



Agencija za kvalitet i
akreditaciju u zdravstvu
FBiH

Agency for Healthcare Quality
and Accreditation FB&H

TEORIJA UPRAVLJANJA RIZIKOM

mr.ph.Anela Galić



Osnovni pojmovi

- **Rizik** je vjerovatnoća da će se pojaviti neki nepovoljni događaj
- **Opasnost (Hazard)** je bilo koja prijetnja sigurnosti pacijenta, kao što je nesigurno izvođenje procedure, loše upravljanje, neispravna oprema, pogrešno etiketiranje, pogrešno označavanje naziva lijeka i sl.
- **Nepovoljni (neželjeni) događaj** je pojava u procesu pružanja zdravstvene zaštite koja ima negativno djelovanje na pacijente / klijente koja se **moe prevenirati** na temelju tekućeg znanja
- **Izbjegnuti nepovoljni događaj (near miss; close call)** je događaj ili situacija koja je mogla dovesti do nesreće (accident), incidenta, povrede ili bolesti, ali **nije** zahvaljujući slučaju ili pravovremenoj intervenciji



- **Incident** je bilo koji nenamjerni i neočekivani događaj ili okolnost koji bi mogao imati ili je doveo do nepotrebne **štete** za jednog ili više pacijenata koji primaju zdravstvenu zaštitu
- **Šteta** je prolazno ili trajno oštećenje fizičkih, emocionalnih ili psiholoških funkcija ili struktura tijela i/ili patnja koja iz toga rezultira i zahtijeva intervenciju
- **Sigurnost** je ocjena prihvatljivosti rizika – zdravstvenih (farmaceutskih) i nezdravstvenih (nefarmaceutskih)
- **Sigurnost pacijenta** su sve aktivnosti koje poduzimaju apoteka zdravstvena ustanova i osoblje da bi **zaštitili pacijenta od štete** koje mogu nastati pružanjem zdravstvenih usluga u apoteci



- **Greška** (generički termin): obuhvata sve okolnosti u kojima planirana sekvenca mentalnih ili fizičkih aktivnosti **ne postiže planirani rezultat** koji se *ne* može pripisati samoj intervenciji (greška u planiranju)
- **Greška činjenja** je ona koja se javlja kao rezultat **poduzete aktivnosti** (npr. izdat pogrešan lijek; lijek dat u pogrešno vrijeme; u pogrešnoj dozi; pogrešnim putem) i neuspjeh da se aktivnost završi kako je planirana
- **Greška propuštanja** je ona koja se javlja kao rezultat **ne poduzete aktivnosti** (npr. propust da se propiše odgovarajući lijek; propust da se izda lijek...)
- **Latentna greška** je greška u dizajnu, organizaciji, obuci, ili učinci tipično neaktivni (uspavani) u sistemu koji se tokom dugog perioda održavanju i dovodi do operativnih grešaka



Ljudi, procesi, sistem...

- **Nekompetentni ljudi uzrokuju samo 1% medicinskih / farmaceutskih grešaka**
- **Preostalih 99% su kompetentni i trude se da urade dobar posao, ali prave sitne greške zbog neuspješnih procesa i sistema**
- **Optuživanje ljudi za greške je pogrešno!**
- Treba **optužiti sistem** koji dopušta da se takve greške javljaju
- To je početak procesa poboljšanja



Šest koraka za upravljanje greškama

- **Na osnovu evidencija identificirati slabe tačke sistema**
- **Izvještavati o nepovoljnim događajima u kojima
jeste i nije bilo štete po pacijenta**
- **Ohrabrivati izvještavanje**
- **Tražiti korijen uzroka**
- **Izbjegavati krivicu**
- **Ispraviti greške koje dovode do neuspjeha u radu**



Šta je potrebno uraditi u vezi sa farmaceutskim greškama u apoteci?

- Greške se ubrajaju u evidenciju incidenata
- Napisati proceduru za slučaj **izdavanja pogrešnog lijeka** (4.2.3)
- O incidentima i greškama se **izvještava** na propisanom obrascu (4.1.2) koji treba definisati
- Sve farmaceutske greške i incidenti se pregledaju barem jednom godišnje radi korektivnih akcija i edukacije osoblja (4.1.2)
- Godišnji izvještaj o nepovoljnim događajima u apoteci šalje se AKAZ-u



Zašto upravljanje rizikom?

- Rizik je **sastavni dio svega što radimo** u zdravstvu i medicini i ne može se 100% eliminisati
- Mi upravljamo rizikom svjesno ili nesvjesno, ali **skoro nikada sistematično**
- Na nivou svake zdravstvene ustanove potreban nam je **čvrst okvir** za upravljanje rizikom
- Zašto?
- zato što pacijenti traže **pristupačnu, sigurnu i kvalitetnu zaštitu**;
- zato što finansijeri ne žele **rasipanje oskudnih resursa**;
- zato što ministarstva traže veću **odgovornost**;
- zato što su **tužbe** protiv zdravstvenih ustanova i liječnika u porastu;
 - Procijenjeno je da su godišnji troškovi lošeg upravljanja rizikom u NHS-u 156 miliona £.



Upravljanje rizikom

- **Sve aktivnosti** poduzete da se identificiraju, evaluiraju i reduciraju rizici oštećenja pacijenata / klijenata i osoblja i rizici gubitka resursa, ugleda i mogućnosti prihoda za samu zdravstvenu organizaciju (JCAHO, 2002)
- Nastoji se postići **optimalna ravnoteža** između rizika, koristi i troškova (NPSA, 2004)
- Rizikom se može upravljati :
 - *retroaktivno*
 - *proaktivno*



Proaktivno upravljanje rizikom

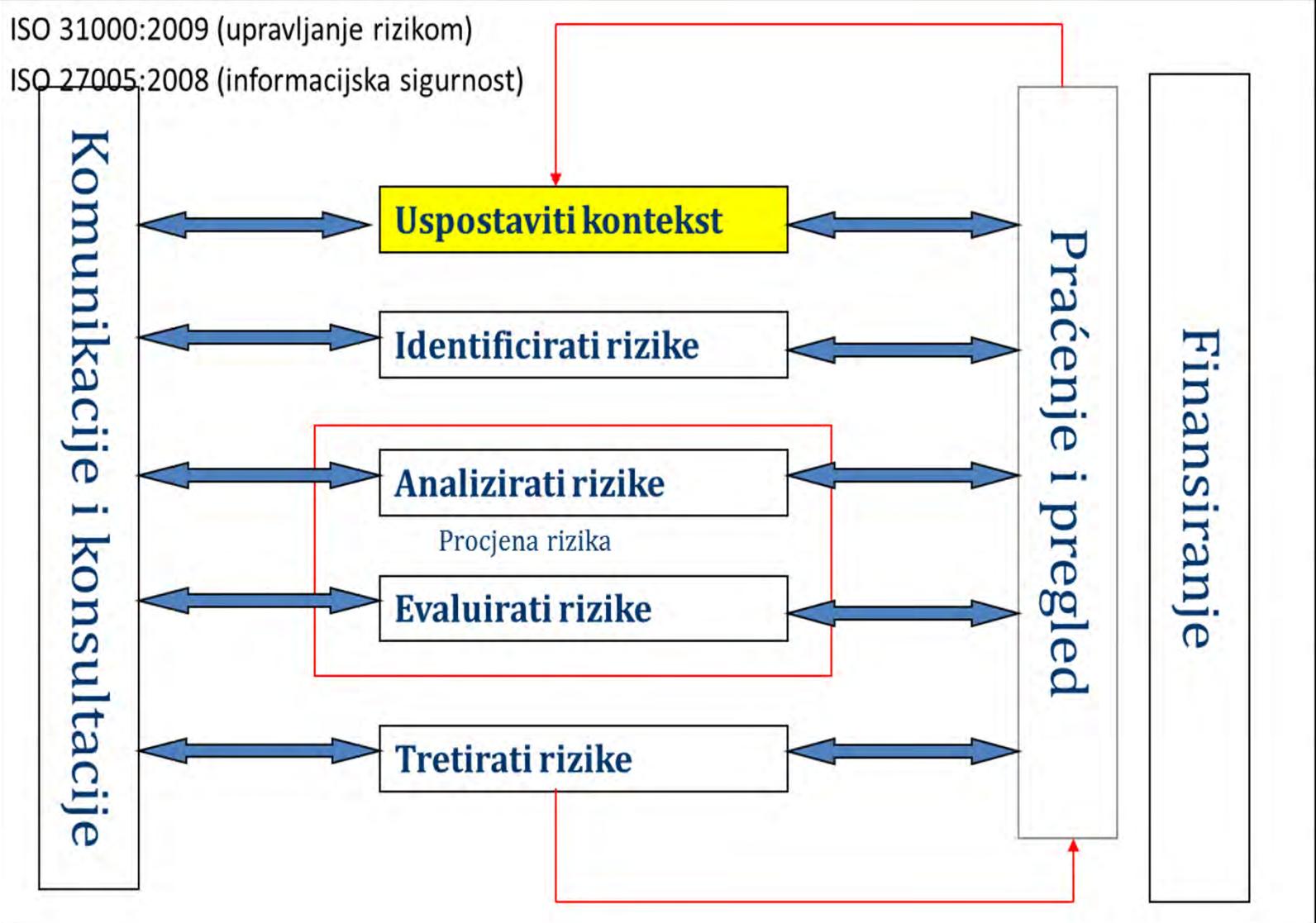
- ***Procjenjuju*** se svi mogući rizici u svim apotekama na vjerovatnoću, vrstu i ozbiljnost pojave
- ***Eliminiraju*** se rizici koji se mogu eliminirati
- ***Reduciraju*** se rizici koji se ne mogu eliminirati
- ***Uspostavljaju*** se finansijski mehanizmi kako bi se apsorbirale finansijske posljedice rizika koji su preostali

4.1 Organizacija upravljanja rizikom

Standard	Izjava	Uputstvo	Pravni osnov	
4.1	Apoteka ima sistem upravljanja rizikom.	Sistem obuhvata politiku, procedure, planove i izvještavanja o identifikaciji i procjeni rizika, njihovoj analizi i evaluaciji, tretmanu, praćenju te finansiranju.	Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, čl. 4, 8, st. 1.	
Kriterij	Izjava	Uputstvo	Dokazi za samoocjenu	Pravni osnov
4.1.1	Apoteka ima politiku i odgovarajuće <u>procedure</u> upravljanja rizikom.	Politika i procedure bi trebale obuhvatiti opis ciljeva, odgovornost osoblja u apoteci; stalnu identifikaciju rizika, njihovu procjenu i analizu, prioritizaciju ključnih rizika, <u>opis mogućih tretmana</u> i aktivnosti, uključujući i izvještavanje o rizicima i poduzetim mjerama.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u politiku upravljanja rizikom i operativne procedure. - Uvid u upoznatost farmaceutskog tima s detaljima politike upravljanja rizikom i procedurama. 	Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, čl. 12.
4.1.2	Svo osoblje u apoteci učestvuje u procjeni rizika u apoteci, dok je jedna osoba u apoteci zadužena za upravljanje rizikom, posebno za identifikaciju, procjenu i praćenje rizika, izradu godišnjeg plana s planiranjem korektivnih akcija i odgovarajućim promjenama u praksi.	Sve aktivnosti se moraju dokumentirati. Odgovorna osoba utvrđuje koji proizvodi i usluge nisu odgovarajući za prodaju u apoteci; utvrđuje incidente - posebno farmaceutske greške, koje su se desile i koje su se mogle desiti (nisu dovele do štete po pacijentu); organizuje reviziju incidenta na godišnjem nivou; analizira žalbe i sugestije korisnika i osoblja i poduzima odgovarajuće mјere; ispituje zadovoljstvo pacijenata i zaposlenih jednom godišnje i poduzima odgovarajuće mјere; revidira plan upravljanja rizikom i plan za slučaj iznenadnih događaja; sarađuje sa farmaceutskom inspekциjom po svim ovim pitanjima, itd.	<ul style="list-style-type: none"> - Uvid u imenovanje jedne osobe za upravljanje rizikom. - Uvid u godišnji plan upravljanja rizikom. - Uvid u dokumentaciju identifikacije, procjene, prioritizacije, analize grešaka te poduzetih mјera. 	Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH“ 59/05, čl. 9.



Formalni okvir za upravljanje rizikom ("sistem")





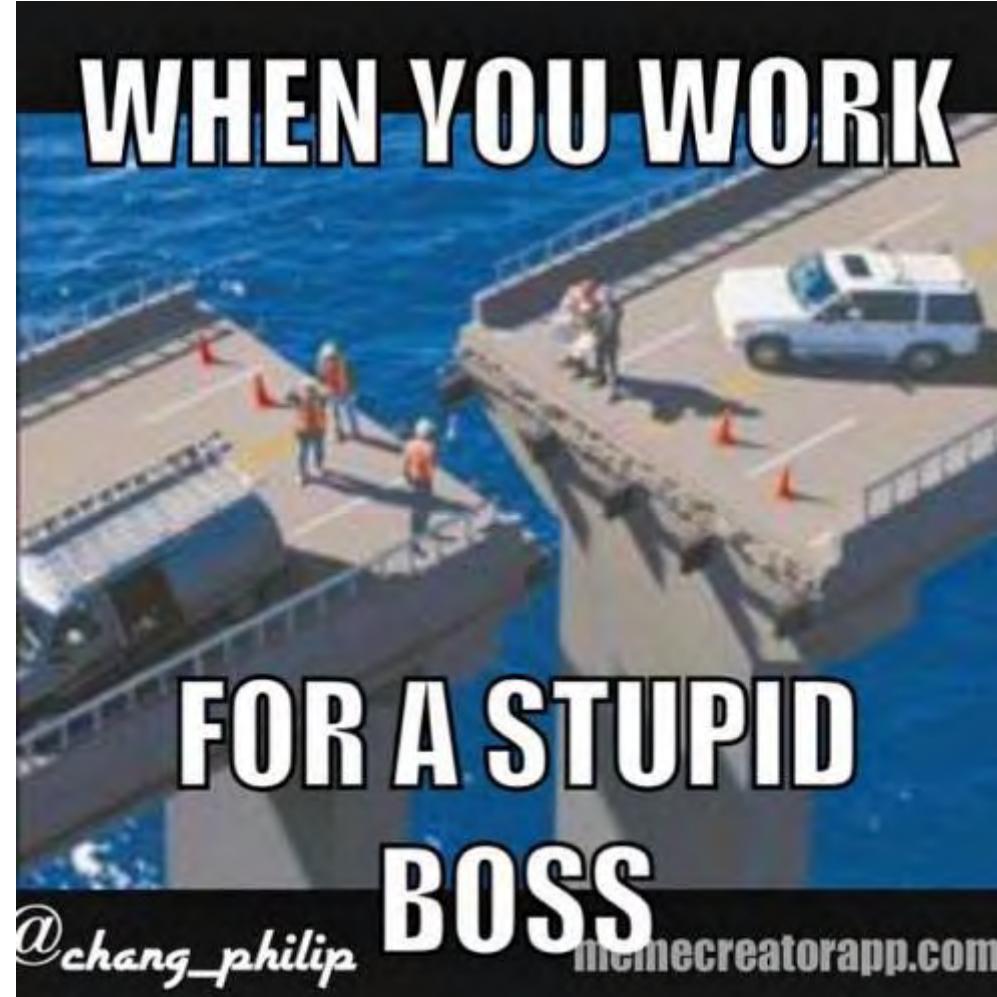
Kontekst upravljanja rizikom

- **Elementi:** strategija, politika, kriteriji za procjenu rizika, ciljevi, aktivnosti, balansiranje koristi i troškova, mogućnosti, resursi, dokumentacija
- U ovoj fazi određuje se **obim i dubina pregleda rizika** (cijela organizacija ili njeni dijelovi ili specifični procesi ili programi)



Upravljanje rizikom: *organizacijska kultura odnosno kultura sigurnosti*

- Upravljanje rizikom unutar organizacije trebalo bi priznati kao sastavni dio **dobrog menadžmenta**, odnosno dijelom **organizacijske kulture**
- Upravljanje rizikom trebalo bi uključiti u **filozofiju organizacije**, u njenu **praksu** i **planove poslovanja**, a ne gledati ga kao na odvojeni program
- Kad se to postigne, **svi u apoteci vode računa o riziku**





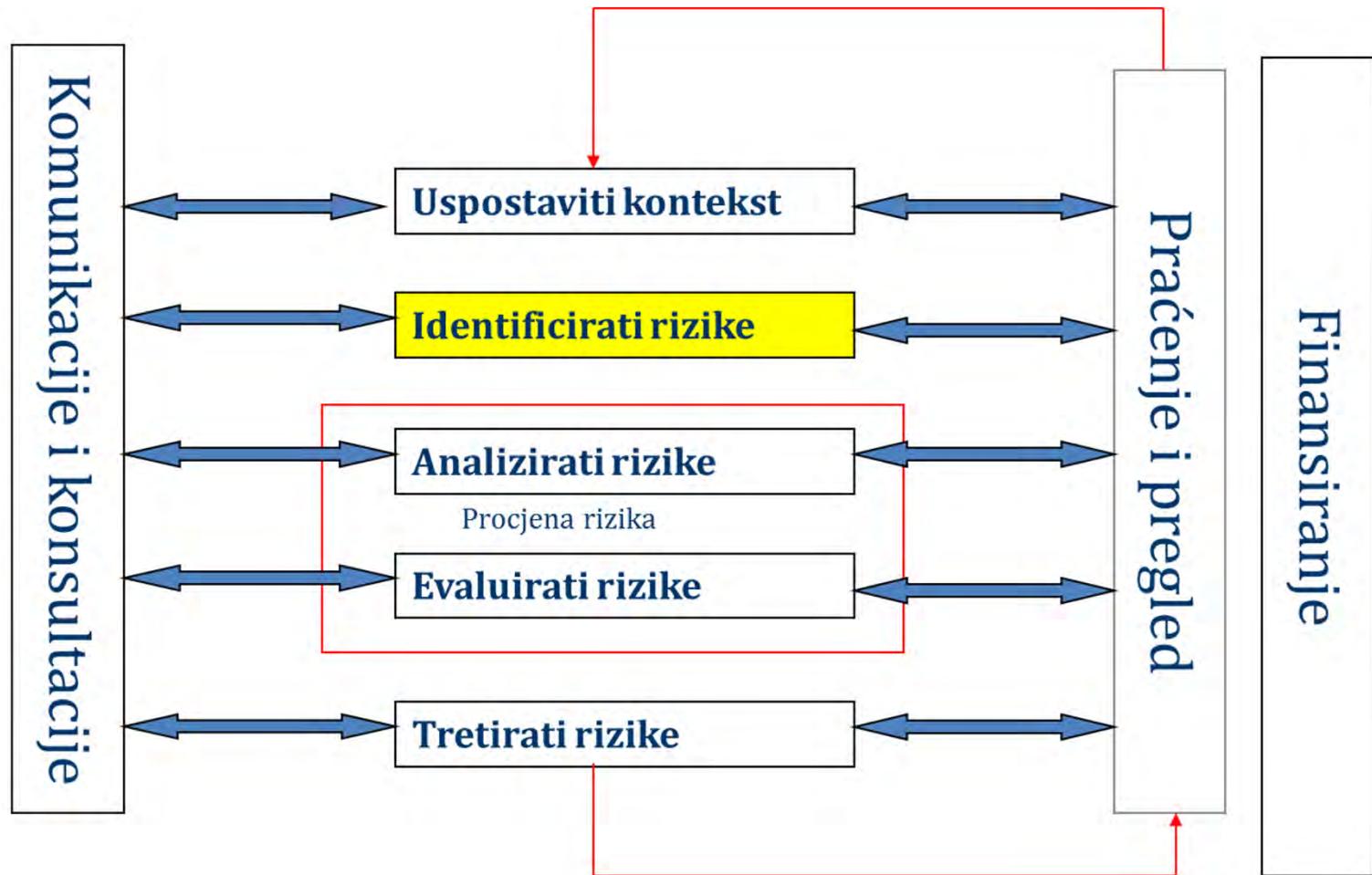
Principi upravljanja rizikom

Četiri ključna elementa:

1. Identifikacija i početna procjena rizika
2. Analiza i evaluacija rizika (završna procjena)
3. Tretman ili kontrola rizika
4. Finansiranje rizika

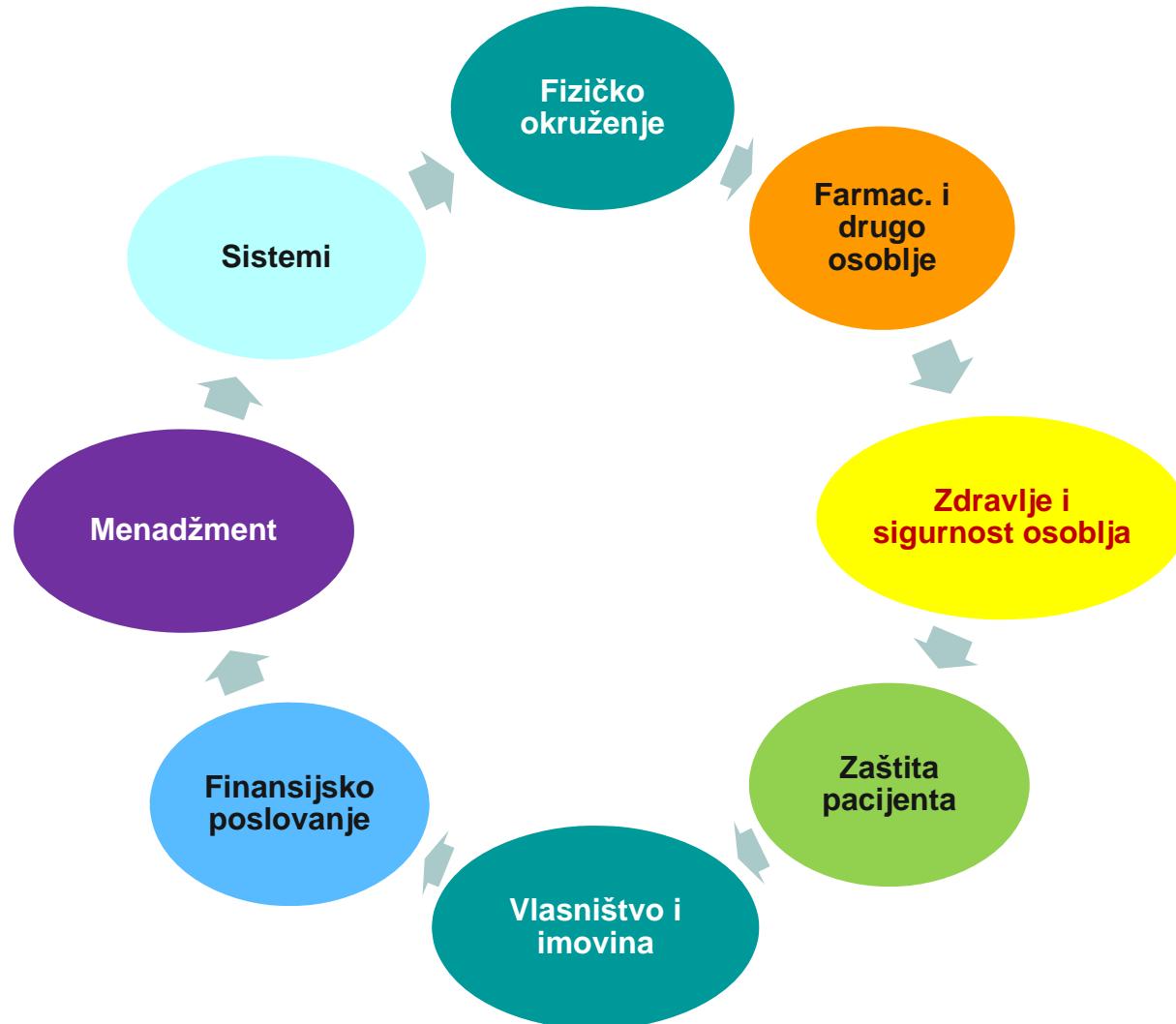


Formalni okvir za upravljanje rizikom





Identifikacija rizika: elementi





Identifikacija i procjena rizika: *prošetajte i otvorite oči!*

- Prošetajte apotekom i pogledajte šta bi moglo dovesti do štete ili povrede
- Postavite pitanje “**Kad bi...?**”, npr. *Kad bi došlo do požara, kad bi nestalo struje, kad bi se ovaj citotoksični lijek prosuo... Kako bismo postupili..?*
- **Ovaj spisak je nažalost “beskonačan”**
- Usmjerite pažnju na ono što vidite kao značajnu opasnost
- **Uključite sve zaposlene u apoteci**



Agencija za kvalitet i
akreditaciju u zdravstvu
FBiH

Agency for Healthcare Quality
and Accreditation FB&H

Slaganje, izdavanje lijekova...





Agencija za kvalitet i
akreditaciju u zdravstvu
FBiH

Agency for Healthcare Quality
and Accreditation FB&H

Slaganje





Čitanje I

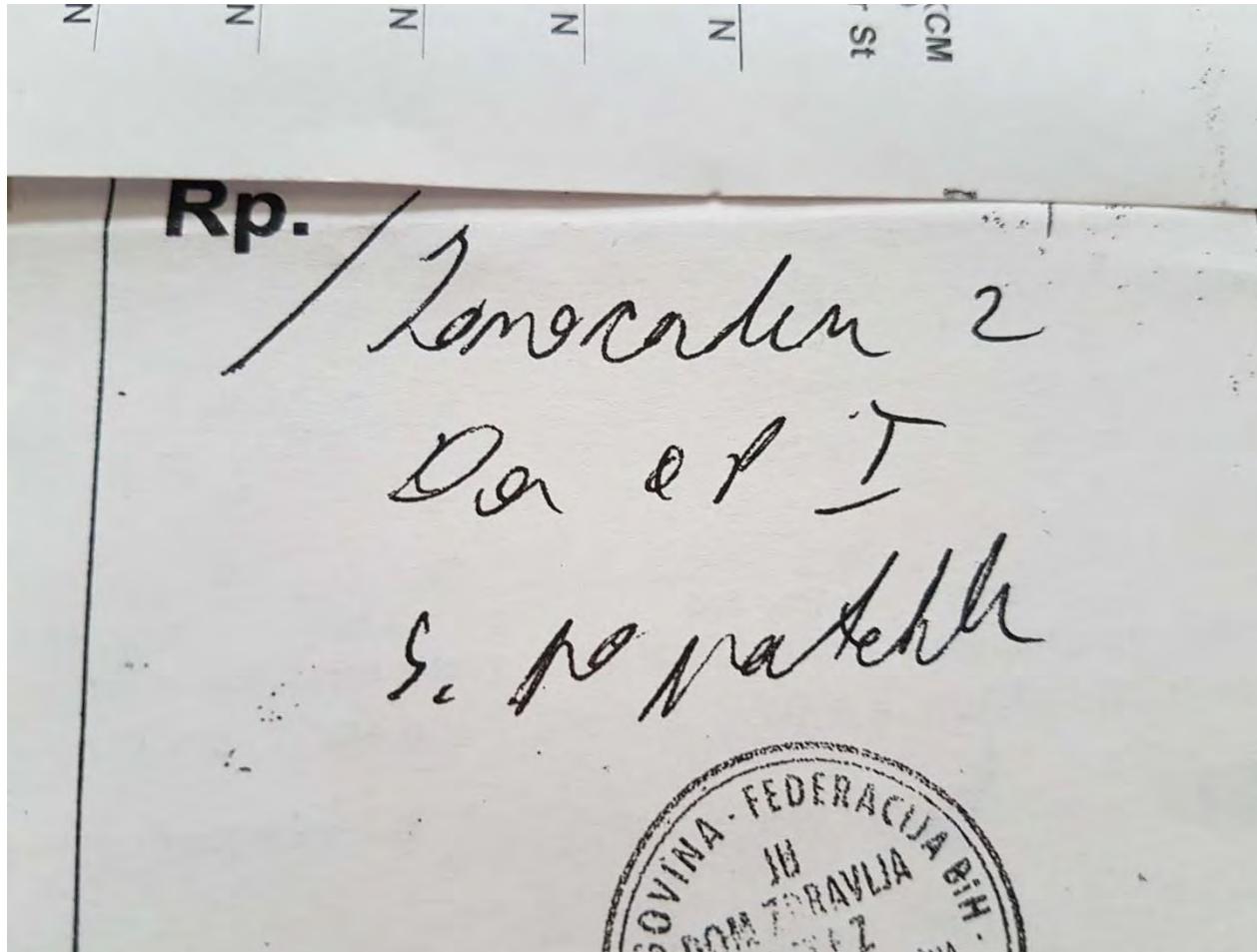
r. zdravstvene iskaznice/legumacije	Sifra bolesti
Rp. / Zemaljska 20 89 217 S. vo pretihh	



Agencija za kvalitet i
akreditaciju u zdravstvu
FBiH

Agency for Healthcare Quality
and Accreditation FB&H

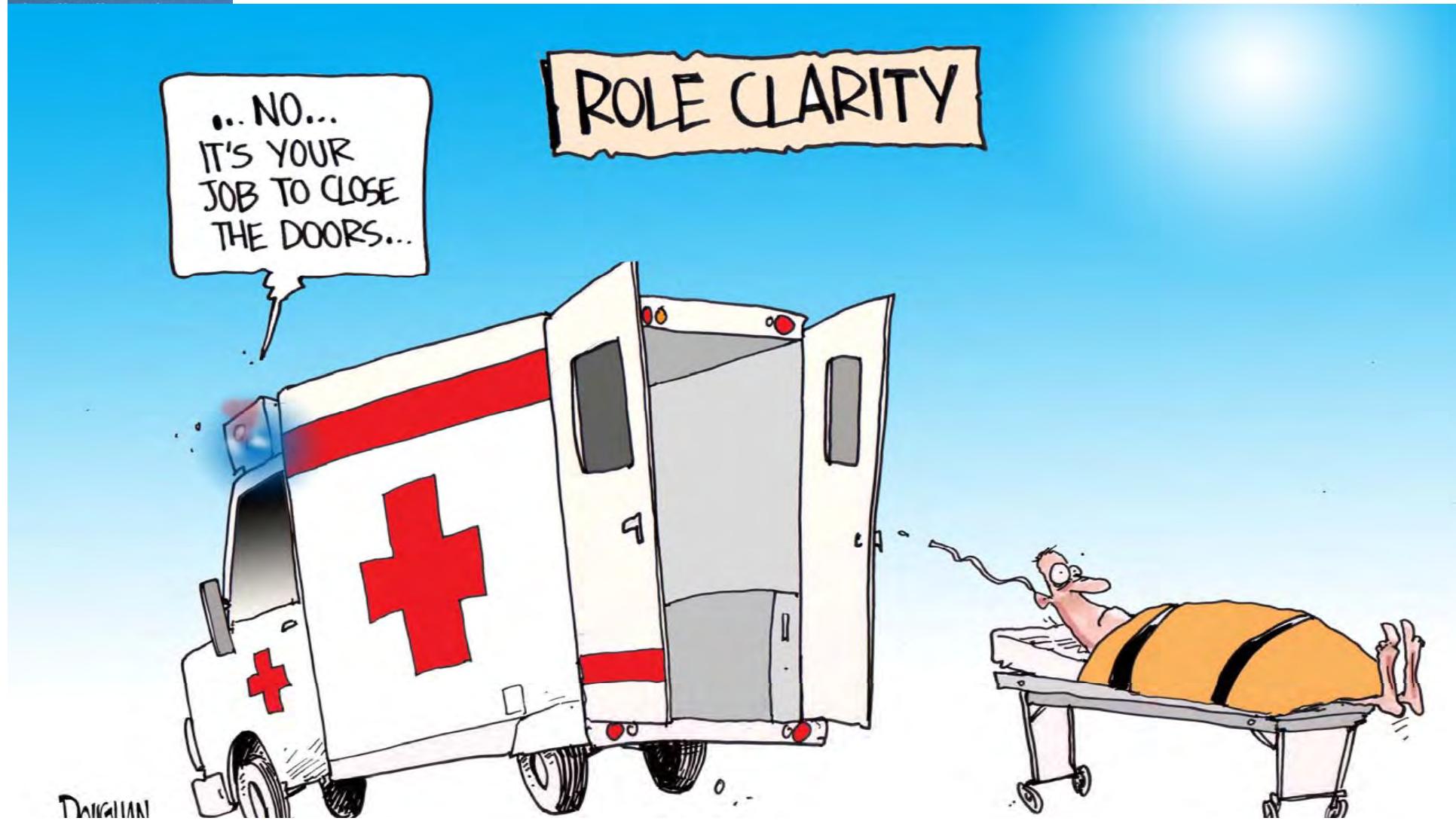
Čitanje II





Agencija za kvalitet i

Odgovornosti





Identifikacija i procjena rizika: *sistemi*

Farmaceutski sistem

- Neispunjeni **standardi sigurnosti** za apoteke
- Nedostatne **informacije**, slabo upravljanje **dokumentacijom**, nepoštivanje povjerljivosti
- Rad izvan **kompetencije**
- Prekidi u **komunikacijama** (pacijenti, osoblje, vanjski klijenti)
- Slaba **kontrola infekcije**
- Slaba **bezbjednost apoteke**

Informacijski sistem

- Nepostojanje **zaštite / back-up-a** za kompjuterske sisteme
- Odavanje povjerljivih informacija

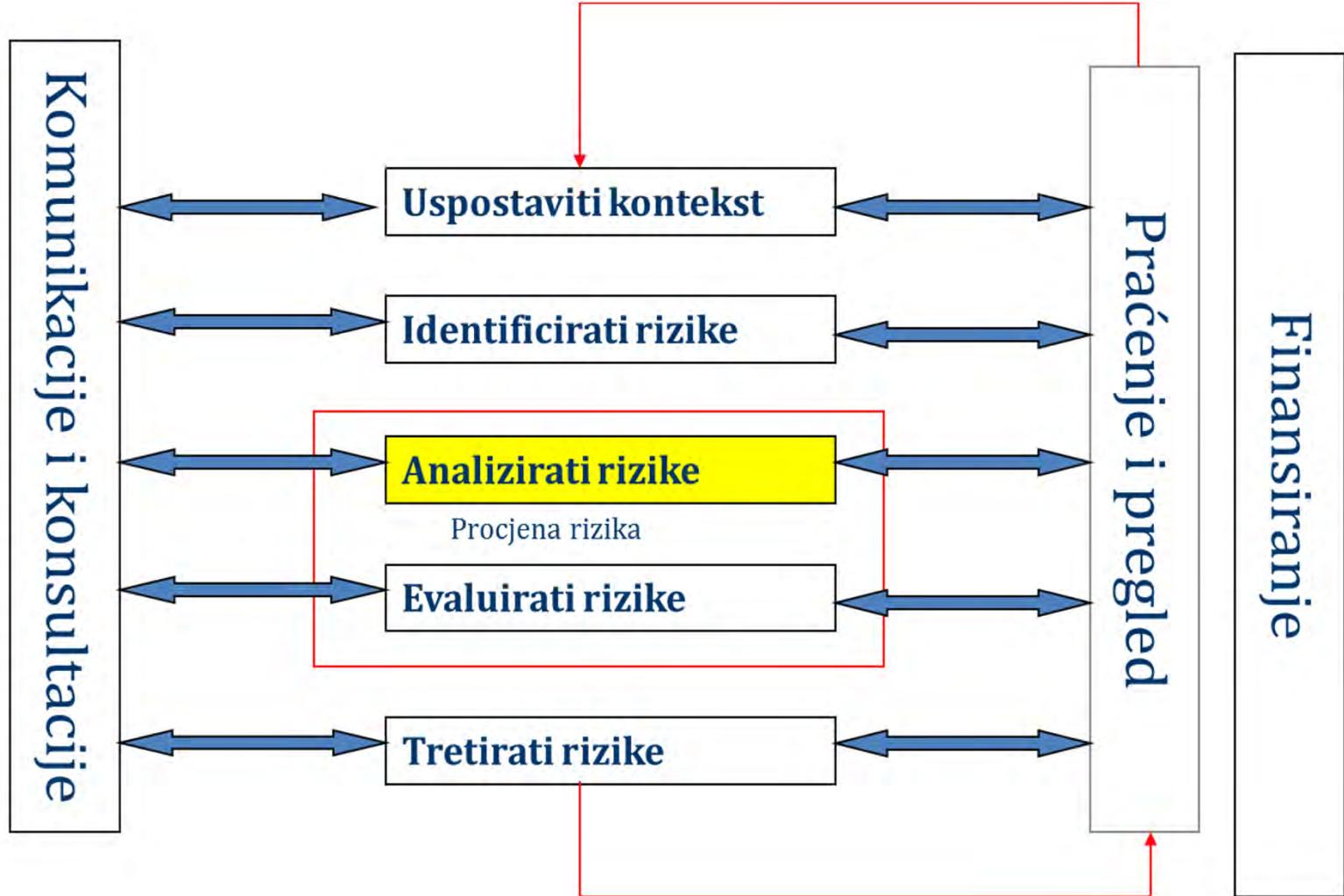
Drugi rizici

- Lične stvari i druga pitanja **bezbjednosti**
- **Zgrade, oprema**
- Prikupljanje, odlaganje, spaljivanje i transport farmaceutskog **otpada**
- **Protupožarna zaštita**
- **Finansijski rizici**



Agencija za kvalitet i
akreditaciju u zdravstvu
FBiH
Agency for Healthcare Quality
and Accreditation FB&H

Formalni okvir za upravljanje rizikom





Analiza rizika: vjerovatnoća, učestalost, ozbiljnost, broj obuhvaćenih ljudi, troškovi

- Cilj analize je razdvajanje prihvatljivih rizika od velikih rizika i pribavljanje podataka za evaluaciju i tretman rizika
- Beznačajni rizici se isključuju iz analize, ali se dokumentiraju!

- U sklopu postojećih kontrolnih mehanizama postavljaju se pitanja:
 - Koja je **vjerovatnoća pojave** rizika ili izloženosti ljudi? (raspon: nemoguće – sigurno)
 - Koliko se **često** mogu desiti? raspon: rijetko – stalno)
 - Koliko bi **ozbiljne** mogle biti **posljedice** po ljude? (raspon: smrt – ogrebotina)
 - Koliko **ljudi** bi moglo biti uključeno? (raspon: 1 - >50)
 - Koliko bi to **koštalo**?



Analiza rizika

- **Vjerovatnoća pojave rizičnog događaja i veličina posljedica** nekog događaja (ako se pojavi), procjenjuju se **u kontekstu postojećih kontrola**
- Vjerovatnoće i posljedice se kombinuju (**množe**) da bi dali **nivo rizika** ili nivo izlaganja riziku
- Primarna svrha analize je ustanoviti da li je **nivo rizika prihvatljiv ili nije**



Agencija za kvalitet i
akreditaciju u zdravstvu
FBiH
Agency for Healthcare Quality
and Accreditation FB&H

Izračunavanje nivoa rizika

Nivo rizika = Vjerovatnoća x Ishod
(posljedice)



Vjerovatnoća

<u>Nivo</u>	<u>Vjerovatnoća</u>	<u>Opis</u>
1 Veoma niska (VN)	Događaj se može desiti samo u izuzetnim okolnostima	
2 Niska (N)	Događaj se može desiti u neko vrijeme	
3 Srednja (S)	Događaj će se vjerovatno desiti u neko vrijeme	
4 Visoka (V)	Događaj će se desiti u većini okolnosti	
5 Veoma visoka (VV)	Očekuje se da se događaj desi u bilo kojim okolnostima	



Ishod (posljedice)

Nivo	Ishod	Opis
1 Veoma nizak (VN)	Bez povreda. Mali finansijski gubitak.	
2 Nizak (N)	Mali uticaj na krajnjeg korisnika, umjereni finansijski gubitak, kraće remećenje core procesa	
3 Srednji (S)	Potreban medicinski tretman. Osjetan finansijski gubitak. Umjerene implikacije na okolinu. Umjereni gubitak reputacije. Umjereni prekid u poslovanju	
4 Visok (V)	Ozbiljne povrede , velike posljedice na krajnjeg korisnika Visoke implikacije na okolinu. Veliki gubitak reputacije. Veliki prekid u poslovanju,	
5 Veoma Visok (V V)	katastrofalne posljedice: smrt, teške povrede, teške povrede po okolinu, prekid core procesa na duzi period optuzbe, velike novčane kazne,	



Ključ za procjenu nivoa rizika

- **NIVO RIZIKA** = vjerovatnoća x ishod
 - Mali rizik 1-3
 - Umjereni rizik 4-6
 - Visok rizik 8-12
 - Ekstremno visoki rizik 13-25



Primjer za matricu rizika 5x5

Ishod (Posljedica)

Veoma visok	5	10	15	20	25
Visok	4	8	12	16	20
Srednje visok	3	6	9	12	15
Nizak	2	4	6	8	10
Veoma nizak	1	2	3	4	5
	Veoma niska	Niska	Srednje visoka	Visoka	Veoma visoka
Vjerovatnoća					

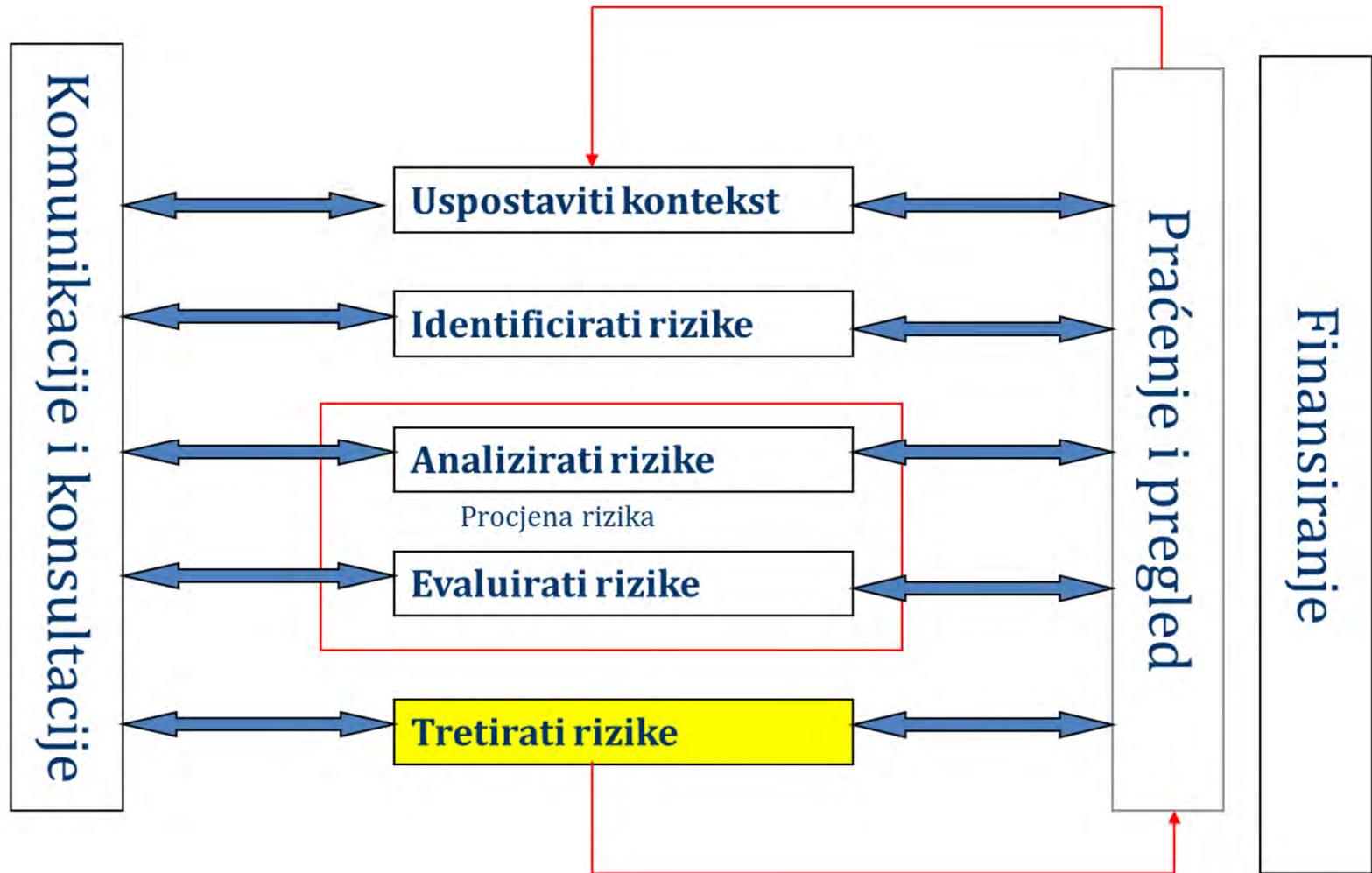




Evaluacija rizika

- **Evaluacija rizika je poređenje nivoa rizika** koji je nađen tokom analitičkog procesa sa prethodno uspostavljenim **kriterijima rizika** (standardi)
- Ishod evaluacije rizika je **lista prioriteta rizika** radi daljnje akcije
- Ako se rizik definiše kao prihvatljiv, ne znači da je beznačajan
- Ako **troškovi** tretmana rizika i troškovi osiguranja premašuju prihvatljivost rizika, onda je prihvatljivost rizika jedina opcija

Formalni okvir za upravljanje rizikom

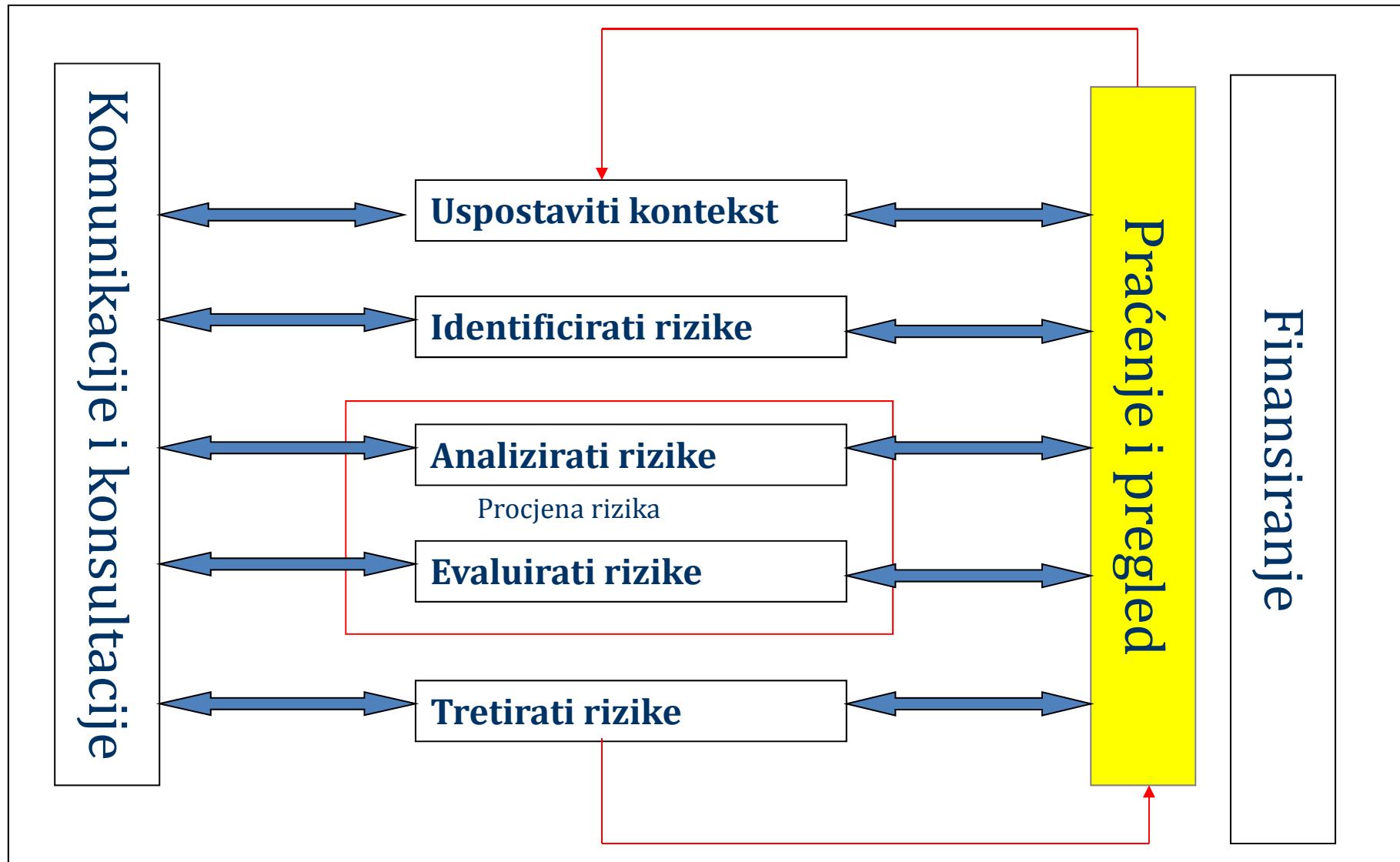




Ključna pitanja u tretmanu rizika

- Da li je tretman rizika učinkovit u **minimiziranju rizika**?
- Da li su tretmani rizika **komparativno efikasni i isplativi** u minimiziranju rizika?
- Da li su računovodstvene kontrole adekvatne?
- Da li **inidikatori izvedbe** pokrivaju ključne uspješne elemente tretmana rizika?
- Da li su **pretpostavke**, uključujući i one koje se odnose na okolinu, tehnologije i resurse još uvijek validne?
- Da li su tretmani rizika u skladu sa **zakonskim zahtjevima**, vladinim i organizacijskim politikama, uključujući i one koje regulišu pristup, pravičnost, etiku i odgovornost?

Formalni okvir za upravljanje rizikom





Praćenje i pregledi

- Rizici nikada nisu statični!
- Organizacija treba da kontinuirano prati i pregledava rizike kroz **strategije, politike i realizaciju godišnjih planova** kontrole rizika
- Također se prate uspostavljeni **kontrolni mehanizmi** rizika s ciljem uočavanja **promijenjenih okolnosti** koje mogu uticati na prioritizaciju rizika



Komunikacije i konsultacije

- Komunikacije i konsultacije sa **interesnim grupama** (prethodno identificiranim) u vezi sa rizicima
 - To je dvosmjerni dijalog o postojanju, prirodi, formi, težini ili prihvatljivosti rizika
- Informirane **laičke osobe** manje prihvataju rizike nad kojima nemaju kontrolu, za razliku od profesionalaca koji naglašavaju vjerovatnoće rizičnih događaja i njihovih posljedica



Finansiranje rizika

- Podrazumijeva finansiranje kontrole / tretmana rizika i finansijske posljedice rizika
- Finansiranje rizika moguće je osigurati kroz ugovore sa osiguravajućim kućama ; To je **transfer rizika** kroz kupovinu osiguranja
- Pojedini načini, na koje rizici mogu biti kontrolisani, ne zahtijevaju dodatna sredstva ili zahtijevaju mala sredstva
To su pisanje procedura, upoznavanje osoblja i određene vrste edukacije.



Plan upravljanja rizikom

- **Napraviti samoocjenu i SWOT analizu Ustanove**
- **Akcioni plan** na temelju svih identificiranih, procjenjenih i analiziranih rizika
- Za sve prioritetne aktivnosti utvrditi:
 - vremenski okvir
 - odgovornosti osoblja
 - budžet
- Pratiti provođenje akcionog plana
- Napraviti redovni **program ponovne procjene rizika**
- Ukoliko su se okolnosti promijenile, napraviti **rutinsku procjenu rizika**
- Procjena i analiza rizika temelj su za **prioritetne aktivnosti**



Agencija za kvalitet i
akreditaciju u zdravstvu
FBiH

Agency for Healthcare Quality
and Accreditation FB&H

Vrijeme je za promjene



"We really need to upgrade
our Pharmacy!"



VJEŽBA

1. Identifikovati 2 rizika
2. Analizirati
3. Odrediti nivo rizika koristeći tablicu 5x5
4. Tretman rizika
5. Praćenje rizika



Primjer za matricu rizika 5x5

Ishod (Posljedica)

Veoma visok	5	10	15	20	25
Visok	4	8	12	16	20
Srednje visok	3	6	9	12	15
Nizak	2	4	6	8	10
Veoma nizak	1	2	3	4	5
	Veoma niska	Niska	Srednje visoka	Visoka	Veoma visoka
Vjerovatnoća					





Agencija za kvalitet i
akreditaciju u zdravstvu
FBiH
Agency for Healthcare Quality
and Accreditation FB&H

Primjer

RIZIK IDENTIFIKACIJA	EFEKTI RIZIKA	ANALIZA RIZIKA						NIVO RIZIKA	TRENUTNE KONTROLE	PRAĆENJE RIZIKA	
PROMETOVANJE NEUSKLAĐENIM LIJEKOVIMA	<ul style="list-style-type: none">• Inspekcijski nadzor• Kršenje zakonskih propisa• Ugrožavanje pacijenata• Finansijski gubitak	VEROVATNOĆA	VV (5)	V(4)	S(3)	N(2)	VN (1)	VN (1) N (2) S (3) V (4) WV (5)	SREDNJI RIZIK 6	<ul style="list-style-type: none">• Procedura nabavke lijekova• Ugovori sa dobavljačima odobrenih od strane ALMBIH-a• Osoba zadužena za kontakt sa ALMBIH-om	NIZAK RIZIK 4



Agencija za kvalitet i
akreditaciju u zdravstvu
FB&H

Agency for Healthcare Quality
and Accreditation FB&H

Hvala na pažnji