

Zagreb, 26. studenog 2007.

Izješće o radu HDMBT-a, Sekcije kliničkih inženjera u razdoblju od 27. 11. 2006. do 26. 11. 2007.

U prošlogodišnjem razdoblju aktivnost Sekcije za kliničko inženjerstvo uklapala se u rad Društva kao cjeline, a od posebno značajnih događaja željeli bismo izvijestiti, nešto detaljnije, o slijedećem:

- Hrvatski Sabor je 10. listopada 2006. godine donio Odluku o proglašenju **Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite**. Zakonom se određuju načela i sustav mjera za ostvarivanje i unapređenje sveobuhvatne kvalitete zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj. Tim zakonom osniva se **Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu** i propisuje postupak akreditacije zdravstvenih ustanova, trgovačkih društava koja obavljaju zdravstvenu djelatnost te privatnih zdravstvenih radnika, a sve **radi osiguranja i smanjivanja rizika po život i zdravlje pacijenata**.

Prema posljednjim informacijama (Jutarnji list, 24.11.2007.) **Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu** počela je pripreme za početak rada (privremena ravnateljica Mirjana Nasić). "Zadaća je Agencije pomoći gradnji modela kvalitete u zdravstvu prema najboljim suvremenim spoznajama." (iz J.L.)

Evo nekih naših komentara:

U članku 3. Zakona navedena su značenja pojedinih izraza, koji se u njemu koriste. Niže su navedene samo one definicije iz kojih je evidentno da se problematika zakona direktno odnosi i na djelatnost kliničkih inženjera. To su:

- **Kvaliteta zdravstvene zaštite** jest rezultat mjera koje se poduzimaju sukladno suvremenim spoznajama u zdravstvenim postupcima, a koje osiguravaju najviši mogući povoljan ishod liječenja i **smanjenje rizika za nastanak neželjenih posljedica za zdravlje ljudi**.
- **Standardi kvalitete zdravstvene zaštite** jesu precizni kvantificirani opisi mjerila u vezi s obavljanjem zdravstvenih postupaka, zdravstvenim radnicima, **opremom**, materijalima i okolišem u kojima se obavljaju zdravstveni postupci, a kojima se osigurava kvaliteta zdravstvene zaštite.
- **Sigurnost zdravstvenog postupka** podrazumijeva osiguravanje zdravstvenih postupaka od štetnih neželjenih događaja čija bi posljedica mogla biti bolest, ozljeda na radu i drugi štetni neželjeni događaji za pacijente nastali tijekom provođenja zdravstvenih postupaka **zbog smanjene ili pogrešne uporabe zdravstvene tehnologije** ili standardnih

operativnih postupaka, odnosno nastali njihovom zlorabom. Sigurnost se odnosi na sigurnost pacijenta, zdravstvenih radnika te sigurnost zdravstvenih postupaka.

- **Poboljšanje kvalitete zdravstvenih postupaka** jest postupak ocjenjivanja i poboljšanja tih postupaka zasnovan na multidisciplinarnom pristupu te usmjeren na cjelokupni sustav zdravstvene zaštite pacijenata.
- **Procjena zdravstvenih tehnologija** jest postupak analize i istraživanja kojim treba prikupiti informacije o troškovima, učinkovitosti i utjecaju primjene lijekova, **medicinskih proizvoda, opreme**, zdravstvenih postupaka i okoliša na pružanje zdravstvene zaštite te sigurnosti pacijenata i zdravstvenih radnika u primjeni zdravstvenih tehnologija.

Od posebno važnih članaka Zakona navodim i slijedeće:

Članak 4.

Mjerama za ostvarivanje kvalitete zdravstvene zaštite mora se osigurati provedba načela učinkovitosti i djelotvornosti sustava kvalitete zdravstvenih postupaka na svim razinama zdravstvene zaštite, načela orijentiranosti prema pacijentu te načela **sigurnosti pacijenata**.

Članak 6.

Načelo sigurnosti pacijenata ostvaruje se provedbom mjera kojima se **sprečavaju štetni neželjeni događaji čija bi posljedica mogla biti smrt ili oštećenje zdravlja pacijenta**.

Članak 7.

Radi osiguranja učinkovite, djelotvorne, jednako visokokvalitetne i jednako dostupne zdravstvene zaštite u svim zdravstvenim djelatnostima, na svim razinama zdravstvene zaštite te na cijelom području Republike Hrvatske **ministar nadležan za zdravstvo** (u daljnjem tekstu: ministar) **na prijedlog Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu** (u daljnjem tekstu: Agencija), **po prethodno pribavljenom mišljenju nadležnih komora, donosi plan i program mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite.**

.....

Članak 12.

U zdravstvenim ustanovama iz članka 10. stavka 2. ovoga Zakona **osniva se Povjerenstvo za unutarnji nadzor** (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo).

Članak 13.

U zdravstvenoj ustanovi koja ima do 400 bolesničkih postelja Povjerenstvo čini 5 članova, od čega najmanje jedan član srednje ili više stručne spreme te jedan predstavnik udruga pacijenata. **Članovi Povjerenstva osim člana – predstavnika udruga pacijenata moraju biti zdravstveni radnici.**

Iznimno od stavka 1. ovoga članka, u zdravstvenoj ustanovi s preko 400 bolesničkih postelja, na svakih započelih daljnjih 200 bolesničkih postelja Povjerenstvo ima još jednog člana Povjerenstva.

Predsjednik Povjerenstva jest **pomoćnik ravnatelja za kvalitetu zdravstvene zaštite i nadzor** (*tko je to!? Da li su to nova radna mjesta u zdravstvenim ustanovama?*)

Članove Povjerenstva imenuje ravnatelj na četiri godine.

Članak 14.

Povjerenstvo obavlja sljedeće poslove:

- provodi aktivnosti vezano uz uspostavu sustava osiguranja i poboljšanja kvalitete zdravstvene zaštite,
 - **provodi aktivnosti vezano uz uspostavu sustava sigurnosti pacijenta,**
 - procjenjuje ispunjavanje standarda kvalitete zdravstvene zaštite u pojedinim djelatnostima zdravstvene ustanove,
 - sudjeluje u vanjskim provjerama kvalitete,
 - provodi aktivnosti vezano uz pripreme za akreditacijski postupak,
 - predlaže i sudjeluje u provedbi edukacije iz područja kvalitete zdravstvene zaštite i
 - surađuje s Agencijom u provedbi plana i programa mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite.
- Povjerenstvo je obvezno Agenciji polugodišnje podnositi izvješće o svome radu.

Zadaća Agencije za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu određena je člankom 24. Zakona:

Članak 24.

Agencija obavlja sljedeće poslove:

- provodi postupak davanja, obnove i ukidanja akreditacije nositelja zdravstvene djelatnosti,
- **predlaže ministru u suradnji sa stručnim udrugama plan i program mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite,**
- predlaže ministru standarde kvalitete zdravstvene zaštite,
- predlaže ministru standarde kvalitete zdravstvene zaštite na razini

primarne zdravstvene zaštite,

– predlaže ministru akreditacijske standarde,

– provodi postupak procjene zdravstvenih tehnologija,

– vodi registar danih akreditacija te osigurava bazu podataka vezano uz akreditiranje, unaprjeđivanje kvalitete zdravstvene zaštite, edukaciju i procjenjivanje medicinskih tehnologija,

– obavlja edukaciju na području osiguranja, unapređenja i promicanja kvalitete zdravstvene zaštite,

– nadzire standarde zdravstvenih osiguranja,

– obavlja i druge poslove na području osiguranja, unapređenja, promicanja i praćenja kvalitete zdravstvene zaštite sukladno ovome Zakonu i propisima donesenim na temelju ovoga Zakona.

Agencija je obvezna o svome radu podnositi godišnje izvješće Vladi Republike Hrvatske i ministru.

Ako Agencija sazna za štetne neželjene događaje koji ugrožavaju sigurnost zdravstvenog postupka određenoga nositelja zdravstvene djelatnosti, obvezna je o tome bez odgađanja izvijestiti Ministarstvo.

Iznimno je važno naglasiti da Zakon uključuje i značajne **kaznene odredbe** za neprovođenje Zakona propisane člancima 36. do 40.

Komentar:

Iako je donošenje ovog Zakona za svaku pohvalu, ponovo moramo naglasiti da usprkos tome što direktno tretira problematiku medicinske tehnologije, medicinske opreme i njezine sigurnosti te spominje i interdisciplinarnost pristupa izričito se u svojoj provedbi oslanja isključivo na zdravstvene radnike, koji po trenutno važećoj definiciji izričito isključuju stručnjake drugih profila prisutnih u zdravstvenom sustavu (inženjera, fizičara, kemičara i drugih struka).

Prema ovom Zakonu jedina mogućnost našeg sudjelovanja u ovoj važnoj problematici je suradnja sa Agencijom koja je po članku 24. Zakona dužna **suradnji sa stručnim udrugama predložiti ministru plan i program mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite.**

S druge strane, prema članku 7. koji izričito navodi da 'ministar na prijedlog Agencije **po prethodno pribavljenom mišljenju nadležnih komora**, donosi plan i program mjera za osiguranje, unapređenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite' ponovo naglašava potrebu za osnivanjem komore kliničkih inženjera i medicinskih fizičara.

Zbog gore navedenih razloga smatram da bi bilo osobito važno da HDMBT što prije uspostaviti kontakt s Agencijom i na osnovu naših stavova i važećih tehničkih normi (vidi slijedeću točku) pokuša s njom uspostaviti suradnju. Također bi bilo potrebno razmotriti mogućnost osnivanja Komore

kliničkih inženjera i medicinskih fizičara. Predlažem da se o tome raspravi na godišnjoj skupštini Društva.

- Na sastanku Tehničkog odbora 62 (TO62) Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo (DZN) predviđenog za 7. prosinac 2007. godine očekuje se prihvaćanje norme **IEC 62353 'Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment'**. Ova norma je izuzetno značajna **jer propisuje mjerenja neophodno potrebna za osiguravanje sigurnosti elektromedicinskih uređaja i sustava u eksploataciji**. Do sada su se takva mjerenja provodila prema normi IEC 60601 – Medical electrical equipment – part 1: General requirements for safety- koja su prvenstveno bila namijenjena ispitivanju zadovoljavanja sigurnosnih zahtjeva novih tipova uređaja (ispitivanja tipa).

Komentar:

Neka od tih ispitivanja su bila i destruktivna te su se neke institucije pri periodičnim pregledima provođenim u eksploataciji uređaja rukovodili savjetima proizvođača. U nekim zemljama su s toga doneseni standardi ili preporuke za ispitivanje sigurnosti novo isporučenih uređaja, redovitog preventivnog održavanja te provjera nakon popravka uređaja.

Norma IEC 62353 propisuje metode mjerenja prilagođene uvjetima u kojima se oprema koristi (laboratorijima, kirurškim dvoranama i sl.). Posebno je razrađena i naglašena važnost vizualnog pregleda za koji je ustanovljeno da otkriva oko 70% kvarova. Modificirano je mjerenje zaštitnog uzemljenja pri čemu se sada koristi mjerna struja manjeg intenziteta. Mjerenje otpora izolacije također je modificirano. Mjerenje svih odvodnih struja moguće je provesti na više načina što je uvjetovalo i promjene definicija njihovih najvećih dopuštenih vrijednosti. Najznačajnija novost je uvođenje zahtjeva da se nakon ispitivanja sigurnosti **obavezno mora provesti funkcionalno ispitivanje uređaja**. Kao i prije, o svemu je potrebno voditi dokumentaciju i planirati datum slijedeće provjere sigurnosti.

Ova norma će svakako imati pozitivan utjecaj i na razumijevanje mjesta i uloge kliničkih inženjera u zdravstvenim ustanovama.