



Labquality – koulutus

15224 standardi johtamisen ja laadukkaan työn tukena – auditoijan näkökulma



Mielikuvia laadunhallinnasta ja laatustandardeista

- etsitään vain virheitä ja syyllisiä
- vie paljon aikaa 'oikealta työltä'
- mielletään usein 'puuhasteluksi ja ylimääräiseksi työksi'
- tuo lisää kustannuksia ja 'on pois jostain muusta'
- irrallinen osa muusta liiketoiminnasta/palveluiden tuottamisesta
- puhutaan termeillä, joita kukaan ei ymmärrä/jotka kaukana arjesta



Laatu parhaimmillaan toteutettuna:

- laadunhallintajärjestelmä = toiminnanohjausjärjestelmä
- laatu ja sen kehittäminen on osa organisaation strategiaa ja kilpailukykyä (palveluille asetetaan taloudelliset ja laadulliset tavoitteet)
- laadun mittaaminen on johtamisen ja työn ohjaamisen työkalu = viime kädessä aina asiakkaan/potilaan etu
- johtamisen ja työn tekemisen tapa (ei johda "itse itseään")

- laatu on tapa, jolla työtä tehdään -



Mitä hyötyä organisaatiolle?

- lähtee aina organisaation omista tavoitteista -

- toimintojen ja prosessien hallinnointi, seuraaminen ja kehittäminen tehdään näkyväksi (erit. kliiniset prosessit)
- asiakastyytyväisyyden huomioiminen (+omaiset)
- asiakas ja –potilasturvallisuuden paraneminen (riskien hallinnointi)
- tuottavuuden lisääntyminen, sähläyksen vähentyminen (edellytys: tavoitteet, mittarit, seuranta)
- työn vastuut ja sisältö selkeytyvät (työtyytyväisyys)
- toiminnan jatkuva parantaminen tehdään näkyväksi
- osoitus toiminnan jatkuvasta kehittämisestä ja laadukkaan toiminnan vaatimuksesta



Mistä lähdetään liikkeelle?

- laadunhallintajärjestelmän rakentamiseen on useita eri tapoja
- lähtökohtana organisaation nykyinen tilanne
- perehdytään organisaatiolle valitun standardin vaatimukseen
- verrataan standardin vaatimuksia oman organisaation lhj:ään
- analysoidaan oma nykyinen tilanne ja lisätään tarvittava toiminta/tiedon hallinta
- tärkeää on, että lhj rakennetaan huolellisesti ja saavutettuja tuloksia seurataan ja arvioidaan aktiivisesti



Prosessien ja niiden välisen vuorovaikutuksen määrittäminen

Tärkeimpiä prosesseja voivat olla esimerkiksi:

- palvelun tuottaminen (hoitoketjut)
- hinta –ja sopimusneuvottelut
- ostotoiminta
- tekninen tuki



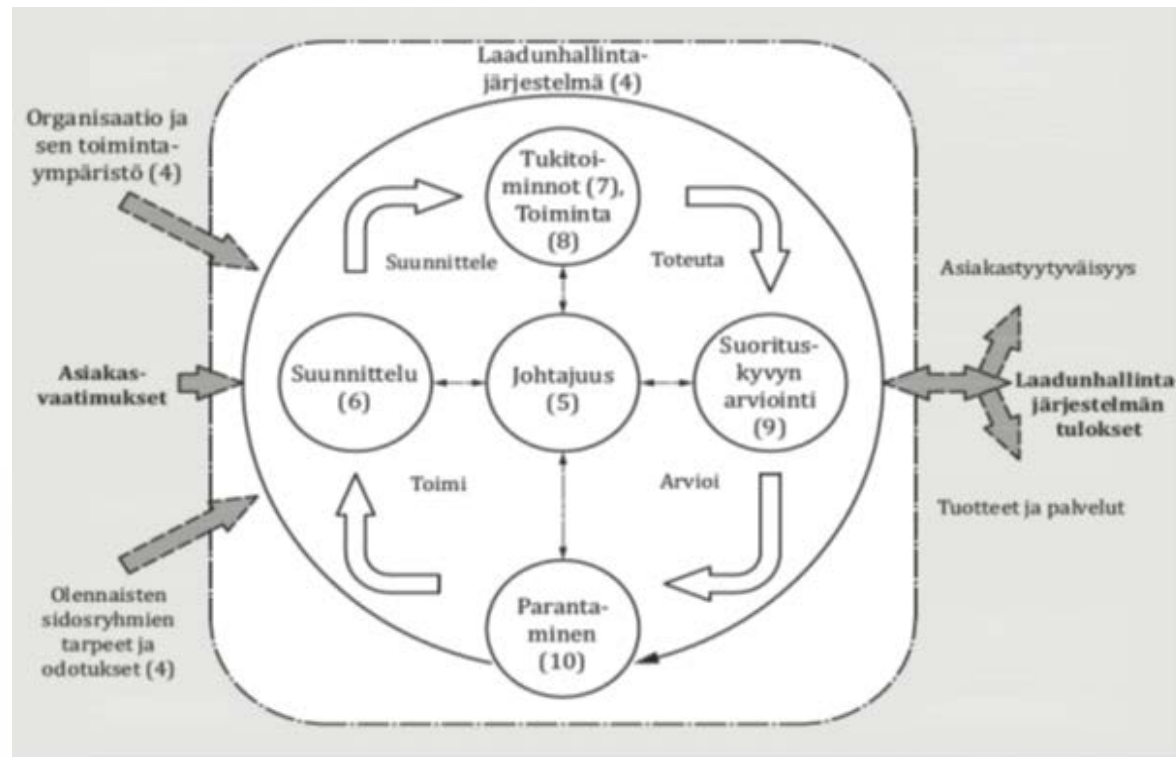
Laadunhallintajärjestelmän ja sen prosessien luominen sekä niiden hallinta

Tähän sisältyy vähintään:

- määritellään **asiakasvaatimukset** (seurataan tyytyväisyyttä)
- suunnitellaan toiminnot (**prosessit**, hoitoketjut)
- asetetaan **tavoitteet** tuotteille, palveluille ja prosesseille
- arvioidaan ja varataan tarvittava **pätevyys/tilat/välineet**
- luodaan **seuranta –ja mittausmenetelmät**
- määritellään **tarvittava** dokumentoitu tieto
- jatkuva seuranta, arviointi ja tarvittava suunnan muutos (erilaiset **raportit** sekä **sisäiset auditoinnit, johdon katselmukset, poikkeamat**)



Suunnittele – Mittaa – Paranna –Suunnittele uudelleen PDCA sykli:





ISO 9001:2015 vs 15224:2016

- SFS-EN 15224:2016 pohjautuu ISO 9001:2015 –standardiin (sisältää samat vaatimukset)
- 15224 suunnattu erityisesti terveydenhuollon organisaatiolle



ISO 9001:2015 vs 15224:2016

- prosessit määritelty (15224:kliniset prosessit, sekä tutkimus –ja koulutusprosessit)
- riskien hallinta (15224: korostuu kliinisten prosessien sekä potilasturvallisuuden riskit)
- prosessien laatuvaatimukset/tavoitteet (15224: vaatimus 11 laatutekijän suhteen)



Vaatimus kliinisisille prosesseille (15224-standardi)

- kliinisen prosessin alkupiste on potilaan sen hetkinen terveydentila; prosessin loppupiste on potilaan terveydentila hoidon seurauksena
- kliinisten prosessien tiedonhallinnassa tärkeintä:
 - kriteerit, joiden perusteella terveydentila/terveysongelma tunnistetaan ja luokitellaan
 - tutkimukset ja toimenpiteet, joilla terveys-ongelmaa hoidetaan, ts. mikä on sen standardoidun hoitosuunnitelman sisältö, jota suositellaan tietystä terveysongelmasta kärsivälle potilaalle



Laatuvaatimusten tulee sisältää seuraavat 11 laatutekijää (15224-standardi)

- Sopiva, oikea hoito
- Hoidon saatavuus
- Hoidon jatkuvuus
- Vaikuttavuus
- Tehokkuus
- Tasapuolisuus
- Näyttöön/tietoon perustuva hoito
- Potilaskeskeinen hoito sisältäen fyysisen, henkisen ja sosiaalisen koskemattomuuden
- Potilaan osallistuttaminen
- Potilasturvallisuus
- Hoidon oikea ajoitus



Sertifiointi

- osoitus asiakkaille/yhteistyökumppaneille organisaation sitoutumisesta laadunhallintaan
- hyödyllinen työkalu oman toiminnan kehittämiseen ja liiketoiminnan kehittämiseen
- ensisijaisesti johtamisen ja toiminnan suuntaamisen väline = johtamisjärjestelmä



Auditoinnin/sertifioinnin kulku

- päätös käynnistämisestä (3-vuotis kausi)
- yhteinen suunnittelukokous asiakkaan ja auditoijan välillä
- sertifiointiauditointi, vaihe I (esiauditointi)
- sertifiointiauditointi, vaihe II
- mahdollisten korjaavien toimenpiteiden suorittaminen
- sertifikaatin myöntäminen
- sertifiointin ylläpito ja seuranta-auditoinnit (kerran vuodessa)
- *jatkuvan parantamisen käytänteiden hyödyntäminen (näyttö!)*



Auditoinnin tavoite

Auditoinnin tavoitteena on arvioida yksikön toimintaa suhteessa:

1. organisaation omaan johtamis –ja laatujärjestelmään
2. standardin vaatimukseen

