

# CERTIFIKAT ISO 9001:2008 u OB "Dr Tomislav Bardek"

ISO - International Organization for Standardisation je međunarodna organizacija za standarde osnovana 1947. god sa sjedištem u Genevi. Temeljni joj je zadatak olakšati međunarodnu razmjenu roba i usluga, unapređivati suradnju u području intelektualnog rada, znanosti, tehnologije i ekonomije. Organizacija priprema, prati, objavljuje i kontrolira međunarodne norme. Članice te organizacije su više od stotinu industrijskih najrazvijenijih zemalja, pa i naša Republika Hrvatska.

ISO standardi su najrašireniji međunarodno prihvaćeni standardi, a norma ISO 9001 odnosi se na Standard za sustav upravljanja kvalitetom, ustanovljen 1987. godine i najrašireniji je međunarodno prihvaćeni standard, a primjenjiv je za svaku organizaciju koja želi uvesti, održavati i neprekidno poboljšavati vlastiti sustav osiguranja kvalitete. U Hrvatskoj je poznat kao HRN EN ISO 9001:2008.

Certifikaciju prema toj normi obavljaju kontrolne kuće ovlaštene po akreditacijskim tijelima. Akreditacijsko tijelo, Hrvatska akreditacijska agencija (HAA) osnovana je Uredbom Vlade Republike Hrvatske, na temelju Zakona o akreditaciji, neovisna je i neprofitna javna ustanova za obavljanje poslova nacionalne službe za akreditaciju u Republici Hrvatskoj.

**30.rujna 2010 Bureau Veritas, ovlašten po Hrvatskoj akreditacijskoj agenciji, certificirao je OB " Dr. Tomislav Bardek" prema normi ISO 9001:2008 za područje upravljanja bolnicom.**

**BUREAU VERITAS**  
Certification

**Certifikat**  
dodijeljen

**OPĆA BOLNICA DR. TOMISLAV  
BARDEK**

**ŽELJKA SELINGERA BB  
KOPRIVNICA, CROATIA**

Bureau Veritas potvrđuje da je proveden audit sustava upravljanja navedene organizacije te je utvrđena usklađenost sa zahtjevima slijedećih normi za sustave upravljanja

NORME

**ISO 9001:2008**

OPSEG DJELATNOSTI

**UPRAVLJANJE BOLNICOM**

*Datum prve certifikacije: 30. RUJNA 2010.*

*Utvrditi moguće zahtjeve za održavanje sustava upravljanja organizacijom, ovaj certifikat vrijedi do 29. RUJNA 2013.*

*Za pregled valjanosti certifikata molimo nazvati (+385 51 213 672)*

*U svaku poglednicu u skladu sa ovom certifikacijom i primjena zahtjeva sustava upravljanja mogu se dobiti kod organizacije*

Revizija: 30. RUJNA 2010.

Certifikat: **CR1584RQ**

Certifikat izdala: (Hrvatska) L. 1410 Puta u Crnoj Rijeci, 10000 Karta, Hrvatska

Bureau Veritas Certification  
certifikat broj: 0508

**UKAS**  
CERTIFICATION

Rev. 08/2008

ISO 9001 je sustav upravljanja kvalitetom koji zahtijeva dokumentirani sustav slijeda i interakcije određenih procesa, provođenje internih kontrola ( revizija) procesa radi utvrđivanja korektivnih i preventivnih radnji u svrhu poboljšanja procesa, te stalno praćenje kako bi se na taj način osiguralo i stalno poboljšanje.

Za bolnice, ISO 9001 znači prepoznati ključne dijelove u kliničkoj i nekliničkoj praksi koji pridonose željenom ishodu, poboljšanju zdravstvenog stanja ili izliječenju te smanjenju rizika za neželjeni ishod na najmanju moguću mjeru. Dokumentirati procese i uvesti ih kao standardnu praksu. Potrebno je poboljšati komunikaciju među medicinskim i nemedicinskim osobljem, revidirati politiku rada kako bi se uspostavila najbolja praksa, standardizirati obrasce koji se koriste u poslovanju bolnice, ali i u medicinskoj dokumentaciji te detektirati probleme i pronaći što bolje rješenje. Pomoću sustava popravnih i preventivnih radnji te planova unutarnjih revizija (audita) osigurava se održavanje sustava poboljšanja.

Opća bolnica " Dr. Tomislav Bardek" je jedina bolnica za liječenje bolesnika od akutnih bolesti u Koprivničko-križevačkoj županiji. Sa Hrvatskim Zavodom za zdravstveno osiguranje ima ugovoreno 359 kreveta i pruža bolničku skrb, polikliničko- konzilijarnu zaštitu i laboratorijske usluge za 125.000 stanovnika županije, te rubnih područja susjednih županija.

U ožujku 2010. Jedinica samostalne djelatnosti medicinske biokemije je akreditirana po Normi HRN EN ISO 15189 pri Hrvatskoj akreditacijskoj agenciji, a od 2008. godine ima uveden HACCP sustav u bolničkoj kuhinji ( Servis za prehranu).

Uvođenje sustava upravljanja kvalitetom prema normi ISO 9001:2008 započelo je donošenjem odluke uprave u 6. mjesecu 2009. godine. i imenovanjem predstavnika uprave odgovornog za uvođenje sustava.



Uprava OB " Dr. Tomislav Bardek" : mr. Biljana Marković dipl.oec, dr. Josip Petrovčić, dr. Gordana Slavetić, dr. Sanja Krapinec, Damir Važanić bacc.med.techn.

## **ODLUKA O UVOĐENJU SUSTAVA UPRAVLJANJA KVALITETOM**

1. U cilju unapređenja ukupnosti kvalitete zdravstvene zaštite Opće bolnice „Dr. Tomislav Bardek“, Koprivnica, odlučila sam postojeći sustav prilagoditi zahtjevima norme ISO 9001:2008, i smjernicama IWA 1:2005 (International Workshop Agreement - Quality management systems - Guidelines for process improvements in health service organizations) koji se bazira na normi ISO 9004:2000 i daje smjernice poboljšanja u zdravstvenim organizacijama.

2. Dokumentacija treba sadržavati primjenjive zahtjeve i drugih normi, preuzetih obveza, što treba omogućiti da se Opća bolnica „Dr. Tomislav Bardek“ podvrgne provjeri prema kriterijima kategorizacije medicinskih ustanova u Republici Hrvatskoj i/ili drugim zahtjevima za koje će se odlučiti Uprava bolnice.
3. Odgovornost za aktivno sudjelovanje u unapređenju sustava imaju svi zaposlenici i suradne tvrtke bolnice. Aktivnosti će koordinirati Povjerenstvo za kvalitetu, a operativno projekt će voditi Jedinica za osiguranje i unapređenje kvalitete zdravstvene zaštite čiji je predstojnik dr. Sanja Krapinec. Dr. Krapinec je imenovana od Uprave u smislu zahtjeva 5.5.2 norme ISO 9001:2008.

Ravnateljica: dr Gordana Slavetić

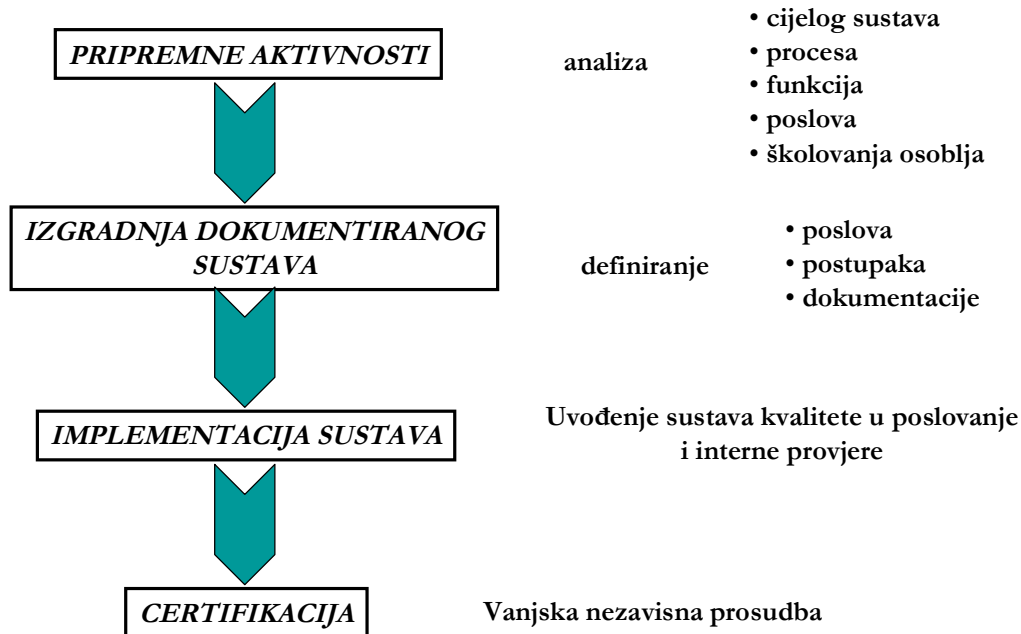
Nakon donešene odluke definirana je politika kvalitete i učinjen plan aktivnosti potrebnih za uvođenje sustava i pripreme za certifikaciju.

## **POLITIKA KVALITETE OB " DR. TOMISLAV BARDEK"**

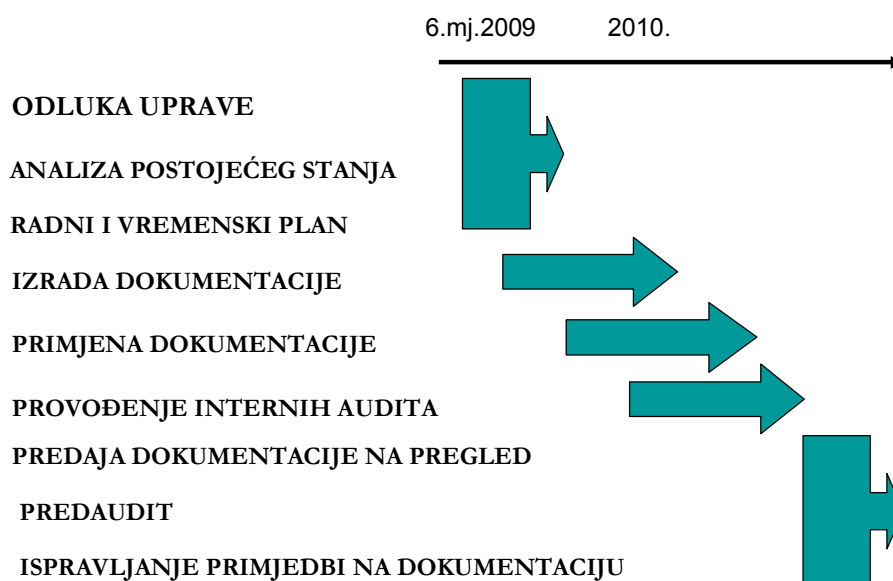
1. strateško je opredijeljenje Opće bolnice „Dr. Tomislav Bardek“ da trajno zadovoljava potrebe, zahtjeve i očekivanja korisnika zdravstvenih usluga kroz učinkovitu i djelotvornu primjenu sustava upravljanja kvalitetom prema pravilima dobre kliničke prakse, međunarodne norme ISO 9001:2008 i sustava HACCP.
2. Poštujemo zakonske i druge primjenjive propise Republike Hrvatske, Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi, odluke Koprivničko-križevačke županije, ispunjavamo sve obveze iz ugovora sklopljenih s osiguravajućim kućama uz postizanje optimalnog odnosa između učinaka provedenih zdravstvenih postupaka i troškova nastalih njihovom provedbom, uvažavajući pritom recentne medicinske i stručne smjernice, te tehničke, organizacijske i gospodarske čimbenike.
3. Unapređujemo suradnju s dobavljačima i suradnim tvrtkama u vezi nabave lijekova, potrošnog materijala, hrane, opreme i usluga potičući ih na poboljšavanje i usvajanje međunarodnih standarda kvalitete i sigurnosti hrane. Pratimo zahtjeve i zadovoljstvo pacijenata i težimo zadovoljstvu svih zainteresiranih strana: osnivača, zaposlenika, osiguravajućih kuća, dobavljača i suradnih tvrtki, uže i šire društvene zajednice.
4. Analiziramo čimbenike uspješnosti kao što su učinkovitost, dostupnost, djelotvornost, kontinuitet, sigurnost radi pravovremenog uočavanja nesukladnosti i provođenja korektivnih i preventivnih mjera u cilju stalnog poboljšanja kvalitete zdravstvene zaštite. Potičemo zaposlenike na pridržavanje visokih etičkih načela, pridržavanje svih procedura i stalnu edukaciju.
5. Radi stalnog poboljšavanja ukupnosti poslovanja, ravnateljica godišnje donosi ciljeve kvalitete, koji trebaju unaprijediti osnovne i potporne djelatnosti.

Ova je politika aktualan stav Uprave Opće bolnice „Dr. Tomislav Bardek“ i predstavlja javni dokument prenesen na sve razine i svim zainteresiranim stranama, podložna je provjeri i izmjenama radi poboljšavanja učinkovitosti i primjenjivosti.


Svi planovi su prezentirani na sjednici Stručnog vijeća. Znali smo da ćemo trebati partnera koji će nam pomoći u planiranju, izradi i implementaciji novog sustava. Inicijalna faza implementacije ISO 9001 uključivala je reviziju i definiranje dokumentacije za cijelu bolnicu, što uključuje i papirnatu i elektroničku formu. Uspostavom Poslovnog informatičkog sustava definirani su procesi i njihovi vlasnici i odgovorne osobe.



Prihvaćen je i vremenski plan aktivnosti priprema za certifikaciju.



Započeta je izrada Priručnika kvalitete i Kataloga postupaka, potrebnih obrazaca, radnih uputa- Protokola, pravila rada kroz Mape poslovnih procesa.




**PRIRUČNIK KVALITETE**  
prema normi ISO 9001:2008 i  
smjernicama IWA1:2005

Koprivnica, 01.10.2009. Izdanje: prvo

SADRŽAJ PRIRUČNIKA KVALITETE			
Opća bolnica Dr. Tomislav Bardek Koprivnica	ISO 9001:2008 Broj: 0-0	Vrijedi od: 01.10.2009.	Izdanje: 1 List: 1/1
Naziv	Izdanje	Datum	Postupak
Sadržaj priručnika kvalitete	1	10.2009.	0
Opređenje Uprave	1	10.2009.	1
Politika kvalitete	1	10.2009.	2
Organizacija	1	10.2009.	3
Sustav upravljanja kvalitetom	1	10.2009.	4
Odgovornost uprave	1	10.2009.	5
Upravljanje resursima	1	10.2009.	6
Realizacija medicinske usluge	1	10.2009.	7
Mjerenje, analiza i poboljšanje	1	10.2009.	8

Izradio: Dr. Banja Krapinec
Odobrio: Dr. Gordana Bilević

T-4-Q-1.1



**KATALOG OPĆIH POSTUPAKA**  
SUSTAVA UPRAVLJANJA  
KVALITETOM  
prema normi ISO 9001:2008 i  
smjernicama IWA1:2005

Koprivnica, 01.lipanj 2010. Izdanje: prvo

SADRŽAJ KATALOGA OPĆIH POSTUPAKA			
Opća bolnica Dr. Tomislav Bardek Koprivnica	ISO 9001:2008 Broj: 0-0	Vrijedi od: 01.06.2010.	Izdanje: 1 List: 1/1
Naziv	Izdanje	Datum	Postupak
• Sadržaj kataloga općih postupaka	1	06.2010.	0-0
• Postupak izrade dokumentacije sustava kvalitete	1	06.2010.	4-1
• Postupak označavanja, izdavanja, izmjene i distribucije dokumentacije sustava kvalitete	1	06.2010.	4-2
• Zaštita podataka	1	06.2010.	4-3
• Čuvanje zapisa	1	06.2010.	4-4
• Upravin pregled	1	06.2010.	5-1
• Ocjena usklađenosti sa zakonima i preuzetim obvezama	1	06.2010.	5-2
• Ljudski resursi, komunikacija	1	06.2010.	6-1
• Postupak ugovaranja usluga	1	06.2010.	7-1
• Postupak nabave	1	06.2010.	7-2
• Postupak vrednovanja dobavljača	1	06.2010.	7-3
• Postupak uvođenja novih medicinskih tehnika	1	06.2010.	7-4
• Tehnički poslovi, umjeravanje, čuvanje, zaštita na radu	1	06.2010.	7-5
• Orijentacija prema kupcima/korisnicima	1	06.2010.	7-6
• Standardni sanitacijski operativni postupci, HACCP	1	06.2010.	7-7
• Interni audit	1	06.2010.	8-1
• Mjerenje i analiza podataka, stalno poboljšanje	1	06.2010.	8-2
• Kontrola nesukladnog proizvoda	1	06.2010.	8-3
• Korektivne i preventivne mjere, istraživanje incidenata	1	06.2010.	8-4

Tijekom izrade i primjene dokumentacije upoznali smo se sa slabostima i nedostacima u organizacijskim jedinicama, naučili smo puno o o organizaciji bolnice u cijelosti, ne fokusirajući se samo na medicinski dio. Promjenom Pravilnika o unutarnjem ustrojstvu reorganizirane su službe za obavljanje stručno- administrativnih, uslužnih i pomoćnih poslova. Većina djelatnika se nakon provedene edukacije vrlo brzo prilagodila dokumentaciji zahtijeva norme, posvetila se praćenju, mjerenju i rješavanju problema kroz korektivne i preventivne mjere.

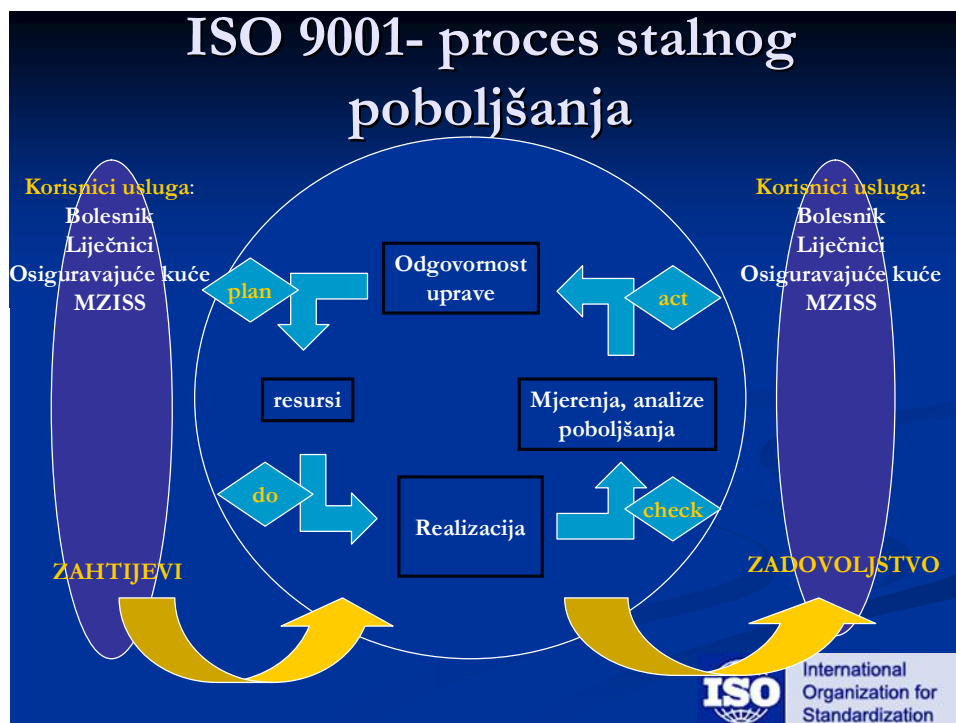
Provedene su Anketa bolesnika i Anketa o zadovoljstvu zaposlenika čijom su analizom ustanovljeni nedostaci bolnice i započeta poboljšanja kroz određene promjene. Učinci promjena će se analizirati po ponovljenim anketama.

Informatizacijom bolnice u cijelosti i uvođenjem Bolničkog informacijskog sustava (BIS) znatno je poboljšana i medicinska dokumentacija, a umreženjem postavljen je interni web kao velika oglasna ploča gdje se može pristupiti svim aktima i dokumentima koji se ne odnose samo na zahtjev norme ISO 9001, već i svim važnim dokumentima za funkcioniranje bolnice.

Vjerujemo da će se sva poboljšanja pokazati kroz vrijeme, a u smislu svakodnevnog rada, motivacije osoblja i predanosti sustavu kvalitete ulaganje u ISO 9001 pokazati višestruku korist.

Sam proces certifikacije nam je pomogao uspostaviti sustav standardizacije što će uvelike pomoći pri akreditaciji bolnice po standardima koje donese Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu.

Uređenjem sustava će se znatno poboljšati i zdravstvena usluga koju bolnica pruža svojim korisnicima s ciljem zadovoljavanja potreba, zahtijeva i očekivanja.



dr. Sanja Krapinec  
Pomoćnik ravnatelja za kvalitetu  
zdravstvene zaštite i nadzor  
15.10.2010.