



EN 15224:2016 KOKEMUKSIA KIRJOITUSTYÖSTÄ

*Anita Naukkarinen
Ylisolubiologi
Kliinisen patologian osasto/Kuvantamiskeskus
Kuopion yliopistollinen sairaala*

YTL 26.3.2019

TAUSTAA

- ISO 9000 –standardi laadittiin alun perin teollisuuden tarpeisiin – terminologia sopi huonosti terveydenhuoltoon
- CEN BT/TF 142 task force perustettiin vuonna 2002 valmistelemaan oppaita:
 - a) mitä EN ISO 9001 –vaatimukset tarkoittavat terveydenhuollossa
 - b) miten EN ISO 9001 vaatimukseen pohjautuva laadunhallintajärjestelmä suunnitellaan, maastoutetaan ja ylläpidetään terveydenhuollossa

CEN BT/TF 142

- CEN = European Committee for Standardisation
- Seuraavat maat olivat edustettuina CEN BT/TF 142 task force -työryhmässä:
 - Ruotsi, Tanska, Norja, Suomi, Hollanti, Espanja, Kreikka, Ranska, Englanti, Itävalta, Portugali
- Kokouksia pidettiin eri kaupungeissa:
 - Ateena, Kööpenhamina, Oslo, Madrid, Tukholma, Lahti, Å/Lofootit, Amsterdam, Lissabon, Pariisi

SUOMEN EDUSTUS

- KYS oli sertifioinut kliiniset toimintonsa ISO 9000:n mukaan
 - ISO 9002 – 19.3.1999
 - ISO 9001 – 24.9.2002
- Matti Liukko Suomen kuntaliitosta oli jo CENin standardoimisryhmässä ja halusi edustajan KYStä mukaan
 - Minua pyydettiin ja suostuin
 - Aloitin Annex-työryhmässä
 - Muutamissa kokouksissa myös Sirpa Sivonen, Hannele Kukkola

KOKOUS OSLOSSA 8.9.2003

ANNEX-RYHMÄ



CEN/TS 15224:2005

- Kokoukset olivat kahden päivän työkokouksia, joissa tekstejä hahmoteltiin
 - Lopuksi ne editoi SIS:n luotsaama ryhmä
 - Lissabonissa oppaiden laatimiseen osallistuneiden maiden edustajat äänestivät yksimielisesti dokumentin hyväksymisestä
- ⇒ CEN Technical Specification
CEN/TS 15224:2005

KOKOUS LISSABONISSA

1-2.9.2005



CEN TC 362 PC

- CEN: Tekninen spesifikaatio pitää päivittää vuoteen 2012 mennessä
- TS-ryhmä kutsuttiin jälleen kokoon
 - ⇒ Norja, Hollanti, Englanti, Espanja, Italia, Ruotsi ja Suomi osallistuivat
 - ⇒ CEN nimesi ryhmän: CEN TC 362 PC ja ryhmää ryhtyi johtamaan SIS

TS:N KOHTALO

- Työryhmän ensimmäinen kokous oli Tukholmassa, syyskuussa 2008
- Ryhmä päätti päivittää teknisen spesifikaation standardiksi
- Standardi tulisi olemaan tiukasti linjassa EN ISO 9001:2008 -standardin kanssa

TS:N KOHTALO

- Standardissa, kuten TS:ssa, tulisi olemaan opastava lisäosa Annex
 - Annex-tiimi ja standardi-tiimi jatkoivat, kokoonpanot vaihtelivat
- Seuraavat kokoukset olivat Santa Cruzissa (Teneriffa), Lontoossa, Hamarissa (Norja) ja editointiryhmän kokous Tukholmassa
 - Lontoon kokouksessa oli ISO 9000 –asiantuntija mukana varmistamassa, että EN 15224 ei ole millään osin ristiriidassa ISO 9001:n kanssa

KIRJOITTAMISESTA

- Työryhmät kirjoittivat standardin tekstiä, jota tarkistettiin seuraavissa kokouksissa
- Ryhmän englantilainen jäsen tarkkaili kieliasua
- Avaintermit: kliininen prosessi, kliinisen riskin hallinta, potilasturvallisuus, laatutekijät/laatuvaatimukset, tiedonhallinta
- Periaate:
 - ISO 9001 –teksti on koskematon ja painettu mustalla
 - EN 15224 –teksti (lisäykset) on vaaleansinistä, kursivoitua

KLIIININEN RISKI

- Riski = epävarmuuden vaikutus tavoitteisiin
- Epävarmuus on tila, johon liittyy osittainen tai täydellinen jonkin tapahtuman seurauksia tai todennäköisyyttä koskevan ymmärryksen tai tiedon puute
- *Kliininen riski* = *mikä tahansa riski, jolla voisi olla negatiivinen vaikutus johonkin terveydenhuollon laatuvaatimukseen, joka koskee yhtätoista laatutekijää (riskitekijät voivat olla myös ei-kliinisiä)*

KIRJOITTAMISEN PERIAATTEITA

- Molemmat standardit noudattavat seuraavia ilmaisuja:
 - shall (on tehtävä) merkitsee vaatimusta
 - should (olisi tehtävä) merkitsee suositusta
 - may (voida ja siihen liittyvä infinitiivi) merkitsee lupaa
 - can (voi tehdä) merkitsee mahdollisuutta tai kyvykkyyttä
 - NOTE (HUOM.) merkitty teksti on tarkoitettu selventämään kyseistä vaatimusta tai helpottamaan sen ymmärtämistä

VALINNANVAPAUTTA

- ISO 9001:
- Standardin tarkoituksena **ei** ole edellyttää, että:
 - Erilaisilla laadunhallintajärjestelmillä on samanlainen rakenne
 - Asiakirjojen rakenne on tämän kansainvälisen standardin rakenteen mukainen
 - Organisaatiossa käytetään tämän kansainvälisen standardin mukaisia termejä

PÄTEE MYÖS STANDARDIIN EN 15224

ISO 9001 PERIAATE

- ISO 9001 toteuttaa Demingin ympyrää
- Myös EN 15224 toteuttaa Demingin ympyrää

PLAN-DO-CHECK-ACT

- PLAN = suunnittele
- DO = toteuta
- CHECK = mittaa ja analysoi
- ACT = kehitä ja paranna

= TOIMENPITEET SEURAAVAT MITTAAMISTA JA ANALYYSEJÄ → JATKUVA PARANTAMINEN

ANNEX

- Standardiin EN 15224:2016 kuuluu liitteitä:
 - Annex A: Selvitys uudesta rakenteesta, terminologiasta ja käsitteistä
 - Annex B: Muita kansainvälisiä standardeja
 - Annex C: Korrelaatiomatriksi EN 15224:2012 ja EN ISO 9001:2015 ja EN 15224:2016 välillä
 - Annex D: Laatuvaatimukset ja –ominaisuudet terveydenhuollossa
 - Annex E: Opas prosessimaiseen lähestymistapaan terveydenhuollossa

LAATU TERVEYDENHUOLLOSSA

- Tässä standardissa laatu terveydenhuollossa määritellään: ”taso, jolla palveluun liittyvät ominaisuudet täyttävät vaatimukset”
- Standardi tarjoaa 11 laatuominaisuutta ja -vaatimusta terveydenhuoltoon sekä selitykset niihin

LAATUOMINAISUUDET JA VAATIMUKSET TERVEYDENHOIDOSSA

- 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

Annex D

PROSESSIT

- Prosessissa panokset muutetaan tuotoksiksi:
- Potilaan terveyden lähtötilanne ⇒ terveydenhuollon resurssit ⇒ potilaan (parantunut) terveydentila
- Terveyspalvelut tuotetaan toisiinsa liittyvinä prosesseina lähetteen/potilaan saapumisesta hoitotoimenpiteisiin, uloskirjautumiseen ja seurantaan saakka.
- Organisaation tulee tunnistaa ja määritellä kaikki prosessit, jotka tarvitaan tuottamaan laatuominaisuuksien ja -vaatimusten mukaiset terveyspalvelut. Annex E

PROSESSIT

- Terveydenhuollon prosesseja ovat:
 - kliiniset prosessit → terveystalvet
 - tutkimusprosessit
 - koulutusprosessit
- Kliinisten prosessien tunnistus ja hallinta ⇒ edellytykset laatuvaatimusten täyttämiseen
- Kliiniset prosessit, kuten muutkin prosessit, ovat riippuvaisia johdon ja resurssien tuesta
- Kliinisen prosessin alkupiste on potilaan sen hetkinen terveydentila; prosessin loppupiste on potilaan terveydentila hoidon seurauksena

Annex E

KLIININEN PROSESSI

➤ Kliinisen prosessin vaiheet:

1. Terveydenhuollon ammattihenkilö arvioi tutkimuksen tarpeen.
2. Terveysongelmat selvitetään tutkimuksilla.
3. Terveydenhuollon ammattihenkilö arvioi hoidon tarpeen.
4. Hoidot vaikuttavat terveystilanteeseen.
5. Hoitotarpeet arvioidaan uudelleen hoidon jälkeen – jos ei ole – prosessi päättyy.

Annex E

KLIININEN PROSESSI

- Kliinisten prosessien tiedonhallinnassa tärkeintä:
 - Kriteerit, joiden perusteella terveydentila/terveysongelma tunnistetaan ja luokitellaan
 - Tutkimukset ja toimenpiteet, joilla terveysongelmaa hoidetaan, ts. mikä on sen standardoidun hoitosuunnitelman sisältö, jota suositellaan tietystä terveysongelmasta kärsivälle potilaalle

LOPUKSI

- Tämä uusi standardi EN 15224:2016 on päivitetty versio standardista EN 15224:2012 ja yhdenmukainen standardin EN ISO 9001:2015 kanssa

KIITOKSET

***LABQUALITYLLE JA KAIKILLE
KUULIJOILLE!***



Anita ja Zelle