TEORIJA UPRAVLJANJA RIZIKOM

Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu FBiH

Agency for Healthcare Quality and Accreditation FB&H

mr.ph.Anela Galić

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

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 **može 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

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

- **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 šteta** koje mogu nastati pružanjem zdravstvenih usluga u apoteci

Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu FBIH

Agency for Healthcare Quality and Accreditation FB&H

- **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 p ropiše 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

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

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

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

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

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

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

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

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 £.

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

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***

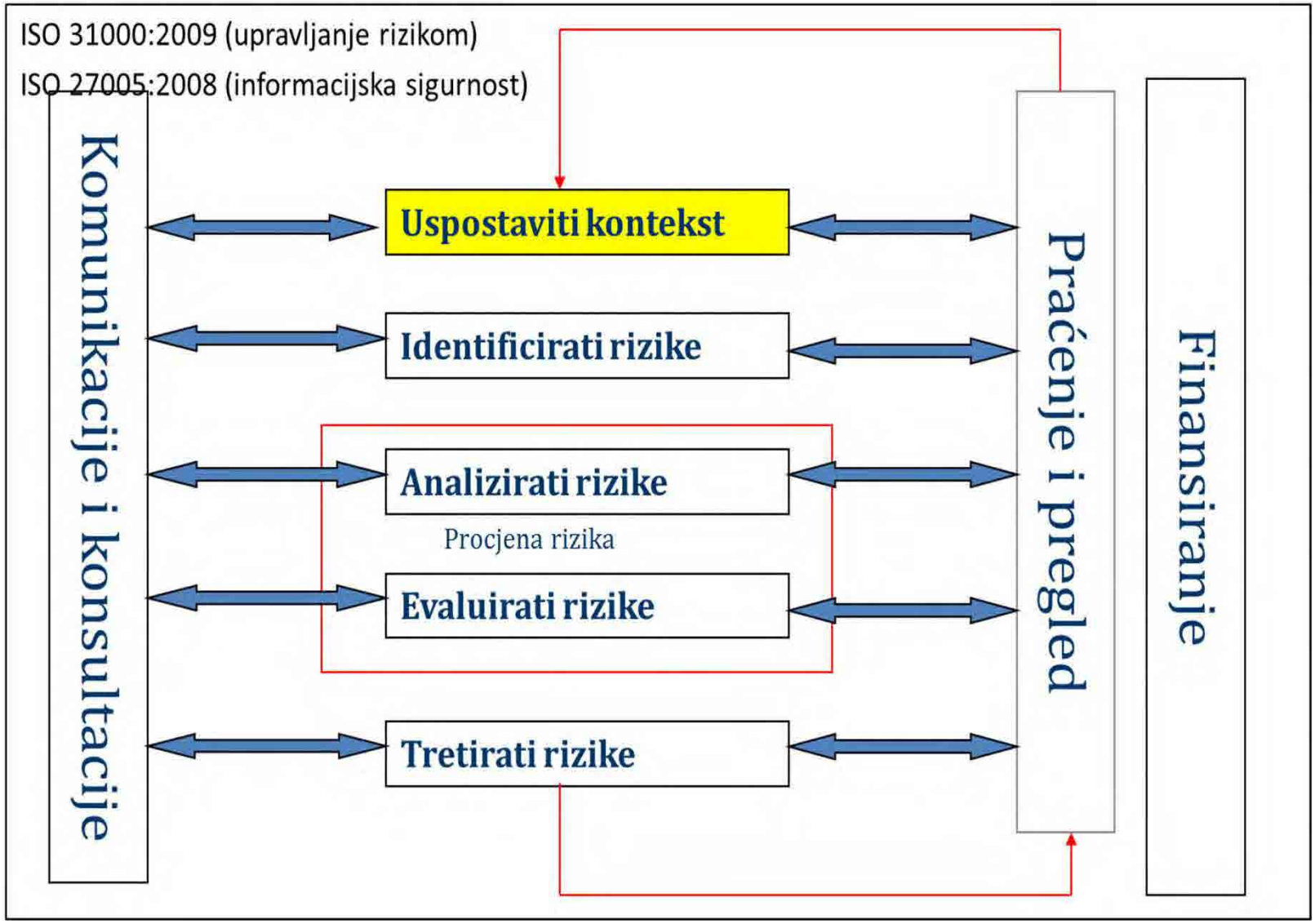
Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu FBIH
Agency for Healthcare Quality and Accreditation FB&H

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 procedure upravljanja rizikom.	Politika i procedure bi trebale obuhvatiti opis ciljeva, odgovornost osoblja u apoteci; stalnu identifikaciju rizika, njihovu procjenu i analizu, prioritizaciju ključnih rizika, opis mogućih tretmana i aktivnosti, uključujući i izvještavanje o rizicima i poduzetim mjerama.	- 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 pacijente); organizuje reviziju incidenata na godišnjem nivou; analizira žalbe i sugestije korisnika i osoblja i poduzima odgovarajuće mjere; ispituje zadovoljstvo pacijenata i zaposlenih jednom godišnje i poduzima odgovarajuće mjere; revidira plan upravljanja rizikom i plan za slučaj iznenadnih događaja; sarađuje sa farmaceutskom inspekcijom po svim ovim pitanjima, itd.	- Uvid u imenovanje jedne osobe za upravljanje rizikom. - Uvid u godišnji plan upravljanja rizikom. - Uvid u dokumentaciju identifikacije, procjene, prioritizacije, analize grešaka te poduzetih mjera.	Zakon o sistemu poboljšanja kvaliteta, sigurnosti i o akreditaciji u zdravstvu, „SN FBiH" 59/05, čl. 9.

Formalni okvir za upravljanje rizikom ("sistem")



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

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)

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

Upravljanje rizikom: *organizacijska kultura odnosno kultura* sigurnosti

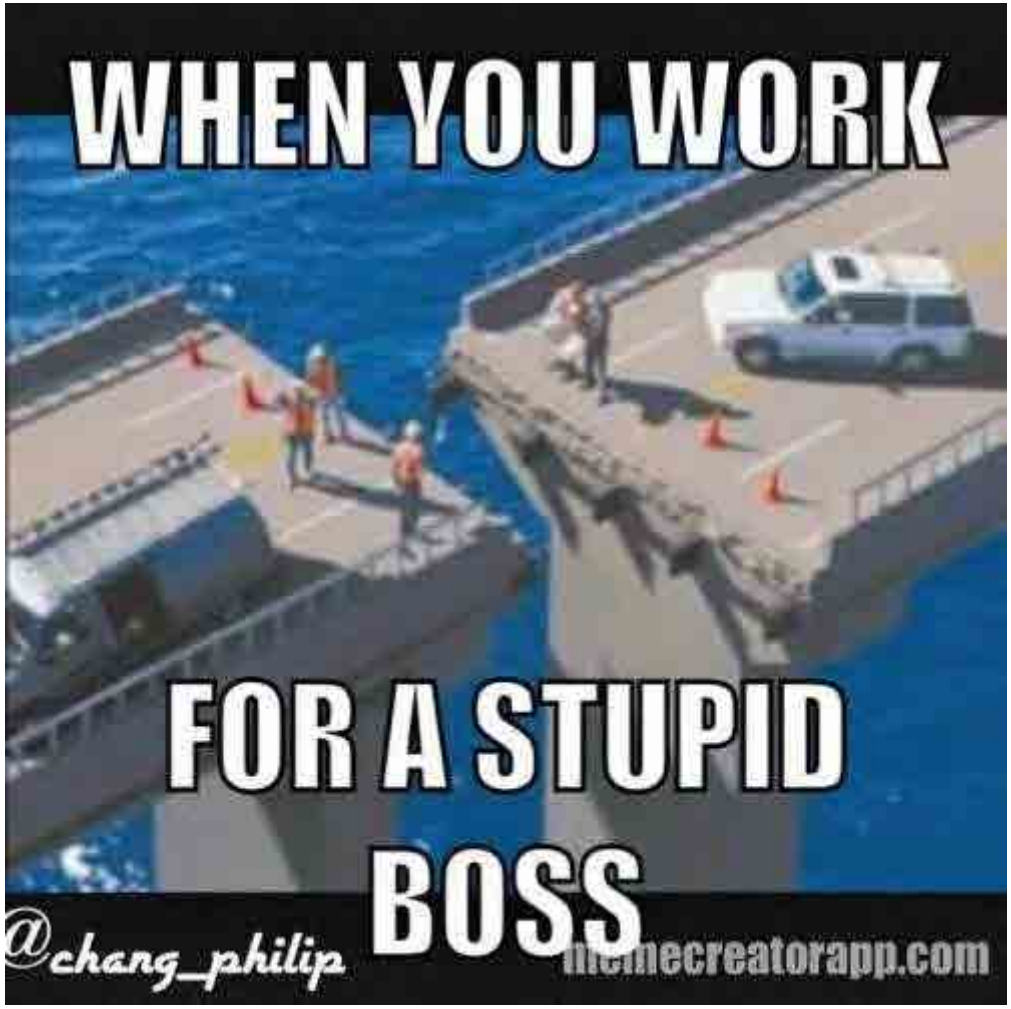
- Upravljanje rizikom unutar organizacije trebalo bi priznati kao sastavni dio **dobrog menadžmenta**, odnosno dijelom **organizacijske kulture**

- 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**

Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu FBIH

Agency for Healthcare Quality and Accreditation FB&H



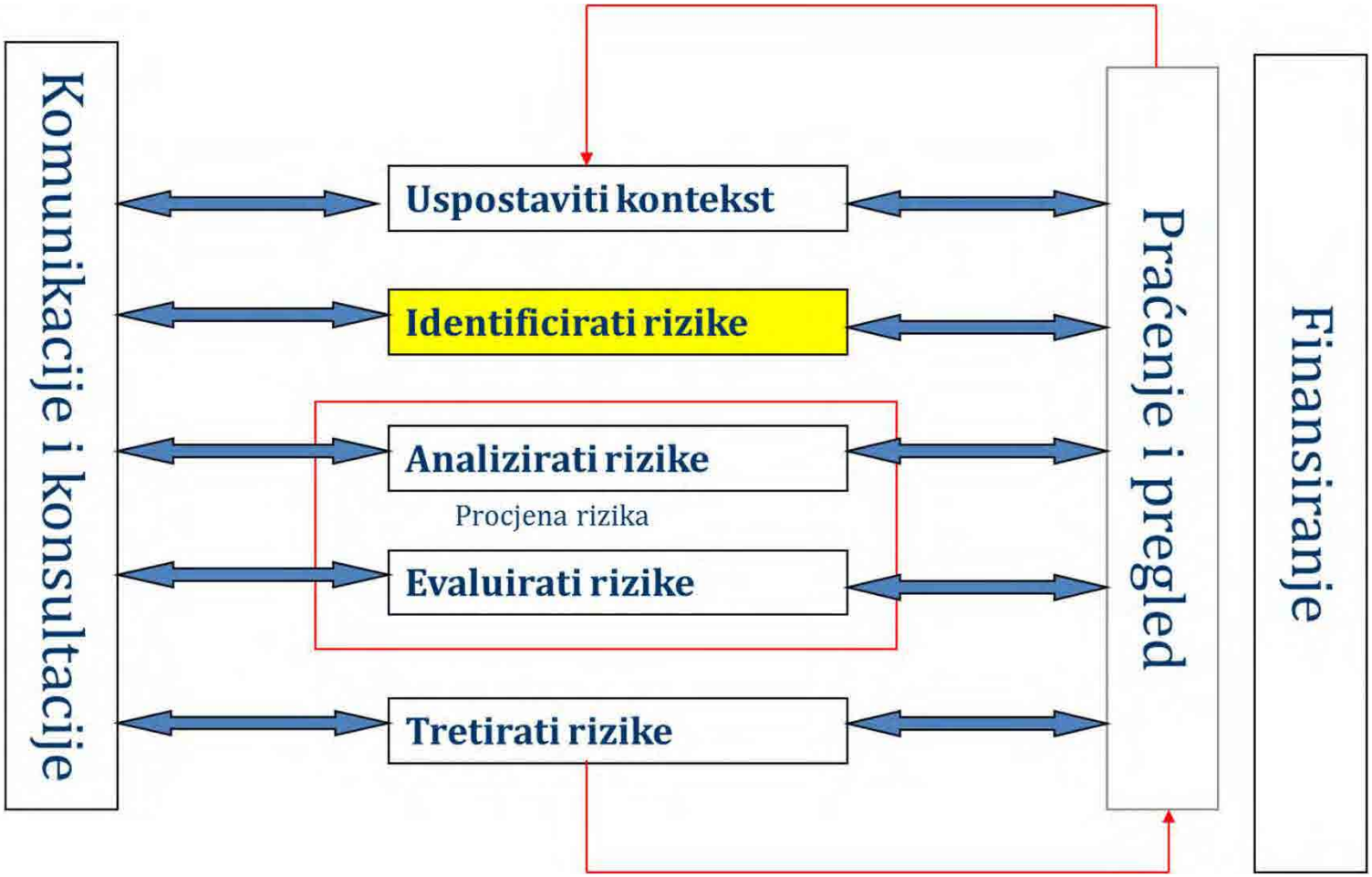
Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu FBiH
Agency for Healthcare Quality and Accreditation FB&H

Principi upravljanja rizikom

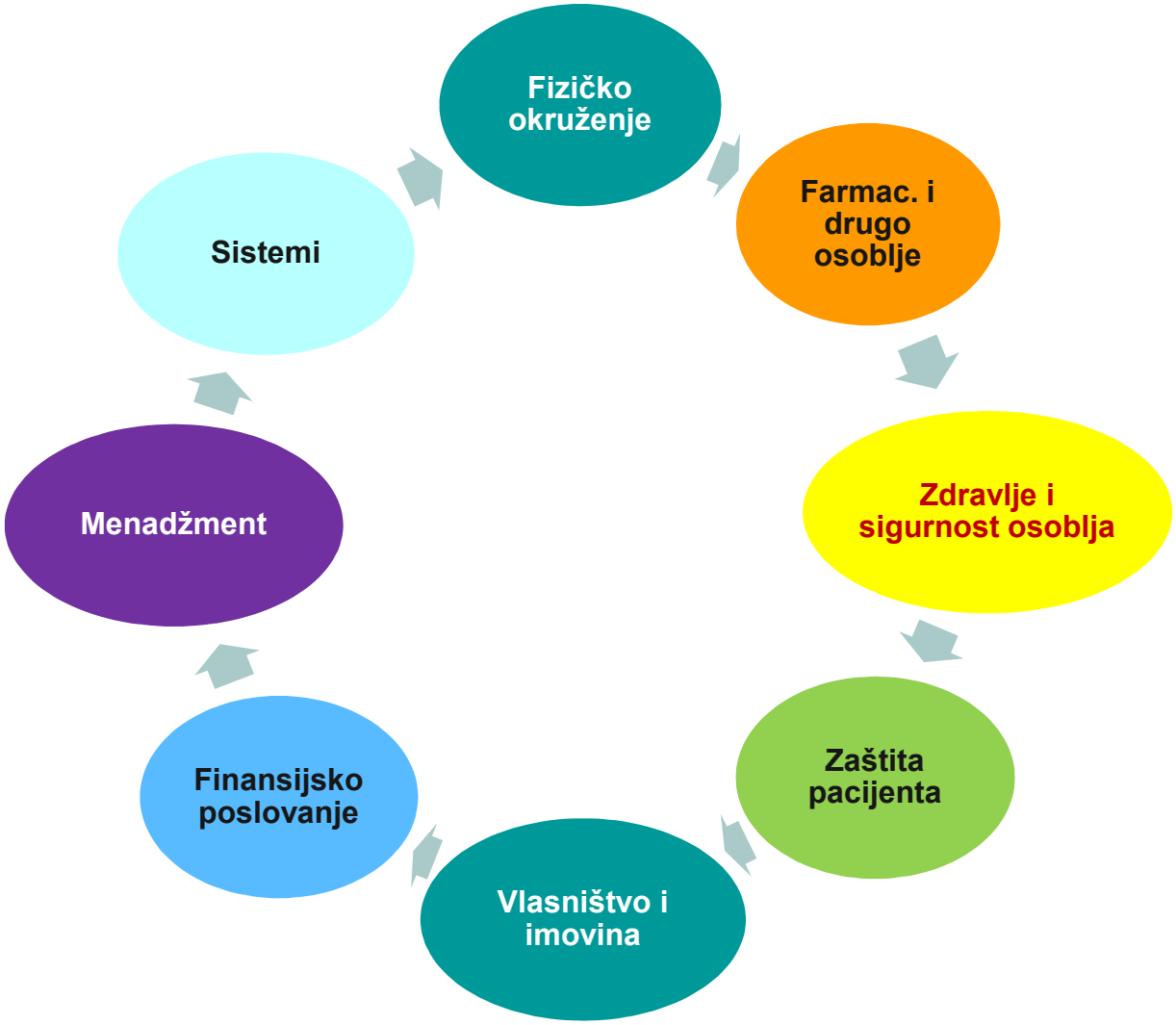
Četiri ključna elementa:

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



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

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

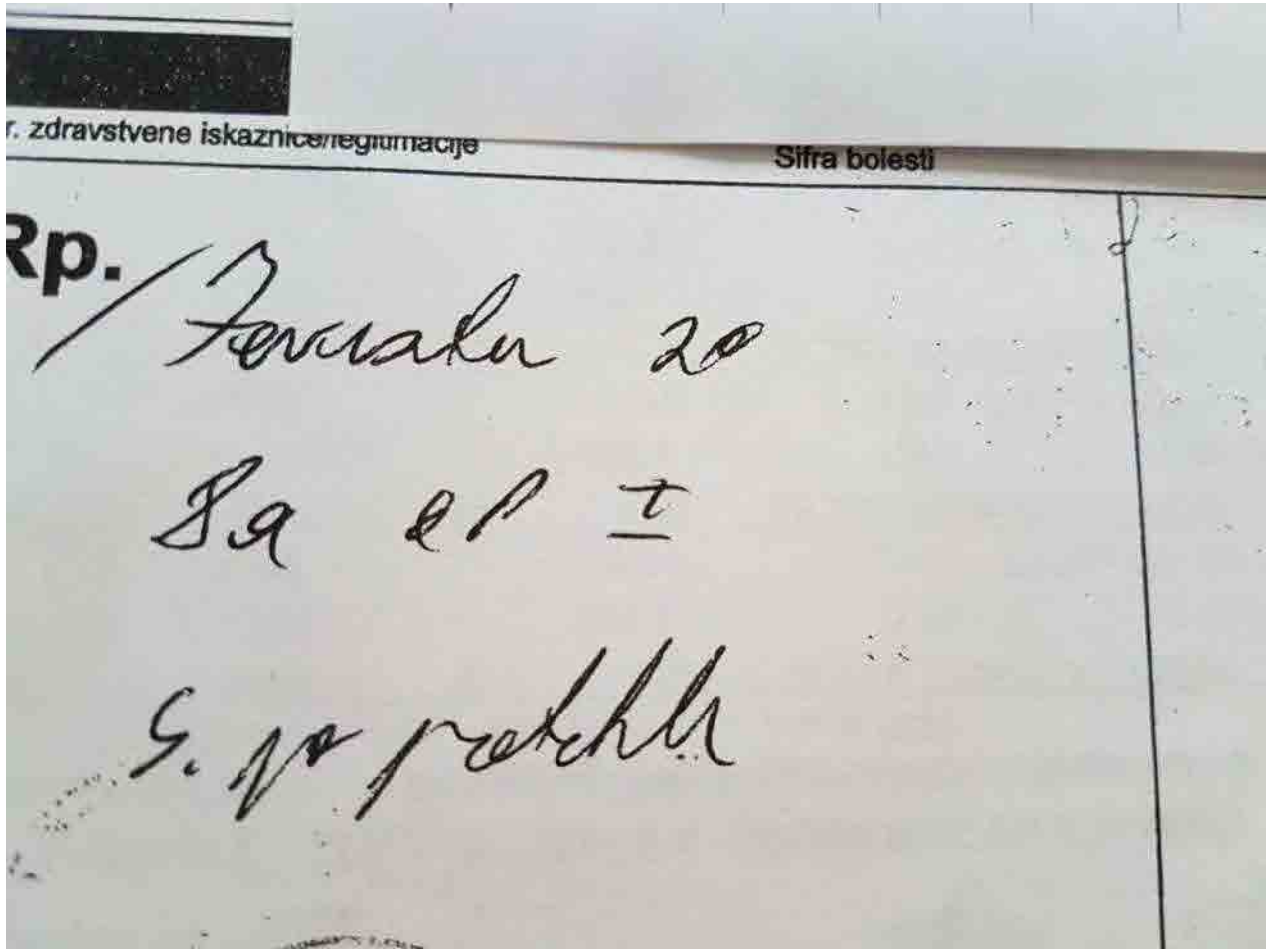
Agency for Healthcare Quality and Accreditation FB&H

Slaganje

Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu FBIH

Agency for Healthcare Quality and Accreditation FB&H

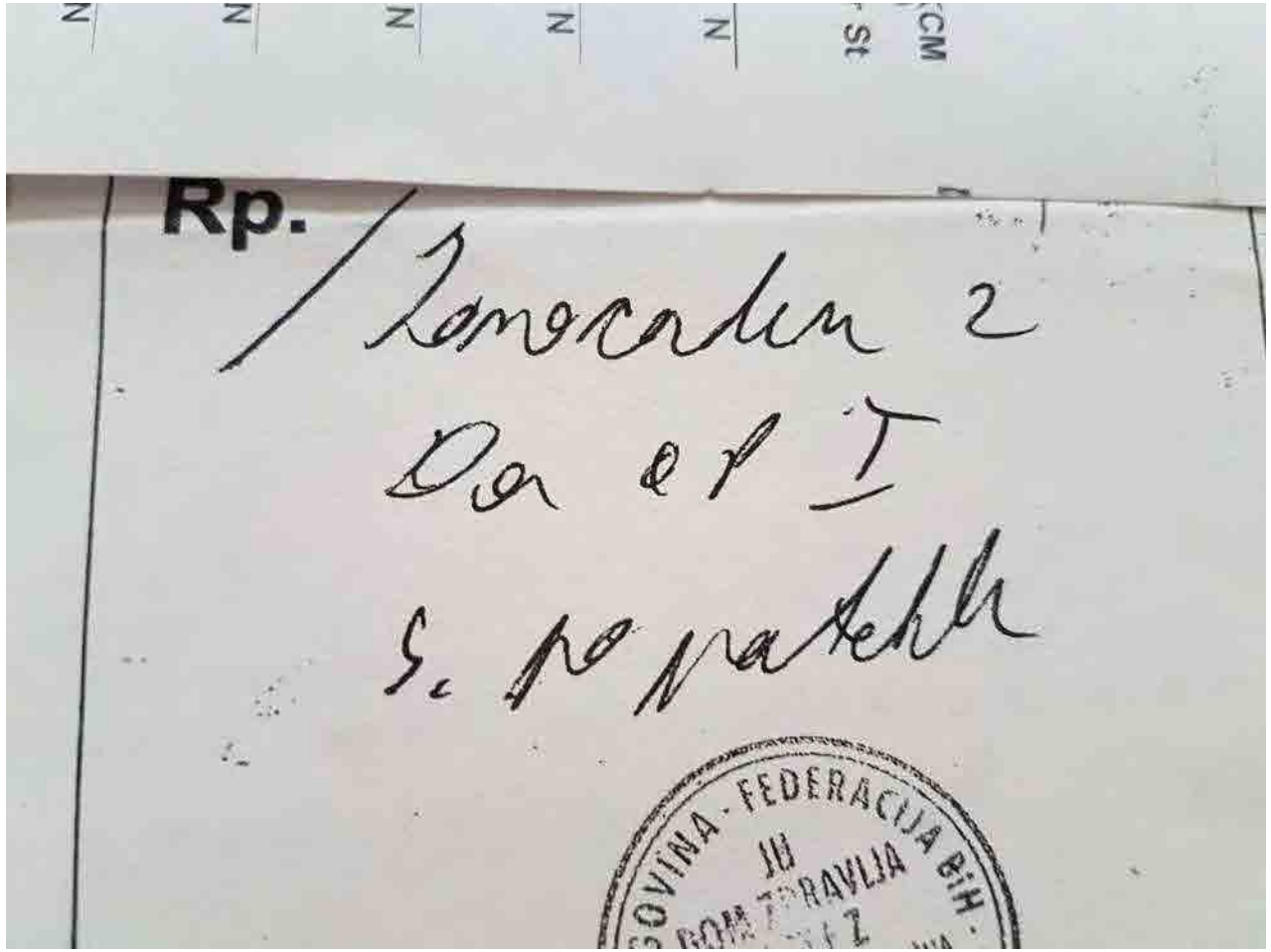
Čitanje I



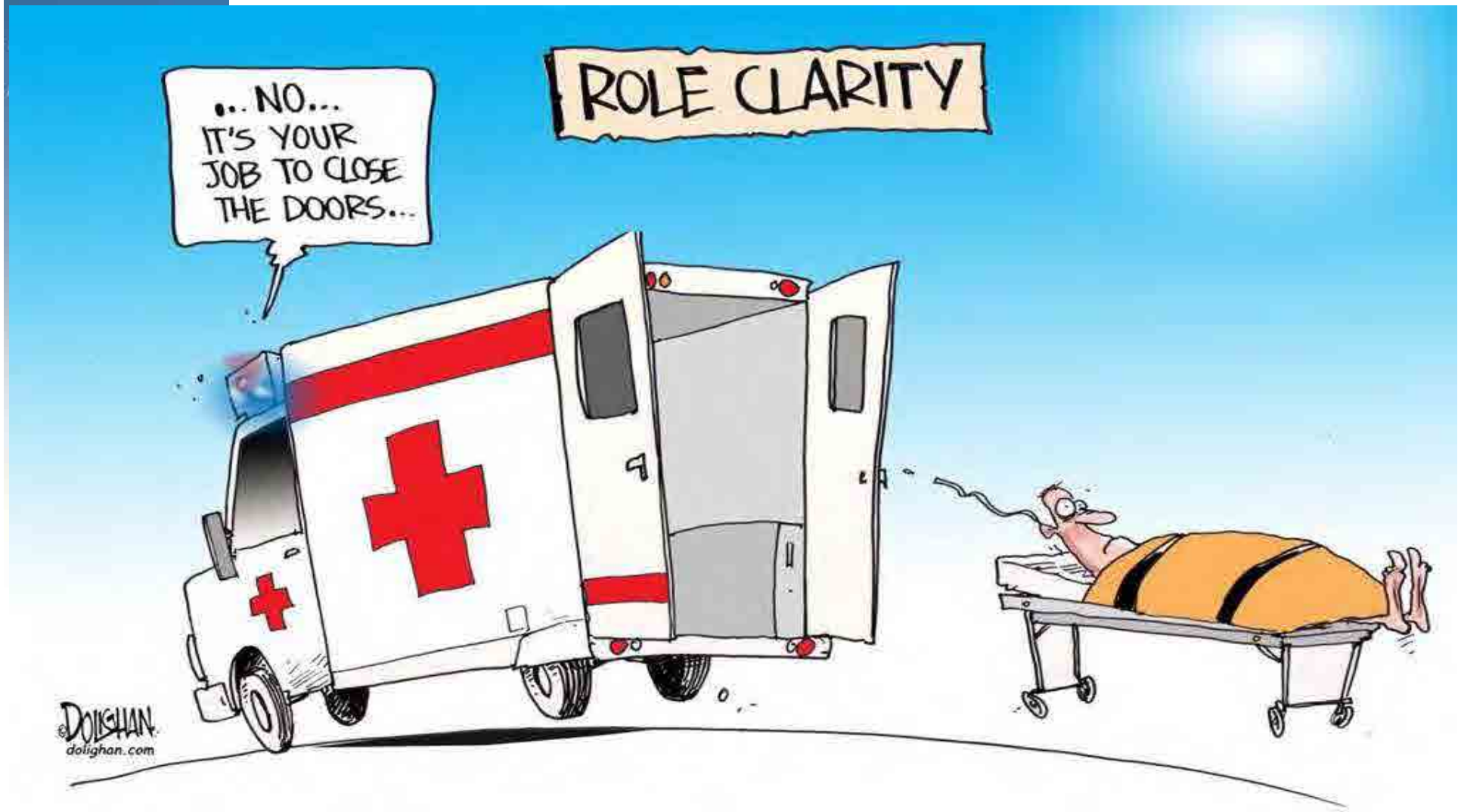
Agencija za kvalitet i akreditaciju u zdravstvu FBiH

Agency for Healthcare Quality and Accreditation FB&H

Čitanje II



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**

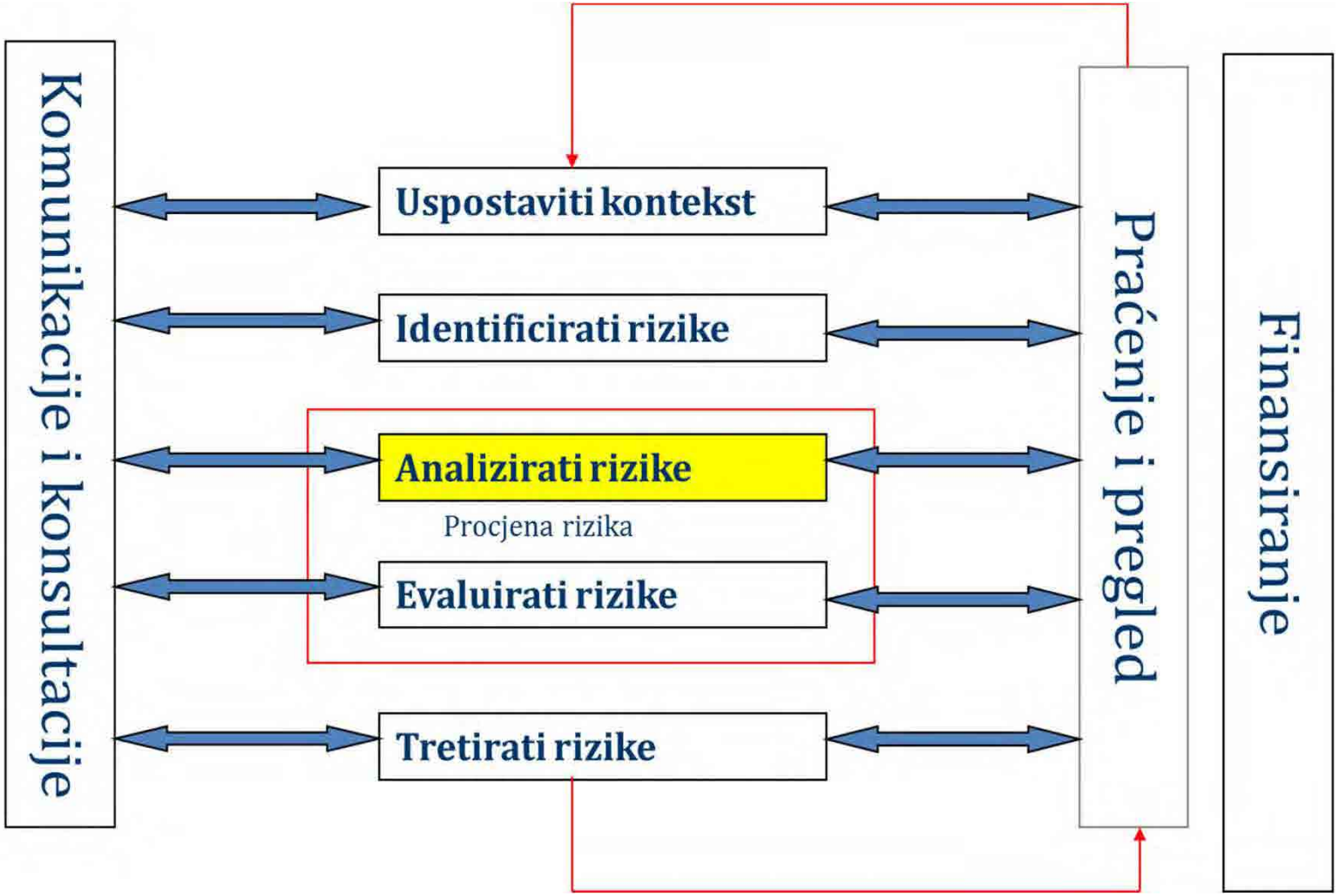
Informacijski sistem

- 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 farmacutskog **otpada**
- **Protupožarna zaštita**
- **Finansijski rizici**

Formalni okvir za upravljanje rizikom



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

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

- **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**?

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

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

Nivo	Vjerovatnoća	Opis
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, umjeren finansijski gubitak, kraće remećenje core procesa
3 Srednji (S)	Potreban medicinski tretman. **Osjetan** finansijski gubitak. Umjerene implikacije na okolinu. Umjeren gubitak reputacije. Umjeren 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					

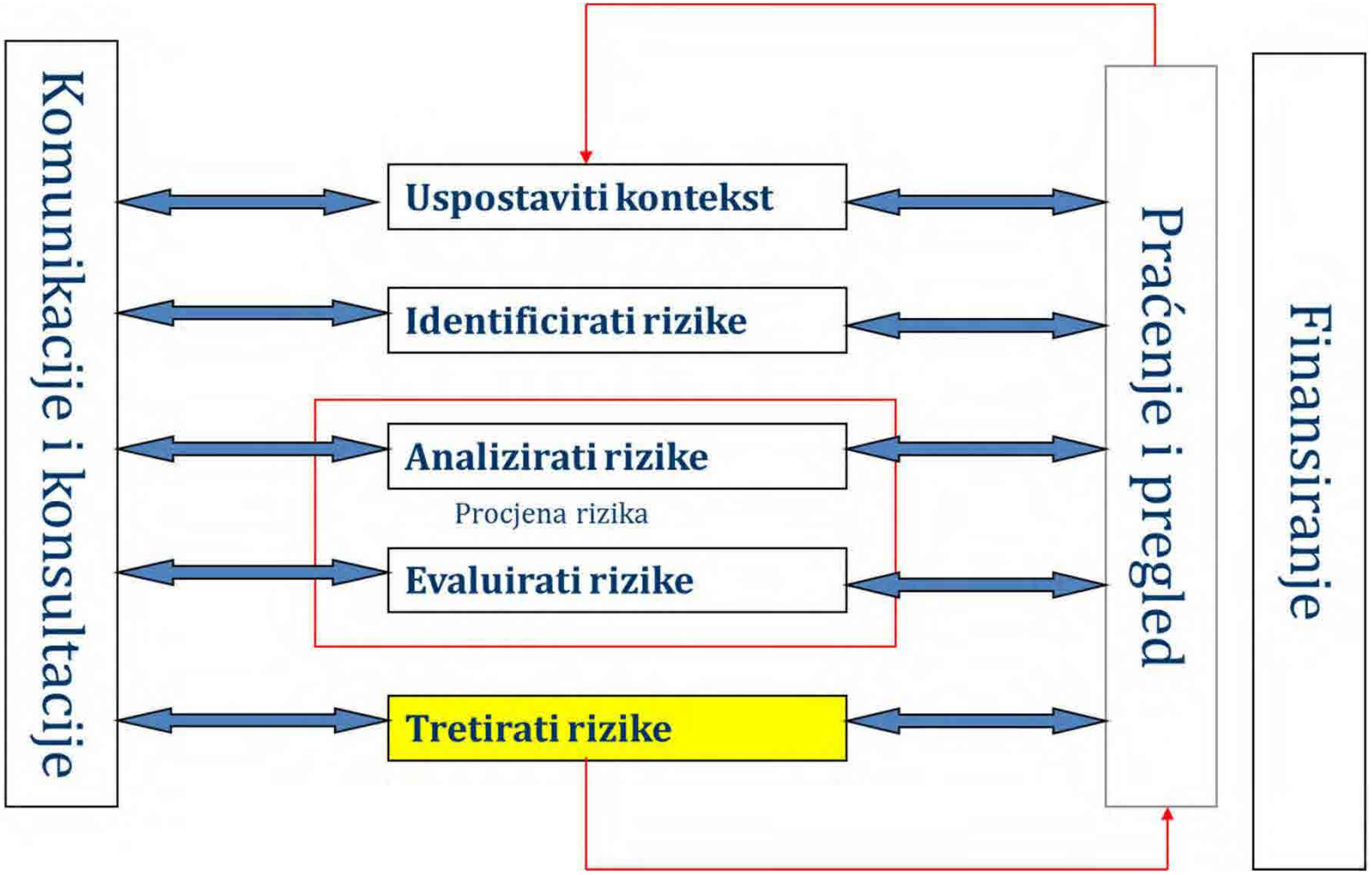
Nizak rizik	1-3	Umjeren rizik	4-6	Visok rizik	8-12	Ekstrem-no visok rizik	13-25

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

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

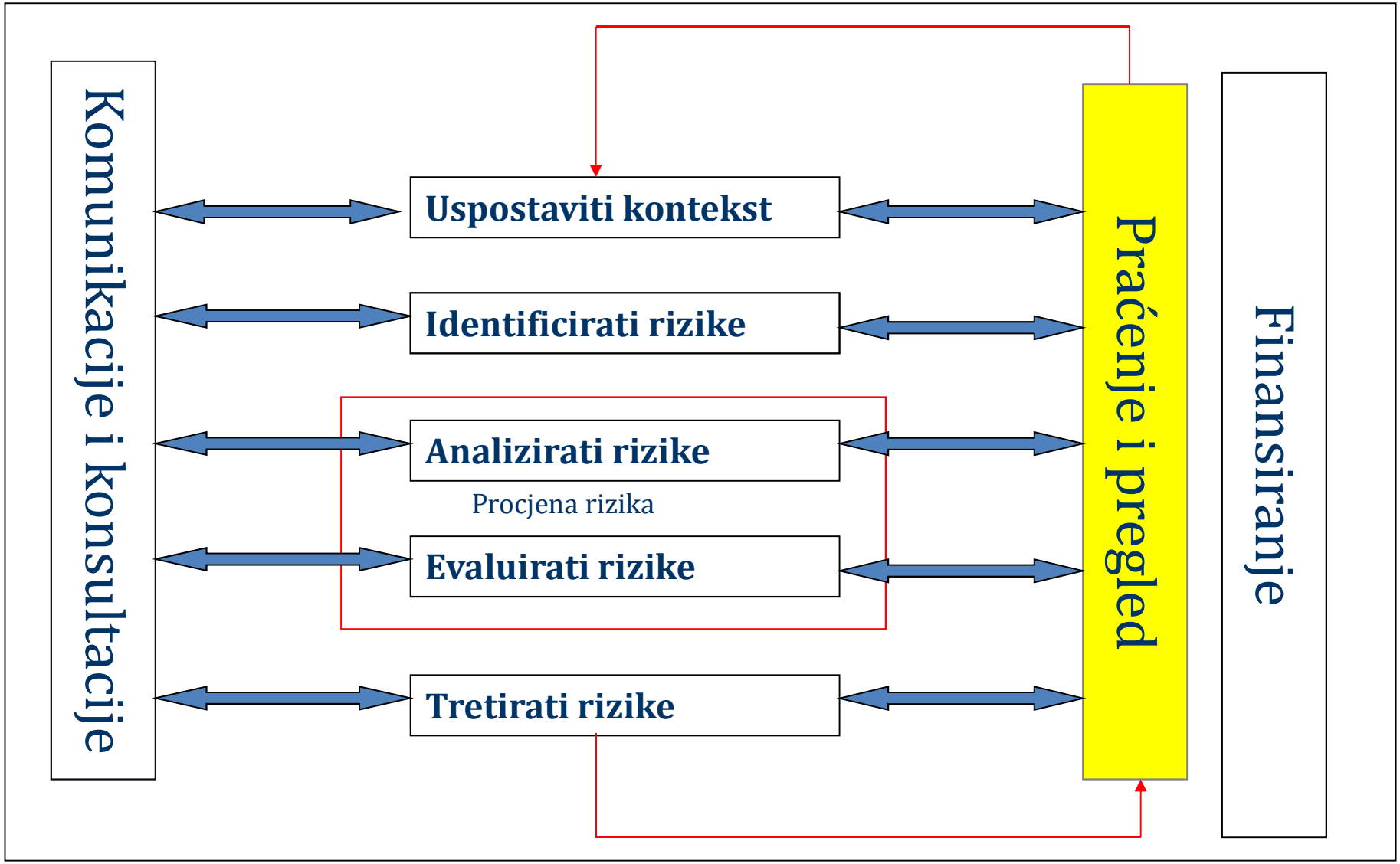
Formalni okvir za upravljanje rizikom



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



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

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

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

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

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

Finansiranje rizika

- Podrazumijeva finansiranje kontrole / tretmana rizika i finansijske posljedice rizika
- Finansiranje rizika moguće je osigurati kroz ugovore sa osiguravajućim kućama ; To je **tranfer 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!"

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

VJEŽBA

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

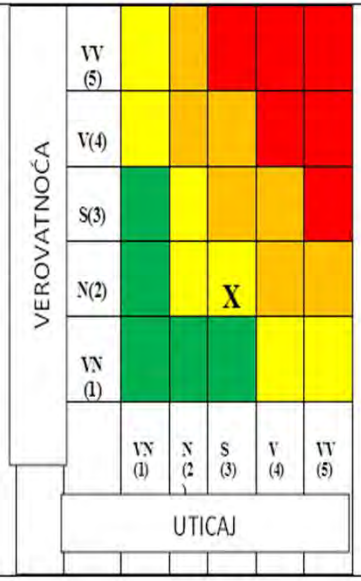
Primjer za matricu rizika 5x5

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					

Nizak rizik	1-3	Umjeren rizik	4-6	Visok rizik	8-12	Ekstrem-no visok rizik	13-25

Primjer

RIZIK (IDENTIFIKACIJA)	EFEKTI RIZIKA	ANALIZA RIZIKA	NIVO RIZIKA	TRENUTNE KONTROLE	PRAĆENJE RIZIKA		
PROMETOVANJE NEUSKLAĐENIM LIJEKOVIMA	• Inspekcijski nadzor • Kršenje zakonskih propisa • Ugrožavanje pacijenata • Finansijski gubitak		SREDNJI RIZIK 6	• 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 FBIH

Agency for Healthcare Quality and Accreditation FB&H

Hvala na pažnji