

# Terveyspalveluille buustia standardista

## SFS-EN 15224:2016

*Standardin EN ISO 9001:2015 mukainen  
laadunhallintajärjestelmä terveydenhuoltoalan  
käyttöön*

*Tiivistelmä 26.3.2019 seminaariaineistosta*

## Sisällys

Miten standardit liittyvät palveluihin?	(3)
– Kimmo Konkarikoski, YTL	
Laatu näkyväksi SOTE-organisaatiossa	(8)
– Kristiina Hellsten, FT, THM	
Kokemuksia kirjoitustyöstä	(5)
– Anita Naukkarinen, KYS	
Käytännön kokemuksia	(5)
– Meeri Muikku, tj. Helsinki Hospital	
Auditoijan näkökulma	(6)
– Merja Huikko, Labquality	

# Miten standardit liittyvät palveluihin?

## Standardisointi Suomessa

1/3



**SUOMEN STANDARDISOIMISLIITTO SFS RY** on työ- ja elinkeinoministeriön nimeämä standardisoinnin keskusjärjestö Suomessa.

12

**SUOMESSA ON HAJAUTETTU STANDARDISOINTIJÄRJESTELMÄ,** joka koostuu SFS:n lisäksi 12 toimialayhteisöstä.

**YTL**

**SFS HUOLEHTII** siitä, että Suomessa on edellytykset standardisoinnille ja että standardisointiin liittyvät velvoitteet hoidetaan.



**SFS OSALLISTUU** eurooppalaisen standardisointijärjestö CENin ja maailmanlaajuisen standardisointijärjestö ISO:n toimintaan.

~ 3 500 suomalaista asiantuntijaa vaikuttamassa

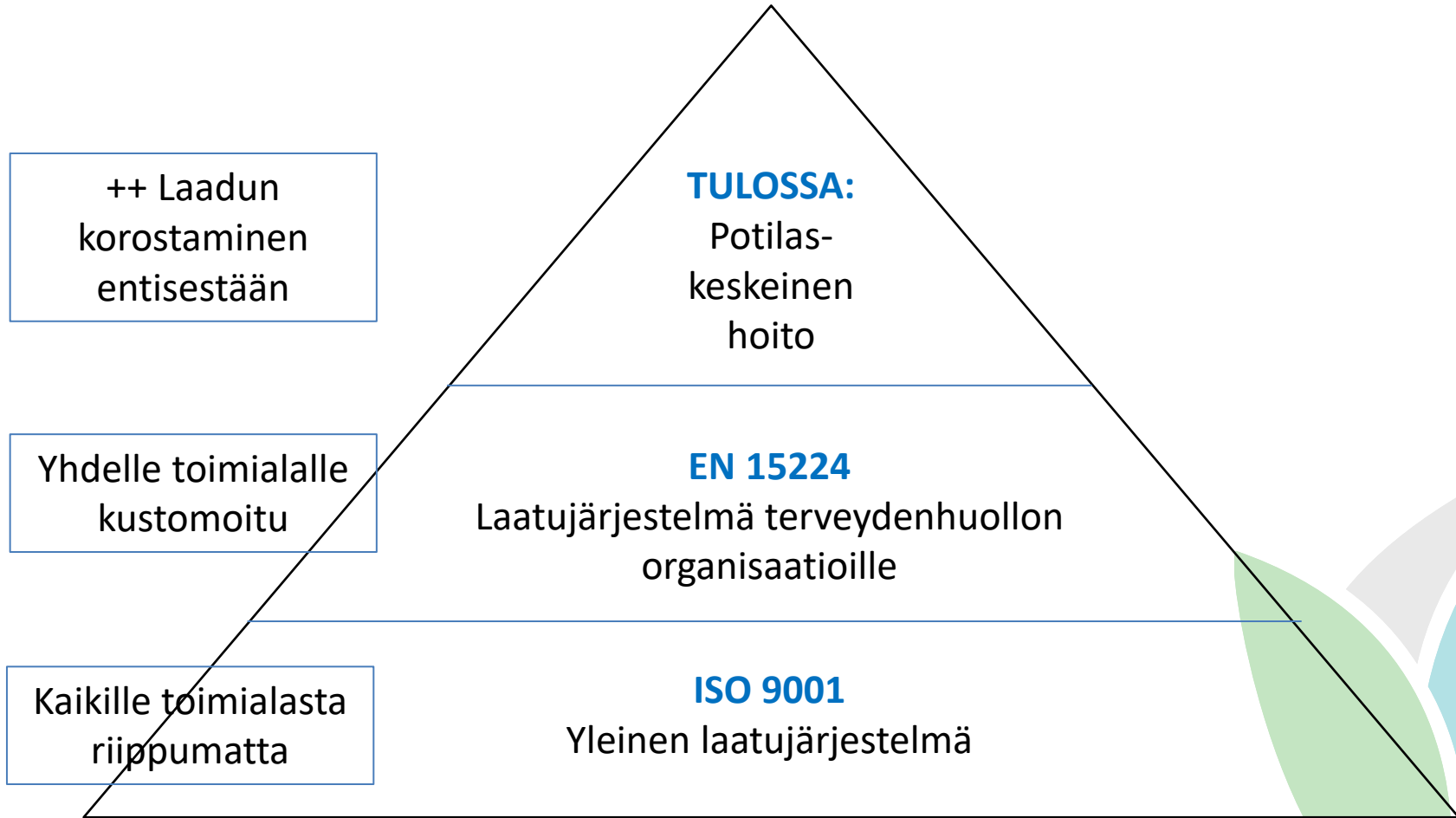


~ 67 prosenttia SFS:n toiminnan rahoituksesta katetaan myyntituloilla.

# Miten standardit liittyvät palveluihin?

## Standardien hierarkia

2/3



## Miten standardit liittyvät palveluihin? Standardeja tulossa

3/3

### Vanhustenpalvelut

- palvelun hyvät käytännöt hoitokodissa ja yksityiskodissa

### Potilaskeskeinen hoito

- potilaan hoitotarina, hoitoketju, kokemukset
- antaa sen pienen laadullisen eron muihin palveluntarjoajiin

### Turvapuhelimet

- koko toimitusketju suunnittelusta hätäkutsun lähettämiseen

### Ageing workforce

- ergonomia, työkuultuuri, käytännöt

### Dementia inclusive

- elämän laatu, rakennettu ympäristö, erityistarpeet

### Carer inclusive

- omaishoidon ja työn yhdistämisen näkökulmat

**Laadulla** tarkoitetaan standardissa EN ISO 9001:2015 ”*sitä, missä määrin kohteen luontaiset ominaisuudet täyttävät vaatimukset*”.

**Vaatimus** on määritelty standardissa EN ISO 9000:2015 ”*tarpeeksi tai odotukseksi, joka on ilmaistu, yleisesti tiedossa oleva tai pakollinen*”.

→ Laadulla tarkoitetaan palvelun kykyä täyttää sille asetetut vaatimukset ja siihen kohdistuvat odotukset.

**Laatuvaatimukset** voivat perustua lainsäädäntöön, määräyksiin, sopimukseen ja erikseen määriteltyihin asiakkaiden tarpeisiin .

Laatu täytyy määritellä ja sen toteutumista täytyy voida mitata:

- asiakas määrittelee viime kädessä laadun
- asiakkaan odotus – kokemus → laatu

## Laatu näkyväksi SOTE-organisaatiossa Lainsäädäntöä ja linjauksia

2/8

**Terveydenhuoltolaki** (1326/2010) 8 §määrittää, että terveydenhuollon toiminnan on oltava laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua.

- laki velvoittaa terveydenhuoltoyksiköiden laatimaan suunnitelman laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta, ml. potilasturvallisuuden edistäminen yhdessä sosiaalipalvelujen kanssa.

**STM:n asetus** laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta laadittavasta suunnitelmasta (341/2011)

**Lakiluonnos sote-palvelujen tuottamisesta** (§16) esitti, että tulevien palveluntuottajien toiminta tarkastetaan rekisteriviranomaisen toimesta, jonka tarkastuksen läpäistyä palveluyksikkö voidaan merkitä palveluntuottajien rekisteriin.

- kyseisessä tarkastuksessa varmistettaisiin laissa säädettyjen toimintaedellytysten täytyminen sekä asiakas- ja potilasturvallisuuden toteutuminen.

## Laatu näkyväksi SOTE-organisaatiossa

### Standardi EN 15224 määrittelee 11 laatutekijää:

3/8

- sopiva asianmukainen hoito
- saatavuus
- hoidon jatkuvuus
- vaikuttavuus
- tehokkuus
- tasapuolisuus
- näyttöön/tietoon perustuva hoito
- potilaskeskeinen hoito sisältäen fyysisen, psyykkisen ja sosiaalisen koskemattomuuden (ICF)
- potilaan osallisuus/osallistaminen
- potilasturvallisuus
- hoidon oikea-aikaisuus/saavutettavuus

jotka ovat kliinisen kokemuksen perusteella terveydenhuollon organisaatioiden kannalta relevantteja

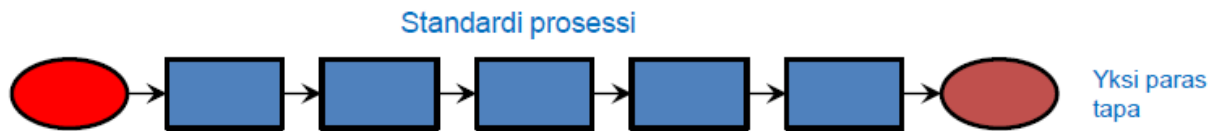


# Laatu näkyväksi SOTE-organisaatiossa

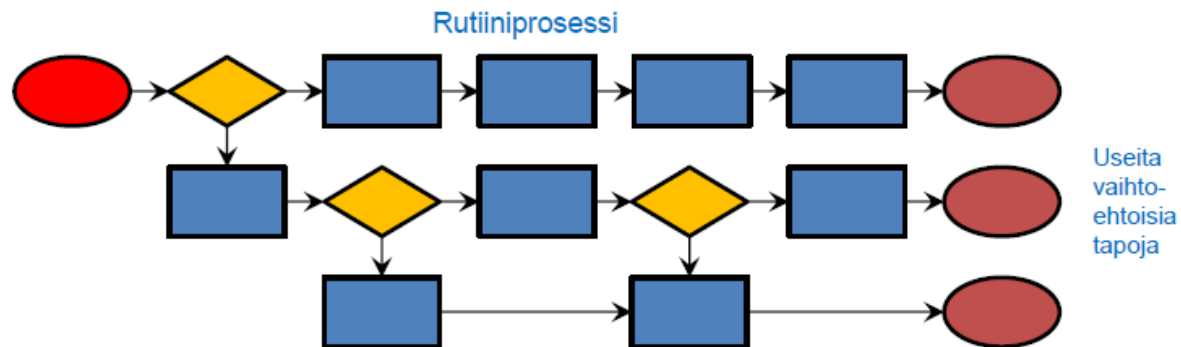
## Prosesseihin liittyviä näkökulmia

4/8

- Identtisenä toistuva
- Suuri toistomäärä
- Määrätty järjestys
- Paras tapa tunnettu



- Samankaltainen → ei identtinen toisto
- Useita tunnettuja vaihtoehtoja
- Vaihteleva järjestys
- Tilannekohtainen tulkinta → vaatii luokittelua, päätössääntöjä



- Ei selvää tulkintaa tilanteesta
- Joltakin osin erilaisena ja ainutlaatuisena toistuva



Laadun mittari
Poikkeama
Virhevalinta
Laiminlyönti

Ref: P Lillrank

## Laatu näkyväksi SOTE-organisaatiossa

### Laadunhallintajärjestelmä

5/8

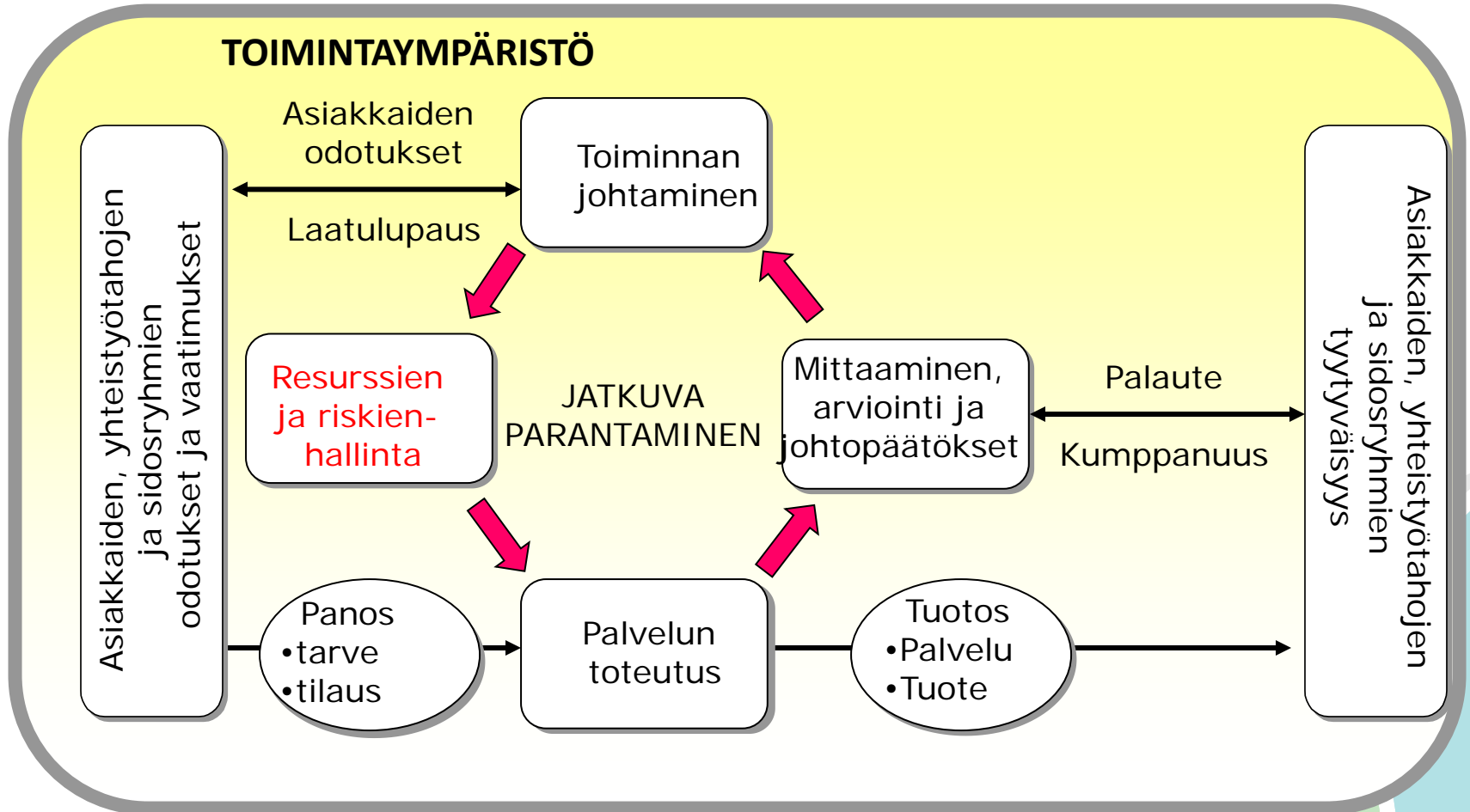
Laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto on terveydenhuollon organisaation **strateginen päätös**, joka voi auttaa sitä parantamaan kokonaisvaltaista suorituskyykyään ja joka toimii hyvänä perustana kestävän kehityksen mukaisille hankkeille.

- tulisi kuvata se, kuinka organisaatio toteuttaa käytännössä järjestelmällistä ja laadukasta toimintaa sekä johtamista.
- tulee olla organisaation yhteinen käyttäytymis- ja johtamismalli.
- perustuu yleensä johonkin viitekehykseen, esim. ISO-standardit, toimivat yleisten vaatimusnäkökohtien määrittelynä organisaation johtamiselle laadunhallinnan kannalta.

# Laatu näkyväksi SOTE-organisaatiossa

## Laadunhallinta/toimintajärjestelmä

6/8



# Laatu näkyväksi SOTE-organisaatiossa

## Jatkuvan laadunparantamisen tiellä

7/8

Vakiinnuta uusia toimintatapoja, vahvista valmiuksia, kouluta



**A**  
act

**P**  
plan

**LAATUKEHÄ**

**C**  
check

**D**  
do

Ymmärrä nykytilasi: arvioi toimintaasi eri näkökulmista, määrittele/kirkasta tehtäväsi ja tavoitteesi



Tarkista välillä tilanne:

- mitä mieltä asiakkaat?
- itsearviointi
- vertaisarviointi
- tulokset

Toimi kuten olette päättäneet ja sopineet, kehitä tarvittaessa

## Laatu näkyväksi SOTE-organisaatiossa

8/8

### Koetut hyödyt laadunhallinnan viitekehyksen käytössä

- Tarjoaa sateenvarjon aiemmille erillisille kehittämisprojekteille
- Edistää laadunhallinnan juurtumista jokapäiväiseen työhön osallistaen koko henkilöstön kehittämistyöhön
- Lisää tietoisuutta työn sisällöstä ja sen liittymisestä koko organisaation toimintaan
- Mahdollistaa onnistumisen osoittamisen
- Mahdollistaa toimintaprosessien kehittämisen yhteistyössä muiden kanssa
- Parantaa toiminnan sujuvuutta ja tehokkuutta, kun ei-toivotut tapahtumat vähenevät ja tasalaatuisuus paranee
- Antaa puitteet jatkuvalle arvioinnille ja parantamiselle
- Tehostaa moniammatillista työskentelyotetta
- Tukee johtamistoimintaa eri tasoilla
- Täydennyskoulutusta parhaimmillaan

(Susanna Friman, 2018)

## Kokemuksia kirjoitustyöstä

### Taustaa

1/5

ISO 9000 –standardi laadittiin alun perin teollisuuden tarpeisiin – terminologia sopi huonosti terveydenhuoltoon

CEN BT/TF 142 Task Force perustettiin vuonna 2002 valmistelemaan

- mitä EN ISO 9001 –vaatimukset tarkoittavat terveydenhuollossa
- miten EN ISO 9001 vaatimukseen pohjautuva laadunhallintajärjestelmä suunnitellaan, maastoutetaan ja ylläpidetään terveydenhuollossa.

→ Syntyi tekninen spesifikaatio CEN/TS 15224:2005

Työryhmä päätti päivittää teknisen spesifikaation standardiksi:

- standardi tulisi olemaan tiukasti linjassa EN ISO 9001:2008 -standardin kanssa
- ISO 9001 –teksti on koskematon ja painettu mustalla
- EN 15224 –teksti (lisäykset) on vaaleansinistä, kursivoitua
- sisältää useita informatiivisia liitteitä!

## Kokemuksia kirjoitustyöstä

### Kliininen riski

2/5

**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).

Standardi noudattaa 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

## Kokemuksia kirjoitustyöstä

### Prosessit

3/5

Prosessissa panokset muutetaan tuotoksiksi:

- potilaan terveyden lähtötilanne → terveydenhuollon resurssit → potilaan (parantunut) terveydentila
- terveystalvelut 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 terveystalvelut



## Kokemuksia kirjoitustyöstä

### Prosessit

4/5

Terveydenhuollon prosesseja ovat:

- kliiniset prosessit → terveyspalvelut
- 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

## Kokemuksia kirjoitustyöstä

### Kliinisen prosessin vaiheet

5/5

- Terveydenhuollon ammattihenkilö arvioi tutkimuksen tarpeen.
- Terveysongelmat selvitetään tutkimuksilla.
- Terveydenhuollon ammattihenkilö arvioi hoidon tarpeen.
- Hoidot vaikuttavat terveystilaan.
- Hoitotarpeet arvioidaan uudelleen hoidon jälkeen – jos ei ole – prosessi päättyy.

Kliinisten prosessien tiedonhallinnassa tärkeintä:

- Kriteerit, joiden perusteella terveydentila/ terveystilanne tunnustetaan ja luokitellaan
- Tutkimukset ja toimenpiteet, joilla terveystilannetta hoidetaan, ts. mikä on sen standardoidun hoitosuunnitelman sisältö, jota suositellaan tietystä terveystilannesta kärsivälle potilaalle

## Käytännön kokemuksia Helsinki Hospital – taustaa

1/5

- lääkäreiden vuonna 2014 perustama yksityissairaala ja lääkärikeskus
- suomalainen: Avainlippu – palvelut tuotetaan Suomessa
- liikevaihto noin 4 milj. euroa

### Mitä teemme?

- selkäkirurgia, kivunhoito, kuntoutus
- rekonstruktivinen plastiikkakirurgia
- syöpäkirurgia
- kasvo- ja leukakirurgia
- vatsaelinkirurgia ja tähystykset
- kilpirauhaskirurgia
- haavakeskus
- vuodeosasto

### Arvot?

- Luotettava
- Korkealaatuinen
- Inhimillinen
- Kotimainen

## Käytännön kokemuksia

2/5

### Tavoitteena EN 15224 -laatusertifikaatti

Miksi lähdimme tavoittelemaan EN 15224 –laatusertifikaattia?

- toiminta-ajatuksemme ydin on potilas
- kaikki lähtee potilaasta, jonka hoitopolku toteutuu saman katon alla
- keskiössä työn laatu ja toiminnan mittaaminen
- oman toiminnan kehittämien
- haluttiin nivoa laatu ja sen kehittäminen osaksi meidän strategiaa ja kilpailukykyä

## Käytännön kokemuksia Mitä opimme matkalla?

3/5

- Henkilökunnan ja johdon sitouttaminen
- Laatujohtaminen
- Standardin pureutuminen yksityiskohtiin hoitoprosessien osalta – yllätys!
- ”herätys” – opittiin analysoimaan, pohtimaan sekä hyödyntämään olemassa olevaa tietoa
- Lisäsi henkilökunnan ymmärrystä jokaisen työntekijän roolista potilaan hoitopolulla
- Selkiytti kokonaiskuvaa toiminnasta ja eri ammattiryhmien vastuista
- Tiimityö parani
- Kasvatti ja opetti meitä kaikkia – avoimuus ja yhdessä tekeminen
- Laatu työstä tuli arkinen työväline

## Käytännön kokemuksia Mitä saavutettiin?

4/5

- Töiden sujuvuus ja yhteistyö parani
- Lisäsi luottamusta työyhteisössä
- Yhdessä tekeminen ja osallistuminen – vaikutukset työhyvinvointiin
- Yleinen ilmapiiri – avoimuus
- Kustannussäästöt – hankinnat
- Hoitoprosessien mittaristo mietittiin uusiksi

## Käytännön kokemuksia Lopuksi

5/5

Laatupäällikön sanoin:

- ” On paljon helpompi konkretisoida oma tekeminen, kun sitä katsoo laatujärjestelmän kautta. Tässä EN 15224 vie kyllä pintaa syvemmälle.”
- Auditointiprosessi oli kokonaisuudessaan raskas ja jännittävä, mutta me näimme sen mahdollisuutena.
- Sertifikaatti on paljon muuta kuin plakaatti. Se ei ole projekti, joka tehdään ja läpäistään, vaan se on jatkuvaa työtä laadunkehittämisessä.
- Kilpailuvaltti ja osa työnantajakuva

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 –



## Auditoijan näkökulma

### Mistä lähdetään liikkeelle?

2/6

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

### Laadunhallintajärjestelmän ja sen prosessien luominen sekä niiden hallinta?

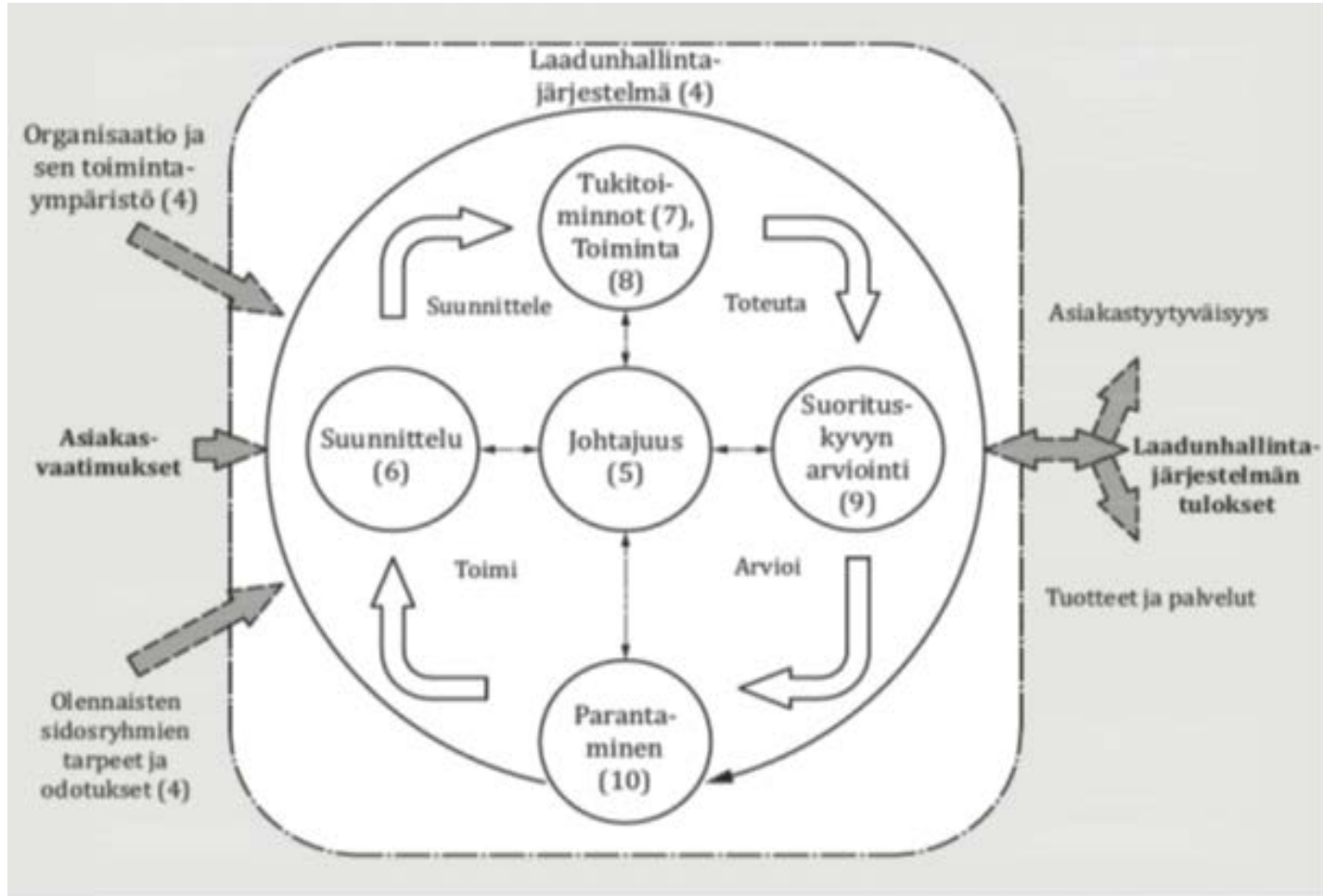
Tähän sisältyy vähintään:

- 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)

## Auditoijan näkökulma

4/6

Suunnittele – mittaa – paranna – suunnittele uudelleen



## Auditoijan näkökulma Sertifiointi

5/6

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

## Auditoijan näkökulma

### Auditoinnin/sertifioinnin kulku

6/6

- 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!)

## Lisätietoa standardeista:

[kimmo.konkarikoski@ytl.fi](mailto:kimmo.konkarikoski@ytl.fi)

[suvi.pasanen@ytl.fi](mailto:suvi.pasanen@ytl.fi)

[www.sfs.fi](http://www.sfs.fi)

<https://www.sfs.fi/aihealueet/terveydenhuolto>

[http://www.ytl.fi/mita\\_teemme/standardisointi](http://www.ytl.fi/mita_teemme/standardisointi)