\pm$ 22.1	75.8 $\pm$ 22.7	49.4 $\pm$ 24.0	53.4 $\pm$ 24.5	51.6 $\pm$ 23.7

Pretpostavka je (Tablica 7) da ispitanici, tj. menadžeri bolničkih zdravstvenih ustanova, ionako imaju visoko razvijenu svijest o sigurnosti pacijenata.

Uz to, valja prepoznati implementaciju sustava kvalitete u njenoj cjelovitosti, te u komunikaciju i promociju dobrobiti certifikacije, kao i u implementaciju, uključiti menadžment bolnica, a ne certifikaciju provoditi kao po zadatku.

U svezi Hipoteze 3, koja glasi “Educirani rukovoditelji zdravstvenih ustanova imaju značajno pozitivniji stav o sustavu kvalitete i sigurnosti pacijenata u zdravstvu u odnosu na rukovoditelje bez menadžerske edukacije“:

Srednje vrijednosti ( $\pm$ SD) SAQ-a za cijeli uzorak po različitim podskupinama ovisno o karakteristikama ispitanika (razina upravljanja/menadžmenta, veličina bolnice, godine u struci, spol, formalna edukacija iz upravljanja/menadžmenta u zdravstvu, neka vrsta certifikacije, vrsta organizacijske jedinice) prikazane su u Tablici 4. Srednja vrijednost (SD) ukupnog rezultata SAQ-a bila je 70.3 (9.5), s najvišim rezultatom zadovoljstva poslom (82.0) i najnižim faktorom prepoznavanja stresa (62.6).

Uspoređujući podskupine, kod ukupnih rezultata SAQ nema statistički značajnih razlika između podskupina ( $p > 0.08$  za sve).

Statistički značajna razlika kod usporedbe podskupina prema razini menadžmenta (menadžment bolnice vs. jedinice) je utvrđena za faktor radnih uvjeta ( $p = 0.046$ ), a marginalna statistička razlika opažena je kod percepcije menadžmenta bolnice ( $p = 0.055$ ) i percepcije menadžmenta jedinice ( $p = 0.062$ ).

Uspoređujući podskupine prema veličini zdravstvene ustanove, pronađena je značajna razlika za faktore sigurnosno ozračje (najveći rezultat za zdr. ustanove s  $< 500$  kreveta,  $p = 0.006$ ), zadovoljstvo poslom (najveći rezultat za bolnice s  $< 500$  kreveta,  $p = 0.035$ ) i radni uvjeti (najveći rezultat za bolnice s  $< 500$  kreveta,  $p = 0.006$ ); uz marginalne razlika za faktore prepoznavanja stresa (najveći rezultat za bolnice 500-1000 kreveta,  $p = 0.062$ ), te percepciji menadžmenta bolnice ( $p = 0.067$ ) i percepciji menadžmenta jedinice ( $p = 0.053$ ) s najvećim rezultatom za bolnice  $< 500$  kreveta (Tablica 6).

Nije pronađena značajna razlika za faktore između podskupina prema godinama na poslu (struci) ( $p > 0.15$  za sve faktore), spol ( $p > 0.10$  za sve faktore), formalnu edukaciju iz upravljanja/menadžm. u zdravstvu ( $p > 0.05$  za sve faktore), neku vrstu certifikacije ( $p > 0.40$  za sve faktore) i vrstu organizacijske jedinice ( $p > 0.50$  za sve faktore).

Treća hipoteza nije potvrđena. Ono što je međutim iznimno zanimljivo jest činjenica da najmanje bolnice imaju najveći rezultat za faktore sigurnosnog ozračja.

**Tablica 8.** Srednje vrijednosti ( $\pm$  standardna devijacija) faktora sigurnosti (na ljestvici do 100) ispitivane populacije i karakteristika različitih skupina

Faktori sigurnosti	Stavovi o sigurnosti- ukupni	Timski rad	Sigurnosno ozračje	Zadovoljstvo poslom	Prepozna- vanje stresa	Percepcija menadž. bolnice	Percepcija menadž. jedinice	Radni uvjeti
Srednja vrijednost (ljestvica do 100) $\pm$ SD	70.3 $\pm$ 9.5	73.2 $\pm$ 11.6	67.9 $\pm$ 12.8	82.0 $\pm$ 14.6	62.6 $\pm$ 22.6	65.8 $\pm$ 15.4	64.2 $\pm$ 14.5	69.6 $\pm$ 21.0
<b>Menadžment</b>								
Menadžment bolnice (n=24)	73.3 $\pm$ 8.8	75.4 $\pm$ 12.6	68.2 $\pm$ 13.9	84.0 $\pm$ 14.3	61.5 $\pm$ 21.9	71.1 $\pm$ 17.4	70.2 $\pm$ 16.6	77.1 $\pm$ 25.8
Menadžment jedinice (n= 81)	69.5 $\pm$ 9.6	72.6 $\pm$ 11.3	67.8 $\pm$ 12.6	81.4 $\pm$ 14.8	63.0 $\pm$ 22.9	64.2 $\pm$ 14.5	63.3 $\pm$ 15.5	67.4 $\pm$ 19.0
<i>p-vrijednost</i>	0.086	0.292	0.902	0.449	0.772	0.055	0.062	<b>0.046</b>
<b>Veličina zdr. ustanove</b>								
<500 kreveta (n=69)	72.0 $\pm$ 8.3	73.9 $\pm$ 10.4	71.0 $\pm$ 10.5	84.7 $\pm$ 13.0	59.1 $\pm$ 23.3	68.4 $\pm$ 14.9	65.9 $\pm$ 14.2	74.6 $\pm$ 17.0
500-1000 kreveta (n=8)	67.3 $\pm$ 12.1	67.4 $\pm$ 16.7	59.6 $\pm$ 15.3	73.1 $\pm$ 19.6	79.7 $\pm$ 11.9	62.5 $\pm$ 15.4	60.7 $\pm$ 15.7	64.6 $\pm$ 26.3
1001-1500 kreveta (n=13)	67.5 $\pm$ 7.2	73.7 $\pm$ 12.0	61.8 $\pm$ 15.0	80.8 $\pm$ 11.3	67.8 $\pm$ 19.9	63.1 $\pm$ 9.9	62.8 $\pm$ 10.3	59.6 $\pm$ 18.3
>1500 kreveta (n=15)	66.7 $\pm$ 13.3	72.8 $\pm$ 13.9	63.4 $\pm$ 15.4	75.4 $\pm$ 18.3	65.6 $\pm$ 21.4	57.6 $\pm$ 18.7	59.8 $\pm$ 18.9	57.8 $\pm$ 29.5
<i>p-vrijednost</i>	0.096	0.522	<b>0.006</b>	<b>0.035</b>	0.062	0.067	0.530	<b>0.006</b>
<b>Godine na poslu (struci)</b>								
< 2 god. (n=12)	63.8 $\pm$ 8.0	60.7 $\pm$ 11.5	60.2 $\pm$ 17.3	79.3 $\pm$ 13.4	52.7 $\pm$ 17.3	61.9 $\pm$ 6.1	61.9 $\pm$ 6.1	60.7 $\pm$ 20.2
3-10 god. (n=16)	66.4 $\pm$ 8.6	67.8 $\pm$ 12.5	65.1 $\pm$ 11.0	74.5 $\pm$ 17.1	65.6 $\pm$ 17.5	58.9 $\pm$ 16.6	58.9 $\pm$ 16.6	63.3 $\pm$ 19.7
11-20 god. (n=31)	69.3 $\pm$ 9.1	74.0 $\pm$ 12.1	67.9 $\pm$ 11.8	80.6 $\pm$ 13.6	64.5 $\pm$ 21.6	63.7 $\pm$ 12.5	63.7 $\pm$ 12.5	65.2 $\pm$ 21.0
>21 god. (n=46)	71.3 $\pm$ 10.1	75.0 $\pm$ 8.9	69.8 $\pm$ 12.3	84.1 $\pm$ 15.0	63.2 $\pm$ 25.8	66.3 $\pm$ 16.1	66.3 $\pm$ 16.1	71.0 $\pm$ 17.1
<i>p-vrijednost</i>	0.177	<b>0.006</b>	0.258	0.299	0.651	0.504	0.504	0.380
<b>Spol</b>								
Ženski (n=68)	69.7 $\pm$ 10.0	71.9 $\pm$ 12.1	67.0 $\pm$ 13.2	81.4 $\pm$ 14.3	61.3 $\pm$ 22.2	65.5 $\pm$ 16.6	64.2 $\pm$ 15.7	69.4 $\pm$ 21.9
Muški (n=37)	71.5 $\pm$ 8.6	75.7 $\pm$ 10.3	69.6 $\pm$ 12.1	83.1 $\pm$ 15.3	65.0 $\pm$ 23.2	66.2 $\pm$ 13.1	64.2 $\pm$ 11.8	69.9 $\pm$ 19.6
<i>p-vrijednost</i>	0.353	0.109	0.314	0.574	0.425	0.829	0.996	0.906
<b>Formalna edukacija iz upravljanja/menadžm.</b>								
Da (n=36)	69.6 $\pm$ 9.0	70.3 $\pm$ 10.0	67.3 $\pm$ 14.5	81.3 $\pm$ 12.4	62.4 $\pm$ 20.5	67.4 $\pm$ 14.1	65.0 $\pm$ 14.3	68.4 $\pm$ 18.6
Ne (n=63)	70.8 $\pm$ 10.1	74.9 $\pm$ 12.3	68.1 $\pm$ 12.3	82.3 $\pm$ 16.0	63.6 $\pm$ 23.6	64.8 $\pm$ 16.4	63.4 $\pm$ 15.0	71.4 $\pm$ 22.7
<i>p-vrijednost</i>	0.567	0.061	0.781	0.730	0.813	0.431	0.640	0.508
<b>Neka vrsta certifikacije</b>								
Da (n=32)	70.7 $\pm$ 9.0	72.6 $\pm$ 10.9	67.6 $\pm$ 14.2	83.8 $\pm$ 13.4	62.2 $\pm$ 20.1	66.6 $\pm$ 16.2	64.9 $\pm$ 14.0	72.1 $\pm$ 21.1
Ne (n=73)	70.2 $\pm$ 9.8	73.5 $\pm$ 12.0	68.1 $\pm$ 12.3	81.3 $\pm$ 15.2	62.8 $\pm$ 23.7	65.4 $\pm$ 15.1	63.9 $\pm$ 14.8	68.5 $\pm$ 21.0
<i>p-vrijednost</i>	0.782	0.712	0.865	0.423	0.905	0.712	0.765	0.416

#### Organizacijska jedinica

Medicina (n=33)	70.4±10.4	74.8±9.4	67.5±12.3	84.6±15.0	62.2±22.8	64.4±16.2	62.2±16.4	72.1±18.8
Kirurgija (n=27)	69.6±10.8	73.0±13.5	69.4±13.3	80.7±16.3	62.5±25.2	66.1±16.4	65.5±13.5	65.0±23.3
Pomoćni odjeli (npr. dijagnostika,	72.1±8.8	70.6±16.9	66.1±11.4	83.6±13.5	75.9±16.7	66.1±15.1	66.1±15.1	66.7±22.1
Psihijatrija (n=11)	71.8±7.3	75.4±9.2	70.1±9.8	82.3±19.3	64.8±21.9	66.7±12.2	65.8±12.5	72.7±16.7
Menadžment (n=27)	69.9±8.4	71.4±11.8	66.5±14.9	79.7±10.7	59.0±21.2	66.8±15.4	63.9±14.6	70.1±23.0
<i>p-vrijednost</i>	0.948	0.740	0.886	0.749	0.528	0.980	0.919	0.701

### 5.5. Diskusija rezultata istraživanja

Validacija upitnika u odnosu na menadžment hrvatskih bolnica opisana je u znanstvenom članku troje autora koji je objavljen kao rezultat dijela istraživanja u sklopu ove disertacije (Bulajić, 2017). U Republici Hrvatskoj, stopa odgovora na upitnik izračunata je na razini ustanova. Međunarodni podaci pokazuju da je u susjednoj Italiji stopa bila 60%, a istraživanje je provedeno na osoblju dviju bolnica (Ngyen, 2015). Postotci su bili 68% za Sjedinjene Američke Države, Ujedinjeno Kraljevstvo i Novi Zeland (Sexton, 2006), a također viši od Italije za Norvešku (Deilkås, 2008), kao i Tursku (Kaya, 2010). U Sloveniji odgovorilo je 57,1% ciljane populacije iz primarne zdravstvene zaštite u dežurstvima, uz angažman profesionalca za prikupljanje odgovora. U Albaniji je odgovora bilo 70% (Gabrani, 2015).

Da smo se bili odlučili za osobno dijeljenje i prikupljanje anketnih upitnika (Sexton, 2003), vjerojatno bi stopa odgovora bila još viša. Međutim, na temelju iskustva te poznavajući okolnosti i lokalnu kulturu, izabran je način koji svodi osobni utjecaj na najmanju moguću mjeru, te ujedno minimalizira mogući strah da bi se odgovori mogli povezati s osobom ukoliko osoba to ne želi. Razumijevajući da kultura neosuđivanja nije u nas u potpunosti prihvaćena, naslovno pismo bilo je poslano e-poštom ravnatelju svake od bolnica, a web-platfoma za ispunjavanje i slanje upitnika jamčila je anonimnost. Nepotpuno ispunjeni upitnici nisu mogli biti poslani niti registrirani. Prikupljanje podataka putem weba potvrđuju pretpostavke autora upitnika od unatrag više od desetljeća, koje unatoč isticanju prednosti osobnog prikupljanja govore o očekivanoj migraciji prikupljanja podataka na web, sukladno razvoju komunikacijskih kanala (Sexton, 2003).

Nismo bili u mogućnosti na individualnoj razini identificirati menadžere koji su ispunjavali upitnike, ali to nije bio cilj, niti je za to postojala potreba (Sexton, 2003). Kao što je spomenuto, bolnice su bile s namjerom podijeljene u kategorije koje su zanimljive za istraživanje i taj je podatak bio dostatan.

Norveška verzija upitnika podijelila je pitanja o percepciji menadžmenta u dva seta, jedan za bolnički leadership i jedan za rukovoditelje jedinica, pri čemu je blago modificirana hipotetska faktorska struktura na način da su pretpostavljena dva faktora percepcije menadžmenta umjesto jednog, a svaki je sadržavao set od po pet pitanja o percepciji menadžmenta (Deilkås, 2008).

Hrvatski rezultati u smislu percepcije menadžmenta i uvjeta rada (Working conditions) zanimljivi su i u smislu usporedbe s rezultatima iz Italije (Ngyen, 2015) kao zemljopisno bliske i Albanije koja je također prošla reorganizaciju zdravstvenog sustava (Gabrani, 2015).

Korelacija između faktora bila je usporediva s međunarodnim rezultatima. Međutim, sveukupni je skor u Republici Hrvatskoj bio viši za većinu faktora, osim za prepoznavanje stresa koji je niži nego li u Brazilu koji smo izabrali upravo zato jer je zemlja potpuno različitih karakteristika (Luiz, 2015) i Italiji koju smo izabrali zbog usporedive kulture (Ngyen, 2015), no viši nego li u Albaniji koja pak također ima nasljeđe potpuno različitog zdravstvenog sustava (Gabrani, 2015).

U sklopu drugog istraživanja u svezi rada na ovoj disertaciji, rezultati kojeg su u trenutku pisanja ovog teksta prihvaćeni za objavu kao znanstveni članak troje autora, istraženi su faktori povezani s percepcijom ozračja sigurnosti rukovoditelja u hrvatskim bolničkim zdravstvenim ustanovama procjenom pomoću hrvatske inačice SAQ 2006 Short Form upitnika (Bulajić, 2018). Rezultati su uspoređivani s rezultatima u drugim državama.

Pojam kvalitete povezan je sa zdravstvenom skrbi na svjetskoj razini, a odavna je jedan od strateških elemenata na kojem se temelji transformacija i unaprjeđenje suvremenih zdravstvenih sustava. Istraživanje kvalitete u zdravstvenoj skrbi uključuje različite pristupe s obzirom da ima različito značenje za pacijente, zdravstvene djelatnike i upravu. U posljednjim desetljećima postupno su uvedeni formalni sustavi upravljanja kvalitetom, kao što su certifikacija prema ISO-9000 normi, sustav akreditacije Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) i European Model of Excellence (EFQM). Upravljanje procesima pritom je još jedan alat, a kvalitetna zdravstvena skrb uključuje i kliničku praksu utemeljenu na dokazima i trenutnim znanstvenim spoznajama, slijedeći smjernice uz najmanji mogući rizik, što implicira veću učinkovitost i veće zadovoljstvo svih dionika (Belzunegui, 2010).

U kompleksnom nizozemskom istraživanju povezanosti dvaju sustava upravljanja kvalitetom i ishoda zaključuje se opetovano da zdravstveni sustavi nailaze na velike poteškoće u svezi kvalitete i cijene. Predviđa se da će se takva situacija nadalje pogoršavati, s obzirom na pokušaje vlada da kontroliraju i nadalje rastuće troškove, što uključuje i produljenje listi čekanja.



Suklano teorijama tržišta, i razvoju troškova, te mehanizama određivanja cijena koji u zdravstvenom sustavu ne funkcioniraju kao na drugim tržištima, teško da će doći do željenog obrata. Osiguravajuće kompanije raspolazu sve manjim sredstvima, pa žele plaćati najmanje moguće cijene, koje su tema rasprava – a ne kvaliteta. Povrh svega, mjerenje i dokazivanje kvalitete je prilično komplicirano. Predmetno nizozemsko istraživanje pokazalo je da zdravstveni djelatnici, ukoliko imaju vremena i ukoliko su educirani, mogu istovremeno smanjiti trošak i povećati kvalitetu usluga. Procjenjuje se da bi implementacijom Six Sigma i ISO može uštedjeti 5% prihoda bolnica, što je za Nizozemsku u trenutku objave istraživanja iznosilo 500.000.000 eura (0,5 milijardi) godišnje, uz očekivano veće uštede u slučaju dulje primjene Six Sigma (Heuvel van den, 2006)

Istraživanja su pokazala da je niska kvaliteta ujedno i skupa, ali i uobičajena. Dokazano je da se visoki ljudski i financijski troškovi u zdravstvu generiraju zbog sub-optimalnog korištenja usluga, dakle prekomjernog korištenja, pogrešnog korištenja i premalog korištenja usluga. Primjer za to su hospitalne infekcije, za koje se još početkom ovog milenija procijenilo kako generiraju oko milijardu britanskih funti unutar troškova zdravstvenog sustava Ujedinjenog Kraljevstva, a sve zbog nepoštivanja propisa ili nedostatka procedura. Istraživanje koje je bilo provedeno za Vladu Ujedinjenog Kraljevstva pokazalo je ulogu i potencijal u svezi edukacije i treninga, te važnost vanjskih izvoda u svezi pridržavanja smjernica za kontrolu infekcija (NAO, 2000).

Dodatna ulaganja u kvalitetu u smislu ulaganja u sustav i održavanja sustava moraju biti prepoznata kroz sustav financiranja (Lukovnjak, 2008).

Troškovi zdravstvene zaštite u neprekidnom su porastu, a u Republici Hrvatskoj godišnje dosižu oko 23 milijarde kuna, uključivo lijekove na teret osiguravatelja, a bez onih lijekova ili participacija za lijekove ili za zdravstvene usluge koje pacijenti sami plaćaju. Razlozi rastućih troškova su mnogobrojni, a uključuju razvoj medicine i zdravstvenih tehnologija, demografske promjene poput starenja stanovništva, povećanu potražnju za zdravstvenim uslugama i kvalitetom usluga (Mc Kee i Healy, 2002), te liječenje kompleksnih stanja, primjenu naprednih skupih terapijskih opcija itd. U Republici Hrvatskoj dodatni razlog porasta troškova je promjena organizacije zdravstvenog sustava uz marginaliziranje javnog zdravstva te preventivnih aktivnosti i struka (medicina rada, školska medicina, dispanzeri) uz neefikasnu obiteljsku medicinu, zbog čega se zadnje desetljeće bilježi značajno prelijevanje zdravstvenih usluga iz primarne zdravstvene zaštite u sekundarnu i tercijarnu što dodatno značajno poskupljuje zdravstvenu skrb populacije. Unatoč sve kvalitetnijim podacima postoje brojne nepoznanice o izvorima i strukturi financiranja zdravstva u Hrvatskoj. U publikacijama Državnog zavoda za

statistiku i Svjetske zdravstvene organizacije istovremeno se iskazuju djelomično proturječni podaci, iako su njihovi izvori isti, tj. HZZO i Ministarstvo financija (Mihaljek, 2014).

Rastući troškovi ne moraju nužno i uvijek biti u korelaciji s kvalitetom zdravstvenog sustava. Sjedinjene Američke Države imaju najskuplji zdravstveni sustav na svijetu, uz razočaravajući ishod po pacijenta, što govori u prilog nepovezanosti cijene i kvalitete (Woolf i Aron, 2013.). Odsustvo primjene propisa, kao što su npr. smjernice, kao i nefunkcionalnost vanjske kontrole (poput spomenutih izvoda) može se primijeniti i na hospitalizacije zbog neželjenih popratnih pojava lijekova. Cijena nuspojava lijekova propisanih u primarnoj zdravstvenoj zaštiti ili kupljenima bez recepta koje su dovele do hospitalizacije pacijenata u Ujedinjenom Kraljevstvu još prije jednog desetljeća bila je procijenjena na oko pola milijarde funti godišnje (Pirmohamed i sur., 2004). Tadašnji Ministar zdravstva Ujedinjenog Kraljevstva procijenio je da su nuspojave lijekova razlogom za 6,5% hospitalizacija, uz trošak do 1,9 milijardi GBP. Ukupni je broj hospitalizacija u Ujedinjenom Kraljevstvu u 2006. godini dosegnuo 16 milijuna, što znači da je više od milijun pacijenata u bolnici završilo zbog korištenja lijekova – bolje rečeno ili pogrešno propisanih, ili zbog popratnih nuspojava. U sustavu koji je u mogućnosti kvantificirati podatke, a uz definiranu cijenu bolničkog dana od 228 GBP, zaključeno je da se za gotovo 2.000.000 GBP moglo eradicirati tzv. MRSA infekcije ili zaposliti 10.000 primalja (Boseley, 2008). Kada bi se na to pribrojile i nuspojave lijekova primijenjenih u bolnici, iznos bi bio uvelike premašio 2 milijarde funti. Istraživanja tijekom narednih godina pokazala su da su ti troškovi s vremenom postajali viši.

Često se postavlja jednostavno pitanje donosi li podizanje razine kvalitete i uštedu. Odgovor međutim nije jednostavan: ponekad da, ponekad ne, a najčešće ne znamo odgovor, budući da je broj istraživanja ograničen. Pregledom literature ustanovljeno je da mnoga istraživanja koja su govorila o uštedama nisu procijenila sami trošak intervencije, neki su troškovi bili zaboravljeni ili nisu bili uzeti u obzir ispravni troškovi. Pretpostavka je da je potencijal za uštedu značajan, ali se i poboljšanje kvalitete različito definira, baš kao što se različito definira tko ostvaruje uštedu i kada, te u kojim uvjetima.

Uštede ovise o sustavu i o tome tko snosi troškove raspodijeljene između različitih dionika. Nositelji zdravstvene djelatnosti često ne uštede zato što sustav financiranja ne mjeri i/ili ne nagrađuje kvalitetu. Nositelj zdravstvene djelatnosti biva u konačnici nagrađen za lošu kvalitetu i to zato što bi inicijalno morao snositi trošak intervencije. To je investicija koju nema odakle financirati, pa nema ishodišne točke za unapređenje. Intervencije obično podrazumijevaju inicijalne visoke troškove ulaganja, koja će se možda jednom kasnije vratiti.

Međutim, nedostatna evidencija ne znači da kvaliteta ne može uštedjeti sredstva. Istraživanja su pokazala da je i to moguće, a opisano je kako, gdje i zašto. Na taj se način mogu selektirati poboljšanja, kako bi ih se učinkovitije implementiralo i kako bi se omogućile one promjene koje omogućuju razvitak. Buduća nastojanja u podizanju kvalitete trebala bi značiti i uštedu. Okvir je sažet u sljedeću formulu: dokaz o djelotvornoj promjeni + djelotvorna metoda implementacije + okruženje i infrastruktura koje pruža podršku + poboljšana kvaliteta (Øvretveit, 2009).

Rukovoditelji i kreatori politika skeptični su prema velikim uštedama koje ne daju uvida u to koji su troškovi uzeti u obzir te u kojim situacijama, o vremenu, naporu i podršci koji su potrebni za djelotvornu implementaciju i održivost poboljšanja kvalitete. Međutim skloni su prihvaćanju i testiranju intervencija koje pokazuju obećavajuće rezultate u smislu djelotvornosti i ušteda, mjerenja kvalitete i plaćanja po kvaliteti, a ne prema količini. Svakako su potrebna daljnja istraživanja koja će omogućiti bolju informaciju i više informacija kako bi se pružatelji zdravstvenih usluga mogli odlučiti koje rješenje implementirati i koliko to košta, te da provedu učinkovitu implementaciju. Znatno je broj izvora koji govore o tome na koje se promjene usredotočiti, kako napraviti promjene i dobiti traženu podršku. Trošak neaktivnosti i nekorištenja znanja i saznanja je vjerojatno visok, kako financijski tako i s obzirom na ljudsku patnju koju podrazumijeva. Iako nema odgovarajućih dokaza, inicijative koje znače poboljšanja mogu smanjiti troškove poslovanja nositelja zdravstvene djelatnosti. Da bi se to i postiglo, potrebno je pažljivo planiranje, dobar leadership, ekspertiza, ustrajnost i malo zdrave skepse, a iznad svega kontinuirano usmjeravanje prema implementaciji visoke kvalitete (Øvretveit, 2009). Izazovi su prisutni, kako za rukovoditelje, tako i za kliničare, ali i za one koji stvaraju zdravstvene politike i sačinjavaju akademsku zajednicu.

Štednja sama po sebi nije motivacijski čimbenik za bolničko osoblje i to svakako nije jedini ili presudan razlog za rad na poboljšanju kvalitete. Etički, moralni ili profesionalni razlozi također sami po sebi nisu dostatni. Više političke podrške i veća potpora menadžmenta pridobila bi se ukoliko bi bilo izvjesnije da će se promjene provesti djelotvorno i da će dovesti do rezultata, osobito da će dovesti do ušteda u troškovima te da se radi o povećanoj vrijednosti usluga. Preduvjet za to je s druge strane više povjerenja u kapacitete za implementaciju i u djelotvornost, što pak opet ponovno ovisi o kontekstu podrške. Stoga Øvretveit ohrabruje u smjeru provedbe daljnjih istraživanja na ovome području, s naglaskom na činjenicu da i u ovome trenutku veće korištenje rezultata istraživanja i iskustava mogu osigurati kvalitetnije, realnije postavljanje ciljeva za financijske investicije i bolje upravljanje poboljšanjima (Øvretveit, 2009).

Niska kvaliteta i neželjeni događaji su česti, a i skupi. Svaki deseti hospitalizirani doživi neželjeni događaj, a značajan udio njih pretrpi posljedice i treba dodatno liječenje. Niska kvaliteta, koja ne mora rezultirati neželjenim događajem, javlja se i zbog nedostatne ili prekomjerne uporabe terapija i lošeg iskustva pacijenata uslugom, što može dovesti do povećanih troškova ili gubitka zarade pružatelja usluga. U porastu je registrirani broj propusta unutar bolnica vezanih uz premještanje pacijenata, koordinaciju i komunikaciju između nositelja zdravstvene djelatnosti na sve tri razine (Bulajić i Grba-Bujević, 2010), iako uz ograničene empirijske dokaze o posljedičnim troškovima.

Trošak nedjelotvornih oblika liječenja, nesvršishodnih pretraga ili usluga također se može smatrati lošom kvalitetom. Oni koji plaćaju usluge, kreatori politika i profesionalne udruge obraćaju manje pozornosti na promašene investicije, dakle na trošak, nego što obraćaju pozornost na neprekidno uvođenje uvijek novih metoda, pretraga i usluga. Neke su intervencije djelotvorne, ali podrazumijevaju troškove koji mogu nadmašiti uštede. Može li se uštedjeti ovisi i o tome postoji li djelotvorna promjena koja se po razumnoj cijeni može implementirati.

Postoje jaki dokazi o tome da su jednostavne promjene na kliničkoj razini djelotvorne u sprječavanju neželjenih događaja – primjeri su uporaba antibiotika i antitrombotske terapije prije operacije. Manje je međutim dokaza o učinkovitim načinima implementacije promjena u raznolikim okolnostima. Edukacija (trening) je na primjer skupe intervencije koja je uvelike bez učinka ako se ne implementira uz druge promjene. Audit (nadzor) i standardi s obveznom povratnom informacijom o njihovom provođenju mogu biti učinkoviti. Ima dokaza da neke metode unaprjeđenja kvalitete mogu biti učinkovite u implementaciji promjena, kao što je npr. *Plan-Do-Study-Act* (PDSA) testiranje, projekti kontinuiranog unaprjeđenja kvalitete i suradnja. Ako se promatra složenije procese i organizacijske promjene, postoji veliki potencijal za poboljšanje loše kvalitete, te postizanje ušteda, ali su i rizici veći. Za te promjene manje je dokaza o djelotvornosti i nesigurnosti na pojedinim mjestima primjene, a veća je mogućnost generalizacije. Moguće je da povećani broj profesionalaca i organizacijskih jedinica povećava i rizik neuspjeha, zbog izazova u postizanju dogovora i koordinacije projekata (Øvretveit, 2009).

Da li poboljšanje kvalitete ujedno štedi novac djelomično ovisi i o tome kako je kvaliteta definirana. Ponekad je definirana usko, kao specifični set metoda kojima se dovodi do promjene (npr. metode poboljšanja), a ponekad općenito ili generički kao bilo koja metoda koje može podići razinu kvalitete. Pregledni rad autora Øvretveit i Tolf iz 2009. g. nije donio odgovor na pitanje da li sve promjene koje dokazano poboljšavaju kvalitetu ujedno i štede novac ili prihoduju (Øvretveit i Tolf, 2009).

Navedeno izvješće iz 2009. godine uzima u obzir širi raspon promjena od onih koje se ponekad definira kao metode ili pristupe za poboljšanje kvalitete (Boaden i sur., 2008), te uzima u obzir promjene za poboljšanje kvalitete (*changes to improve quality*), a ne poboljšanje kvalitete (*quality improvement*) koje definira kao uži pojam.

Izvješće objavljeno 2008. godine usredotočeno je na mnoge pristupe poboljšanju kvalitete koji se koriste u zdravstvu i na izazove koje predstavljaju za rukovodeće osobe u zdravstvu - menadžere i lidere (Boaden, 2008). Istaknuta je važnost tri elementa: vizije, menadžerskih metoda za implementaciju kvalitete, kontinuirano praćenje i mjerenje uspjeha, te očekivanja - što podrazumijeva promjene u ponašanju koje su neophodne za uspjeh, kao i promjene u vrijednostima koje podupiru uspjeh. U to spadaju već dobro poznati Plan-Do-Study-Act (PDSA) krug, *Statistical Process Control* (SPC), nove metode kao *Six Sigma*, *Lean thinking*, *Theory of Constraints* (TOC) i *Mass Customisation*. U zdravstvu se sve više koriste sustavi za upravljanje kvalitetom proizašli iz industrije (Boaden, 2013).

Istraživanja koja izvješćuju o uštedama ponekad ne uzimaju u obzir trošak same intervencije, ne prezentiraju detalje izračuna ili to čine na upitan način, a rijetko koriste empirijske podatke o trošku u realnom vremenu. Pored toga, istraživanja ne procjenjuju moguću vrijednost povećanih kompetencija za provođenje poboljšanja kao rezultata rada. Još važnije, mnoge takve studije ne procjenjuju kvalitetu detaljno, jesu li i koji su konkretno troškovi intervencija uračunati, te je li razina kvalitete time poboljšana ili zadržana. Malo je izvješća o promjenama koje su se uspjele održati i nakon dvije godine od intervencije ili koje daju odgovor na pitanje mogu li se promjene lako implementirati i dalje te jesu li stoga možda neovisne o kontekstu.

Ukratko, malo je dokaza o tome koliko zaista koštaju intervencije u poboljšanju kvalitete, nema jakih dokaza o trošku za nositelje zdravstvene djelatnosti, no postoje izvješća o nekim uštedama. Bolji dokazi postoje u obliku rezultata istraživanja koja su provedena za invazivne, rizične i skupe grane medicine, a objavljeni su u znanstvenim časopisima:

- 0,7 mUSD godišnje uštede zbog snižavanja stope infekcija dubokih kirurških rana s 1,8% na 0,4% u sklopu projekta kontinuiranog poboljšanja kvalitete (Classen, 1992),
- 0,47 mUSD godišnje uštede zbog smanjivanja varijacija u operacijama perifernih prenosnica (Mayo Alumni 1995, u: Spurgeon, Burke i Cooper, 2012),
- 2,5 mUSD ušteda godišnje, odnosno oko 30% troška cjelokupne skrbi za pacijenta, kao rezultat projekta u jedinicama intenzivnog liječenja (JIL) (Clemmer and Spuhler 1998, Clemmer et al 1999 u: Spurgeon, Burke i Cooper, 2012),

- 2,4 mUSD uštede, od 20.000 USD po slučaju, zbog poboljšanog multidisciplinarnog postupanja s pacijentima na respiratoru (Young et al 1998 u: Spurgeon, Burke i Cooper, 2012),
- nakon smanjenja čekanja i otkazivanja operacija, u prvoj je godini uštedeno 0,06 mUSD, a potom godišnje 0,160 mUSD u norveškoj bolnici sa 650 bolničkih postelja (Øvretveit, 2000),
- tijekom pet kontinuiranih projekata poboljšanja kvalitete u Švedskoj, postignuta je godišnja ušteda od 0.01 do 0.6 mUSD (Øvretveit i Granberg, 2006),
- 0,3 mUSD godišnje uštede temeljem ranijeg otpusta pacijenata i smanjenja kašnjenja u prijemu histopatološkog uzorka s 13 na jednu minutu (Westwood i Silvester, 2007 u: Spurgeon, Burke i Cooper, 2012 ).

Ovisno je u konačnici o cjelokupnom kontekstu hoće li povećanjem kvalitete ujedno doći i do ostvarenja uštede za nositelja zdravstvene djelatnosti. Naime, ako se i ispravno izabere prioritet na području poboljšanja kvalitete, o organizaciji nositelja zdravstvene djelatnosti i o njegovom okruženju ovisi mogućnost ispravne implementacije sustava poboljšanja kvalitete i njegova cijena. Øvretveit prepoznaje tzv. financijski kontekst, pri čemu se podrazumijeva nagrada ili penalizacija zbog (ne)kvalitete, kao i plaćanje troškova za poboljšanje kvalitete (npr. investiranje u IT). Da bi podizanje kvalitete za nositelje zdravstvene djelatnosti bilo financijski isplativo, prema Øvretveitu, potrebne su promjene u uobičajenom sustavu financiranja zdravstva, u tome da se mjerenje kvalitete uklopi u mjerenje postignuća i u stručnu pomoć i informiranje o tome kako doći do uspješnog napretka. Nositelji zdravstvene djelatnosti trebali bi podnijeti veći dio troška koji nastaje zbog loše kvalitete. To se pogotovo odnosi na preventivne aktivnosti i na transfer pacijenata, zato što se na taj način troškovi prebacuju na druge dionike sustava (Øvretveit, 2009). Jedna je od mogućnosti da se troškovi investicija u intervencije i za poboljšanje kapaciteta nositelja zdravstvene djelatnosti tijekom određenog razdoblja podijele između davatelja usluga, onih koji usluge plaćaju i ostalih, proporcionalno uštedama koje se mogu kanalizirati preko privremenih financijskih organizacija („*intermediate investment and savings distributors*“). Øvretveit zaključuje da zarada nositelja zdravstvene djelatnosti od promjene koja je dovela do poboljšanja kvalitete, putem ušteda ili dodatne zarade, ovisi o: cijeni problema, postoji li djelotvorno rješenje ili može li se stvoriti i implementirati na lokalnoj razini, te o čimbenicima konteksta koji olakšavaju ili otežavaju rješenja za implementaciju te mogu smanjiti ili povećati troškove iste (npr. regulativni zahtjevi ili dostupna vanjska ekspertiza), kao i o cijeni lokalne primjene rješenja i koliko od toga plaća nositelj

zdravstvene djelatnosti. Uštede ovise o financijskom sustavu, o tome što i koliko plaća osiguravatelj, o mogućim posebnim naplatama, te o ekspertizi koju bi nositelj zdravstvene djelatnosti inače morao platiti (Øvretveit, 2009).

Nedostatak dokaza može biti prisutan zbog nedovoljnog broja relevantnih istraživanja, izazova u dobivanju jasnih podataka ili zato što je kvalitetno provedeno istraživanje na koncu neuspješno u smislu pronalaženja bilo čega bitnog. Sva su tri razloga primjenjiva kada se govori o uštedama koje sustavu donosi poboljšanje kvalitete. Potrebna su daljnja istraživanja u smislu osiguravanja više i potpunijih informacija za nositelje zdravstvene djelatnosti o tome koja rješenja koristiti, kao i za provođenje djelotvorne implementacije. Također su potrebna daljnja specifična istraživanja u svezi financijskih modela i razvoja mjera i računovodstvenih sustava za potporu implementaciji sustava kvalitete. Uz to, potrebna su kvalitetna pisana izvješća o implementaciji sustava kvalitete. Sustav treba poticati i nagrađivati kvalitetu, a destimulirati, čak i kažnjavati slabu kvalitetu. Takve promjene očekivano traže i daljnja istraživanja te popratne aktivnosti da bi se dizajniralo te kako bi se testiralo: financiranje, mjerenje i potporu sustavima koji stvaraju *potrebe* u korisnika, uz korištenje metode za promjene i poboljšanja (Øvretveit, 2009).

Zaključak u Iranu provedenog istraživanja o utjecaju implementacije ISO sustava kvalitete u tri velike bolnice temelji se na procjeni učinka na kliničke laboratorije standarda ISO 15189 i cost-effectiveness evaluaciju pridržavanja ISO 15189. Utjecaj planirane implementacije zahtjeva sustava upravljanje kvalitetom na kliničke laboratorije bio je značajan, između ostalog, u smislu povećanja opće isplativosti (Hamza, 2013).

Postoji povezanost između uvedenog ISO sustava upravljanja kvalitetom i između ostalog brzine obrade pritužbi, te ušteda (Parvanh, 2015).

Pretpostavka je da će se akreditacija i dalje međunarodno razvijati, ali zbog nedovoljno dokaza nije moguće doći do zaključka koji bi poduprli njenu djelotvornost (effectiveness). Pregledom dostupne literature u norveškom istraživanju nije bilo nađena potvrda da bi akreditacija i certifikacija bolnica bile povezane s mjerljivim promjenama u kvaliteti, mjereno metrikom za kvalitetu i standardima. U većini istraživanja ne opisuje se kontekst intervencije, implementacija ili troškovi, što može biti odrazom izazova u procjeni kompleksnih heterogenih intervencija kakve su i certifikacija i akreditacija, a što se dodatno povećava utjecajem načina provođenja akreditacije i različitim financijskim ograničenjima (Brubakk, 2015).

Uloga i važnost kvalitete i akreditacije u zdravstvenom sustavu i dalje nije dovoljno prepoznata. Poslovne prednosti koje se spominju u svezi ISO certifikacije, a jednako tako su primjenjive na

akreditaciju, su prije svega *compliance* – postizanje sukladnosti standardima, propisima i smjericama, što štiti i pacijente i djelatnike; odlična marketinška poruka, što može osigurati nove klijente i prihode; smanjenje troškova, što se postiže zbog smanjenja mogućnosti i broja incidenata, a ako se i dogode djelotvornije se rješavaju zbog optimizacije poslovnih procesa. Svaka investicija u sigurnost manja od 500 USD godišnje smatra se profitabilnom (Advisera, 2016).

Rad makedonskih autorica propituje korisnost implementacije sustava upravljanja kvalitetom u nacionalno zdravstvo republike Makedonije. Na temelju proučene literature, autorice zaključuju da bi uvođenje sustav kvalitete ubrzalo buduće provođenje akreditacijskih postupaka, poglavito zbog bolje komunikacije, uz smanjenje troškova i broja nepotrebnog osoblja u točno određenim jedinicama. Poboljšanje sustava, procesa i ishoda doprinosi boljitku pacijenata. Pregledom svjetske literature zaključeno je da je za zdravstvene najkorisnija implementacija standarda kvalitete ISO 9001:2008. Financijske su uštede očigledne u ustanovama koje su uvele ISO 9001:2008 sustav upravljanja kvalitetom, što im omogućuje prenamjenu ušteđenih sredstava za razvoj i implementaciju novih tehnologija (Petkovska, 2014).

Kako bi se dokazala prva hipoteza koja pretpostavlja da uvođenje sustava kvalitete snižava ukupni trošak poslovanja bolničke zdravstvene ustanove, uspoređivani su indeksi ukupnih troškova bolničkih zdravstvenih ustanova po godinama, za svaku godinu u razdoblju od 2006. - 2015. godine, u odnosu na 2006. godinu. Tablice s ukupnim troškovima poslovanja, izdacima za lijekove, izdacima za potrošni medicinski materijal te izdacima za zaposlenike svih bolničkih zdravstvenih ustanova po godinama dostupne su u prilogu. Indeksi ukupnih troškova poslovanja zdravstvenih ustanova u odnosu na 2006. godinu imaju tendenciju rasta, no kod zdravstvenih ustanova bez certifikacije indeks je veći nego kod zdravstvenih ustanova s certifikacijom. Najmanja je razlika između indeksa zdravstvenih ustanova prema certifikacijskom statusu u 2010. god. i iznosi 2,4%, a najveća je u 2015. god. i iznosi 9,4%. S obzirom na visoke iznose ukupnih troškova poslovanja bolničkih zdravstvenih ustanova, razlika od gotovo 10% u korist certificiranih bolnica predstavlja značajnu uštedu.

Time je potvrđena prva hipoteza da provedeni postupak uvođenja međunarodno priznatog sustava kvalitete snižava ukupni trošak poslovanja zdravstvene ustanove. Rezultat je na tragu zaključaka većine dostupnih rezultata međunarodnih istraživanja.

Primjenom tendencije rasta troškova certificiranih bolnica na troškove poslovanja bolničkih zdravstvenih ustanova koje nisu provele certifikaciju, a koji su u 2015. godini dosegli gotovo 9



milijardi kn., zaključuje se da se samo u 2015. godini moglo smanjiti troškove u iznosu od preko 800 milijuna kuna. Usporedbe radi, to je više nego što iznosi godišnji proračun Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (HZZO) za fond za posebno skupe lijekove s Osnovne liste lijekova (biološka terapija, onkološka terapija, liječenje hemofilije i sl.).

U sklopu provjere druge hipoteze istraživana je povezanost uvođenja međunarodno priznatog sustava kvalitete s podizanjem svijesti o sigurnosti pacijenta. Kvalitetan zdravstveni sustav doprinosi sigurnosti pacijenata, očuvanju njihove radne sposobnosti, ali i produktivnosti. Selekcija i biranje djelatnika koji su kvalificirani kao znanstvenici i kao praktičari iznimno je važna u području zdravstvene administracije (Abu-Kharmeh, 2012).

Pojam kvalitete povezan je sa zdravstvenom skrbi na svjetskoj razini, a odavna je jedan od strateških elemenata na kojem se temelji transformacija i unaprjeđenje suvremenih zdravstvenih sustava. Istraživanje kvalitete u zdravstvenoj skrbi uključuje različite pristupe s obzirom da ima različito značenje za pacijente, zdravstvene djelatnike i upravu. U posljednjim desetljećima postupno su uvedeni formalni sustavi upravljanja kvalitetom, kao što su certifikacija prema ISO-9000 normi, sustav akreditacije Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) i European Model of Excellence (EFQM). Upravljanje procesima pritom je još jedan alat, a kvalitetna zdravstvena skrb uključuje i kliničku praksu utemeljenu na dokazima i trenutnim znanstvenim spoznajama, slijedeći smjernice uz najmanji mogući rizik, što implicira veću učinkovitost i veće zadovoljstvo svih dionika (Belzunegui, 2010).

Štednja sama po sebi nije motivacijski čimbenik za bolničko osoblje i to svakako nije jedini ili presudan razlog za rad na poboljšanju kvalitete. Etički, moralni ili profesionalni razlozi također sami po sebi nisu dostatni. Više političke podrške i veća potpora menadžmenta pridobila bi se ukoliko bi bilo izvjesnije da će se promjene provesti djelotvorno i da će dovesti do rezultata, osobito da će dovesti do ušteda u troškovima te da se radi o povećanoj vrijednosti usluga. Preduvjet za to je s druge strane više povjerenja u kapacitete za implementaciju i u djelotvornost, što pak opet ponovno ovisi o kontekstu podrške. Stoga Øvretveit ohrabruje u smjeru provedbe daljnjih istraživanja na ovome području, s naglaskom na činjenicu da i u ovome trenutku veće korištenje rezultata istraživanja i iskustava mogu osigurati kvalitetnije, realnije postavljanje ciljeva za financijske investicije i bolje upravljanje poboljšanjima (Øvretveit, 2009).

Današnje su bolnice složene organizacije koje zahtjevaju administrativnu i organizacijsku podršku da bi se ostvarivala očekivanja koja se postavljaju pred bolnice (Ruiz i Simon, 2004).

Fokus se pritom mijenja i od upravljanja medicinskom skrbi prelazi na organizacijsko upravljanje (Hansson, 2000.).

Studija koja je uključila sustavni pregled literature o stavovima djelatnika u zdravstvu prema akreditaciji koristila je četiri baze podataka (Medline, Embase, Healthstar i Cinhal), gdje je pronađeno 17 istraživanja u kojima su evaluirani stavovi djelatnika u zdravstvu prema akreditaciji. Više je istraživanja pokazalo da su djelatnici u zdravstvu skeptični prema akreditaciji zbog bojazni od utjecaja akreditacije na kvalitetu zdravstvene usluge. Drugim riječima, identificiran je strah da će se bavljenje tzv. papirologijom, propisima i administriranjem negativno odraziti na posvećenost pacijentu. Postojala je i zabrinutost u svezi troškova akreditacije, osobito u zemljama u razvoju. Nameće se i potreba edukacije, posebno liječnika, o mogućim koristima akreditacije. Također, neophodno je provesti strogu, neovisnu analizu isplativosti akreditacije zdravstvenih sustava (Alkhenizan, 2012).

Jasne upute za akreditaciju od iznimne su važnosti, a istraživanja su dokazala da 83% ispitanika smatra da su upute korisne, a 78% smatra sadržaj akreditacijskog priručnika korisnim za procjenu kvalitete, iako se radi o kompleksnom i zahtjevom poslu (Davins, 2014).

U drugom kontekstu ove diskusije ranije opisano nizozemsko (Heuvel van den, 2006) istraživanje apostrofira važnost educiranog osoblja za uštede u bolnicama. Educirano osoblje svjesno je važnosti sigurnosti pacijenta, ima razvijen stav i djeluje na način koji radeći na sigurnosti podiže kvalitetu i smanjuje broj i opseg neželjenih ishoda, s jasnim pozitivnim implikacijama po pacijenta, okolinu, lokalnu zajednicu i šire.

Zanimljivo je zašto neke organizacije prepoznaju korist akreditacije i spremne su u to investirati svoje resurse, dok druge zaziru od provođenja akreditacijskog postupka. Pretpostavka je da se stav kreira na razini leadershipa i da se treba adekvatno komunicirati prema bolničkom menadžmentu koji mora biti educiran. Jedna od temeljnih zamjerki nositelja zdravstvene zaštite spram akreditacije u Francuskoj jest da je akreditacijski postupak kompliciran, zaključuje se u istraživanju koje se oslanja na obavezni četverogodišnji ciklus samoprocjene i preglede istovrsnika za 82 standarda, među kojima je 14 prioritetnih, uz mjerenje indikatora kvalitete na godišnjoj razini. U Francuskoj akreditaciju daje Haute autorité en Santé, državno tijelo koje mišljenje temelji na prijedlozima ocjenitelja. Akreditacija je od strane bolnica još uvijek percipirana kao složen proces, te smatraju da je potrebno pojednostavljivanje. Pretpostavlja se da bi i manji broj kriterija mogao dati dostatnu količinu informacija o ukupnoj kvaliteti bolnica. U istraživanju je bilo uključeno svih 489 francuskih ustanova akutne bolničke skrbi akreditiranih između lipnja 2010. i siječnja 2012., od kojih su 304 bile u sektoru rehabilitacijske skrbi. Zanimljivo je da je točnost predviđanja akreditacijskih ishoda bila dobra (89% i 91%), a i

identifikacija lošijih bolnica je bila točna (90% i 97%). To bi saznanje moglo biti važno za akreditacijska povjerenstva koja daju prijedloge o akreditacijskim odlukama, čime bi se moglo omogućiti bržu obradu izvješća (Guérin, 2013).

Studija koja je uključila sustavni pregled literature o stavovima djelatnika u zdravstvu prema akreditaciji koristila je četiri baze podataka (Medline, Embase, Healthstar i Cinhal), gdje je pronađeno 17 istraživanja u kojima su evaluirani stavovi djelatnika u zdravstvu prema akreditaciji. Više je istraživanja pokazalo da su djelatnici u zdravstvu skeptični prema akreditaciji zbog bojazni od utjecaja akreditacije na kvalitetu zdravstvene usluge. Drugim riječima, identificiran je strah da će se bavljenje tzv. papirologijom, propisima i administriranjem negativno odraziti na posvećenost pacijentu. Bila je prisutna i zabrinutost u svezi troškova akreditacije, osobito u zemljama u razvoju. Nameće se i potreba edukacije, posebno liječnika, o mogućim koristima akreditacije. Također, neophodno je provesti strogu, neovisnu analizu isplativosti akreditacije zdravstvenih sustava (Alkhenizan, 2012).

Jasne upute za akreditaciju od iznimne su važnosti, a istraživanja su dokazala da 83% ispitanika smatra da su upute korisne, a 78% smatra sadržaj akreditacijskog priručnika korisnim za procjenu kvalitete, iako se radi o kompleksnom i zahtjevom poslu (Davins, 2014).

Druga hipoteza o povezanosti uvođenja međunarodno priznatog sustava kvalitete i podizanja svijesti o sigurnosti pacijenta. nije potvrđena, niti ukupni SAQ skor niti pojedinačni faktori statistički se značajno ne razlikuju, a vezano uz provedeni postupak certifikacije. Korelacija između faktora sigurnosti bila je usporediva s onima opisanima u SAQ istraživanjima iz drugih zemalja, od kojih smo za usporedbu bili odabrali Italiju zbog blizine i slične kulture, Albaniju zbog sličnog razvoja i izazova zdravstvenog sustava, te Brazil kao daleku državu potpuno različitih osobina. Ukupni rezultat bio je veći za većinu faktora s izuzetkom prepoznavanja stresa koji je bio niži nego u Brazilu (Luiz, 2015.) i Italiji (Ngyen, 2015.), ali je viši nego u Albaniji (Gabrani, 2015), a što je

U našem istraživanju, postoji statistički značajna razlika kod usporedbe podskupina prema razini menadžmenta (menadžment bolnice vs. jedinice), a marginalna statistička razlika opažena je kod percepcije menadžmenta bolnice i percepcije menadžmenta jedinice. Uspoređujući podskupine prema veličini zdravstvene ustanove, pronađena je značajna razlika za faktore sigurnosno ozračje, zadovoljstvo poslom i radni uvjeti uz marginalne razlike za faktore prepoznavanja stresa, te percepciji menadžmenta bolnice ( $p=0.067$ ) i percepciji menadžmenta jedinice ( $p=0.053$ ) s najboljim rezultatom za bolnice <500 kreveta (Tablica 2).

Poveznica između veličine bolnice i postotka neželjenih događaja dokazana je prije više od četvrt stoljeća kada se pokazalo da sveučilišne bolnice imaju više stope neželjenih događaja

zbog nemara nego ruralne bolnice (Brennan, 1991). Međutim, drugim se istraživanjem došlo do zaključka da nastavne, veće i urbanije bolnice postižu veću kvalitetu usluge od onih u kojima se ne provodi nastava, koje su manje i ruralne. No, bitno je naglasiti da su malene bolnice smanjile razliku do bolnica bolje kvalitete tijekom ispitivanog razdoblja 1981 - 1986 (Keeler, 1992).

Nema dokaza da smanjenje veličine ustanove utječe na kvalitetu skrbi, iako je teško donijeti pouzdan zaključak na temelju međunarodnih istraživanja budući da malene bolnice mogu biti urbane i visoko specijalizirane, a ne moraju uopće biti ruralne – i obrnuto (Brownell, 1999).

Istraživanja govore u prilog zaključku da broj pogrešaka u svezi sigurnosti pacijenata raste s veličinom bolnice, ali ograničena prilagodba (adjustment) rezultata s obzirom na težinu bolesti možda ne omogućava točnu procjenu pridruženog rizika (Romano, 2003).

Istraživanje novog datuma potvrdilo je da manje i manje složene bolnice pružaju bolju kvalitetu usluge, što može biti zbog bolje komunikacije, snažnijeg menadžmenta, više razine integracije, bolje vidljivosti i dostupa pa stoga vjerojatno i boljeg protoka informacija (Pachilova, 2015). Rezultati našeg istraživanja govore jasno u prilog važnosti komunikacije, za koju se pretpostavlja da je bolje u manjih radnim sredinama. Drugim riječima, moglo bi se raspravljati o tome koliko je opravdano ulaganje u uvođenje bilo kojeg sustava kvalitete s obzirom na poboljšanje stava menadžmenta o sigurnosti pacijenata, ukoliko se proces i cilj ne iskomunicira ispravnim načinom, nego se odluka samo spušta s razine leadershipa bolnica, ili s još više razine, na provedbu. Takva implementacija sustava upravljanja kvalitetom teško da će potaknuti bolnički menadžment na unaprjeđenje stava o sigurnosti pacijenata, osobito ako menadžment nije dobio adekvatnu poduku i poruku zašto se i kako sustav upravljanja kvalitetom uvodi i provodi (Bulajić, 2012; Bulajić, 2014; Bulajić, 2016).

Treća hipoteza pretpostavlja povezanost između formalnog obrazovanja u upravljanju zdravstvenim sustavima, u smislu da educirani rukovoditelji zdravstvenih ustanova imaju značajno pozitivniji stav o sustavu kvalitete i sigurnosti pacijenata u zdravstvu u odnosu na rukovoditelje bez menadžerske edukacije.

Menadžeri za kvalitetu mnogih nositelja zdravstvenih organizacija moraju naučiti nove tehnike upravljanja. Leadership i podrška leadershipa menadžmentu, uz adekvatnu komunikaciju važnosti kvalitete i procesa uspostave je ključna za uspjeh, kao što može biti ključna i za mogući neuspjeh implementacije sustava kvalitete. Leadership koji osnažuje menadžment je neophodan preduvjet, dok je *top-down* spuštanje odluka čimbenik koji jamči otpor u menadžera i ostalih

djelatnika. Tehnika upravljanja kvalitetom relativno je nova, pa je osoblje prilično neiskusno, treba izobrazbu, praćenje i podršku (Varkey, 2010).

Treća hipoteza nije potvrđena. Osim što nije pronađena značajna razlika za formalnu edukaciju iz upravljanja u zdravstvu, razlika nije nađena niti za npr. godine na poslu (u struci), spolu, niti nekoj vrsti certifikacije i vrsti organizacijske jedinice. Pretpostavka je da raznolike edukacije iz upravljanja u zdravstvu, koje za rezultat imaju potvrde o stjecanju naziva menadžera u zdravstvu, a s upitnom kvalitetom edukacijskih programa, zahtijevaju reviziju. Čini se da postoji široko područje na kojem se u edukaciju zdravstvenih djelatnika i djelatnika u zdravstvu treba uključiti renomirane relevantne ustanove visokog obrazovanja, prije svega ekonomskih fakulteta priznatih hrvatskih sveučilišta.

Validacija upitnika u odnosu na menadžment hrvatskih bolnica opisana je u znanstvenom članku troje autora koji je prihvaćen za objavu u trenutku pisanja ovog teksta kao rezultat dijela istraživanja u sklopu ove disertacije (Bulajić, 2018). U Republici Hrvatskoj, stopa odgovora na upitnik izračunata je na razini ustanova. Međunarodni podaci pokazuju da je u susjednoj Italiji stopa odgovora bila 60%, a istraživanje je bilo provedeno na osoblju dviju bolnica (Ngyen, 2015). Stope odgovora bile su 68% za Sjedinjene Američke Države, Ujedinjeno Kraljevstvo i Novi Zeland (Sexton, 2006), a postotak dobivenih odgovora također je viši nego li za Norvešku (Deilkås, 2008), kao i Tursku (Kaya, 2010). U susjednoj nam Sloveniji odgovorilo je 57,1% ciljane populacije iz primarne zdravstvene zaštite u dežurstvima, uz angažman profesionalca za prikupljanje odgovora. U Albaniji je vraćenih odgovora bilo 70% (Gabrani, 2015).

Da smo se bili odlučili za osobno dijeljenje i prikupljanje anketnih upitnika (Sexton, 2003), vjerojatno bi stopa odgovora bila još viša. Međutim, na temelju iskustva te poznavajući okolnosti i lokalnu kulturu, izabran je način koji svodi osobni utjecaj na najmanju moguću mjeru, te ujedno minimalizira mogući strah da bi se odgovori mogli povezati s osobom ukoliko osoba to ne želi. Razumijevajući da kultura neosuđivanja nije u nas u potpunosti prihvaćena, naslovno pismo bilo je poslano e-poštom ravnatelju svake od bolnica, a web-platfoma za ispunjavanje i slanje upitnika jamčila je anonimnost. Nepotpuno ispunjeni upitnici nisu mogli biti poslani niti registrirani. Prikupljanje podataka putem weba potvrđuju pretpostavke autora upitnika od unatrag više od desetljeća, koje unatoč isticanju prednosti osobnog prikupljanja govore o očekivanoj migraciji prikupljanje podataka na web, sukladno razvoju komunikacijskih kanala (Sexton, 2003).

Nismo bili u mogućnosti na individualnoj razini identificirati menadžere koji su ispunjavali upitnike, ali to nije bio cilj, niti je za to postojala potreba (Sexton, 2003). Kao što je spomenuto,

bolnice su bile s namjerom podijeljene u kategorije koje su zanimljive za istraživanje i taj je podatak bio dostatan.

Norveška verzija upitnika podijelila je pitanja o percepciji menadžmenta u dva seta, jedan za bolnički leadership i jedan za rukovoditelje jedinica, pri čemu je blago modificirana hipotetska faktorska struktura na način da su pretpostavljena dva faktora percepcije menadžmenta umjesto jednog, a svaki je sadržavao set od po pet pitanja o percepciji menadžmenta (Deilkås, 2008).

Hrvatski rezultati u smislu percepcije menadžmenta i uvjeta rada (Working conditions) zanimljivi su i u smislu usporedbe s rezultatima iz Italije (Ngyen, 2015) kao zemljopisno bliske i Albanije koja je također prošla reorganizaciju zdravstvenog sustava (Gabrani, 2015).

Korelacija između faktora bila je usporediva s međunarodnim rezultatima. Međutim, sveukupni je skor u Republici Hrvatskoj bio viši za većinu faktora, osim za prepoznavanje stresa koje je niže nego li u Brazilu izabranom jer je zemlja potpuno različitih karakteristika (Luiz, 2015) i Italiji (Ngyen, 2015), no viši nego li u Albaniji (Gabrani, 2015).

U sklopu drugog rada (Bulajić, 2017) u svezi istraživanja vezanih za izradu ove disertacije, detaljno su istraženi faktori povezani s percepcijom ozračja sigurnosti rukovoditelja u hrvatskim bolničkim zdravstvenim ustanovama procjenom pomoću hrvatske inačice SAQ 2006 Short Form upitnika. Rezultati su uspoređivani s rezultatima u drugim državama, a pokazali su da su ozračje sigurnosti, zadovoljstvo poslom i uvjeti rada povezani s veličinom bolnice (što manja bolnica, to zadovoljniji menadžeri), kako je u objavljenom članku analizirano i opisano.

## 6. ZAKLJUČAK

Zaključci prethodno provedenih istraživanja na području sustava upravljanja kvalitetom u zdravstvenim ustanovama u Republici Hrvatskoj navodili su na provođenje ovakvog istraživanja upravo u bolničkim zdravstvenim ustanovama, koje su se u prethodnim hrvatskim istraživanjima bile pokazale kao najviše zainteresirane za uspostavu sustava kvalitete.

Kao kriterij uspostavljenog sustava kvalitete korišteno je uvođenje ISO 9001 sustava i/ili akreditacije provedene prema standardima neke od međunarodno priznatih akreditacijskih kuća.

Pokazalo se da ključni dionici u zdravstvu ne raspolažu podacima o uvedenim međunarodnim sustavima upravljanja kvalitetom u hrvatskim bolnicama. Za razliku od medicinskih laboratorija, koji su pod ingerencijom Hrvatske akreditacijske agencije i za koje postoje ažurirani i cjeloviti javno dostupni podaci o postignutim akreditacijama, za ostale nositelje zdravstvene djelatnosti nije bilo dostupnih podataka o uvedenom međunarodnom sustavu upravljanja kvalitetom. Istraživanje se temeljilo na međunarodnim sustavima kvalitete budući da nacionalni sustav kvalitete nije zaživio u smislu provođenja sustavne, kvalificirane i vjerodostojne vanjske ocjene, a za provođenje akreditacijskog postupka u svezi nacionalne akreditacije bolnica, čime bi se trebalo nadograđivati obvezni sustav kvalitete, i dalje nedostaju propisi.

Nepostojanje evidencije, pod pretpostavkom da se ne radi o nedostupnosti podataka koji postoje, umanjuje se vrijednost rada na području uspostavljanja i održavanja kvalitete, a one nositelje zdravstvene djelatnosti koji su investirali resurse u priznate sustave upravljanja kvalitetom stavlja se na istu razinu sa svima ostalima. Pacijente, stanovnike Republike Hrvatske i posjetitelje zakida se za informaciju na kojoj bi potencijalno temeljili svoj izbor ustanove za liječenje.

Na žalost, iz očekivanih izvora (Ministarstvo zdravstva, HZZO, HZJZ, bolnice) nije bilo moguće ishoditi niti sustavno prikupljene podatke o troškovima poslovanja za svaku od bolnica za razdoblje od 2006.-2015. Dio podataka dobiven je suradljivošću Državne revizije, koja je podatke za neke godine i javno objavila. Najcjelovitiji podaci dobiveni su od Udruge poslodavaca u zdravstvu (UPUZ). Iako su kontinuitet i jednoobraznost tih podataka predstavljali veliki izazov, dio potrebnih podataka bio je praćen tijekom cijelog traženog razdoblja i ti su podaci, prikupljeni po čvrstim kriterijima, stoga i korišteni.

Izazov nedostatnih ili kaotičnih podataka ponovio se i kod podataka o zabilježenim nuspojavama lijekova, a ti su podaci, kao što je radij u tekstu opisano, trebali biti korišteni kao

jedan od propisanih pokazatelja sigurnosti pacijenta. Valja pritom istaknuti da i HALMED i AAZ bilježe prijavljene nuspojave na lijekove, pa je taj podatak bio planiran za korištenje u kao jedan od pokazatelja sigurnosti pacijenta. Temeljem istraživanja međunarodne dostupne literature, postalo je jasno da su podaci HALMED-a bliži stvarnima. Na žalost, niti podaci HALMED-a nisu se mogli koristiti, budući da broj prijava nuspojava iz bolničkih zdravstvenih ustanova pokazuju kaotični obrazac, uz ogromne oscilacije broja prijavljenih nuspojava od godine do godine.

Prikupljanje podataka za potrebe pisanja ove disertacije nedvojbeno je pokazalo da u sustavu zdravstva nedostaje razumijevanja važnosti prikupljanja, posjedovanja i analize kvalitetnih podataka. Očigledan je veliki izazov dodjela odgovornosti – tko, što, kako i zašto prikuplja, ali i za koga. Na području prikupljanja i obrade podataka iznimno je velik potencijal napretka, a sadašnji sustavi prikupljanja i obrade podataka zavrjeđuju preispitivanje. Pri tome, prisutna je nužnost ciljne kvalitetne komunikacije problematike prema svim dionicima, jasnih pravnih okvira i stručnog znanja.

Da su certifikacija, akreditacija ili neka treća potvrda implementiranog sustava kvalitete prije svega prepoznata od strane privatnog zdravstvenog sektora, a ne državnog, već je i u laičkoj javnosti poznata činjenica, a elaborirana na više mjesta u ovome radu. Privatni sektor shvaća uvođenje sustave kvalitete kao ulaganje u business. Ovo istraživanje dokazuje da je ulaganje u implementaciju priznatog sustava kvalitete zaista ulaganje, a ne trošak. To se pokazuje na individualnoj razini bolničkih zdravstvenih ustanova koje su uvele sustav upravljanja kvalitetom, kao i na razini ekstrapolacije rezultata na nacionalnu razinu. Stoga bi valjalo implementaciju sustava kvalitete promatrati kroz prizmu dobivanja, a ne kroz prizmu davanja, te adekvatnim komunikacijskim porukama i kanalima tu poruku benefita komunicirati niz hijerarhijsku ljestvicu upravljanja, od leadershipa preko menadžmenta do svakog djelatnika bolničke zdravstvene ustanove.

Uz to, dokle god HZZO kao monopolist na tržištu obveznog zdravstvenog osiguranja prati pokazatelje kvalitete koje je izabrao kao relevantne za plaćanje nositelja zdravstvene djelatnosti, a ti pokazatelji nisu u suglasju s pokazateljima koje bolničke zdravstvene ustanove moraju slati AAZ, a kamoli međunarodnim certifikacijskim / akreditacijskim kućama, neće doći do pomaka na bolje u smislu razumijevanja, poštovanja, rada i rezultata na području kvalitete u zdravstvu.

Ovo je prvo istraživanje koje je u Republici Hrvatskoj koristilo SAQ 2006 Short Form, pa je time napravljen iskorak prema promociji međusektorskog rada na području kvalitete na međunarodnoj razini. Preveden na hrvatski jezik, validiran je vrednovanjem psihometrijskih



obilježja upitnika na uzorku osoblja zaposlenog na rukovodećim radnim mjestima u hrvatskim bolnicama. Upitnik se pokazao kao dobar alat, pri čemu pitanje br. 29 odgovara percepciji menadžmenta bolnice upravo onako kako je to i u originalnom američkom upitniku bilo predviđeno. Budući da je SAQ 2006 Short Form, kao što je napomenuto, već bio validiran i korišten u mnogim državama, sada je i u Republici Hrvatskoj moguć *benchmarking*.

Međusobna povezanost SAQ faktora u Republici Hrvatskoj usporediva je sa SAQ istraživanjima provedenima u drugim državama. Svi faktori sigurnosti osim prepoznavanja stresa pokazuju značajne korelacije s ukupnim rezultatima o stavovima o sigurnosti i drugim faktorima. Prepoznavanje stresa pokazuje negativnu korelaciju s drugim faktorima (statistički je značajna za radne uvjete).

Pokazalo se da provedeni postupak uvođenja međunarodno priznatog sustava kvalitete nije u korelaciji s podizanjem svijesti o sigurnosti pacijenta. Zbog toga, bilo bi logično razmisliti o adekvatnoj, ciljanoj komunikaciji koja obrazlaže implementaciju sustava kvalitete u bolnicama na način koji naglašava značenje certifikacije ili akreditacije za sigurnost pacijenta, a ne predstavlja ju kao puki dodatni zadatak zaposlenicima.

Činjenica da su najmanje bolnice ostvarile najveći rezultat za faktore sigurnosnog ozračja govori u prilog pretpostavke da se u malim radnim sredinama brže, lakše pa stoga i kvalitetnije komunicira, te navodi na nužnost preispitivanja opravdanosti učestalih provođenja ili namjera o provođenju spajanja bolnica. U situaciji kada se godinama promovira spajanje bolnica u ime ostvarenja pretpostavljenih ušteda, ovo je podatak koji obvezuje na razmatranje potrebe i opravdanosti stvaranja većih bolničkih zdravstvenih ustanova, ali pritom s mogućom nižom kvalitetom usluge i posljedicama po pacijenta, djelatnike, zdravstveni i financijski sustav te hrvatsko društvo u cijelosti. Očigledno je da valja biti oprezan u donošenju zaključaka o opravdanosti formiranja većih bolnica i tom se izazovu mora pristupiti uvažavajući sva dostupna saznanja potrebna za donošenje zaključaka. Naše bi rezultate valjalo potvrditi daljnim istraživanjima, kako bi ih se povezalo s ishodima po pacijenta, uzimajući u obzir razlike u dijagnozama, dostupnim dijagnostičkim metodama, smjernicama, postupcima i ostalim relevantnim parametrima.

Rezultati istraživanja također upućuju na potrebu uključivanja visokoškolskih ustanova u obrazovanje kadrova za menadžere u zdravstvu. Svekolike i sveudilj dostupne edukacije koje rezultiraju potvrdama o stečenom nazivu menadžera u zdravstvu čini se da ne prepoznaju ili ne komuniciraju u dostatnom opsegu problematiku upravljanja sustavom kvalitete. Sustav upravljanja kvalitetom u zdravstvu valja komunicirati na način koji u središte razmišljanja i u temeljne ciljeve stavlja dobrobit za pacijenta, te dobro radno okruženje za djelatnike. Ozračje

sigurnosti mjerljiv je dio kulture sigurnosti, a dokazano je da zadovoljstvo poslom i uvjeti rada utječu na sigurnost i kvalitetu zdravstvene skrbi.

U konačnici, rezultati ovoga istraživanja otvaraju nove perspektive za daljnja neovisna znanstvena i stručna istraživanja na području opravdanosti implementacije sustava upravljanja kvalitetom u zdravstvu, kao neophodne karike u racionalizaciji resursa i poboljšanju ishoda u zdravstvenom sustavu Republike Hrvatske.

Na koncu, ne samo rezultati već i tijek pripreme i izrade ove disertacije jasno ukazuju na važnost dobre komunikacije, bez koje niti jedan zadatak ne može biti kvalitetno realiziran.

U situaciji odlaska školovanih hrvatskih ljudskih potencijala na druga tržišta rada, strukturirana suradnja među sektorima ostvarena tijekom izrade ovoga rada, uključivanje struka različitih profila u ostvarenje jednog cilja, komplementiranje različitih znanja i vještina, te savladavanje prepreka uz dobro vođenje i otvorenu komunikaciju, ostaju kao primjer mogućnosti za istraživački rad i u Republici Hrvatskoj.

## 7. LITERATURA

- [1.] Abu-Kharmeh SS. Evaluating the Quality of Health Care Services in the Hashemite Kingdom of Jordan, *International Journal of Business and Management*. 2012; Vol. 7, No. 4:195-205.
- [2.] Advisera Webinar. Dostupno na:  
<http://advisera.com/27001academy/webinar/iso-27001-benefits-how-to-obtain-management-support-free-webinar/>. Pristup ostvaren 6.9.2016.
- [3.] Alkhenizan A, Shaw C. The attitude of health care professionals towards accreditation: A systematic review of the literature. *J Family Community Med*. 2012 May-Aug; 19(2): 74–80 Dostupno na :  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3410183/>
- [4.] Alkhenizan A, Shaw C. Impact of Accreditation on the Quality of Healthcare Services: A System Review of the Literature. *Ann Saudi Med*. 2011 Jul-Aug; 31(4): 407–416.  
Dostupno na: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3156520/>
- [5.] Azam M, Rahma, Z, Talib F, Singh KJ. A critical study of quality parameters in health care establishment: Developing an integrated quality model, *International Journal of Health Care Quality Assurance*. 2012; Vol. 25, No. 5, str. 387-402
- [6.] Bar-Ratson E, Dreiherr J, Wirtheim E, Perlman L, Gruzman C, Rosenbaum Z, Davidson E., The accreditation program in hospitals: Clalit Health Services experience  
*Harefuah*. 2011 Apr;150(4):340-5.  
Dostupno na: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22164913>
- [7.] Belzunegui T, Busca P, López-Andújar L, Tejedor M. Quality and accreditation of emergency departments. *An Sist Sanit Navar*. 2010; 33 Suppl 1:123-30.  
Dostupno na: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20508684>
- [8.] Bezić H, Denona Bogović N, Dimitrić M, Karaman Aksentijević N, Drezgić S, Holst A, Jetić S, Čegar S. Strategija gospodarskog razvitka grada Crikvenice 2012. - 2022. Sveučilište u Rijeci, Ekonomski fakultet Rijeka Rijeka, 2014.
- [9.] Bezić H, Galović T, Mišević P. The impact of terrorism on the FDI of the EU and EEA Countries. *Zbornik radova Ekonomskog fakulteta u Rijeci: časopis za ekonomsku teoriju i praksu*, 2016; Vol.34 No.2
- [10.] Boaden R, Harvey G, Moxham C, Proudlove N. *Quality improvement: theory and practice in healthare*. ISBN: 978-1-906535-33-9; 2008.

- [11.] Boaden R. Quality improvement: theory and practice. DOI: <http://dx.doi.org/10.12968/bjhc.2009.15.1.37892>. Published Online: September 27, 2013
- [12.] Boseley S. Adverse drug reactions cost NHS £2bn. *The Guardian*, 3.4.2008. Dostupno na: <https://www.theguardian.com/society/2008/apr/03/nhs.drugsandalcohol>. Pristup ostvaren 7.2.2017.
- [13.] Braithwaite J i sur. A prospective, multi-method, multi-disciplinary, multi-level, collaborative, social-organizational design for researching health sector accreditation. *BMC Health Services Research*. 2006; 6:113 Dostupno na: <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/6/113>
- [14.] Braithwaite J i sur. Strengthening organizational performance through accreditation research-a framework for twelve interrelated studies: The ACCREDIT project study protocol, *BMC Res Notes*. 2011; 4: 390. Published online 2011. Oct 9. Dostupno na: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3199265/> Pristup ostvaren 15.8.2015.
- [15.] Brownell MD, Roos NP, Burchill C. Monitoring the impact of hospital downsizing on access to care and quality of care. *Med Care*. 1999 Jun; 37(6 Suppl): 135-50.
- [16.] Brubakk K, Vist GE, Bukholm G, Barach P, Tjomsland O. A systematic review of hospital accreditation: the challenges of measuring complex intervention effects. *BMC Health Serv Res*. 2015; 15: 280. Published online 2015 Jul 23. doi: 10.1186/s12913-015-0933-x PMID: PMC4511980. Pristup ostvaren 1.8.2015.
- [17.] Bulajić M, Bezić H, Plavec D. Factors associated with the differences in the Safety Attitudes Questionnaire 2006 Short Form assessment of the management of Croatian hospitals. *Poslovna izvrsnost / Business Excellence* 2017; 11 (2): 9-20.
- [18.] Bulajić M, Lazibat T, Plavec D. Validation of the Safety Attitudes Questionnaire (short form 2006) in management staff of Croatian hospitals. *Poslovna izvrsnost / Business Excellence* 2018 (12): 1 (prihvaćeno za objavu)
- [19.] Bulajić M. Communication challenges in contemporary healthcare. PILC 2012 – 1st PAR International leadership conference, Opatija, 29.-31.3. 2012. Izlaganje na znanstvenoj konferenciji, rad objavljen u zborniku. Zbornik ISBN 978-953-57258-1-7 UDK 65.012, Rijeka 2012; 205-213.

- [20.] Bulajić M. Addressing leadership in hospital accreditation standards. PILC 2014 – 3rd PAR International leadership conference, Opatija, 3. 2014. Izlaganje na znanstvenoj konferenciji, rad objavljen u zborniku.
- [21.] Bulajić M. The role of the media in educating healthcare professionals. 5th PAR International Leadership Conference, Opatija, 18.-20. ožujka 2016. Izlaganje na znanstvenoj konferenciji, rad objavljen u zborniku.
- [22.] Bulajić M. Akreditacija zdravstvenih ustanova – mogućnost i za zdravstveni turizam. Turistički forum, Crikvenica 25.9.2014. Sažetak u Zborniku radova.
- [23.] Bulajić M. Uloga rukovodstva u kvaliteti skrbi u hitnoj medicini. Predavanje na IX. Hrvatskom kongresu hitne medicien s međunarodnim sudjelovanjem, Zagreb 19.-20.11.2015. Sažetak objavljen u časopisu Signa Vitae prosinac 2015.
- [24.] Burčul E. Upravljanje kvalitetom u hrvatskim bolnicama. Magistarski rad. Ekonomski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, 2007.
- [25.] Classen DC, Evans RS, Pestotnik SL, Horn SD, Menlove RL, Burke JP. The timing of prophylactic administration of antibiotics and the risk of surgical-wound infection. *N Engl J Med.* 1992 Jan 30;326(5):281-6.
- [26.] Colla JB, Bracken AC, Kinney LM, Weeks WB. Measuring patient safety climate: a review of surveys. *Qual Saf Health Care.* 2005; 14: 364-366. 10.1136/qshc.2005.014217.View ArticlePubMedPubMed CentralGoogle Scholar
- [27.] Cronin Jr. JJ, Taylor, SA. Measuring Service Quality: A Reexamination and Extensions, *Journal of Marketing.* 1992; Vol. 56: 55-68.
- [28.] Čerfalvi V, Benceković Ž. Pritužbe pacijenata - alat za poboljšanje kvalitete usluge u bolnicama. *Poslovna izvrsnost* 2017; Vol. 11 (1): 63-9. <http://dx.doi.org/https://doi.org/10.22598/pi-be/2017.11.1.63>
- [29.] Davins J, Gens M, Pareja C, Guzmán R, Marquet R, Vallès R, Catalonia's primary healthcare accreditation model: a valid model. *Med Clin (Barc)* 2014 Jul;143 Suppl 1:74-80. doi: 10.1016/j.medcli.2014.07.015. Published by Elsevier Espana. Dostupno na: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25128364>. Pristup ostvaren 15.7.2015.
- [30.] De Carvalho R, Cassiani S. Cross-cultural adaptation of the Safety Attitudes Questionnaire - Short. *Rev Latino-Am Enfermagem.* 2012;20:575–582. doi: 10.1590/S0104-11692012000300020

- [31.] Deilkås ET, Hofoss D. Psychometric properties of the Norwegian version of the Safety Attitudes Questionnaire (SAQ), Generic version (Short Form 2006). *BMC Health Services Research* 2008;191. DOI: 10.1186/1472-6963-8-191. Dostupno na: <http://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-8-191>. Pristup ostvaren 27.9.2013.
- [32.] Devriendt E, Van den Heede K, Coussement J i sur. Content validity and internal consistency of the Dutch translation of the Safety Attitudes Questionnaire: an observational study. *Int J Nurs Stud.* 2012;49:327–37. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2011.10.002.
- [33.] Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi. *Službeni list L* 88, 04. 04. 2011., pp. 45-65. Posjećeno 3. 3. 2016. na mrežnoj stranici <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:15:14:32011L0024:HR:PDF>
- [34.] Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Mem Fund Q.* 1966/07/01 ed. 1966;44:Suppl:166-206. doi: 10.2307/3348969
- [35.] Donabedian A: The quality of care. How can it be assessed?. *JAMA.* 1988; 260: 1743-1748. 10.1001/jama.260.12.1743.View ArticlePubMedGoogle Scholar
- [36.] Donahue KT, vanOstenberg P. Joint Commission International accreditation: relationship to four models of evaluation. *Int J Qual Health Care.* 2000 Jun;12(3):243-6. Dostupno na: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10894197>. Pristup ostvaren 14.4.2017.
- [37.] Donhee L. Implementation of quality programs in health care organizations. *Service Business* 2012; 6 (3). DOI: 10.1007/s11628-012-0141-2. Dostupno na: [https://www.researchgate.net/publication/257704497\\_Implementation\\_of\\_quality\\_programs\\_in\\_health\\_care\\_organizations](https://www.researchgate.net/publication/257704497_Implementation_of_quality_programs_in_health_care_organizations). Pristup ostvaren: 1.1.2015.
- [38.] El-Jardali F, Jamal D, Dimassi H, Ammar W, Tchaghchaghian V. The impact of hospital accreditation on quality of care: perception of Lebanese nurses. *Int J Qual Health Care.* 2008 Oct;20(5):363-71. doi: 10.1093/intqhc/mzn023. Epub 2008 Jul 1. Dostupno na: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18596050>. Pristup ostvaren 13.7.2015
- [39.] Ellerbroek NA, Brenner M, Hulick P, Cushing T. American College of Radiology, Practice accreditation for radiation oncology: quality is reality. *J Am Coll Radiol.* 2006 Oct;3(10):787-92. Dostupno na: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1741216>. Pristup ostvaren 30.5.2016.

- [40.] ESQH (European Society for Quality in Healthcare – Office for Quality Indicators. Use of Patient Safety Culture Instruments and Recommendations. Aarhus, Danska, 2010. Str. 11. Dostupno na: [http://www.pasq.eu/DesktopModules/BDostupno naQuestionnaires/QFiles/448\\_WP4\\_REPORT%20%20Use%20of%20%20PSCI%20and%20recommandations%20-%20March%20%202010.pdf](http://www.pasq.eu/DesktopModules/BDostupno naQuestionnaires/QFiles/448_WP4_REPORT%20%20Use%20of%20%20PSCI%20and%20recommandations%20-%20March%20%202010.pdf)
- [41.] Europska komisija (2012). Obavijest Komisije br. EMPL/-/12 – EN. Dostupno na: <http://www.anofm.ro/files/12-246en-DGEMPL-DGSANCO-crossborder-healthcare.doc>. Pristup ostvaren 8.3.2016.
- [42.] EUROSTAT. Dostupno na: [http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Healthcare\\_expenditure\\_statistics](http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Healthcare_expenditure_statistics). Pristup ostvaren 22.3.2017.
- [43.] Felz S. Accreditation of hospital hygiene services by JCAHO. *Pathol Biol (Paris)*. 2000 Oct;48(8):788-91. Dostupno na: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11244608>. Pristup ostvaren 10.10.2013.
- [44.] Frølich A, Christensen M, Accreditation of hospitals. A review of international experiences. *Ugeskr Laeger*. 2002 Sep 16;164(38):4412-6. Dostupno na: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12362733>. Pristup ostvaren 13.3.2016.
- [45.] Flodgren G, Pomey MP, Taber SA, Eccles MP. Effectiveness of external inspection of compliance with standards in improving healthcare organisation behaviour, healthcare professional behaviour or patient outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*. (11): CD008992. doi:10.1002/14651858.CD008992.pub2. The Cochrane Library. Dostupno na: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD008992.pub2/abstract>. Pristup ostvaren 1.1.2016.
- [46.] Glasziou PP, Buchan H, Del Mar C i sur. When financial incentives do more good than harm: a checklist. *BMJ* 2012 Aug 13;345:e5047. doi: 10.1136/bmj.e5047.
- [47.] Glück D, Selbmann HK. Genuine medical accreditation systems in the USA according to standards of the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) - reflections on the transferability of the procedures to Germany. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich*. 2000;94(8):659-64. Dostupno na: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11084720>. Pristup ostvaren 3.5.2014.
- [48.] Greenfield D, Braithwaite J. Health sector accreditation research: a systematic review. *Int J Qual Health Care*. 2008; 20(3):172-83. Dostupno na: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18339666>. Pristup ostvaren 5.3.2013.

- [49.] Greenfield D, Hinchcliff R, Pawsey M, Westbrook J, Braithwaite J. The public disclosure of accreditation information in Australia: stakeholder perceptions of opportunities and challenges. *Health Policy*. 2013 Nov;113(1-2):151-9. doi: 10.1016/j.healthpol.2013.09.002. Epub 2013 Sep 19. Dostupno na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24094761>. Pristup ostvaren 20.5.2015.
- [50.] Grepperud S. *Int J Health Plann Manage*. 2015 ;30(1):E56-68. doi: 10.1002/hpm.2263. Epub 2014 Dec 3. Dostupno na: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25470449>). Pristup ostvaren 10.4.2017.
- [51.] Guérin S, Le Pogam MA, Robillard B i sur. Can we simplify the hospital accreditation process? Predicting accreditation decisions from a reduced dataset of focus priority standards and quality indicators: results of predictive modelling, *BMJ Open*. 2013 Aug 30;3(8):e003289. doi: 10.1136/bmjopen-2013-003289. Dostupno na: <http://bmjopen.bmj.com/content/3/8/e003289.short>. Pristup ostvaren 18.5.2015.
- [52.] Hamdan M. Measuring safety culture in Palestinian neonatal intensive care units using the Safety Attitudes Questionnaire. *J Crit Care*. 2013;28:886. doi: 10.1016/j.jcrc.2013.06.002
- [53.] Hamza A, Ahmed-Abakur E, Abugroun E, Bakhit S, Holi M. Cost Effectiveness of Adopted Quality Requirements in Hospital Laboratories. *Iran J Public Health*. 2013; 42(6): 552–558. Published online 2013 Jun 1. PMID: PMC3744251
- [54.] Hansson J. Quality in health care. *Journal of Management in Medicine*. 2000 (14):357-361.
- [55.] Hay Group. Developing physician leaders. 2013. Dostupno na: [www.haygroup.com/us/healthcare](http://www.haygroup.com/us/healthcare)
- [56.] Helmreich RL, Merritt AC, Sherman PJ, Gregorich SE, Wiener EL: The Flight Management Attitudes Questionnaire (FMAQ) NASA/UT/FAA Technical Report. 1993, Austin, TX, The University of Texas, 93-4. Ref Type: ReportGoogle Scholar
- [57.] Heuvel van den J. The Effectiveness of ISO 9001 and Six Sigma in Healthcare. ISBN 978-90-809277-6-6 NUR-code 801 Alphen aan den Rijn, december 2006 © 2006, Beaumont Quality Publications
- [58.] Hirose M, Imanaka Y, Ishizaki T, Evans E., How can we improve the quality of health care in Japan? Learning from JCQHC hospital accreditation, *Health Policy*. 2003 Oct;66(1):29-49. Dostupno na: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14499164>. Pristup ostvaren 16.6.2016.
- [59.] Hoffmann B, Domańska OM, Müller V, Gerlach FM. Developing a questionnaire to assess the safety climate in general practices (FraSiK): transcultural adaptation-a method report. *ZEFQ*. 2009;103:521–529.



- [60.] HUP (Hrvatska udruga poslodavaca). Usmeno izlaganje na Forumu „Suvremene metode povećanja učinkovitosti i dobrobiti pacijenata“ u okviru Dana hrvatsko – njemačke suradnje u zdravstvenom sektoru 6. – 10. veljače 2017. godine. Zagreb, 8. veljače 2017.
- [61.] IKAS. Det Nationale Begrebsråd for Sundhedsvæsenet. Dostupno na: <http://www.ikas.dk/ddkm/hvad-er-akkreditering/>. Pristup ostvaren 20. 3. 2016.
- [62.] IOM (1990), Medicare: A strategy for quality assurance, Vol.1. Washington, DC, National Academy Press.
- [63.] Jiménez P, Borrás C, Fleitas I. Accreditation of diagnostic imaging services in developing countries. Rev Panam Salud Publica. 2006; Aug-Sep;20(2-3):104-12. Dostupno na: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17199905>. Pristup ostvaren 12.7.2015.
- [64.] Joly BM, Polyak G, Davis MV i sur. Accreditation and public health outcomes. J Public Health Manag Pract. 2007 Jul-Aug;13(4):349-56. Dostupno na: [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17563622](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17563622). Pristup ostvaren: 13.7.2015.
- [65.] Kaya S, Barsbay S, Karabulut E. The Turkish version of the safety attitudes questionnaire: psychometric properties and baseline data. Qual Saf Health Care. 2010;19:572-7.
- [66.] Kher U. Outsourcing your heart. Time. May 29, 2006:44-47
- [67.] Kodate N. Events, Public Discourses and Responsive Government: Quality Assurance in Health Care in England, Sweden and Japan. Journal of Public Policy. 2010; Vol. 30, No. 3: 263-289.
- [68.] Košutić D. Free webinar – ISO 27001 benefits: How to obtain menadžment support. Dostupno na: <http://advisera.com/27001academy/webinar/iso-27001-benefits-how-to-obtain-menadžment-support-free-webinar/>. Pristup ostvaren 1.1.2015.
- [69.] Kumaraswamy S. Service Quality in Health Care Centres: An Empirical Study. International Journal of Business and Social Sciences, 2012; Vol. 3, No. 16: 141-150.
- [70.] Lazibat T. Sustavi upravljanja kvalitetom u viskom obrazovanju. Sinergija nakladništvo d.o.o., Zagreb, 2005.
- [71.] Lazibat T, Burčul E, Baković T. Primjena sustava za upravljanje kvalitetom u hrvatskom zdravstvu, Poslovna izvrsnost Zagreb, 2007;Vol. 1, No. 2: 31-43.
- [72.] Lazibat T. Upravljanje kvalitetom. Znanstvena knjiga d.o.o., Zagreb, 2009.

- [73.] Lazibat T, Samardžija, J. Globalna kultura izvrsnosti. *Ekonomski misao i praksa*, 2010 (1):121-138
- [74.] Lee D H. Implementation of quality programs in health care organizations, *Service Business*, 2012, Vol. 6, No. 3: 387-404.
- [75.] Lee SM, Lee DH, Kang CY. The impact of high-performance work systems in the health-care industry: employee reactions, service quality, customer satisfaction, and customer loyalty. *The Service Industries Journal*, 2010; Vol 32, No. 1:17–36.
- [76.] Lee WC, Wung HY, Liao HH i sur. Hospital safety culture in Taiwan: a nationwide survey using Chinese version Safety Attitude Questionnaire. *BMC Health Serv Res*. 2010;10:234. doi: 10.1186/1472-6963-10-234.
- [77.] Legido-Quigley H, McKee M, Nolte E, Glinos I. (2008), Assuring the quality of health care in the European Union. A case for action. *Observatory Studies Series No. 12*. Great Britain: MPG Books Ltd, Bodmin, Cornwall. Dostupno na: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0007/98233/E91397.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/98233/E91397.pdf). Pristup ostvaren 17.4.2017.
- [78.] Lider, 2017: Riječka Specijalna bolnica Medico prva dobila certifikat 'kliničke izvrsnosti'. Dostupno na: <https://lider.media/aktualno/tvrtke-i-trzista/poslovna-scena/specijalna-bolnica-medico-prva-je-hrvatska-bolnica-s-americkom-akreditacijom/>. Pristup ostvaren 3. listopada 2017.
- [79.] Lider, 2017: Capelli najavio: Sprema se 400 milijuna eura investicija u zdravstveni turizam. 28. veljače 2017. Dostupno na: <https://lider.media/aktualno/biznis-i-politika/hrvatska/capelli-najavio-sprema-se-400-milijuna-eura-investicija-u-zdravstveni-turizam/>. Pristup ostvaren 1.3.2017.
- [80.] Liječničke novine, 2017. Specijalnoj bolnici Sv. Katarina dodijeljena prestižna akreditacija „Global Healthcare Accreditation“. *Liječničke novine* 2017; 163 (10): 53.
- [81.] Lindenauer PK et al. Attitudes of Hospital Leaders Toward Publicly Reported Measures of Health Care Quality. *JAMA Intern Med*. 2014;174(12):1904-1911. doi:10.1001/jamainternmed.2014.5161.
- [82.] Luiz RB, de Assis Simoes AL, Barichello E, Barbarosa MH. Factors associated with the patient safety climate at a teaching hospital. *Rev. Latino-Am. Enfermagem* 2015 Sept.-Oct.23(5):880-7.
- [83.] Lukovnjak I. Utjecaj primjene Zakona o kvaliteti na prihode i rashode zdravstvenih ustanova. *Zbornik Simpozija o indikatorima kvalitete u zdravstvenoj zaštiti*, Zagreb, 15. veljače 2008.; 34-40. Dostupno na: [http://www.zdravstvo-kvaliteta.org/attachments/article/15/Simpozij\\_Indikatorikvalitete\\_2008.pdf](http://www.zdravstvo-kvaliteta.org/attachments/article/15/Simpozij_Indikatorikvalitete_2008.pdf). Pristup ostvaren 15.2.2017.

- [84.] Manzo BF, Ribeiro HC, Brito MJ, Alves M. Nursing in the hospital accreditation process: practice and implications in the work quotidian, *Rev Lat Am Enfermagem*. 2012 Jan-Feb;20(1):151-8. Dostupno na: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22481733>. Pristup ostvaren 30.6.20165.
- [85.] Matteo M, Perera T, Darmanata J. Sustaining Lean and Six Sigma Improvements in healthcare: Results from a pilot Survey. Conference Paper. Third European Research Conference On Continuous Improvement And Lean Six Sigma, Volume: 3rd. 2011. Dostupno na: [https://www.researchgate.net/publication/221931526\\_Sustaining\\_Lean\\_and\\_Six\\_Sigma\\_Improvements\\_in\\_healthcare\\_Results\\_from\\_a\\_pilot\\_Survey](https://www.researchgate.net/publication/221931526_Sustaining_Lean_and_Six_Sigma_Improvements_in_healthcare_Results_from_a_pilot_Survey). Pristup ostvaren: 7.2.2017.
- [86.] McKee M, Healy J. Hospitals in a changing Europe; Open University Press, European Observatory on Health Care Systems series, 2002.
- [87.] Medical Quality Mangement. Theory and practice. American College of Medical Quality. Ed. Prathibha Varkey. Jones and Bartlett Publishers, Sudbury, MA, USA. 2010.
- [88.] Meldi D, Rhoades F, Gippe A. The Big Three: A Side by Side Matrix Comparing Hospital Accrediting Agencies. *Synergy*; 2009: 12-14.
- [89.] Mesarić J. I. kongres Hrvatskoga društva za poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite. *Medix* 2011; 94/95:48-51.
- [90.] Mesarić J., Hadžić Kostrenčić C, Šimić D. (ur.) Izvješće o pokazateljima sigurnosti pacijenta za 2014. godinu. Zagreb, 2015; Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi (<http://www.aaz.hr>)
- [91.] Mesarić J., Hadžić Kostrenčić C. Izvješće o neočekivanim neželjenim događajima za 2015. godinu. Zagreb, 2015; Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi (<http://www.aaz.hr>)
- [92.] Mihaljek D. Kako financirati zdravstvo u doba financijske krize? U Vehovec M. O zdravstvu iz ekonomske perspektive. Ekonomski institut, Zagreb 2014. ISBN 978-953-6030-42-2 (Ekonomski institut, Zagreb), str. 39.
- [93.] Morris F. Assessment and accreditation system improves patient safety. *Nurs Manag* (Harrow). 2012 Nov;19(7):29-33. Dostupno na: <http://journals.rcni.com/doi/abs/10.7748/nm2012.11.19.7.29.c9374>. Pristup ostvaren 20.1.2014.

- [94.] Mortelmans E. 8 years of peer review in the context of accreditation, *Rev Belge Med Dent* (1984). 2007;62(2):93-103. Dostupno na: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18506958>. Pristup ostvaren 3.3.2013.
- [95.] Mumford V, Greenfield D, Hogden A i sur. Disentangling quality and safety indicator data: a longitudinal, comparative study of hand hygiene compliance and accreditation outcomes in 96 Australian hospitals. *BMJ Open*. 2014 Sep 23;4(9):e005284. doi: 10.1136/bmjopen-2014-005284. Dostupno na: <http://bmjopen.bmj.com/content/4/9/e005284.abstract>. Pristup ostvaren 30.10.2013.
- [96.] Nacionalna strategija razvoja zdravstva 2012-2020. Vlada RH, rujan 2012. Dostupno na: [http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2012\\_10\\_116\\_2519.html](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2012_10_116_2519.html). Pristup ostvaren 25.10.2015.
- [97.] National Audit Office (NAO). The Management and Control of Hospital Acquired Infection in Acute NHS Trusts in England. 2000. Dostupno na: <https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2000/02/9900230.pdf>. Pristup ostvaren 15.8.2015.
- [98.] Nandraj S, Khot A, Menon S, Brugha RA. Stakeholder approach towards hospital accreditation in India, *Health Policy Plan*. 2001 (2):70-9. Dostupno na: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11772992>. Pristup ostvaren 10.10.2014.
- [99.] Nguyen G, Gambashidze N, Ilyas SA, Pascu D. Validation of the safety attitudes questionnaire (Short Form 2006) in Italian in hospitals in the Northeast of Italy. *BMC Health Services research* (2015), 15:284.
- [100.] Nicklin W. The Value and Impact of Health Care Accreditation: A Literature Review. Accreditation Canada, 2008 / update 2013.
- [101.] Nordén-Hägg A, Sexton JB, Källemark-Sporrong S, Ring L, Kettis-Lindblad A. Assessing safety culture in pharmacies: the psychometric validation of the Safety Attitudes Questionnaire (SAQ) in a national sample of community pharmacies in Sweden. *BMC Clin Pharmacol*. 2010;10:8. doi: 10.1186/1472-6904-10-8.
- [102.] Organisation for Economic Co-Operation and development (OECD). Improving Value in Health Care: Measuring Quality. Forum on Quality of Care, Paris, 7-8 October 2010. Dostupno na: <https://www.oecd.org/health/ministerial/46098506.pdf>. Pristup ostvaren 7.2.2017.
- [103.] Ostojić R, Bilas V, Franc S. Unapređenje kvalitete zdravstvenih sustava zemalja članica Europske Unije i Republike Hrvatske. *Poslovna izvrsnost Zagreb* 2012; 2: 109-25.

- [104.] Pachilova R, Sailer K. Size and complexity of hospitals matter for quality of care: A spatial classification of NHS buildings. *Proceedings of the 10th International Space Syntax Symposium* 31:1 031. Dostupno na: [http://www.sss10.bartlett.ucl.ac.uk/wp-content/uploads/2015/07/SSS10\\_Proceedings\\_031.pdf](http://www.sss10.bartlett.ucl.ac.uk/wp-content/uploads/2015/07/SSS10_Proceedings_031.pdf). Pristup ostvaren 6.6.2017.
- [105.] Parasuraman A, Zeithaml VA, Berry LL. SERVQUAL: A Multiple-Item Scale for Measuring Consumer Perceptions of Service Quality. *Journal of Retailing*, 1988; 64:12-40.
- [106.] Parvanh B, Leila A, Shirin SF, Mahboobe R. Benefits of ISO 9001-2008 Quality Management System on the Change of Quality Indexes Effectiveness in the Case of Three Iranian Regional Hospitals. *Biomed Pharmacol J* 2015;8(1).
- [107.] Petkovska S, Gjorgjeska B. *Journal of Modern Accounting and Auditing*, ISSN 1548-6583 August 2014, Vol. 10, No. 8, 912-916.
- [108.] Pirmohamed M, James S, Meakin S i sur. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients. *BMJ* 2004;329:15–19
- [109.] Poslovni dnevnik, 12. srpnja 2017. Dostupno na: <http://www.poslovni.hr/hrvatska/skuplje-dopunsko-osiguranje-i-konkurencija-za-hzzo-325188>). Pristup ostvaren 20.7.2017.
- [110.] Pronovost PJ, Angus DC, Dorman T, Robinskon K, Dremsizov T, Young T. Physician Staffing Patterns and Clinical Outcomes in Critically Ill Patients: A Systematic Review. *JAMA*. 2002; 288 (17) :2151-2162. doi:10.1001/jama.288.17.2151
- [111.] Pronovost PJ, Berenholtz SM, Goeschel CA i sur. Creating High Reliability in Health Care Organizations. *Health Serv Res*. 2006, 41: 1599-1617. 10.1111/j.1475-6773.2006.00567.x.View ArticlePubMedPubMed Central Google Scholar Dostupno na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1955341>. Pristup ostvaren 21.9.2014.
- [112.] Pronovost P, Sexton B. Assessing safety culture: guidelines and recommendations. Dostupno na: [www.qshc.com](http://www.qshc.com). Pristup ostvaren 30.5.2016.
- [113.] Ramez, W. S. Patients' Perception of Health Care Quality, Satisfaction and Behavioral Intention: An Empirical Study in Bahrain, *International Journal of Business and Social Science*, 2012;3(18): 131-141.
- [114.] *Regulativa. Rev. soc. polit.*, 2014, god. 21; 1: 79-84.

- [115.] Romano P, Mutter R. The Evolving Science of Quality Measures for Hospitals: Implications for Studies of Competition and Consolidation. *International Journal of Health Care Finance and Economics*. 2004;4:131–57.
- [116.] Rotim K. Uloga standarda ISO 9001:2008 u unapređenju zdravstvene usluge. Specijalistički poslijediplomski rad. Ekonomski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, 2012.
- [117.] Ruiz U, Simon J. Quality management in health care: a 20-year journey. *International Journal of Health Care Quality Assurance*; 2004 (17):323-333.
- [118.] Sack C, Scherag A, Lütkes P, Günther W, Jöckel KH, Holtmann G. Is there an association between hospital accreditation and patient satisfaction with hospital care? A survey of 37,000 patients treated by 73 hospitals. *Int J Qual Health Care*. 2011 Jun;23(3):278-83. doi: 10.1093/intqhc/mzr011. Epub 2011 Apr 22. Dostupno na: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21515636>. Pristup ostvaren 1.7.2015.
- [119.] Saghatchian M, Hummel H, Otter Ret i sur. Organisation of European Cancer Institutes. Towards quality, comprehensiveness and excellence. The accreditation project of the Organisation of European Cancer Institutes (OECI). *Tumori* 2008 Mar-Apr;94(2):164-71. Dostupno na: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18564602>. Pristup ostvaren 1.7.2015.
- [120.] Salmon JW, Heavens J, Lombard C, Tavrow P with foreword by Heiby JR, and commentaries by Whittaker S, Muller M, Keegan M and Rooney AL. 2003. The Impact of Accreditation on the Quality of Hospital Care: KwaZulu-Natal Province, Republic of South Africa. *Operations Research Results* 2(17). Published for the U.S. Agency for International Development (USAID) by the Quality Assurance Project, University Research Co., LLC. 7200 Wisconsin Avenue, Suite 600, Bethesda, MD 20814, USA
- [121.] Saul J, Best A, Noel K. *Implementing Leadership in Healthcare: Guiding Principles and a New Mindset*. Essays, 2014. Dostupno na: [www.longwoods.com/content/23641](http://www.longwoods.com/content/23641)
- [122.] Saver BG i sur. Care that Matters: Quality Measurement and Health Care. *PLoS Med* 2015 (12)11 e1001902. doi:10.1371/journal.pmed.1001902
- [123.] Schilling J, Cranovsky R, Straub R. Quality programmes, accreditation and certification in Switzerland. *Int J Qual Health Care*. 2001 Apr;13(2):157-61. Dostupno na: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11430667>. Pristup ostvaren 28.6.2015.
- [124.] Schmaltz SP, Williams SC, Chassin MR, Loeb JM, Wachter RM. Hospital performance trends on national quality measures and the association with Joint Commission accreditation, *J Hosp Med*. 2011 Oct;6(8):454-61. doi:

10.1002/jhm.905.

Dostupno na: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21990175>

- [125.] Sexton JB, Thomas EJ, Helmreich RL. Error, stress, and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys. *BMJ*. 2000, 320: 745-749. doi: 10.1136/bmj.320.7237.745. View Article PubMed PubMed Central Google Scholar
- [126.] Sexton JB, Helmreich RL, Neilands TB i sur. The Safety Attitudes Questionnaire: psychometric properties, benchmarking data, and emerging research. *BMC Health Serv Res.* 2006;6:44
- [127.] Shaw CD. Developing hospital accreditation in Europe. WHO, Division for Country Support, WHO Regional Office for Europe, 2006. EUR/04/5051758
- [128.] Shaw CD, Braithwaite J, Moldovan M i sur. Profiling health-care accreditation organizations: an international survey, *Int J Qual Health Care*. 2013 Jul;25(3):222-31. doi: 10.1093/intqhc/mzt011. Epub 2013 Feb 13. Dostupno na: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23411832>. Pristup ostvaren 2.1.2014.
- [129.] Shaw CD, Groene O, Botje D i sur. 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. Dostupno na: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24615598>. Pristup ostvaren 15.5.2015.
- [130.] Shaw C, Groene O, Mora N, Sunol R. Accreditation and ISO certification: do they explain differences in quality management in European hospitals? *Int J Qual Health Care*. 2010 Dec;22(6):445-51. doi: 10.1093/intqhc/mzq054. Epub 2010 Oct 8. Dostupno na: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20935006>. Pristup ostvaren 15.5.2015.
- [131.] Smits H, Supachutikul A, Mate KS. Hospital accreditation: lessons from low- and middle-income countries. *Global Health*. 2014 Sep 4;10:65. doi: 10.1186/s12992-014-0065-9. Dostupno na: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4159532/>. Pristup ostvaren 19.5.2015.
- [132.] Siverbo K, Eriksson H, Raharjo H. Attitudes toward quality improvement among healthcare professionals: Lessons from a hospital-wide quality initiative. *International Journal of Quality and Safety Sciences*, 2014; 6(2/3): 213-212.
- [133.] Skela Savič B, Robida A. Capacity of middle management in health-care organizations for working with people - the case of Slovenian hospitals. *Hum Resour Health*. 2013; 11: 18. Published online 2013 May 10. doi: 10.1186/1478-4491-11-18

- [134.] Sperber AD: Translation and validation of study instruments for cross-cultural research. *Gastroenterology*. 2004 (126):124-S128.
- [135.] Spurgeon P, Burke RJ, Cooper C. (ur.). *The Innovation Imperative in Health Care Organisations. Critical Role of Human Resource Management in Cost, Quality and Productivity Equation*. Edward Elgar Publishing Inc., Northampton, MA 01060, USA (2012). Dostupno na: [https://books.google.hr/books?id=wInB3TQUbT8C&pg=PA27&lpg=PA27&dq=Mayo+Alumni+1995&source=bl&ots=-GEJsAZQ1L&sig=cjF2ns0WiCI0CezVcHM-i8nnOBk&hl=hr&sa=X&ved=0ahUKEwibtIO7l\\_7RAhWCWxQKHbQADPgQ6AEITzAJ#v=onepage&q&f=true](https://books.google.hr/books?id=wInB3TQUbT8C&pg=PA27&lpg=PA27&dq=Mayo+Alumni+1995&source=bl&ots=-GEJsAZQ1L&sig=cjF2ns0WiCI0CezVcHM-i8nnOBk&hl=hr&sa=X&ved=0ahUKEwibtIO7l_7RAhWCWxQKHbQADPgQ6AEITzAJ#v=onepage&q&f=true)
- [136.] Stavljenić-Rukavina A. Kvaliteta zdravstvene skrbi. *Liječ Vjesn* 2008; 130: 306-10.
- [137.] Tabrizi JS, Gharibi F, Wilson AJ. Advantages and Disvantages of Health Care Accreditation Models. *Health Promotion Perspectives* 2011; 1(1): 1-31.
- [138.] Trdina D. Upravljanje kvalitetom u zdravstvenom turizmu RH : specijalistički poslijediplomski rad . Zagreb, Ekonomski fakultet, 2009.
- [139.] The Health Foundation. *Measuring Safety Culture*, 2011. Dostupno na: <http://www.health.org.uk/sites/health/files/MeasuringSafetyCulture.pdf>
- [140.] The World Bank. Dostupno na: [http://www-wds.worldbank.org/external/default/WDSContentServer/WDSP/IB/2014/04/22/000442464\\_20140422095242/Rendered/PDF/838810PAD0P144010Box385188B00OUO090.pdf](http://www-wds.worldbank.org/external/default/WDSContentServer/WDSP/IB/2014/04/22/000442464_20140422095242/Rendered/PDF/838810PAD0P144010Box385188B00OUO090.pdf)
- [141.] Thomas EJ, Sexton JB, Helmreich RL. Discrepant attitudes about teamwork among critical care nurses and physicians. *Crit Care Med*. 2003, 31: 956-959. 10.1097/01.CCM.0000056183.89175.76.
- [142.] Tremain B i sur. Evaluation as a critical factor of success in local public health accreditation programs. *J Public Health Manag Pract*. 2007 Jul-Aug;13(4):404-9. Dostupno na: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17563630>. Pristup ostvaren 1.2.2016.
- [143.] Triantafillou P. Against all odds? Understanding the emergence of accreditation of the Danish hospitals, *Soc Sci Med*. 2014 Jan;101:78-85., doi:10.1016/j.socscimed.2013.11.009. Epub 2013 Nov 22. Dostupno na: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24560227>. Pristup ostvaren 1.2.2016.
- [144.] Turner LG. Quality in health care and globalization of health services: accreditation and regulatory oversight of medical tourism companies. *Int J Qual Health Care*. 2011 Feb;23(1):1-7. doi: 10.1093/intqhc/mzq078. Epub 2010 Dec 9.



Dostupno na: <http://intqhc.oxfordjournals.org/content/intqhc/23/1/1.full.pdf>.  
Pristup ostvaren 17.5.2015.

- [145.] Udruga poslodavaca u zdravstvu. Dostupno na: [puz.hr/aktualnosti/ministar-usuglasen-s-udrugom--hzzo-treba-ostati-izvan-riznice-i-drzava-treba-platiti-dug-zdravstvu](http://puz.hr/aktualnosti/ministar-usuglasen-s-udrugom--hzzo-treba-ostati-izvan-riznice-i-drzava-treba-platiti-dug-zdravstvu). Pristup ostvaren 27.9.2017.
- [146.] Van Braspenning JC, Wolters RJ, Bouma M, Wensing M. BMC Fam Pract. 2014 Nov 4;15:179. Dostupno na: <http://www.biomedcentral.com/1471-2296/15/179/>. Pristup ostvaren 9.1.2017.
- [147.] Van Doorn-Klomberg AL, Braspenning JC, Wolters RJ, Bouma M, Wensing M. Effect of accreditation on the quality of chronic disease management: a comparative observational study, BMC Fam Pract. 2014 Nov 4;15:179. doi: 10.1186/s12875-014-0179-4. Dostupno na: <http://www.biomedcentral.com/1471-2296/15/179>. Pristup ostvaren 3.3.2016.
- [148.] Vanoli M, Traisci G, Franchini A, Benetti G, Serra P, Monti MA. Intern Emerg Med. 2012 Feb;7(1):27-32. doi: 10.1007/s11739-011-0684-6. Epub 2011 Aug 11.9.
- [149.] Varga S. Sustav kvalitete u zdravstvu. Dostupno na: [http://www.zzjzfbih.ba/wp-content/uploads/2012/11/Varga\\_Sinisa.pdf](http://www.zzjzfbih.ba/wp-content/uploads/2012/11/Varga_Sinisa.pdf)
- [150.] Večernji list, 2017. Dostupno na: <https://www.vecernji.hr/vijesti/dopunsko-osiguranje-ipak-skuplje-hzzo-mozda-dobije-konkurenciju-1154516> - [www.vecernji.hr](http://www.vecernji.hr). Pristup ostvaren 27.9.2017.
- [151.] Vehovec M. O zdravstvu iz ekonomske perspektive. Ekonomski institut, Zagreb 2014. ISBN 978-953-6030-42-2 (Ekonomski institut, Zagreb)
- [152.] Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N: Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. BMJ. 1998, 316: 1154-1157.
- [153.] Wagner C, Smits M, Sorra J, Huang CC. Assessing patient safety culture in hospitals across countries. International Journal for Quality in Health Care 2013; 25 (3): 213-21.
- [154.] Walsh AD, Pincombe J, Henderson A. An examination of maternity staff attitudes towards implementing Baby Friendly Health Initiative (BFHI) accreditation in Australia, Matern Child Health J., 2011 Jul;15(5):597-609. doi: 10.1007/s10995-010-0628-1.  
Dostupno na: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20571902>

- [155.] Wilson P., Hospital accreditation-a foundation for high reliability, *World Hosp Health Serv.* 2014;50(1):13-5. Dostupno na: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24938027>. Pristup ostvaren 11.4.2016.
- [156.] Weingart SN, Farbstein K, Davis RB, Phillips RS: Using a multihospital survey to examine the safety culture. *Joint Commission Journal on Quality and Safety.* 2004, 30: 125-132. PubMedGoogle Scholar
- [157.] Woodhead A. Scoping medical tourism and international hospital accreditation growth. *Int J Health Care Qual Assur.* 2013;26(8):688-702. Dostupno na: <http://www.emeraldinsight.com/doi/abs/10.1108/IJHCQA-10-2011-0060>. Pristup ostvaren 15.5.2015.
- [158.] Woolf SH, Aron LY. The US health disadvantage relative to other high-income countries: findings from a National Research Council/Institute of Medicine report. *JAMA.* 2013 Feb 27;309(8):771-2. doi: 10.1001/jama.2013.91.
- [159.] WHO (World Health Organization). What is Quality of Care and why is it important? Dostupno na: [www.who.int](http://www.who.int). Pristup ostvaren 22.8.2017.
- [160.] World Bank: Croatia Program-For-Results Improving Quality And Efficiency Of Health Services Technical Assessment: Dostupno na: <http://siteresources.worldbank.org/PROJECTS/Resources/40940-1393966271292/CroatiaPforRTechnicalAssessment.pdf>. Pristup ostvaren 20.2.2017.
- [161.] York D. Medical tourism: the trend toward outsourcing medical procedures to foreign countries, *J Contin Educ Health Prof.* 2008 Spring;28(2):99-102. doi: 10.1002/chp.165. Dostupno na: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18521877>. Pristup ostvaren 16.5.2015.
- [162.] Zarei E, Daneshkohan A, Pouragha B, Marzban M, Arab M. An Empirical Study of the Impact of Service Quality on Patient Satisfaction in Private Hospitals, Iran. *Global Journal of Health Science; Vol. 7, No. 1; 2015. ISSN 1916-9736 E-ISSN 1916-9744*
- [163.] Zimmermann N, Kung K, Sereika SM i sur. Assessing the safety attitude questionnaire (SAQ), German language version in Swiss university hospitals - validation study. *BMC Health Services research* 2013, 13: 1-11.
- [164.] Žabica S. Uloga kvalitete u prilagodbi hrvatskoga zdravstva europskoj uniji. Specijalistički poslijediplomski rad. Ekonomski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, 2013.
- [165.] Žabica S., Lazibat T., Dužević I. Implementacija sustava upravljanja kvalitetom na različitim razinama zdravstvene djelatnosti. *Poslovna izvrsnost Zagreb*; 2014: 9-24.

- [166.] Øvretveit J. Total quality management in European healthcare. *International Journal of Healthcare Quality Assurance*. 2000; 13 (2); 74-9.
- [167.] Øvretveit J. Does improving quality save money? A review of evidence of which improvements to quality reduce costs to health service providers. London, 2009: (the Health Foundation). Published by: The Health Foundation, 90 Long Acre, London WC2E 9RA [www.health.org.uk](http://www.health.org.uk); Registered charity number 28696.
- [168.] Øvretveit J, Tolf S. The costs of poor quality and adverse events in health care - A review of research for the Swedish healthcare compensation insurance company (Landstingens Omsesidiga Forsakringsbolag (LoF)), The Medical Management Centre, The Karolinska Institutet, Stockholm, 2009. Dostupno na: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.475.7592&rep=rep1&type=pdf>. Pristup ostvaren 30.5.2013.

## **8. POPIS ILUSTRACIJA**

### **Grafikoni**

**Grafikon 1.** Broj akreditiranih tijela u Republici Hrvatskoj (kumulativno), stanje na dan 30. rujna 2016.

**Grafikon 2.** Broj akreditiranih tijela prema akreditacijskim shemama, stanje na dan 30. rujna 2016.

**Grafikon 3.** Stručni profil stalnih zaposlenika HAA, stanje na dan 30. rujna 2016.

**Grafikon 4.** Broj vodećih ocjenitelja, ocjenitelja i eksperata HAA po akreditacijskim shemama, stanje na dan 30. rujna 2016.

**Grafikon 5.** Regresijska analiza za ukupne troškove bolnica prema godinama bez certifikacije u trajanju od najmanje 5 godina.

**Grafikon 6.** Regresijska analiza za ukupne troškove bolnica prema godinama s certifikacijom u trajanju od najmanje 5 godina.

### **Tablice**

**Tablica 1.** Popis akreditiranih medicinskih laboratorija (Izvod iz Registra akreditacija u Republici Hrvatskoj)

**Tablica 2.** Izdvajanja iz BDP za zdravstvo po državama Europe.

**Tablica 3.** Očekivano trajanje života po državama Europe.

**Tablica 4.** Ukupni troškovi poslovanja i indeksi u odnosu na 2006. god. bolničkih zdravstvenih ustanova sa i bez certifikacije.

**Tablica 5.** Statistički značajna povezanost u smislu značajnog porasta troškova.

**Tablica 6.** Korelacija između faktora.

**Tablica 7.** Srednja vrijednost ( $\pm$  standardna devijacija) faktora sigurnosti na ljestvici do 100 ispitivane populacije i karakteristika različitih skupina.

**Tablica 8.** Srednje vrijednosti ( $\pm$  standardna devijacija) faktora sigurnosti (na ljestvici do 100) ispitivane populacije i karakteristika različitih skupina.

## **9. PRIVICI**

### **9.1. Korišteni nacionalni propisi vezani uz kvalitetu zdravstvene zaštite u republici hrvatskoj i provođenje akreditacije bolnica**

Zakon o kvaliteti zdravstvene zaštite i socijalne skrbi . Dostupno na: [http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2011\\_11\\_124\\_2472.html](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2011_11_124_2472.html)

Zakon o liječništvu. Dostupno na :

[http://aaz.hr/sites/default/files/zakon\\_o\\_lijecnistvu\\_nesluzbeni\\_procisceni\\_tekst.pdf](http://aaz.hr/sites/default/files/zakon_o_lijecnistvu_nesluzbeni_procisceni_tekst.pdf)

Zakon o socijalnoj skrbi. Dostupno na : [http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2012\\_03\\_33\\_798.html](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2012_03_33_798.html)

Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama. Dostupno na:

<http://courses.foi.hr/aaz/hr/dokumenti/zakon-o-zastiti-prava-pacijenata>

Zakon o zaštiti prava pacijenata. Dostupno na:

[http://aaz.hr/sites/default/files/zakon\\_o\\_zastiti\\_prava\\_pacijenata\\_nesluzbeni\\_procisceni\\_tekst.pdf](http://aaz.hr/sites/default/files/zakon_o_zastiti_prava_pacijenata_nesluzbeni_procisceni_tekst.pdf)

Zakon o zdravstvenoj zaštiti. ("Narodne novine, br. 150/08, 71/10, 139/10, 22/11, 84/11, 154/11, 12/12, 35/12, 70/12, 144/12, 82/13")

Uredba o izmjeni i dopuni Zakona o zdravstvenoj zaštiti. Dostupno na: [http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013\\_12\\_159\\_3332.html](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013_12_159_3332.html)

Zakon o proračunu. Dostupno na: [http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2008\\_07\\_87\\_2791.html](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2008_07_87_2791.html)

Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o proračunu. Dostupno na: [http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2012\\_12\\_136\\_2878.html](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2012_12_136_2878.html)

Državni proračun RH...[http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013\\_12\\_152\\_3213.html](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2013_12_152_3213.html)

Pravilnik o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene.  
Dostupno na: [http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2011\\_07\\_79\\_1693.html](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2011_07_79_1693.html)

Pravilnik o akreditacijskim standardima za bolničke zdravstvene ustanove. Dostupno na: [http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2011\\_03\\_31\\_704.html](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2011_03_31_704.html)

Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva (»Narodne novine« br. 53/91, 26/93)

Zakon o državnim maticama (»Narodne novine« br. 96/93)

Pravilnik o načinu prijavljivanja zaraznih bolesti (»Narodne novine« br. 23/94)

Pravilnik o provedbi zakona o evidencijama u oblasti zdravstva za primarnu i specijalističko-konzilijarnu zdravstvenu zaštitu (»Narodne novine« br. 4/95)

Zakon o arhivskom gradivu i arhivama (»Narodne novine« br. 105/97, 64/00)

Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama (»Narodne novine« br. 111/97, 128/99, 79/02)

Pravilnik o provedbi zakona o evidencijama u oblasti zdravstva za područje stacionarne zdravstvene zaštite i praćenja bolesti ovisnosti (»Narodne novine« br. 44/00)

Zakon o Hrvatskom registru o osobama s invaliditetom (»Narodne novine« br. 64/01)

Pravilnik o vrednovanju te postupku odabiranja i izlučivanja arhivskog gradiva (»Narodne novine« br. 90/02)

Pravilnik o uvjetima i načinu obavljanja mjera za sprječavanje i suzbijanje bolničkih infekcija (»Narodne novine« br. 93/02)

Zakon o zaštiti osobnih podataka (»Narodne novine« br. 103/03, 118/06, 41/08)

Pravilnik o zaštiti i čuvanju arhivskog i registraturnog gradiva izvan arhiva (»Narodne novine« br. 63/04)

Zakon o zaštiti prava pacijenata (»Narodne novine« br. 169/04)

Zakon o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja (»Narodne novine« br. 177/04, 45/09)

Pravilnik o načinu vođenja medicinske dokumentacije obavljenih uzimanja i presađivanja dijelova ljudskog tijela (»Narodne novine« br. 152/05)

Zakon o krvi i krvnim pripravcima (»Narodne novine« br. 79/06)

Pravilnik o sustavu sljedivosti krvnih pripravaka i praćenju ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija (»Narodne novine« br. 63/07)

Zakon o lijekovima (»Narodne novine« br. 71/07, 45/09)

Zakon o tajnosti podataka (»Narodne novine« br. 79/07)

Zakon o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti (»Narodne novine« br. 79/07, 113/08, 43/09)

Pravilnik o sadržaju obrasca suglasnosti primatelja dijelova ljudskog tijela (»Narodne novine« br. 84/07)

Zakon o kvaliteti zdravstvene zaštite (»Narodne novine« br. 107/07)

Pravilnik o obrascu suglasnosti te obrascu izjave o odbijanju pojedinog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka (»Narodne novine« br. 10/08)



Zakon o medicinskim proizvodima (»Narodne novine« br. 67/08)

Zakon o zdravstvenoj zaštiti (»Narodne novine« br. 150/08, 155/09)

Pravilnik o praćenju štetnih događaja vezano uz medicinske proizvode (»Narodne novine« br. 74/09)

Zakon o medicinskoj oplodnji (»Narodne novine« br. 88/09)

Pravilnik o uvjetima, organizaciji i načinu obavljanja telemedicine (»Narodne novine« br. 89/09)

Pravilnik o načinu davanja pristanka za uzimanje, čuvanje i pohranjivanje sjemenih stanica i jajnih stanica (»Narodne novine« br. 110/09)

Pravilnik o načinu davanja pristanka i identifikacije darivatelja spolnih stanica (»Narodne novine« br. 110/09)

Pravilnik o načinu davanja pristanka bračnih, odnosno izvanbračnih drugova za provođenje postupaka medicinske oplodnje (»Narodne novine« br. 110/09)

Pravilnik o načinu davanja pristanka bračnog, odnosno izvanbračnog druga za darivanje spolnih stanica (»Narodne novine« br. 110/09)

Pravilnik o načinu izvješćivanja te načinu vođenja evidencije i rokovima izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama (»Narodne novine« br. 110/09)

Pravilnik o farmakovigilanciji (»Narodne novine« br. 125/09)

Pravilnik o uporabi i zaštiti podataka iz medicinske dokumentacije pacijenta u centralnom informacijskom sustavu zdravstva Republike Hrvatske (»Narodne novine« br. 14/10)

Pravilnik o načinu vođenja osobnog zdravstvenog kartona u elektroničkom obliku  
(»Narodne novine« br. 82/10)

Pravilnik o načinu vođenja, čuvanja, prikupljanja i raspolaganja medicinskom dokumentacijom pacijenata u centralnom informacijskom sustavu zdravstva Republike Hrvatske (»Narodne novine« br. 82/10)

Plan i program mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite (»Narodne novine« br. 114/10)

Pravilnik o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene  
(»Narodne novine« br. 79/11)

Pravilnik o načinu provođenja mjera zaštite radi sprječavanja nastanka ozljeda oštrim predmetima, NN 84/2013

Kodeks medicinske etike i deontologije NN 55/2008

Zakon o ustanovama, NN 76/1993, NN 29/1997, NN 47/1999, NN 35/2008

Pravilnik o standardima kvalitete zdravstvene zaštite i načinu njihove primjene, NN 79/2011

Pravilnik o uvjetima u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja, te načinu provođenja nadzora u području primjene ljudskih tkiva i stanica, NN 57/2013

Pravilnik o utvrđivanju opće i posebne zdravstvene sposobnosti radnika i sposobnosti radnika za obavljanje poslova s posebnim uvjetima rada NN 3/1984

Plan i program mjera specifične zdravstvene zaštite radnika NN 122/2007

Zakon o ustanovama, NN 76/1993, NN 29/1997, NN 47/1999, NN 35/2008

Zakon o zaštiti na radu, NN 59/1996, 94/1996, 114/2003, 86/2008, 75/2009, 143/2012

Pravilnik o evidenciji, ispravama, izvještajima i o knjizi nadzora iz područja zaštite na radu NN 52/1984

Pravilnik o programu i načinu provjere osposobljenosti poslodavca ili njegovog ovlaštenika za obavljanje poslova zaštite na radu NN 114/2002, NN 29/2005

Pravilnik o programu, sadržaju i načinu provjere znanja poslodavaca ili njihovih ovlaštenika iz područja zaštite na radu NN 69/2005

Zakon o zaštiti prava pacijenata, NN 169/2004

Zakon o krvi i krvnim pripravcima, NN 79/2006, 124/2011

Pravilnik o sustavu sljedivosti krvnih pripravaka i praćenju ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija, NN 63/2007, 18/2009

Pravilnik o osiguranju kvalitete krvi i krvnih pripravaka u zdravstvenim ustanovama, NN 80/2007, NN 18/2009

Pravilnik o posebnim tehničkim zahtjevima za krv i krvne pripravke NN 80/2007, NN 79/2013

Pravilnik o prostoru, stručnim radnicima i medicinsko-tehničkoj opremi za obavljanje djelatnosti planiranja, prikupljanja i testiranja krvi te proizvodnje, čuvanja, raspodjele, odnosno izdavanja krvnih pripravaka NN 41/2010

Zakon o primjeni ljudskih tkiva i stanica, NN 144/2012

Zakon o lijekovima, NN 76/2013

Pravilnik o načinu pregleda umrlih osoba te utvrđivanja vremena i uzroka smrti, NN 46/2011

Zakon o zaštiti prava pacijenata, NN 169/2004

Pravilnik o uvjetima, organizaciji i načinu obavljanja telemedicine NN 138/2011, NN110/2012

Zakon o zaštiti prava pacijenata, NN 169/2004

Pravilnik o obrascu suglasnosti te obrascu izjave o odbijanju pojedinog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka, NN 10/2008

Zakon o zaštiti osoba s duševnim smetnjama, NN 111/1997, 27/1998, 128/1999, 79/2002

Zakon o presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja, NN 144/2012

Zakon o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja NN 177/2004, NN 45/2009

Pravilnik o postupku obavještanja o smrti osoba koje dolaze u obzir kao darivatelji dijelova ljudskog tijela zbog presađivanja u svrhu liječenja NN 152/2005

Pravilnik o sadržaju, načinu i postupku dostavljanja obrasca te načinu vođenja evidencije i postupku opoziva izjave o nedarivanju dijelova tijela s umrle osobe NN 111/2007

Pravilnik o sadržaju obrasca suglasnosti živog darivatelja dijelova ljudskog tijela NN 084/2007

Pravilnik o sadržaju obrasca suglasnosti primatelja dijelova ljudskog tijela NN 084/2007

Pravilnik o načinu, postupku i medicinskim kriterijima za utvrđivanje smrti osobe čiji se dijelovi tijela mogu uzimati radi presađivanja NN 003/2006

Zakon o medicinski pomognutoj oplodnji, NN 86/2012

Pravilnik o načinu davanja pristanka za uzimanje, čuvanje i pohranjivanje spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka, NN 70/2013

Pravilnik o obrascu potvrde o uništenju spolnih stanica nakon povlačenja pristanka darivatelja, NN 70/2013

Pravilnik o načinu izvješćivanja te o načinu vođenja evidencije i rokovima izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama u postupcima medicinski pomognute oplodnje, NN 70/2013

Pravilnik o postupcima i kriterijima procjene darivatelja spolnih stanica, postupcima uzimanja spolnih stanica i postupcima zaprimanja i pohranjivanja spolnih stanica, NN 70/2013

Pravilnik o sadržaju i obliku obrasca izvješća o broju i vrsti obavljenih postupaka medicinski pomognute oplodnje, o njihovoj uspješnosti te o pohranjenim spolnim stanicama, spolnim tkivima i zamecima, NN 70/2013

Pravilnik o načinu davanja pristanka i identifikacije darivatelja spolnih stanica i zametaka, NN 70/2013

Pravilnik o načinu davanja pristanka korisnika prava na medicinski pomognutu oplodnju za provođenje postupaka medicinski pomognute oplodnje, NN 70/2013

Zakon o zaštiti osobnih podataka, NN 103/2003, 118/2006, 41/2008, 130/2011, 106/2012

Zakon o primjeni ljudskih tkiva i stanica, NN 144/2012

Pravilnik o načinu prikupljanja medicinske dokumentacije o promjeni spola NN 121/2011

Pravilnik o vrstama pretraga koje obavljaju medicinsko-biokemijski laboratoriji NN 197/2003

Pravilnik o sestrinskoj dokumentaciji u bolničkim zdravstvenim ustanovama, NN 79/2011, 131/2012

Pravilnik o načinu izvješćivanja, načinu vođenja evidencije i rokovima izvješćivanja o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama u postupcima presađivanja ljudskih organa u svrhu liječenja, NN 54/2013

Pravilnik o načinu vođenja medicinske dokumentacije te osiguranju sljedivosti svih pribavljenih, dodijeljenih i presađenih ljudskih organa, NN 54/2013

Pravilnik o načinu čuvanja osobnih podataka darivatelja i primatelja dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja NN 141/2005

Pravilnik o načinu praćenja ozbiljnih štetnih događaja i ozbiljnih štetnih reakcija u području primjene ljudskih tkiva i stanica, načinu vođenja evidencije i rokovima izvješćivanja te sadržaju i obliku tiskanice godišnjeg izvješća, NN 54/2013

Pravilnik o sadržaju obrasca suglasnosti živog darivatelja dijelova ljudskog tijela, NN 84/2007

Pravilnik o sadržaju obrasca suglasnosti primatelja dijelova ljudskog tijela, NN 84/2007

Pravilnik o načinu rada Državnog registra o medicinski pomognutoj oplodnji i dodjeli jedinstvenog identifikacijskog broja, NN 70/2013

Uredba o načinu pohranjivanja i posebnim mjerama tehničke zaštite posebnih kategorija osobnih podataka, NN 139/2004

Uredba o načinu vođenja i obrascu evidencije o zbirkama osobnih podataka NN 105/2004

Pravilnik o obrascu za dostavljanje podataka Hrvatskom registru o osobama s invaliditetom NN 7/2002

Zakon o zaštiti tajnosti podataka NN 108/1996

Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva, NN 53/1991 Sl. 1. SFRJ 22/1978, Sl. 1. SFRJ 18/1988

Pravilnik o provedbi Zakona o evidencijama u oblasti zdravstva za područje stacionarne zdravstvene zaštite i praćenja bolesti ovisnosti, NN 44/2000

Pravilnik o provedbi zakona o evidencijama u oblasti zdravstva za primarnu i specijalističko- konzilijarnu zdravstvenu zaštitu, NN 4/1995

Pravilnik o provedbi Zakona o evidencijama u oblasti zdravstva na području zdravstvene zaštite gerijatrijskih bolesnika NN 82/2002

Uputstvo o jedinstvenim metodološkim principima i statističkim standardima za vođenje evidencije u oblasti zdravstva NN 53/1991 Sl. 1. SFRJ 013/1979

Zakon o državnim maticama, NN 96/1993; NN 76/2013

Pravilnik o obrascu potvrde o smrti, NN 46/2011

Zakon o Hrvatskom registru o osobama s invaliditetom, NN 64/2001

Zakon o arhivskom gradivu i arhivama, NN 105/1997, NN 64/2000, NN 65/2009

Pravilnik o načinu vođenja evidencije o izvršenim laboratorijskim ispitivanjima NN 023/1994

Pravilnik o predaji arhivskog gradiva arhivima NN 090/2002

Pravilnik o vrednovanju te postupku odabiranja i izlučivanja arhivskog gradiva, NN 90/2002

Pravilnik o zaštiti i čuvanju arhivskog i registraturnog gradiva izvan arhiva, NN 63/2004,  
NN 106/2007

Pravilnik o načinu vođenja osobnog zdravstvenog kartona u elektroničkom obliku NN  
082/2010

Pravilnik o uvjetima, organizaciji i načinu obavljanja telemedicine NN 138/2011, NN  
110/2012

Zakon o uzimanju i presađivanju dijelova ljudskog tijela u svrhu liječenja NN 177/2004,  
NN 45/2009

Pravilnik o sadržaju obrasca suglasnosti živog darivatelja dijelova ljudskog tijela NN  
084/2007

Pravilnik o sadržaju obrasca suglasnosti primatelja dijelova ljudskog tijela NN 084/2007

Pravilnik o načinu izvješćivanja te o načinu vođenja evidencije i rokovima izvješćivanja  
o ozbiljnim štetnim događajima i ozbiljnim štetnim reakcijama u postupcima  
medicinski pomognute oplodnje, NN 70/2013

Pravilnik o uporabi i zaštiti podataka iz medicinske dokumentacije pacijenata u  
Centralnom informacijskom sustavu zdravstva Republike Hrvatske NN 14/2010

Zakon o lijekovima, NN 76/2013

Pravilnik o farmakovigilanciji, NN 83/2013

Pravilnik o načinu praćenja neispravnosti kakvoće lijeka, NN 36/2005

Pravilnik o načinu provjere kakvoće lijeka NN 056/2005

Pravilnik o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi NN 121/2007

Naredba o načinu rukovanja lijekovima koji sadrže citotoksične supstancije NN 30/1991

Zakon o medicinskim proizvodima, NN 76/2013

Pravilnik o praćenju štetnih događaja vezano uz medicinske proizvode, NN 125/2013

Zakon o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti, NN 79/2007, 113/2008, 43/2009

Pravilnik o načinu provedbe obvezatne dezinfekcije, dezinsekcije i deratizacije NN  
35/2007, NN 76/2012

Pravilnik o uvjetima kojima moraju udovoljavati pravne i fizičke osobe koje obavljaju  
djelatnosti obvezatne dezinfekcije, dezinsekcije i deratizacije kao mjere za  
sprečavanje i suzbijanje zaraznih bolesti pučanstva NN 35/2007

Pravilnik o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse, kemoprofilakse protiv  
zaraznih bolesti te o osobama koje se moraju podvrgnuti toj obvezi, NN 103/2013

Pravilnik o uvjetima i načinu obavljanja mjera za sprečavanje i suzbijanje bolničkih  
infekcija, NN 85/2012, NN 129/2013

Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti vode za potrebe hemodijalize NN 125/2003

Pravilnik o načinu stjecanja osnovnog znanja o zdravstvenoj ispravnosti namirnica i osobnoj higijeni osoba koje rade u proizvodnji i prometu namirnica, NN 23/1994

Pravilnik o načinu prijavljivanja zaraznih bolesti, NN 23/1994

Pravilnik o načinu obavljanja zdravstvenih pregleda osoba pod zdravstvenim nadzorom NN 23/1994, NN 93/2000

Pravilnik o načinu vođenja evidencije o izvršenim laboratorijskim ispitivanjima NN 23/1994

Pravilnik o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti NN 61/2011, NN 128/2012

Pravilnik o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje djelatnosti hitne medicine, NN 42/2011

Pravilnik o uvjetima u pogledu prostora, radnika, medicinsko-tehničke opreme, kvalitete i sigurnosti za obavljanje djelatnosti uzimanja i presađivanja organa, NN 54/2013

Pravilnik o uvjetima u pogledu prostora, stručnih radnika, medicinsko-tehničke opreme i sustava kvalitete za obavljanje djelatnosti prikupljanja, uzimanja, testiranja, obrade, očuvanja, pohrane i raspodjele ljudskih tkiva i stanica, NN 80/2013

Pravilnik o uvjetima u pogledu prostora, medicinsko-tehničke opreme i sustava kvalitete za provođenje postupaka medicinski pomognute oplodnje, NN 70/2013

Pravilnik o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje djelatnosti banke spolnih stanica, spolnih tkiva i zametaka, NN 70/2013

Pravilnik o sigurnosti i zdravlju pri uporabi radne opreme NN 21/2008

Pravilnik o obrazovanju potrebnom za rukovanje izvorima ionizirajućeg zračenja i primjenu mjera zaštite od ionizirajućeg zračenja, NN 63/2011

Zakon o hrani NN 81/2013, NN 14/2014

Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom NN 125/2009, NN 31/2011

Odluka o standardu prehrane bolesnika u bolnicama, NN121/2007

Zakon o vodi za ljudsku potrošnju NN 56/2013

Plan i program mjera specifične zdravstvene zaštite radnika NN 122/2007

Naputak o postupanju s otpadom koji nastaje pri pružanju zdravstvene zaštite, NN 50/2000

Zakon o radiološkoj i nuklearnoj sigurnosti, NN 141/2013

Zakon o zaštiti od neionizirajućeg zračenja NN 91/2010

Pravilnik o zaštiti od elektromagnetskih polja NN 98/2011

Pravilnik o zdravstvenim uvjetima izloženih radnika i osoba koje se obučavaju za rad s izvorima ionizirajućeg zračenja NN 80/2013

Pravilnik o uvjetima za primjenu izvora ionizirajućeg zračenja u medicini i dentalnoj medicini, NN 89/2013

Pravilnik o opsegu i sadržaju plana i programa mjera za slučaj izvanrednog događaja te izvješćivanja javnosti i nadležnih tijela, NN 123/2012

Pravilnik o mjerenju osobnog ozračenja, ispitivanju izvora ionizirajućeg zračenja i uvjeta rada te o izvješćima i očevidnicima NN 41/2012, NN 89/2013

Pravilnik o obrazovanju potrebnom za rukovanje izvorima ionizirajućeg zračenja i primjenu mjera zaštite od ionizirajućeg zračenja, NN 63/2011

Pravilnik o načinu uklanjanja radioaktivnog onečišćenja, zbrinjavanja radioaktivnog izvora, odnosno poduzimanja svih drugih prijeko potrebnih mjera radi smanjenja štete za ljude i okoliš ili uklanjanje daljnjih rizika, opasnosti ili šteta, NN 53/2008

Pravilnik o uvjetima i mjerama zaštite od ionizirajućeg zračenja za obavljanje djelatnosti s radioaktivnim izvorima NN 41/2013

Pravilnik o temeljnim zahtjevima za uređaje koji proizvode optičko zračenje te uvjetima i mjerama zaštite od optičkog zračenja NN 204/2003; NN 91/2007

Pravilnik o popisu djelatnosti, uvjetima i načinu izdavanja te rokovima važenja odobrenja za djelatnost s izvorima ionizirajućeg zračenja i za korištenje izvora ionizirajućeg zračenja NN 125/2006

Pravilnik o uvjetima za projektiranje, gradnju te uklanjanje građevina u kojima su smješteni izvori ionizirajućeg zračenja ili se obavljaju djelatnosti s izvorima ionizirajućeg zračenja NN 99/2008

Pravilnik o energetskom certificiranju zgrada NN 36/2010, NN 135/2011

Zakon o zaštiti od požara, NN 92/2010

Zakon o zapaljivim tekućinama i plinovima, NN 108/1995, NN 56/2010

Pravilnik o uvjetima za obavljanje djelatnosti proizvodnje, stavljanja na tržište i korištenja opasnih kemikalija NN 99/2013, NN 157/2013

Zakon o zaštiti zraka NN 130/2011, NN 47/2014

Zakon o privatnoj zaštiti, NN 68/2003, NN 31/2010, NN 139/2010

Zakon o zaštiti na radu, NN 59/1996, 94/1996, 114/2003, 100/2004, 86/2008, 75/2009, 143/2012, 71/2014



Pravilnik o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim i/ili mutagenim tvarima, NN 40/2007

Pravilnik o sigurnosti i zaštiti zdravlja pri radu s računalom, NN 69/2005

Pravilnik o pružanju prve pomoći radnicima na radu NN 56/1983

Pravilnik o evidenciji, ispravama, izvještajima i o knjizi nadzora iz područja zaštite na radu NN 52/1984

Pravilnik o programu i načinu provjere osposobljenosti poslodavca ili njegovog ovlaštenika za obavljanje poslova zaštite na radu NN 114/2002, NN 29/2005

Pravilnik o uvjetima za osposobljavanje radnika za rad na siguran način NN 114/2002, NN 126/2003

Pravilnik o sigurnosnim znakovima NN 29/2005

Pravilnik o programu, sadržaju i načinu provjere znanja poslodavaca ili njihovih ovlaštenika iz područja zaštite na radu NN 69/2005

Pravilnik o uporabi osobnih zaštitnih sredstava NN 39/2006

Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti buci na radu NN 46/2008

Pravilnik o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti biološkim agensima pri radu NN 155/2008

Pravilnik o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti kemijskim tvarima na radu NN 155/2008

Pravilnik o graničnim vrijednostima izloženosti opasnim tvarima pri radu i o biološkim graničnim vrijednostima NN 13/2009, NN 75/2013

Pravilnik o zaštiti na radu za mjesta rada NN 29/2013

Zakon o zaštiti od buke NN 30/2009, NN 55/2013, NN 153/2013

Pravilnik o načinu izrade i sadržaju karata buke i akcijskih planova te o načinu izračuna dopuštenih indikatora buke NN 75/2009

Pravilnik o uvjetima glede posebnih mjera zaštite na radu s otrovima u pravnim osobama koje rabe otrove u znanstvenoistraživačke svrhe NN 148/1999

Odluka o standardima i normativima prava na zdravstvenu zaštitu iz obveznog zdravstvenog osiguranja za slučaj ozljede na radu i profesionalne bolesti s osnovama za sklapanje ugovora NN 1/2011, NN 6/2011, NN 78/2011, NN 38/2012, NN 118/2012, NN 147/2012, NN 38/2013, NN 99/2013

Pravilnik o zdravstvenim uvjetima izloženih radnika i osoba koje se obučavaju za rad s izvorima ionizirajućeg zračenja NN 80/2013

Pravilnik o uvjetima i načinu stjecanja te provjere znanja o zaštiti od opasnih kemikalija  
NN 99/2013

Naredba o načinu rukovanja lijekovima koji sadrže citotoksične supstancije NN 30/1991

Zakon o održivom gospodarenju otpadom, NN 94/2013

Pravilnik o gospodarenju otpadom NN 23/2014, 51/2014

Pravilnik o gospodarenju medicinskim otpadom, NN 72/2007

Pravilnik o gospodarenju otpadnom električnom i elektroničkom opremom NN 42/2014

Pravilnik o gospodarenju otpadnim baterijama i akumulatorima NN 133/2006, NN  
31/2009, NN 156/2009, NN 45/2012, NN 86/2013

Pravilnik o energetske pregledima građevina i energetske certificiranju zgrada NN  
81/2012, NN 29/2013, NN 78/2013

Zakon o zaštiti okoliša, NN 80/2013

Pravilnik o utvrđivanju opće i posebne zdravstvene sposobnosti radnika i sposobnosti  
radnika za obavljanje poslova s posebnim uvjetima rada NN 3/1984

Pravilnik o sigurnosti i zdravlju pri uporabi radne opreme NN 21/2008

Pravilnik o uporabi i zaštiti podataka iz medicinske dokumentacije pacijenata u  
Centralnom informacijskom sustavu zdravstva Republike Hrvatske NN 14/2010

Uredba o načinu pohranjivanja i posebnim mjerama tehničke zaštite posebnih kategorija  
osobnih podataka, NN 139/2004

Zakon o kvaliteti zdravstvene zaštite i socijalne skrbi, NN 124/2011

Plan i program mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete  
zdravstvene zaštite, NN 114/2010

Zakon o zdravstvenoj zaštiti, NN 150/2008, 71/2010, 139/2010, 22/2011, 84/2011,  
12/2012, 70/2012, 82/2013, 159/2013

Pravilnik o uvjetima za unutarnji ustroj kliničkih zdravstvenih ustanova, NN 145/2013

Pravilnik o uvjetima za unutarnji ustroj općih i specijalnih bolnica NN 145/2013

Pravilnik o uvjetima za razvrstavanje bolničkih zdravstvenih ustanova u kategorije, NN  
95/2010

Pravilnik o uvjetima koje moraju ispunjavati zdravstvene ustanove ili dijelovi  
zdravstvenih ustanova za dodjelu naziva klinika ili klinička ustanova, NN 119/2003,  
NN 11/2004

Plan zdravstvene zaštite Republike Hrvatske NN 86/2012

Zakon o liječništvu NN 121/2003, NN 117/2008

Zakon o ljekarništvu NN 121/2003, NN 142/2006, NN 35/2008, NN 117/2008

Zakon o sestrinstvu, NN 121/2003, NN 117/2008, NN 57/2011

Zakon o medicinsko-biokemijskoj djelatnosti, NN 121/2003, NN 117/2008

Pravilnik o načinu obavljanja medicinsko-biokemijske djelatnosti uz bolesnika, NN  
34/2005

Zakon o primaljstvu, NN 120/2008, 145/2010

Pravilnik o načinu procjene obilježja preminulog darivatelja i organa za presađivanje, NN  
62/2013

Pravilnik o standardima kvalitete i sigurnosti organa za presađivanje, NN 62/2013

Pravilnik o načinu i uvjetima odabira, procjene i praćenja zdravstvenog stanja živog  
darivatelja organa, NN 54/2013

Pravilnik o načinu pohrane i prijevoza dijelova ljudskog tijela namjenjenih presađivanju  
NN 152/2005

## 9.2. Korišteni upitnik Safety Attitudes Questionnaire 2006 Short Form:

**Safety Attitudes: Frontline Perspectives from this Patient Care Area**

I work in the (clinical area or patient care area where you typically spend your time): \_\_\_\_\_ This is in the Department of: \_\_\_\_\_ Please complete this survey with respect to your experiences in this clinical area.

• Use number 2 pencil only. (USE NO. 2 PENCIL ONLY) Correct Mark  Incorrect Marks      Not Applicable

• Erase cleanly any mark you wish to change.        Agree Strongly

Please answer the following items with respect to your specific unit or clinical area. Choose your responses using the scale below:

A	B	C	D	E	X
Disagree Strongly	Disagree Slightly	Neutral	Agree Slightly	Agree Strongly	Not Applicable

Disagree Slightly    Neutral    Disagree Strongly

Agree Strongly

1. Nurse input is well received in this clinical area. (A) (B) (C) (D) (E) (X)
2. In this clinical area, it is difficult to speak up if I perceive a problem with patient care. (A) (B) (C) (D) (E) (X)
3. Disagreements in this clinical area are resolved appropriately (i.e., not who is right, but what is best for the patient). (A) (B) (C) (D) (E) (X)
4. I have the support I need from other personnel to care for patients. (A) (B) (C) (D) (E) (X)
5. It is easy for personnel here to ask questions when there is something that they do not understand. (A) (B) (C) (D) (E) (X)
6. The physicians and nurses here work together as a well-coordinated team. (A) (B) (C) (D) (E) (X)
7. I would feel safe being treated here as a patient. (A) (B) (C) (D) (E) (X)
8. Medical errors are handled appropriately in this clinical area. (A) (B) (C) (D) (E) (X)
9. I know the proper channels to direct questions regarding patient safety in this clinical area. (A) (B) (C) (D) (E) (X)
10. I receive appropriate feedback about my performance. (A) (B) (C) (D) (E) (X)
11. In this clinical area, it is difficult to discuss errors. (A) (B) (C) (D) (E) (X)
12. I am encouraged by my colleagues to report any patient safety concerns I may have. (A) (B) (C) (D) (E) (X)
13. The culture in this clinical area makes it easy to learn from the errors of others. (A) (B) (C) (D) (E) (X)
14. My suggestions about safety would be acted upon if I expressed them to management. (A) (B) (C) (D) (E) (X)
15. I like my job. (A) (B) (C) (D) (E) (X)
16. Working here is like being part of a large family. (A) (B) (C) (D) (E) (X)
17. This is a good place to work. (A) (B) (C) (D) (E) (X)
18. I am proud to work in this clinical area. (A) (B) (C) (D) (E) (X)
19. Morale in this clinical area is high. (A) (B) (C) (D) (E) (X)
20. When my workload becomes excessive, my performance is impaired. (A) (B) (C) (D) (E) (X)
21. I am less effective at work when fatigued. (A) (B) (C) (D) (E) (X)
22. I am more likely to make errors in tense or hostile situations. (A) (B) (C) (D) (E) (X)
23. Fatigue impairs my performance during emergency situations (e.g. emergency resuscitation, seizure). (A) (B) (C) (D) (E) (X)
24. Management supports my daily efforts: Unit Mgt (A) (B) (C) (D) (E) (X) Hosp Mgt (A) (B) (C) (D) (E) (X)
25. Management doesn't knowingly compromise pt safety: Unit Mgt (A) (B) (C) (D) (E) (X) Hosp Mgt (A) (B) (C) (D) (E) (X)
26. Management is doing a good job: Unit Mgt (A) (B) (C) (D) (E) (X) Hosp Mgt (A) (B) (C) (D) (E) (X)
27. Problem personnel are dealt with constructively by our: Unit Mgt (A) (B) (C) (D) (E) (X) Hosp Mgt (A) (B) (C) (D) (E) (X)
28. I get adequate, timely info about events that might affect my work, from: Unit Mgt (A) (B) (C) (D) (E) (X) Hosp Mgt (A) (B) (C) (D) (E) (X)
29. The levels of staffing in this clinical area are sufficient to handle the number of patients. (A) (B) (C) (D) (E) (X)
30. This hospital does a good job of training new personnel. (A) (B) (C) (D) (E) (X)
31. All the necessary information for diagnostic and therapeutic decisions is routinely available to me. (A) (B) (C) (D) (E) (X)
32. Trainees in my discipline are adequately supervised. (A) (B) (C) (D) (E) (X)
33. I experience good collaboration with nurses in this clinical area. (A) (B) (C) (D) (E) (X)
34. I experience good collaboration with staff physicians in this clinical area. (A) (B) (C) (D) (E) (X)
35. I experience good collaboration with pharmacists in this clinical area. (A) (B) (C) (D) (E) (X)
36. Communication breakdowns that lead to delays in delivery of care are common. (A) (B) (C) (D) (E) (X)

**BACKGROUND INFORMATION**

Have you completed this survey before?  Yes  No  Don't Know Today's Date (month/year): \_\_\_\_\_

Position: (mark only one)

<input type="radio"/> Attending/Staff Physician	<input type="radio"/> Registered Nurse	<input type="radio"/> Clinical Support (CMA, EMT, Nurses Aide, etc.)
<input type="radio"/> Fellow Physician	<input type="radio"/> Pharmacist	<input type="radio"/> Technologist/Technician (e.g., Surg., Lab, Rad.)
<input type="radio"/> Resident Physician	<input type="radio"/> Therapist (RT, PT, OT, Speech)	<input type="radio"/> Admin Support (Clerk/Secretary/Receptionist)
<input type="radio"/> Physician Assistant/Nurse Practitioner	<input type="radio"/> Clinical Social Worker	<input type="radio"/> Environmental Support (Housekeeper)
<input type="radio"/> Nurse Manager/Charge Nurse	<input type="radio"/> Dietician/Nutritionist	<input type="radio"/> Other Manager (e.g., Clinic Manager)
		<input type="radio"/> Other: _____

Mark your gender:  Male  Female **Primarily**  Adult  Peds  Both

Years in specialty:  Less than 6 months  6 to 11 mo.  1 to 2 yrs  3 to 4 yrs  5 to 10 yrs  11 to 20 yrs  21 or more

Thank you for completing the survey - your time and participation are greatly appreciated.

PLEASE DO NOT WRITE IN THIS AREA

Copyright © 2014 by The University of Texas at Austin. Mark Reflex forms by Pearson NCS M926311-1 321 HCR9 Printed in U.S.A.

### 9.3. Hrvatski prijevod Safety Attitudes questionnaire 2006 Short Form s dodanim pitanjima

Stavovi o sigurnosti: mišljenje rukovoditelja jedinice

Molimo odgovorite na pitanja s obzirom na JEDINICU GDJE RADITE/KLINIČKO PODRUČJE.

Izaberite odgovore koristeći donju skalu ocjenjivanja:

- 1 – uopće se ne slažem
- 2– uglavnom se ne slažem
- 3 - neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)
- 4– uglavnom se slažem
- 5 – u potpunosti se slažem
- 0 – nije primjenjivo

\*Obavezno

1. U ovoj jedinici cijeni se doprinos medicinskih sestara. \*

Uopće se ne slažem

Uglavnom se ne slažem

Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)

Uglavnom se slažem

U potpunosti se slažem

Nije primjenjivo

2. U ovoj je jedinici teško progovoriti o uočenom problemu skrbi za pacijenta. \*

Uopće se ne slažem

Uglavnom se ne slažem

Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)

Uglavnom se slažem

U potpunosti se slažem

Nije primjenjivo

3. Nesporazumi se u ovoj jedinici rješavaju na primjeren način (tj. ne TKO je u pravu, nego ŠTO je najbolje za bolesnika) \*

Uopće se ne slažem

Uglavnom se ne slažem

Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)

Uglavnom se slažem

U potpunosti se slažem

Nije primjenjivo

4. U skrbi za bolesnike imam potrebnu podršku ostalog osoblja. \*

Uopće se ne slažem

Uglavnom se ne slažem

Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)

Uglavnom se slažem

U potpunosti se slažem

Nije primjenjivo

5. Zaposlenici mogu lako postavljati pitanja kad nešto ne razumiju. \*

Uopće se ne slažem

Uglavnom se ne slažem

Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)

Uglavnom se slažem

U potpunosti se slažem

Nije primjenjivo

6. Liječnici i sestre ovdje rade kao dobro koordinirani tim. \*

Uopće se ne slažem

Uglavnom se ne slažem

Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)

Uglavnom se slažem

U potpunosti se slažem

Nije primjenjivo

7. Kao pacijent ovdje bih se osjećala/osjećao sigurno. \*

Uopće se ne slažem

Uglavnom se ne slažem

Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)

Uglavnom se slažem

U potpunosti se slažem

Nije primjenjivo

8. U ovoj jedinici pogreške liječenja se primjereno rješavaju. \*

Uopće se ne slažem

Uglavnom se ne slažem

Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)

Uglavnom se slažem

U potpunosti se slažem

Nije primjenjivo

9. Poznati su mi putovi za postavljanje pitanja o sigurnosti bolesnika u ovoj jedinici. \*

Uopće se ne slažem

Uglavnom se ne slažem

Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)

Uglavnom se slažem

U potpunosti se slažem

Nije primjenjivo

10. Dobivam odgovarajuće povratne informacije o mojem radu (učinku). \*

Uopće se ne slažem

Uglavnom se ne slažem

Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)

Uglavnom se slažem

U potpunosti se slažem

Nije primjenjivo

11. U ovoj jedinici teško je raspravljati o pogreškama. \*

Uopće se ne slažem

Uglavnom se ne slažem

Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)

Uglavnom se slažem

U potpunosti se slažem

Nije primjenjivo

12. Moji me kolege potiču da izvijestim o mogućoj ugrozi sigurnosti bolesnika. \*

Uopće se ne slažem

Uglavnom se ne slažem

Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)

Uglavnom se slažem

U potpunosti se slažem

Nije primjenjivo

13. Kultura u ovoj jedinici olakšava učenje iz grešaka drugih. \*

Uopće se ne slažem

Uglavnom se ne slažem

Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)

Uglavnom se slažem

U potpunosti se slažem

Nije primjenjivo

14. Rukovodstvo bi prihvatilo moje moguće prijedloge o sigurnosti. \*

Uopće se ne slažem

Uglavnom se ne slažem

Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)

Uglavnom se slažem

U potpunosti se slažem



Nije primjenjivo

15. Volim svoj posao. \*

Uopće se ne slažem

Uglavnom se ne slažem

Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)

Uglavnom se slažem

U potpunosti se slažem

Nije primjenjivo

16. Raditi ovdje je kao da sam dio velike obitelji. \*

Uopće se ne slažem

Uglavnom se ne slažem

Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)

Uglavnom se slažem

U potpunosti se slažem

Nije primjenjivo

17. Ovo je dobro mjesto za rad. \*

Uopće se ne slažem

Uglavnom se ne slažem

Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)

Uglavnom se slažem

U potpunosti se slažem

Nije primjenjivo

18. Ponosna/ponosan sam što radim u ovoj jedinici. \*

Uopće se ne slažem

Uglavnom se ne slažem

Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)

Uglavnom se slažem

U potpunosti se slažem

Nije primjenjivo

19. Moral u ovoj jedinici je visok. \*

Uopće se ne slažem

Uglavnom se ne slažem

Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)

Uglavnom se slažem

U potpunosti se slažem

Nije primjenjivo

20. Kada mi radno opterećenje postane preveliko, moj se učinak smanji. \*

Uopće se ne slažem

Uglavnom se ne slažem

Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)

Uglavnom se slažem

U potpunosti se slažem

Nije primjenjivo

21. Kada sam umoran/a, manje sam djelotvoran/a. \*

Uopće se ne slažem

Uglavnom se ne slažem

Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)

Uglavnom se slažem

U potpunosti se slažem

Nije primjenjivo

22. Vjerojatnije je da ću griješiti u napetim ili neprijateljskim situacijama. \*

Uopće se ne slažem

Uglavnom se ne slažem

Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)

Uglavnom se slažem  
U potpunosti se slažem  
Nije primjenjivo

23. Umor utječe na moj učinak u hitnim situacijama (npr. oživljavanje, napadaj). \*

Uopće se ne slažem  
Uglavnom se ne slažem  
Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)  
Uglavnom se slažem  
U potpunosti se slažem  
Nije primjenjivo

24. Rukovoditelji podržavaju moj svakodnevni trud. \*

Uopće se ne slažem  
Uglavnom se ne slažem  
Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)  
Uglavnom se slažem  
U potpunosti se slažem  
Nije primjenjivo

25. Rukovoditelji ne ugrožavaju svjesno sigurnost pacijenata. \*

Uopće se ne slažem  
Uglavnom se ne slažem  
Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)  
Uglavnom se slažem  
U potpunosti se slažem  
Nije primjenjivo

26. Rukovoditelji rade dobro. \*

Uopće se ne slažem

Uglavnom se ne slažem

Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)

Uglavnom se slažem

U potpunosti se slažem

Nije primjenjivo

27. S problematičnim osobljem konstruktivno se postupa. \*

Uopće se ne slažem

Uglavnom se ne slažem

Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)

Uglavnom se slažem

U potpunosti se slažem

Nije primjenjivo

28. Dobivam pravodobne i potrebne informacije o događajima koji bi mogli utjecati na moj rad. \*

Uopće se ne slažem

Uglavnom se ne slažem

Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)

Uglavnom se slažem

U potpunosti se slažem

Nije primjenjivo

29. Broj zaposlenika u ovoj jedinici dovoljan je za broj bolesnika. \*

Uopće se ne slažem

Uglavnom se ne slažem

Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)

Uglavnom se slažem

U potpunosti se slažem

Nije primjenjivo

30. Ova bolnica dobro provodi edukaciju novih zaposlenika. \*

Uopće se ne slažem

Uglavnom se ne slažem

Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)

Uglavnom se slažem

U potpunosti se slažem

Nije primjenjivo

31. Redovito su mi dostupne potrebne informacije za odluke u dijagnostici i terapiji. \*

Uopće se ne slažem

Uglavnom se ne slažem

Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)

Uglavnom se slažem

U potpunosti se slažem

Nije primjenjivo

32. Pripravnici u ovoj jedinici imaju odgovarajući nadzor. \*

Uopće se ne slažem

Uglavnom se ne slažem

Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)

Uglavnom se slažem

U potpunosti se slažem

Nije primjenjivo

33. Suradnja s medicinskim sestrama u ovoj jedinici je dobra. \*

Uopće se ne slažem

Uglavnom se ne slažem

Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)

Uglavnom se slažem

U potpunosti se slažem

Nije primjenjivo

34. Suradnja s liječnicima u ovoj jedinici je dobra. \*

Uopće se ne slažem

Uglavnom se ne slažem

Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)

Uglavnom se slažem

U potpunosti se slažem

Nije primjenjivo

35. Suradnja s farmaceutima u ovoj jedinici je dobra. \*

Uopće se ne slažem

Uglavnom se ne slažem

Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)

Uglavnom se slažem

U potpunosti se slažem

Nije primjenjivo

36. Česti su prekidi komunikacije koji dovode do kašnjenja u skrbi za bolesnika. \*

Uopće se ne slažem

Uglavnom se ne slažem

Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)

Uglavnom se slažem

U potpunosti se slažem

Nije primjenjivo

Osnovni podaci

Zanimanje \*

Ravnatelj

Pomoćnik ravnatelja za kvalitetu

Rukovoditelj jedinice za kvalitetu

Drugi rukovoditelji (npr., voditelj klinike/odjela)

Veličina bolnice: \*

do 500 postelja

do 1000 postelja

do 1500 postelja

više od 1500 postelja

Radim u (jedinica u kojoj obavljate najveći dio radnog vremena): \*

Uprava

Anesteziologija i JIL

Ginekologija

Kirurgija

Neurologija

Oftalmologija

ORL

Pedijatrija

Psijatrija

Radiologija

Unutarnje bolesti

Bolnička ljekarna

Spol \*

Muški

Ženski

Godine na ovom poslu \*

manje od 6 mjeseci

od 6 do 11 mjeseci

1 do 2 god.

3 do 4 god.

5 do 10 god.

11 do 20 god.

21 ili više

Imam formalnu edukaciju iz upravljanja/rukovođenja u zdravstvu: \*

da

ne

u tijeku

Međunarodni sustav upravljanja kvalitetom (SUK) u ovoj bolnici: \*

Uspostavljen je na razini cijele ustanove

Upravo se uspostavlja na razini cijele ustanove

Bio je uspostavljen na razini cijele ustanove, ali je istekao

Uspostavljen je na razini neke jedinice/jedinica

Upravo se uspostavlja na razini neke jedinice/jedinica

Bio je uspostavljen na razini neke jedinice/jedinica, ali je istekao

Nije mi poznato

Uspostava međunarodnog sustava upravljanja kvalitetom (SUK) u bolnicama snižava trošak poslovanja: \*

Uopće se ne slažem

Uglavnom se ne slažem

Neutralno mišljenje (niti se slažem niti se ne slažem)

Uglavnom se slažem

U potpunosti se slažem

Nije mi poznato

Bolnica u kojoj ste zaposleni (odgovor nije obavezan, iako je podatak zajamčeno tajan i znatno doprinosi vrijednosti istraživanja)



## 10. ŽIVOTOPIS AUTORICE

Maša Bulajić rođena je i živi u Zagrebu, gdje je diplomirala na Medicinskom fakultetu te završila dva poslijediplomska studija.

Na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Oslu, Kraljevina Norveška, završila je cjelokupno školovanje potrebno za dobivanje skandinavske licence za rad, te cjelokupni program doktorskog studija.

Na Ekonomskom fakultetu sveučilišta u Zagrebu stekla je naslov sveučilišnog specijalista poslovne ekonomije.

Ima dugogodišnje iskustvo u radu u menadžmentu u državnoj i javnoj službi te u privatnom sektoru u zdravstvenom sustavu u Republici Hrvatskoj i 12 godina iskustva rada u zdravstvu u inozemstvu.

Autorica je brojnih znanstvenih, stručnih i popularnih članaka, poglavlja u knjigama, publikacija, priloga i predavanja, posebno iz područja kvalitete i akreditacije u zdravstvu, farmaceutskog *businessa*, komunikacija, marketinga i *leadershipa* u zdravstvu.

Stalna je suradnica vodećeg hrvatskog stručnog časopisa Medix.

Profesionalno stručno prevodi s više svjetskih jezika.

## POPIS OBJAVLJENIH RADOVA (IZBOR)

### Članci u indeksiranim časopisima:

1. **Bulajić M**, Bezić H, Plavec D. Factors associated with the differences in the Safety Attitudes Questionnaire 2006 Short Form assessment of the menadžment of Croatian hospitals. *Business Excellence / Poslovna izvrsnost*; 2017; 11 (2): 9-20.
2. **Bulajić M**, Lazibat T, Plavec D. Validation of the Safety Attitudes Questionnaire (short form 2006) in menadžment staff of Croatian hospitals. *Business Excellence / Poslovna izvrsnost*, Zagreb. Prihvaćeno za objavu u broju 2018; 12(1):
3. Braš M, Đorđević V, Gregurek R, **Bulajić M**. Neurobiological and clinical relationship between psychiatric disorders and chronical pain (Neurobiološka i klinička povezanost psihijatrijskih poremećaja i kronične boli). *Psychiatria Danubina*. 2010; Vol.22, No.2:221-226. **Science Citation Index Expanded**
4. **Bulajić-Kopjar M**. Seasonal variations in incidence of fractures among elderly people. *Injury Prevention 2000*; Vol 6: No. 1:16-19. **Medline**
5. **Bulajić-Kopjar M**. Environmental factors associated with fall-related injuries among elderly people. *International Journal for Consumer and Product Safety 1999*; Vol.6, Issue 4, 205-213.
6. Wiik J, **Bulajić-Kopjar M**. Environmental risk factors for fall-related fracture in home among community dwelling elderly people. *Safety Science Monitor 1999*; Vol. 3: 1-4.
7. **Bulajić-Kopjar M**, Wiik J, Nordhagen R. Regionale forskjeller i forekomst av lårhalsbrudd i Norge (Regional differences in incidence of hip fractures in Norway). *Tidsskr Nor Lægeforen 1998*; 118:30-33. **Medline**
8. Kopjar B, Wiik J, Wickizer T, **Bulajić-Kopjar M**, Mujkić-Klarić A. Access to War Weapons and Injury Prevention Activities among Children in Croatia. *Am J Pub Health 1996*; 86: 397-399. **Current Content**
9. Wiik J, Kopjar B, **Bulajić-Kopjar M**. Trends in bicycle-related injuries in Norway 1990-1993. Does prevention yield effects? *International Journal for Consumer Safety 1996*; 3: 67-77.

10. Kopjar B, **Bulajić-Kopjar M**, Wiik J, Nordhagen R. Fallskader blant eldre i hjemmet. (Fall injuries at home among elderly). *Tidsskr Nor lægeforen 1995*;115: 1060-1062. **Medline**
11. **Bulajić-Kopjar M**, Magnus P, Lie RT. Tilsynelatende fall i forekomsten av anencephalus i Norge fra 1967 til 1990 (Declining incidence of anencephalus in Norway from 1967-1990). *Tidsskr Nor Lægeforen 1993*; 113: 3126-3128. **Medline**
12. Jelić I, Leskovar T, Mijić A, **Bulajić M**. Scann-elektronskomikroskopska analiza peroperativnih oštećenja utoka vasa vasorum i kolateralnih vena venoznog autotransplantata pripremljenog za revaskularizaciju miokarda (Scanning electron microscope analysis of peroperative damages occurring at affluences of vasa vasorum and collateral veins of venous autografts prepared for myocardium revascularization). *Liječ Vjesn 1989*; 111: 6-9. **Medline**

#### Članci, pregledni:

1. Jakušić N, Klobučar A, Hrelec Patrlj M, **Bulajić, M**. Fizičko zlostavljanje djeteta. *Medix 2015 (115/116)*:
2. **Bulajić M**. Mogućnosti društvenog marketinga u kontekstu medicine usmjerene prema osobi (Opportunities for social marketing in the context of person-oriented medicine). *Medix 2012 (98)*: 91-92
3. **Bulajić M**. Društveni marketing u medicini (Social marketing in medicine). *Medix 2012 (97)*: 83-84.
4. **Bulajić M**. Utjecaj medija na seksualno ponašanje mladih (Influence of media on sexual behaviour in youth). *Medix 2011 (96)*: 83-84.
5. **Bulajić M**. Međunarodni tečaj o boli i palijativnoj medicini – osvrt (International pain and palliative medicine course). *Medix 2011*; 94/95: 109-112.
6. **Bulajić M**, Grba-Bujević M. **Komunikacija u hitnoj medicini** (Communication in the emergency medicine services). *Medix Suppl. I 2011 (Komunikacija i komunikacijske vještine u medicini)*: 64-68.
7. **Bulajić M**. **Nacionalne smjernice za izvanbolničko liječenje opekline** (National guidelines for the out-patient burn care). *Medix 2011 (91)*: 86-89.

8. **Bulajić M. Smjernice za izvanbolničko liječenje opekline** (Guidelines for the out-patient burn care). *Mef.hr* 2010; 29:111.
9. **Bulajić M. Praćenje indikatora rada hitne medicinske službe** (Emergency medicine services indicators). *Medix* 2010; 89/90: 45-6.
10. **Bulajić M. Marketing alkohola i alkoholizam mladih** (Marketing of alcohol and alcoholism among youth). *Medix* 2010; 89/90: 124-129.
11. Grba-Bujević M, **Bulajić M.** Izazovi reorganizacije hitne medicinske službe u Republici hrvatskoj. *Zbornik XVII kongresa obiteljske medicine 2010: 237-250 (domaća recenzija)*
12. **Bulajić M. Krizno korporativno komuniciranje** (Corporate crisis communication). *Medix* 2010; 87: 20-27.
13. **Bulajić M. Komunikacija u krizi** (Communication in the times of crisis). *Medix* 2010; 86: 96-101.
14. **Bulajić M. Oglašavanje u farmaceutskoj industriji** (Advertising in the pharmaceutical industry). *Liječničke Novine* 2010; 86: 58-59.

#### **Knjige, poglavlja:**

1. **Social Marketing and Person-Centred Medicine.** U: **Person in medicine and healthcare.** Urednici: V. Đorđević, M. Braš i D. Miličić. Medicinska naklada, Zagreb 2012.
2. **Komunikacija u hitnoj medicini.** U: **Komunikacija u medicini.** Urednici: V. Đorđević, M. Braš. Medicinska naklada, Zagreb 2011.
3. **Društveni marketing u zdravstvenom sektoru.** U: **Komunikacija u medicini.** Urednici: V. Đorđević, M. Braš. Medicinska naklada, Zagreb 2011.
4. **Unintentional injuries among elderly people. Effectiveness of prevention.** **Bulajić-Kopjar M, Kopjar B, Wiik J.** Oslo: Statens institutt for folkehelse, Avdeling for samfunnsmedisin (National Institute of Public Health, Department of Population Health Sciences), 1994.

#### **Međunarodni kongresi, usmena izlaganja:**

1. **Bulajić M. The role of the media in educating healthcare professionals.** 5th PAR International Leadership Conference, Opatija, 18.-20. ožujka 2016. **Predavanje, objava u zborniku, međunarodna recenzija.**
2. **Bulajić M. Addressing leadership in hospital accreditation standards.** 3rd PAR International Leadership Conference. Opatija ožujak 2014. **Predavanje, objava u zborniku, međunarodna recenzija.**
3. **Bulajić M. Communication challenges in contemporary healthcare.** 1<sup>st</sup> PAR International Leadership Conference. Opatija, 29.-31. ožujka 2012. **Predavanje, objava u zborniku, međunarodna recenzija.**
4. **Bulajić M. Interaction of social marketing and person-centred medicine.** 2. hrvatski kongres o prevenciji i rehabilitaciji u psihijatriji s međunarodnim sudjelovanjem. Zagreb, 9. – 11. veljače 2012. **Predavanje, objava u zborniku.**
5. **Bulajić M. Social marketing.** Pain and palliative medicine. **International course.** Dubrovnik, IUC, 2.-8. svibanj 2011. **Predavanje, objava u zborniku.**
6. **Bulajić M, Bošan-Kilibarda I.** Medicinska edukacija osoba koje sudjeluju u procesu humanitarnog razminiravanja. Šibenik: 8. međunarodni simpozij "Humanitarno razminiranje 2011", 26.-28. travnja 2011. (predavanje, **objava u zborniku, engleski sažetak**)
7. Braš M, Đorđević V, Gregurek R, **Bulajić M.** Neurobiological and clinical connection of psychiatric disorders and chronic pain. **Zagreb:** 24th Danube Symposium of Psychiatry, 5.-8. svibnja 2010. (predavanje, **objava u zborniku, međunarodna recenzija**)
8. **Bulajić-Kopjar M.** Life-time risk of fracture. Rotterdam: Safety for Elderly, 1998. (predavanje, **objava u zborniku, međunarodna recenzija**)
9. **Bulajić-Kopjar M, Ueland Ø.** Urban - rural differences in incidence of hip fractures. Amsterdam: 4<sup>th</sup> World Conference for Injury Prevention and Control, 1998. (predavanje, **objava u zborniku, međunarodna recenzija**)
10. **Bulajić-Kopjar M, Wiik J.** Environmental risk factors for fall-related fractures at home among community dwelling elderly people. Melbourne: Safety in Action, 1998. (predavanje, **objava u zborniku, međunarodna recenzija**)

11. **Bulajić-Kopjar M.** Consumer products associated with occurrence of fractures among elderly people. Barcelona: Fifth International Conference on Product Safety, 1997. (predavanje, **objava u zborniku, međunarodna recenzija**)
12. **Bulajić-Kopjar M.** Direct cost of injury among elderly people in Norway. Oslo: European conference on measuring the severity and costs of accidental injuries, 1996. (predavanje, **objava u zborniku, međunarodna recenzija**)
13. **Bulajić-Kopjar M.** Motor vehicle injuries to elderly pedestrians in Norway. Trondheim: 9<sup>th</sup> Nordic Traffic Medicine Congress (Den 9. Nordiske Trafikkmedisinske Kongress), 1996. (predavanje, **objava u zborniku, međunarodna recenzija**)
14. **Bulajić-Kopjar M, Kopjar B.** Utilisation of health services for treatment of injuries among elderly people. Melbourne: 4th International Conference on Injury Control, 1996. (predavanje, **objava u zborniku, međunarodna recenzija**)
15. **Bulajić-Kopjar M.** Use of safety equipment among people aged 70 years. Stavanger: European Conference on the Promotion of Safety for Older People at Home, 1995. (predavanje, **objava u zborniku, međunarodna recenzija**)
16. Kopjar B, **Bulajić-Kopjar M, Wiik J.** Accidental acute poisoning among small children aged 0-3 years in Norway. Amsterdam: Third International Conference on Product Safety Research, 1995. (**predavanje, objava u zborniku, međunarodna recenzija**)
17. Wiik J, Kopjar B, **Bulajić-Kopjar M.** Trends in bicycle-related traffic injuries in Norway 1990-1993. Amsterdam: Third International Conference on Product Safety Research, 1995. (**predavanje, objava u zborniku, međunarodna recenzija**)
18. **Bulajić-Kopjar M, Kopjar B, Wiik J.** Injuries from packages of pre-packed products. Amsterdam: Third International Conference on Product Safety Research, 1995. (**predavanje, objava u zborniku, međunarodna recenzija**)
19. Kopjar B, **Bulajić-Kopjar M, Wiik J.** Setting priorities in injury prevention among elderly people. Vienna: European Conference on Priority Setting in Injury Prevention, 1994;169-176. (**predavanje, objava u zborniku, međunarodna recenzija**)
20. Kopjar B, Wiik J, **Bulajić-Kopjar M, Žunić J.** Registration of war-related injuries. Harstad: Third International Conference on Safe Communities, 1994. (predavanje, **objava u zborniku, međunarodna recenzija**)

## Sažeci:

1. **Bulajić M. Interaction of social marketing and person-centred medicine.** 2. hrvatski kongres o prevenciji i rehabilitaciji u psihijatriji s međunarodnim sudjelovanjem. Zagreb, 9. – 11. veljače 2012. Predavanje, objava u zborniku.
2. **Bulajić M. Social marketing in palliative care.** Pain and palliative medicine. International course. Dubrovnik, IUC, 2-8 May 2011. Zbornik.
3. **Bulajić M,** Bošan-Kilibarda I. Medicinska edukacija osoba koje sudjeluju u procesu humanitarnog razminiravanja. Šibenik: 8. međunarodni simpozij "Humanitarno razminiranje 2011", 26.-28. travnja 2011. (predavanje, objava u zborniku, engleski sažetak)
4. Grba-Bujević M, **Bulajić M.** Zbrinjavanje hitnih kardiovaskularnih bolesnika u izvanbolničkim uvjetima. Knjiga sažetaka. Znanstveni skup Kardiovaskularno zdravlje, preventivna aktivnost – karike koje nedostaju. Zagreb, 2010.
5. Izazovi reorganizacije hitne medicinske službe u Republici Hrvatskoj. Zadar, XVII kongres obiteljske medicine, travanj 2010. (predavanje, engleski sažetak, objava rada u zborniku, domaća recenzija)
6. **Bulajić-Kopjar M,** Ueland Ø. Urban - rural differences in incidence of hip fractures. Abstracts, 4<sup>th</sup> World Conference for Injury Prevention and Control, Amsterdam, 1998.
7. Mastilica M, **et al.** Vrijednosne orijentacije studenata medicine. Zbornik sažetaka. Kongres studenata medicine i stomatologije Jugoslavije. Zagreb, 1983 (Value orientations among medical students. Congress of Medical Students. Zagreb: 1983. Abstracts.).

## Sveučilišni specijalistički rad za postizanje naslova univ.spec.oec.:

“Specifičnosti oglasnih apela u farmaceutskoj industriji” (“Specificity of appeals in the pharmaceutical industry advertising”), Zagreb 2009; Ekonomski fakultet Sveučilišta u Zagrebu.

## 11. PROŠIRENI SAŽETAK NA ENGLESKOM JEZIKU

In the Republic of Croatia, as well as in the surrounding countries which are similar regarding the organization and the development of the healthcare system, no comparable research has been carried out so far to confirm the benefits of implementing internationally recognized quality management systems. The subject of this research is only the hospital level of the healthcare. The reasons are that approximately a half of the annual state healthcare budget is being spent on hospitals, that hospitals treat the most vulnerable population segments – thus giving them a priority in the research is ethically justified, and that the previous research has proven that the hospitals are most interested in setting up a quality system. For hospitals, ISO 9001 means recognizing those parts in clinical and non-clinical practice that, as key factors, contribute to the desired outcome - improving health status, with maximum reduction of unwanted risk.

The national quality assessment system could not have been used as an objective indicator because it does not imply external, qualified, objective ratings, but the rating is based on hospitals own reports. As the national quality system has not been established, the national accreditation of the hospitals, which would represent an upgrade of the implemented quality system, could not have been established either.

Before the SAQ 2006 Short Form, another research was performed to determine the extent and the scope of use of ISO 9001 in the Croatian hospitals and hospital units. It was conducted by e-mail communication, as no database regarding the implemented international quality systems in Croatia was available.

For the purposes of research, the Safety Attitudes Questionnaire 2006 Short Form (SAQ), which has been internationally validated and used in many countries, has been applied for the first time. Questions relevant to the research in Croatia were added in accordance with the written permission of the author of the original questionnaire. The translation of the questionnaire was performed using the back-translation technique.

The survey was conducted on the hospitals from the Ministry of Health and the Croatian Institute for Health Insurance's lists. The questionnaire was filled out anonymously via web platform, and communication with the respondents was accomplished by an initial invitation letter sent by e-mail. The letter of invitation was sent to the director of each institution, requesting to fill in the anonymous questionnaire available on the web platform, and forward the request to the unit managers of the applicable units, respectively - as the hospitals differ from each other through the activities and organization.



During the 75-day period, 105 responses were collected.

The hypotheses of the doctoral dissertation are:

H1: The implemented international quality system reduces the overall cost of the business of the hospital,

H2: The implemented international quality system is in correlation with raising awareness of patient safety, and

H3: Certified managers in health care have a significantly more positive attitude towards the quality and safety compared to managers without managerial education.

The research has confirmed that the process of introducing an internationally recognized quality system reduces the overall cost of a hospitals.

It has not been confirmed that the managers from hospitals with implemented international quality system have a more positive attitude towards patient safety.

The correlation between safety factors was comparable to those described in the SAQ surveys from comparable countries. All safety factors other than stress recognition have shown significant correlations with overall results on safety attitudes and other factors.

It has not been confirmed that certified management has a significantly more positive attitude towards the quality and safety of healthcare in relation to the managers without management training. The assumption is that a variety of education in health care, issuing certificates for the managers in healthcare, requires revision. There seems to be quite a space for improvement where prominent institutions should be involved.

It is extremely interesting that the smallest hospitals achieve the highest score for the safety climate. The assumption is that in small workplaces the employees communicate faster, easier, and therefore better. Due to frequent and long-lasting discussions on merging the hospitals to achieve presumed savings, this is a record that bounds to consider the need and justification of creating larger hospitals in the republic of Croatia.

#### KEY WORDS:

Healthcare; ISO; Republic of Croatia; Quality; SAQ 2006 Short Form.

## IZJAVA

kojom ja, Maša Bulajić, broj indeksa: 001318, doktorandica Ekonomskog fakulteta Sveučilišta u Rijeci, kao autorica doktorske disertacije s naslovom: „Učinci primjene međunarodnih sustava kvalitete na zdravstveni sustav Republike Hrvatske“

1. Izjavljujem da sam doktorsku disertaciju izradila samostalno pod mentorstvom prof. dr. sc. Tonći Lazibata, a pri izradi doktorske disertacije rada pomagao mi je i prof. dr. sc. Heri Bezić. U radu sam primijenila metodologiju znanstvenoistraživačkog rada i koristila literaturu koja je navedena na kraju rada. Tuđe spoznaje, stavove, zaključke, teorije i zakonitosti koje sam izravno ili parafrazirajući navela u radu citirala sam i povezala s korištenim bibliografskim jedinicama sukladno odredbama Pravilnika o izradi i opremanju doktorskih radova Sveučilišta u Rijeci, Ekonomskog fakulteta u Rijeci. Rad je pisan u duhu hrvatskog jezika.

2. Dajem odobrenje da se, bez naknade, trajno pohrani moj rad u javno dostupnom digitalnom repozitoriju ustanove i Sveučilišta te u javnoj internetskoj bazi radova Nacionalne i sveučilišne knjižnice u Zagrebu, sukladno obvezi iz odredbe članka 83. stavka 11. Zakona o znanstvenoj djelatnosti i visokom obrazovanju (NN 123/03, 198/03, 105/04, 174/04, 02/07, 46/07, 45/09, 63/11, 94/13, 139/13, 101/14, 60/15).

Potvrđujem da je za pohranu dostavljena završna verzija obranjene i dovršene doktorske disertacije. Ovom izjavom, kao autorica dajem odobrenje i da se moj rad, bez naknade, trajno javno objavi i besplatno učini dostupnim studentima i djelatnicima ustanove.

Maša Bulajić

---

U Rijeci, 09. travnja 2018.