
**Zdravstvene storitve – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve na osnovi
EN ISO 9001:2008**

Health care services – Quality management systems – Requirements based on
EN ISO 9001:2008

Services de santé – Systèmes de management de la qualité – Exigences d'après
l'EN ISO 9001:2008

Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen nach EN ISO 9001:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b876a72-022b-40d7-a06c-b92169134ea5/sist-en-15224-2012>

NACIONALNI UVOD

Standard SIST EN 15224 (sl, en), Zdravstvene storitve – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve na osnovi EN ISO 9001:2008, 2012, ima status slovenskega standarda in je istoveten evropskemu standardu EN 15224, Health care services – Quality management systems – Requirements based on EN ISO 9001:2008, 2012.

Ta standard nadomešča SIST-TS CEN/TS 15224:2006.

NACIONALNI PREDGOVOR

Besedilo standarda EN 15224:2012 je pripravil tehnični odbor CEN/TC 362 Zdravstvene storitve – Sistemi vodenja kakovosti, katerega sekretariat vodi SIS. Slovenski standard SIST EN 15224:2012 je prevod angleškega besedila evropskega standarda EN 15224:2012. V primeru spora glede besedila slovenskega prevoda v tem standardu je odločilen izvorni evropski standard v angleškem jeziku. Slovensko-angleško izdajo standarda je pripravil SIST/TC VZK Vodenje in zagotavljanje kakovosti.

Odločitev za privzem tega standarda je 5. novembra 2012 sprejel tehnični odbor SIST/TC VZK Vodenje in zagotavljanje kakovosti.

ZVEZE S STANDARDI

S privzemom tega evropskega standarda veljajo za omejeni namen referenčnih standardov vsi standardi, navedeni v izvorniku, razen standarda, ki smo ga že sprejeli v nacionalno standardizacijo:

SIST EN ISO 9000:2005 (sl, en) Sistemi vodenja kakovosti – Osnove in slovar (ISO 9000:2005)

OSNOVA ZA IZDAJO STANDARDA

- privzem standarda EN 15224:2012

PREDHODNA IZDAJA

- SIST-TS CEN/TS 15224:2006 Zdravstvene storitve – Sistemi vodenja kakovosti – Vodilo za uporabo EN ISO 9001:2000

OPOMBE

- Povsod, kjer se v besedilu standarda uporablja izraz “evropski standard”, v SIST EN 15224:2012 to pomeni “slovenski standard”.
- Nacionalni uvod in nacionalni predgovor nista sestavni del standarda.
- Ta nacionalni dokument je istoveten EN 15224:2012 in je objavljen z dovoljenjem

CEN
Management Centre
Avenue Marnix 17
B-1000 Bruselj

This national document is identical with EN 15224:2012 and is published with the permission of

CEN
Management Centre
Avenue Marnix 17
B-1000 Brussels

Slovenska izdaja

**Zdravstvene storitve – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve na osnovi
EN ISO 9001:2008**

Health care services –
Quality management systems –
Requirements based on
EN ISO 9001:2008

Services de santé – Systèmes de
management de la qualité –
Exigences selon
l'EN ISO 9001:2008

Dienstleistungen in der
Gesundheitsversorgung –
Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen nach EN ISO 9001:2008

Ta evropski standard je CEN sprejel 13. julija 2012.

Člani CEN morajo izpolnjevati notranje predpise CEN/CENELEC, s katerim je predpisano, da mora biti ta standard brez kakršnih koli sprememb sprejet kot nacionalni standard. Najnovejši sezname teh nacionalnih standardov in njihovi bibliografski podatki se na zahtevo lahko dobijo pri Upravnem centru CEN-CENELEC ali katerem koli članu CEN.

Ta evropski standard obstaja v treh uradnih izdajah (angleški, francoski in nemški). Izdaje v drugih jezikih, ki jih člani CEN na lastno odgovornost prevedejo in izdajo ter prijavijo pri Upravnem centru CEN-CENELEC, veljajo kot uradne izdaje.

Člani CEN so nacionalni organi za standarde Avstrije, Belgije, Bolgarije, Cipra, Češke republike, Danske, Estonije, Finske, Francije, Grčije, Hrvaške, Irske, Islandije, Italije, Latvije, Litve, Luksemburga, Madžarske, Malte, Nekdanje jugoslovanske republike Makedonije, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Poljske, Portugalske, Romunije, Slovaške, Slovenije, Španije, Švedske, Švice, Turčije in Združenega kraljestva.

CEN

Evropski komite za standardizacijo
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Upravni center: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

VSEBINA	Stran	Contents	Page
Predgovor.....	6	Foreword.....	6
Uvod.....	7	Introduction.....	7
0.1 Kakovost v zdravstvenem varstvu	7	0.1 Quality in health care	7
0.1.1 Splošno	7	0.1.1 General.....	7
0.1.2 Pojem "zdravstven"	9	0.1.2 The concept of "health"	9
0.1.3 Zdravstveno varstvo	9	0.1.3 Health care	9
0.1.4 Kakovost v zdravstvenem varstvu	9	0.1.4 Quality in health care	9
0.1.5 Pojem "kliničen"	10	0.1.5 The concept of "clinical"	10
0.1.6 Klinično tveganje	10	0.1.6 Clinical risk	10
0.1.7 Predpogoji, specifični za zdravstveno varstvo.....	10	0.1.7 Health care specific preconditions.....	10
0.2 Procesni pristop	12	0.2 Process approach	12
0.2.1 Splošno	12	0.2.1 General.....	12
0.2.2 Procesni pristop in izboljšave.....	13	0.2.2 Process approach and improvements	13
0.3 Združljivost z drugimi standardi.....	16	0.3 Compatibility with other standards.....	16
1 Področje uporabe	17	1 Scope.....	17
1.1 Splošno	17	1.1 General.....	17
1.2 Uporaba	17	1.2 Application	17
2 Zveza s standardi	19	2 Normative references.....	19
3 Izrazi in definicije	19	3 Terms and definitions.....	19
4 Sistemi vodenja kakovosti	24	4 Quality management systems	24
4.1 Splošne zahteve	24	4.1 General requirements	24
4.2 Zahteve glede dokumentacije	26	4.2 Documentation requirements.....	26
4.2.1 Splošno	26	4.2.1 General.....	26
4.2.2 Poslovník kakovosti	27	4.2.2 Quality manual	27
4.2.3 Obvladovanje dokumentov	27	4.2.3 Control of documents	27
4.2.4 Obvladovanje zapisov	28	4.2.4 Control of records.....	28
5 Odgovornost vodstva.....	29	5 Management responsibility	29
5.1 Zavezanost vodstva	29	5.1 Management commitment	29
5.2 Osredotočenost na odjemalce	29	5.2 Customer focus	29
5.3 Politika kakovosti	30	5.3 Quality policy	30
5.4 Planiranje	30	5.4 Planning.....	30
5.4.1 Cilji kakovosti	30	5.4.1 Quality objectives	30
5.4.2 Planiranje sistema vodenja kakovosti.....	31	5.4.2 Quality management system planning.....	31
5.5 Odgovornosti, pooblastila in komuniciranje	31	5.5 Responsibility, authority and communication.....	31
5.5.1 Odgovornosti in pooblastila	31	5.5.1 Responsibility and authority.....	31

5.5.2 Predstavnik vodstva	32	5.5.2 Management representative	32
5.5.3 Notranje komuniciranje	32	5.5.3 Internal communication	32
5.6 Vodstveni pregled	33	5.6 Management review	33
5.6.1 Splošno	33	5.6.1 General	33
5.6.2 Vhodni podatki za pregled	33	5.6.2 Review input	33
5.6.3 Rezultati pregleda	34	5.6.3 Review output	34
6 Vodenje virov	35	6 Resource management	35
6.1 Priskrba virov	35	6.1 Provision of resources	35
6.2 Človeški viri	35	6.2 Human resources	35
6.2.1 Splošno	35	6.2.1 General	35
6.2.2 Kompetentnost, zavedanje in usposabljanje	35	6.2.2 Competence, awareness and training	35
6.3 Infrastruktura	36	6.3 Infrastructure	36
6.4 Delovno okolje	37	6.4 Work environment	37
7 Realizacija proizvoda	37	7 Product realization	37
7.1 Planiranje realizacije proizvoda	37	7.1 Planning of product realization	37
7.2 Procesi, povezani z odjemalci	38	7.2 Customer-related processes	38
7.2.1 Določitev zahtev v zvezi s proizvodom (zdravstveno storitvijo)	38	7.2.1 Determination of requirements related to the product (health care service)	38
7.2.2 Pregled zahtev v zvezi s proizvodom (zdravstveno storitvijo)	39	7.2.2 Review of requirements related to the product (health care service)	39
7.2.3 Komuniciranje z odjemalci	40	7.2.3 Customer communication	40
7.3 Snovanje in razvoj	40	7.3 Design and development	40
7.3.1 Planiranje snovanja in razvoja	40	7.3.1 Design and development planning	40
7.3.2 Vhodi za snovanje in razvoj	41	7.3.2 Design and development inputs	41
7.3.3 Rezultati snovanja in razvoja	42	7.3.3 Design and development outputs	42
7.3.4 Pregled snovanja in razvoja	43	7.3.4 Design and development review	43
7.3.5 Overjanje snovanja in razvoja	43	7.3.5 Design and development verification	43
7.3.6 Validacija snovanja in razvoja	43	7.3.6 Design and development validation	43
7.3.7 Obvladovanje sprememb snovanja in razvoja	44	7.3.7 Control of design and development changes	44
7.4 Nabava	44	7.4 Purchasing	44
7.4.1 Proces nabave	44	7.4.1 Purchasing process	44
7.4.2 Informacije za nabavo	45	7.4.2 Purchasing information	45
7.4.3 Overjanje nabavljenih storitev/ proizvodov	45	7.4.3 Verification of purchased service/ product	45
7.5 Proizvodnja in izvedba storitev	46	7.5 Production and service provision	46
7.5.1 Obvladovanje proizvodnje in izvedbe storitev	46	7.5.1 Control of production and service provision	46
7.5.2 Validacija procesov za proizvodnjo in izvedbo storitev	46	7.5.2 Validation of processes for production and service provision	46
7.5.3 Identifikacija in sledljivost	47	7.5.3 Identification and traceability	47

7.5.4 Lastnina odjemalcev	48	7.5.4 Customer property	48
7.5.5 Ohranitev proizvoda	48	7.5.5 Preservation of product.....	48
7.6 Obvladovanje nadzorne in merilne opreme	49	7.6 Control of monitoring and measuring equipment	49
8 Merjenje, analize in izboljševanje	50	8 Measurement, analysis and improvement	50
8.1 Splošno	50	8.1 General	50
8.2 Nadzorovanje in merjenje	50	8.2 Monitoring and measurement.....	50
8.2.1 Zadovoljstvo odjemalcev	50	8.2.1 Customer satisfaction.....	50
8.2.2 Notranja presoja	50	8.2.2 Internal audit.....	50
8.2.3 Nadzorovanje in merjenje procesov	51	8.2.3 Monitoring and measurement of processes.....	51
8.2.4 Nadzorovanje in merjenje proizvodov (zdravstvenih storitev)	52	8.2.4 Monitoring and measurement of product (health care service).....	52
8.3 Obvladovanje neskladnih proizvodov (zdravstvenih storitev)	52	8.3 Control of non-conforming product (health care service)	52
8.4 Analiza podatkov	53	8.4 Analysis of data	53
8.5 Izboljševanje	54	8.5 Improvement.....	54
8.5.1 Nenehno izboljševanje	54	8.5.1 Continual improvement.....	54
8.5.2 Korektivni ukrepi	54	8.5.2 Corrective action	54
8.5.3 Preventivni ukrepi	54	8.5.3 Preventive action	54
Dodatek A (informativni): Primerjava med ISO 9001:2008 in EN 15224	56	Annex A (informative): Correspondence between ISO 9001:2008 and EN 15224	57
Dodatek B (informativni): Praktična navodila za izvajanje tega standarda v zdravstvenih organizacijah	64	Annex B (informative): Practical guide for the implementation of this standard in health care organizations	64
B.1 Splošno	64	B.1 General.....	64
B.2 Priprava in planiranje	65	B.2 Preparation and planning	65
B.2.1 Splošno.....	65	B.2.1 General.....	65
B.2.2 Voditeljstvo na področju kakovosti	65	B.2.2 Leadership in quality.....	65
B.2.3 Planiranje vzpostavitve sistema vodenja kakovosti	66	B.2.3 Planning the quality management system set-up.....	66
B.2.4 Izobraževanje in usposabljanje na področju kakovosti	66	B.2.4 Education and training in quality management	66
B.2.5 Osredotočenost na odjemalce	67	B.2.5 Customer focus.....	67
B.2.6 Planiranje dokumentacije	68	B.2.6 Planning the documentation.....	68
B.2.7 Priskrba potrebnih virov	69	B.2.7 Provision of necessary resources	69
B.3 Izvajanje sistema vodenja kakovosti	69	B.3 Implementing the quality management system	69
B.3.1 Splošno	69	B.3.1 General.....	69
B.3.2 Politika kakovosti.....	70	B.3.2 Quality policy.....	70
B.3.3 Karakteristike in zahteve kakovosti v zdravstvenem varstvu	70	B.3.3 Quality characteristics and quality requirements in health care.....	70
B.3.4 Cilji kakovosti	72	B.3.4 Quality objectives.....	72

B.3.5 Osebe, ki dela za organizacijo in v njenem imenu 72	B.3.5 Personnel working for and on behalf of the organization 72
B.3.6 Pooblastila in odgovornosti 73	B.3.6 Authority, responsibility and accountability..... 73
B.3.7 Vodenje komuniciranja in informiranja 74	B.3.7 Communication and information management 74
B.3.8 Dokumentiranje sistema vodenja kakovosti 74	B.3.8 Documenting the quality management system 74
B.3.9 Procesno usmerjeno vodenje kakovosti 76	B.3.9 Process-oriented quality management..... 76
B.4 Vzpostavljanje sistema nadzovanja in vrednotenja 80	B.4 Establishing the monitoring and evaluation system 80
B.4.1 Splošno 80	B.4.1 General..... 80
B.4.2 Obvladovanje tveganja 84	B.4.2 Risk management..... 84
B.5 Nenehno izboljševanje 86	B.5 Continual improvement..... 86
B.5.1 Splošno 86	B.5.1 General..... 86
B.5.2 Analiza zbranih podatkov 86	B.5.2 Analysis of collected data 86
B.5.3 Vodstveni pregledi 87	B.5.3 Management reviews 87
B.5.4 Korektivni ukrepi..... 87	B.5.4 Corrective action 87
Dodatek C (informativni): Primerjava med CEN/TS 15224:2005 in EN 15224 88	Annex C (informative): Correspondence between CEN/TS 15224:2005 and EN 15224 89
Literatura 94	Bibliography 94

SIST EN 15224:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b876a72-022b-40d7-a06c-b92169134ea5/sist-en-15224-2012>

Predgovor

Ta dokument (EN 15224:2012) je pripravil tehnični odbor CEN/TC 362 Zdravstvene storitve – Sistemi vodenja kakovosti, katerega sekretariat vodi SIS.

Ta evropski standard mora z objavo istovetnega besedila ali z razglasitvijo dobiti status nacionalnega standarda najpozneje do aprila 2013, nacionalne standarde, ki so v nasprotju s tem standardom, pa je treba umakniti najpozneje do aprila 2013.

Opozoriti je treba na možnost, da je lahko nekaj elementov tega dokumenta predmet patentnih pravic. CEN [in/ali CENELEC] ne prevzema odgovornosti za identifikacijo katerihkoli ali vseh takih patentnih pravic.

Ta dokument nadomešča CEN/TS 15224:2005.

V ta dokument je vključeno besedilo standarda ISO 9001, ki ga je leta 2008 izdala Mednarodna organizacija za standardizacijo ISO, zato ni nujno, da je to zadnja objavljena izdaja.

V skladu z notranjimi predpisi CEN/CENELEC morajo ta evropski standard obvezno uvesti nacionalne organizacije za standardizacijo naslednjih držav: Avstrije, Belgije, Bolgarije, Cipra, Češke republike, Danske, Estonije, Finske, Francije, Grčije, Hrvaške, Irske, Islandije, Italije, Latvije, Litve, Luksemburga, Madžarske, Malte, Nekdanje jugoslovanske republike Makedonije, Nemčije, Nizozemske, Norveške, Poljske, Portugalske, Romunije, Slovaške, Slovenije, Španije, Švedske, Švice, Turčije in Združenega kraljestva.

Foreword

This document (EN 15224:2012) has been prepared by Technical Committee CEN/TC 362, "Health services - Quality management systems", the secretariat of which is held by SIS.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by April 2013, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by April 2013.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes CEN/TS 15224:2005.

This document includes the text of ISO 9001 as published in 2008 by the International Organization for Standardization, ISO, and therefore may not be the last version published.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organisations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

Uvod

0.1 Kakovost v zdravstvenem varstvu

0.1.1 Splošno

Ta standard za sisteme vodenja kakovosti je namenjen posebej za zdravstvene organizacije. Vključuje EN ISO 9001:2008 in nadomešča CEN/TS 15224:2005, Zdravstvene storitve – Sistemi vodenja kakovosti – Vodilo za uporabo EN ISO 9001:2000. Besedilo iz standarda EN ISO 9001:2008 je v točkah 3 do 8 tega evropskega standarda prikazano v črnem pokončnem tisku, *dodatno besedilo, posebej namenjeno zdravstvenim storitvam, pa je v točkah 3 do 8 prikazano v modrem poševnem tisku.*

To je samostojen standard in se lahko uporablja za certificiranje v zdravstvenem varstvu.

Zahteve v tem standardu vključujejo zahteve iz standarda EN ISO 9001:2008 z dodatnimi razlagami in specifikacijami za zdravstveno varstvo. Dodane in razjasnjene so zahteve v skladu s posebnostmi v zdravstvenem varstvu. Po potrebi so dodane nove zahteve. Ta standard vključuje tudi vidike, povezane z obvladovanjem kliničnega tveganja med planiranjem, delovanjem in obvladovanjem procesov.

Ta sistem vodenja kakovosti ne vključuje posebnih zahtev za ravnanje z okoljem. Organizacijam, ki uporabljajo sistem vodenja, se zato priporoča, da ga uporabljajo tudi za ravnanje z okoljem.

V tem uvodu in v primerjalni preglednici (dodatek A) sta razložena ujemanje in razlika med tem standardom in EN ISO 9001:2008.

V primerjalni preglednici (dodatek C) sta razložena ujemanje in razlika med CEN/TS 15224:2005 in tem standardom.

V dodatku B so podana praktična navodila za izvajanje tega standarda v zdravstvenih organizacijah.

V tehničnem poročilu CEN/TR 15592:2007, Zdravstvene storitve – Sistemi vodenja kakovosti – Vodilo za uporabo EN ISO 9004:2000 za izboljšanje izvajanja zdravstvenih storitev, so podani nadaljnji napotki za pristope k izboljšanju kakovosti.

Introduction

0.1 Quality in health care

0.1.1 General

This is a sector specific quality management system standard for health care organizations. This standard incorporates EN ISO 9001:2008 and replaces CEN/TS 15224:2005 Health services – Quality management systems – Guide for the use of EN ISO 9001:2000. The text from EN ISO 9001:2008 in Clause 3 to Clause 8 is shown in black in this European Standard and *additional text specific to health care services is in Clause 3 to Clause 8 shown in blue italics.*

This is a stand alone standard and can be used for certification in health care.

The requirements in this standard incorporate those from EN ISO 9001:2008 with additional interpretations and specifications for health care. Requirements have been added to and clarified according to the specific health care context. New requirements have been added when considered relevant. This standard also includes aspects related to clinical risk management throughout the planning, operation and control of processes.

This quality management system does not include requirements specific to environmental management. Therefore, it is recommended that organisations that apply a management system also apply an environmental management.

The congruence and difference between this standard and EN ISO 9001:2008 is explained in this introduction and in cross reference table (Annex A).

The congruence and difference between CEN/TS 15224:2005 and this standard is explained in cross reference table (Annex C).

A practical guide for the implementation of this standard in health care organizations is presented in Annex B.

Further guidance for quality improvement approaches can be found in CEN/TR 15592:2007, Health services - Quality management systems - Guide for the use of EN ISO 9004:2000 in health services for performance Improvement.

V tem standardu so uporabljena naslednja načela vodenja kakovosti iz EN ISO 9000:2005:

- a) Osredotočenost na odjemalce
Organizacije so odvisne od svojih odjemalcev, zato naj razumejo njihove trenutne in prihodnje potrebe, izpolnjujejo njihove zahteve in si prizadevajo preseči njihova pričakovanja.
- b) Voditeljstvo
Voditelji poenotijo namen in usmeritev organizacije. Ustvarijo in vzdržujejo naj tako notranje okolje, v katerem se lahko zaposleni popolnoma vključijo v doseganje ciljev organizacije.
- c) Vključenost zaposlenih
Zaposleni na vseh ravneh so jedro organizacije in njihova popolna vključenost omogoča, da se njihove sposobnosti uporabijo v korist organizacije.
- d) Procesni pristop
Želeni rezultat se doseže učinkoviteje, kadar se aktivnosti in z njimi povezani viri vodijo kot proces.
- e) Sistemski pristop k vodenju
Identificiranje, razumevanje in vodenje med seboj povezanih procesov kot sistem pripomorejo k uspešnosti in učinkovitosti organizacije pri doseganju njenih ciljev.
- f) Nenehno izboljševanje
Nenehno izboljševanje celotnega delovanja organizacije naj bo stalen cilj organizacije.
- g) Odločanje na podlagi dejstev
Uspešne odločitve temeljijo na analizi podatkov in informacij.
- h) Vzajemno koristni odnosi z dobavitelji
Organizacija in njeni dobavitelji so med seboj odvisni in vzajemno koristen odnos povečuje sposobnost obeh strani za ustvarjanje vrednosti.

Teh osem načel vodenja kakovosti tvori podlago za standarde sistemov vodenja kakovosti znotraj skupine standardov ISO 9000.

The following quality management principles from EN ISO 9000:2005 are applied in this standard:

- a) Customer focus
Organizations depend on their customers and therefore should understand current and future customer needs, should meet customer requirements and strive to exceed customer expectations.
- b) Leadership
Leaders establish unity of purpose and direction of the organization. They should create and maintain the internal environment in which people can become fully involved in achieving the organization's objectives.
- c) Involvement of personnel
Staff at all levels are the essence of an organization and their full involvement enables their abilities to be used for the organization's benefit.
- d) Process approach
A desired result is achieved more efficiently when activities and related resources are managed as a process.
- e) System approach to management
Identifying, understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its objectives.
- f) Continual improvement
Continual improvement of the organization's overall performance should be a permanent objective of the organization.
- g) Factual approach to decision making
Effective decisions are based on the analysis of data and information.
- h) Mutually beneficial supplier relationships
An organization and its suppliers are interdependent and a mutually beneficial relationship enhances the ability of both to create value.

These eight quality management principles form the basis for the quality management system standards within the ISO 9000 family.

0.1.2 Pojem "zdravstven"

Po definiciji Svetovne zdravstvene organizacije (WHO) je zdravje "stanje popolne telesne, psihološke in socialne blaginje in ne le odsotnost bolezni ali nemoči". V Mednarodni klasifikaciji funkcioniranja, zmanjšane zmožnosti in zdravja (ICF), ki jo je izdelala WHO, je prepoznanih pet sestavin zdravja: telesne funkcije, telesna zgradba, aktivnost, sodelovanje in okoljski dejavniki.

0.1.3 Zdravstveno varstvo

Izraz "zdravstven" v tem standardu ni samostojen pojem, temveč se uporablja kot pridevnik v več izrazih. Kadar se pojem "zdravstven" uporablja kot pridevnik, temelji na sestavinah zdravja po mednarodni klasifikaciji ICF organizacije WHO. Pojem zdravja je povezan tako z zdravstvenim kot s socialnim varstvom. Ta standard je osredotočen na zahteve za zdravstveno varstvo.

V različnih državah lahko zdravstveno varstvo vključuje različne stvari in to je pri nacionalni rabi treba upoštevati. V tem standardu zdravstveno varstvo vključuje npr. primarno zdravstveno varstvo, predbolnišnično in bolnišnično zdravstveno varstvo, terciarno zdravstveno varstvo, negovalne domove, hospice, preventivno zdravstveno varstvo, psihiatrične zdravstvene storitve, zobozdravstvene storitve, fizioterapijo, storitve zdravja pri delu, rehabilitacijo in lekarne.

0.1.4 Kakovost v zdravstvenem varstvu

Kakovost je na splošno opredeljena kot "stopnja, do katere niz pripadajočih karakteristik izpolnjuje postavljene zahteve". Da bi lahko izmerili in preskusili kakovost na področju zdravstvenega varstva, je treba identificirati in opisati karakteristike kakovosti kliničnih procesov. V tem standardu morajo biti zahteve pacientov oziroma odjemalcev zdravstvenih storitev specifične glede na uspešnost, varnost, razpoložljivost, pravočasnost/dostopnost, neprekinjenost zdravstvenega varstva, spoštovanje vrednot in preferenc pacientov ter glede na ustreznost, vidike učinkovitosti, pravično porazdelitev in dokaze (3.14, opomba 2). Če katere od gornjih zahtev zaradi narave organizacije in njenega proizvoda ni mogoče uporabiti, se lahko razmisli o njeni opustitvi. Zahteve so lahko opredeljene v ciljnih kakovosti v skladu s 3.11.

Da bi lahko kakovost v zdravstvenem varstvu opredelili in opisali, je treba identificirati in opisati karakteristike kakovosti. Karakteristika kakovosti

0.1.2 The concept of "health"

The World Health Organization (WHO) definition of health is "a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity." The International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF), by WHO, identifies five health components; body function, body structure, activity, participation and environmental factors.

0.1.3 Health care

In this standard health is not a stand alone concept but is used in several terms as a prefix. When used as a prefix the concept of health is based on the health components in of ICF by WHO. The concept of health relates to both health care and social care. This standard is focused on requirements for health care.

What is included in health care can differ from country to country and this has to be considered in national applications. In this standard health care includes e.g. primary health care, pre-hospital and hospital care, tertiary care, nursing homes, hospices, preventive health care, mental health services, dental services, physiotherapy, occupational health services, rehabilitation and pharmacies.

0.1.4 Quality in health care

Quality in general is defined as "degree to which a set of inherent characteristics fulfils requirements". To make quality in health care measurable and testable the quality characteristics of clinical processes must be identified and described. In this standard the requirements of the patients or customers for health care services must be specified according to effectiveness, safety, availability, timeliness/accessibility, continuity of care, respect of patient values and preferences and appropriateness. Aspects of efficiency; fair distribution and evidence must be considered (3.14, Note 2). Where any of the above mentioned requirements can not be applied due to the nature of an organisation and its product this can be considered for exclusion. The requirements can be specified in quality objectives according to 3.11.

To be able to define and describe the quality in health care the quality characteristics need to be identified and described. A quality characteristic

je vedno povezana z zahtevo kakovosti. Zato je identificiranih enajst karakteristik kakovosti zdravstvenih storitev z njihovimi povezanimi zahtevami kakovosti, in sicer:

ustrezna, korektna zdravstvena oskrba,
 razpoložljivost,
 neprekinjenost zdravstvene oskrbe;
 uspešnost,
 učinkovitost,
 enakost,
 na dokazih/znanju temelječa zdravstvena oskrba,
 na pacienta osredotočena zdravstvena oskrba, vključno s telesno, psihološko in socialno integriteto,
 vključenost pacientov,
 varnost pacientov,
 pravočasnost/dostopnost.

always relates to a quality requirement. Therefore eleven quality characteristics of health care services with interrelated quality requirements are identified as:

appropriate, correct care;
 availability;
 continuity of care;
 effectiveness;
 efficiency;
 equity;
 evidence/knowledge based care;
 patient centred care including physical, psychological and social integrity;
 patient involvement;
 patient safety;
 timeliness/accessibility.

Zdravstvena organizacija določi svojo vizijo/politiko kakovosti in identificira karakteristike kakovosti za svoje okolje oziroma stanje.

The health care organisation defines their quality vision/policy and it identifies the quality characteristics for their context / situation.

Sistem vodenja kakovosti je sistem, ki usmerja in obvladuje organizacijo glede kakovosti. Zahteve za sistem vodenja kakovosti v tem standardu so posledično osredotočene na karakteristike kakovosti.

A quality management system is a system to direct and control an organization with regard to quality. The requirements for a quality management system in this standard are consequently focused on the quality characteristics.

0.1.5 Pojem "kliničen"

Izraz "kliničen" ima lahko v različnih državah različne pomene. V tem standardu se "kliničen" nanaša na vse vrste interaktivnosti med pacienti in različnimi vrstami zdravstvenih delavcev. V tem standardu "kliničen" ni omejen na okolje bolnišnice.

0.1.5 The concept of "clinical"

The term "Clinical" can have different meanings in different countries. In this standard "clinical" refers to all types of interactions between patients and all kinds of health care professionals. In this standard "clinical" is not restricted to the hospital context.

0.1.6 Klinično tveganje

Klinično tveganje označuje vsako tveganje, ki bi lahko negativno vplivalo na izide katerekoli od zahtev kakovosti. Dejavniki tveganja so lahko neklinični, vendar se tveganje šteje za klinično, če bi lahko negativno vplivalo na katerokoli od zahtev kakovosti. V ta standard so vključeni vidiki obvladovanja kliničnega tveganja.

0.1.6 Clinical risk

Clinical risk denotes any risk that could have negative effects on the outcomes for any of the quality requirements. The risk factors could be non-clinical, but the risk is considered a clinical risk if it could have any negative impact on any of the quality requirements. Aspects of clinical risk management are integrated in this standard.

0.1.7 Predpogoji, specifični za zdravstveno varstvo

Za zdravstveno varstvo so značilne številne interaktivnosti med pacienti, zdravstvenim

0.1.7 Health care specific preconditions

Health care is characterised by numerous interactions between patients, health care

osebjem, dobavitelji, zavarovalnicami, industrijo in državnimi organi, ki jih je treba identificirati in upoštevati.

V nadaljevanju so navedeni primeri takih specifičnih predpogojev v zdravstvenem varstvu:

- a) Zdravstveno varstvo se izvaja s kliničnimi procesi, ki so vsi odvisni od številnih vodstvenih in podpornih aktivnosti oziroma procesov. S pacientovega zornega kota klinični proces pomeni celoten potek zdravstvene obravnave. Odvisno od obsega organizacije je klinični proces sestavljen iz celotnega ali delnega poteka zdravstvene obravnave. Rezultati procesov v zdravstvenem varstvu so v glavnem storitve.
- b) Splošni cilj organizacije je zadovoljstvo pacientov, ki temelji na njihovih potrebah in pričakovanjih. Pacient ne more vedno ovrednotiti vseh vidikov rezultatov procesov v zdravstvenem varstvu. Nekatere vidike storitev morajo ovrednotiti zdravstveni delavci.
- c) Organizacija je tista, ki je odgovorna za podporo in uravnoveženost med pacientovimi pričakovanji in strokovno ocenjenimi potrebami zdravstvene oskrbe. Med pričakovanji, ki jih izrazi pacient in pacientovimi potrebami, kot jih presodijo strokovnjaki, so lahko razlike, ki jih je treba upoštevati.
- d) V zdravstvenem varstvu obstajajo tako zapisi o posameznih pacientih, ki vsebujejo zaupne podatke o posameznem pacientu, kakor tudi vzporedni zapisi, v katerih se zbirajo nabrani podatki o pacientih. Zaupnost vseh takih informacij je predmet nacionalnih predpisov.
- e) Obvladovanje kliničnega tveganja je ključni sestavni del sistema vodenja kakovosti.
- f) Nacionalna zakonodaja, smernice in priporočila regulativnih organov, ki se nanašajo na zdravstvene storitve, so dodane k zahtevam tega standarda ter jih je treba identificirati in upoštevati. Primer nacionalne smernice je klinično upravljanje, kjer so organizacije odgovorne za nenehno nadzorovanje in izboljševanje kakovosti svoje zdravstvene oskrbe in storitev.

personnel, suppliers, insurers, industry and governmental bodies which shall be identified and taken into consideration.

Examples of such specific preconditions in health care are given below:

- a) Health care is delivered through clinical processes which are dependent on a number of management and supporting activities/processes. A clinical process is a continuum of care from the patient's perspective. Depending on the scope of the organization the clinical processes consists of the whole or part of the continuum of care. The results of processes in health care are mainly services.
- b) Patient satisfaction based on needs and expectations is an overall objective for the organization. The patient cannot always evaluate all aspects of the results of the processes in health care. Some aspects of the services have to be evaluated by health care professionals.
- c) It is the responsibility of the organization to support and balance between the patient's expectations and the professionally assessed needs of care. There may be differences between the expectations expressed by the patient and the patient's needs as judged by the professionals which must be considered.
- d) In health care there are both individual patient records, which contain confidential information about a single patient, and collated records where accumulated information on patients are collected. The privacy of all such information and documentation is subject to national regulation.
- e) Clinical risk management is a key component in the quality management system.
- f) National legislation, directives and recommendations from regulatory authorities concerning health care services are additional to the requirements in this standard and shall be identified and taken into account. An example of a national directive is implementation of clinical governance where organizations are accountable for continuously monitoring and improving the quality of their care and services.

0.2 Procesni pristop

0.2.1 Splošno

V zdravstvenih organizacijah obstajajo tri vrste procesov, neposredno usmerjenih k odjemalcem:

- klinični procesi,
- raziskovalni procesi in
- izobraževalni procesi.

0.2.1.1 Procesni pri izvajanju zdravstvenega varstva

V zdravstvenih organizacijah so glavne aktivnosti povezane z interaktivnostjo med pacienti in zdravstvenimi delavci. Te aktivnosti se izvajajo v najrazličnejših procesih, imenovanih klinični procesi, ki zajemajo vse aktivnosti zdravstvenega varstva, povezane z eno ali več zdravstvenimi težavami.

Na klinične procese kot procese na splošno vplivajo voditeljske in vodstvene aktivnosti ter tudi aktivnosti vodenja virov.

Odvisno od obsega organizacije lahko izvajane zdravstvene storitve zajemajo celovite klinične procese ali njihov del. Odvisno od obsega organizacije lahko ta obravnava katerokoli kombinacijo tukaj omenjenih vrst procesov.

Ta standard se osredotoča na klinične procese.

0.2.1.2 Klinični procesi

Klinični procesi so glavna vrsta procesov pri zdravstvenih storitvah in v njih sodelujejo vse zdravstvene organizacije. Klinični proces vključuje vse aktivnosti in interaktivnosti zdravstvenega varstva med pacientom in zdravstvenimi delavci od začetnega iskanja zdravniške pomoči do zadnje aktivnosti v zvezi z določeno zdravstveno težavo.

Klinični procesi morajo biti zasnovani tako, da izpolnjujejo cilje in zahteve kakovosti, ki so določeni za karakteristike kakovosti.

Klinični procesi morajo biti zasnovani in razviti v povezavi z določenimi opredeljenimi zdravstvenimi težavami, na primer možgansko kapjo, in vključujejo vso oskrbo v celotnem poteku zdravstvene obravnave, povezane s to zdravstveno težavo: predbolnišnično zdravstveno varstvo, nujno zdravstveno varstvo, bolnišnično in primarno zdravstveno varstvo ter rehabilitacijo.

0.2 Process approach

0.2.1 General

There are three types of directly customer oriented processes in health care organizations:

- clinical processes,
- research processes and,
- educational processes

0.2.1.1 Processes in the provision of health care

The main activities in health care organizations are related to the interaction between patients and health care professionals. These activities are performed in a wide variety of processes, called clinical processes, which encompasses all health care activities related to one or more health issues.

Clinical processes, as processes in general, are influenced by leadership and management activities as well as by resource management activities.

Depending on the scope of the organization, the health care services provided can encompass comprehensive clinical processes or parts of it. Depending of the scope of the organization it can deal with any combination of the types of processes mentioned here.

This standard focuses on the clinical processes.

0.2.1.2 Clinical processes

The clinical processes are the main type of processes in health care services and all health care organizations participate in such processes. The clinical process includes all health care activities and interactions between the patient and health care professionals from the initial health request to the last activity concerning that health issue.

The clinical processes shall be designed to meet the quality objectives and quality requirements set for the quality characteristics.

Clinical processes shall be designed and developed in relation to certain specified health issues, for example stroke, and includes all care within the complete continuum of care related to that health issue; pre-hospital, emergency care, hospital care, primary care and rehabilitation.

Odvisno od obsega organizacije lahko klinični procesi prestopijo meje organizacije.

Clinical processes may cross organizational borders depending on the scope of the organization.

0.2.1.3 Raziskovalni procesi

0.2.1.3 Research processes

Cilj raziskovalnega procesa je prispevati k znanju in posledično k izboljšanju zdravstvenega varstva.

The objective of the research process is to contribute to knowledge and subsequently improvement in health care.

0.2.1.4 Izobraževalni procesi

0.2.1.4 Educational processes

Izobraževalni proces obsega procese osnovnega poklicnega izobraževanja.

The educational process encompasses the processes for basic professional education.

OPOMBA: Čeprav se razvijanje kompetentnosti ne šteje za izobraževalni proces, naj bo pri vseh organizacijah integrirano v vodenje virov.

NOTE Competence development is not regarded as an educational process but should be integrated in the resource management of all organizations.

0.2.2 Procesni pristop in izboljšave

0.2.2 Process approach and improvements

Ta standard in standard EN ISO 9001:2008 imata pri razvijanju, izvajanju in izboljševanju sistema vodenja kakovosti za podlago procesni pristop.

This standard and EN ISO 9001:2008 are based on a process approach when developing, implementing and improving the quality management system.

S pojmom "procesni pristop" sta označena uporaba sistema procesov znotraj organizacije skupaj z identifikacijo in interaktivnostjo teh procesov ter njihovo vodenje za doseganje želenih rezultatov.

The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management to produce the desired outcome, can be referred to as a "process approach".

Točke od 1 do 4 v standardu dajejo podlago za sistem vodenja kakovosti. Pomembnost točk od 5 do 8 je prikazana na spodnji sliki o nenehnem izboljševanju. Cikel PDCA (planiraj, izvedi, preveri, ukrepaj) velja tudi za izboljševanje procesov zdravstvene organizacije, ki so zajeti v sistemu vodenja kakovosti, slika 1.

Clauses 1 to 4 in the standard constitute the basis for the quality management system. The relevance of Clauses 5 to 8 are shown in the improvement figure below. The PDCA (plan-do-check-act) cycle is applicable to the improvement of the health care organization's processes encompassed in the quality management system, Figure 1.

iTeh STANDARD PREVIEW
standards.iteh.ai
SIST EN 15224:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b876a72-022b-40d7-a06c->

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b876a72-022b-40d7-a06c->