



OCHRONA ZDROWIA

## EN 15224 - SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ ROZSZERZONY O KONTEKST RYZYKA I DODATKOWE WYMAGANIA DOPASOWANY DO PODMIOTÓW LECZNICZYCH

OPARTY NA NORMIE ISO 9001:2008 STANDARD DEDYKOWANY PODMIOTOM LECZNICZYM JEST ODPOWIEDZIĄ EUROPEJSKIEGO NORMODAWCY CEN/CE-NELEC NA ZALECENIA RADY UNII EUROPEJSKIEJ Z DNIA 9 CZERWCA 2009 (W SPRAWIE BEZPIECZEŃSTWA PACJENTÓW, W TYM PROFILAKTYKI I KONTROLI ZAKAŻEŃ ZWIĄZANYCH Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ)

### WPROWADZENIE

Poza IWA 1, o którym de facto zapomniano przy wdrażaniu systemu zarządzania jakością ISO 9001 w placówkach ochrony zdrowia jest to jedyny standard stricte dedykowany temu sektorowi. Ma on w sobie kilka dodatkowych wymagań, jednakże wielką szkoda jest to, że pojawił się tak późno, i nie ma ścieżki akredytacyjnej co powoduje, że jego znaczenie z punktu widzenia kontraktacji świadczeń z NFZ jest niesłusznie niskie. Jednakże walor poznawczy tego standardu jest nie do pominięcia.

### EN 15224 A PLACÓWKI OCHRONY ZDROWIA

Wielkim atutem tej normy jest zdefiniowanie jakości w usługach medycznych poprzez odniesienie do spełnienia 11 cech jakościowych: Odpowiednia i właściwa opieka; dostępność; ciągłość opieki; skuteczność; efektywność; sprawiedliwość; opieka oparta na dowodach/wiedzy; opieka skoncentrowana

na pacjencie w tym pełna obsługa w zakresie opieki fizycznej, i psychologicznej, oraz wsparcie natury społecznej; zaangażowanie pacjenta; bezpieczeństwo pacjenta; terminowość / dostępność.

Ponadto norma wprowadza pojęcie ryzyko kliniczne oraz proces kliniczny. Proces kliniczny obejmuje wszystkie działania opieki zdrowotnej i interakcji pomiędzy pacjentem i pracownikami ochrony zdrowia, począwszy od pierwszego kontaktu z pacjentem (pierwszej styczności z problemem zdrowotnym danego pacjenta) do ostatniej aktywności dotyczącej tegoż problemu zdrowotnego. Procesy kliniczne powinny być tak zaprojektowane, aby spełnić cele jakości i zestaw wymagań jakości dla cech jakościowych. Norma łączy w sobie: zarządzania procesowego, zarządzania ryzykiem, zarządzania wiedzą, zarządzanie

infrastrukturą, zarządzanie zgodnością z wymaganiami prawnymi, i innymi regulującymi działalność w ochronie zdrowia.

### KORZYŚCI DLA ORGANIZACJI

Dopiero zastosowanie w praktyce może uwydatnić organizacji to jak wiele spraw ureguluje takie podejście do swojej działalności: Jednakże zapewne do głównych korzyści należeć będą:

- zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów poprzez zarządzanie ryzykami klinicznymi wynikającymi ze świadczonych usług medycznych,
- zapewnienia większej przejrzystości działania, które mogą stanowić podstawę obiektywnej oceny
- należytego udokumentowania działalności operacyjnej przez jasne i precyzyjne procedury postępowania,
- eliminacji potencjalnych konfliktów na linii lekarz – pacjent,
- zmniejszenia ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych i incydentów medycznych,
- zapewnienie zgodności z prawem i obowiązującymi przepisami ustawodawcy i organów regulujących, nadzorujących
- wyróżnianie się poprzez poprawę konkurencyjności placówek medycznych,
- postrzeganie placówki jako podmiotu świadczącego wysokiej jakości usługi medyczne oparte na stosowaniu aktualnej wiedzy oraz otwartości na potrzeby pacjenta.

### ŚCIEŻKA DO CERTYFIKACJI

Jest kilka podejść do wdrożenia systemu zarządzania. W czasach tak dużego obciążenia pracowników ochrony zdrowia obowiązkami zawodowymi i pracą specjalistów na wielu etatach obciążanie ich dodatkowym projektem bez wsparcia ze strony kierownictwa może okazać się błędem. Dlatego jako praktycy zalecamy aby organizacja prowadziła projekt wdrożenia w ujęciu hybrydowym, tj. praca własna + konsultacje z dobrymi praktykami branżowymi w systemach zarządzania, które można zakończyć audytem przedcertyfikacyjnym dla sprawdzenia gotowości organizacji do certyfikacji. Najważniejszym jednak gwarantem sukcesu wdrożenia dowolnego systemu jest zaangażowanie najwyższego kierownictwa, tak by każdy pracownik organizacji był świadom determinacji organizacji aby osiągnąć ten sukces. Zwieńczenie procesu wdrożenia systemu zarządzania stanowi jego certyfikacja, prowadzona przez akredytowaną jednostkę certyfikacyjną jak QSCert.

### PRZEBIEG AUDYTU

Usługa certyfikacji systemu zarządzania - zarówno audyt certyfikacyjny, jak i okresowe, jest zstandaryzowana. I tak naprawdę kompetencje audytorów decydują o jakości audytu, o wartości dodanej. Audyt certyfikacyjny składa się z dwóch

etapów. Pierwszy etap to przegląd dokumentacji podczas wizyty wstępnej, na której dokonuje się formalnej oceny przygotowania organizacji do audytu certyfikacyjnego. Weryfikuje się wyniki audytów wewnętrznych, przeglądu zarządzania, jakość dokumentacji - szczególnie tej obligatoryjnej, itp. Jeżeli organizacja jest do tego przygotowana można odnieść się do analizy ryzyk w otoczeniu bliższym i dalszym, czyli makro- i mikroekonomicznych. Pozwoli to wypracować realną wartość dodaną do audytu. Kolejny etap to audyt certyfikacyjny, który ocenia zrozumienie i skuteczność systemu, w wyniku którego organizacja otrzymuje rekomendację do wydania certyfikatu. W ciągu 3 lat współpracy certyfikacyjnej organizacja co roku poddaje się audytom nadzoru.

### PARTNERSTWO Z QSCERT®

Jeżeli za definicję partnerstwa przyjmujemy sformułowania: współpraca, wzajemność, zaufanie, pomoc, to QSCert jest jednostką, która ma to zapisane nie tylko w swoich wartościach, ale i tak działa. Dlatego też w ciągu 14 lat wydała ponad 8600 certyfikatów, działając w ponad 20 krajach świata, na 4 kontynentach. Młodość i sprawność w działaniu, pasja tworzenia i elastyczność jest dodatkowym atutem, co pozwala dopasować usługi certyfikacyjne do potrzeb klienta. Dobór kadry audytorskiej odbywa się w oparciu o uznane kompetencje, doświadczenie i doskonałą komunikację, tak by klient czuł się partnerem i podmiotem certyfikacji, i nie miał poczucia kontroli. Audytorzy są czynnymi na rynku ekspertami, menedżerami, specjalistami w placówkach opieki zdrowotnej.

Audytorzy QSCert posiadają dobre przygotowanie w zakresie pozostałych standardów jakościowych w ochronie zdrowia, IWA 1, HB 228, a także akredytacji krajowej CMJ. Certyfikacja w QSCert spełnia wymagania Zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia kryteriów oceny ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Jednakże trzeba pamiętać, że certyfikat EN 15224 nie jest honorowany przez NFZ w procesie kontratacji świadczeń.

Polskie przedstawicielstwo QSCert, tworzą osoby aktywnie działające na rynku usług certyfikacyjnych od ponad 17 lat, będący jednocześnie członkami branżowych stowarzyszeń. W ochronie zdrowia QSCert wydało ponad 140 certyfikatów.

Zapraszamy do współpracy.



#### QSCert-Poland

(Centrum Certyfikacji w strukturze Centre of Excellence Sp. z o.o.),  
Śląski Park Przemysłowo-Technologiczny, ul. Szyb Walenty 26a, 41-700 Ruda Śląska,  
Tel/Fax. +48 32 789-50-70, GSM: +48 601 448883, +48 664 413 776,  
e-mail: [office@coe.biz.pl](mailto:office@coe.biz.pl), [Poland@qscert.pl](mailto:Poland@qscert.pl) WEB: [www.coe.biz.pl](http://www.coe.biz.pl), [www.qscert.pl](http://www.qscert.pl)