SLOVENSKI STANDARD

SIST-TS IWA 1

april 2007

Sistemi vodenja kakovosti – Smernice za izboljšave procesov v zdravstvenih organizacijah

Quality management systems – Guidelines for process improvements in health service organizations

Referenčna oznaka
SIST-TS IWA 1:2007 (sl,en)

Nadaljevanje na straneh od 2 do 157

NACIONALNI UVOD

Tehnična specifikacija SIST-TS IWA 1 (sl, en), Sistemi vodenja kakovosti – Smernice za izboljšave procesov v zdravstvenih organizacijah, 2007, ima status slovenske tehnične specifikacije in je enakovredna dogovoru mednarodne delavnice IWA 1, Quality management systems – Guidelines for process improvements in health service organizations, druga izdaja, 2005.

NACIONALNI PREDGOVOR

Dogovor mednarodne delavnice IWA 1 je bil odobren na delavnici, ki je januarja 2005 potekala v skupni organizaciji Ameriškega združenja za avtomobilsko industrijo (AIAG), Ameriškega združenja za kakovost (ASQ, Oddelek za varovanje zdravja), Kanadskega sveta za standardizacijo (SCC – the Standards Council of Canada) in Mednarodnega kanadskega združenja za standardizacijo (CSA International).

Slovenska tehnična specifikacija SIST-TS IWA 1:2007 je prevod angleškega besedila dogovora mednarodne delavnice IWA 1:2005. V primeru spora glede besedila slovenskega prevoda v tej tehnični specifikaciji je odločilen izvirni dogovor mednarodne delavnice v angleškem jeziku. Slovensko-angleško izdajo tehnične specifikacije je pripravil in potrdil tehnični odbor SIST/TC VZK Vodenje in zagotavljanje kakovosti.

Odločitev za privzem tega sporazuma mednarodne delavnice je 16. novembra 2006 sprejel tehnični odbor SIST/TC VZK Vodenje in zagotavljanje kakovosti.

ZVEZE S STANDARDI

S privzemom te tehnične specifikacije veljajo naslednje zveze:

SIST EN ISO 9000:2005 (en)	Sistemi vodenja kakovosti – Osnove in slovar
SIST EN ISO 9001:2000 (sl, en)	Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve
SIST EN ISO 9004:2004 (sl,en)	Vodenje sistemov kakovosti – Smernice za izboljšanje delovanja
SIST EN ISO 10012:2003 (sl,en)	Sistemi vodenja meritev – Zahteve za procese merjenja in merilno opremo
SIST ISO/TR 10013:2002 (sl,en)	Smernice za dokumentacijo sistema vodenja kakovosti
SIST ISO/TR 10014:1998 (en)	Smernice za vodenje ekonomike kakovosti
SIST ISO 10015:2002 (en)	Vodenje kakovosti – Smernice za usposabljanje
SIST ISO/TR 10017:2003 (en)	Napotki za statistične metode v zvezi z ISO 9001:2000
SIST EN ISO 14001:2005 (sl, en)	Sistemi ravnanja z okoljem – Zahteve z navodili za uporabo
SIST ISO 14004:2005 (en)	Sistemi ravnanja z okoljem – Splošne smernice o načelih, sistemih in podpornih tehnikah
SIST EN ISO 13485:2003 (en)	Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2003)
SIST EN ISO 15189:2003 (en)	Medicinski laboratoriji – Posebne zahteve za kakovost in usposobljenost (ISO 15189:2003)
SIST EN ISO/IEC 17025:2005 (sl,en)	Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev (ISO/IEC 17025:2005)

SIST EN ISO 19011:2003 (sl, en)	Smernice za presojanje sistemov vodenja kakovosti in/ali sistemov ravnanja z okoljem
SIST EN 60300-1:2004 (en)	Vodenje zagotovljivosti – 1. del: Sistemi vodenja zagotovljivosti (IEC 60300-1:2003)

OSNOVA ZA IZDAJO STANDARDA

– privzem IWA 1:2005

OPOMBA

– Nacionalni uvod in nacionalni predgovor nista sestavni del tehnične specifikacije.

Vsebina **Stran**

Contents **Page**

Predgovor

ISO (Mednarodna organizacija za standardizacijo) je svetovna zveza nacionalnih organov za standarde (članov ISO). Tehnično delo ISO ponavadi opravljajo tehnični odbori ISO, v katerih ima pravico biti zastopan vsak član ISO. Pri delu sodelujejo tudi mednarodne vladne in nevladne organizacije, povezane z ISO.

V odgovor na vse glasnejše zahteve trga je ISO uvedel možnost, da se dokumenti pripravijo v delavnicah, in to zunaj postopkov, običajnih za delo v odborih. ISO te dokumente objavlja kot dogovore mednarodnih delavnic (International Workshop Agreements – IWA). Izvedbo take delavnice lahko predlaga kdorkoli, potrditi pa jo mora Strokovni odbor ISO (ISO Technical Management Board), ki tudi imenuje člana ISO za pomoč predlagatelju pri organizaciji delavnice. Dogovore mednarodnih delavnic s konsenzom potrdijo sodelujoči na delavnicah. Čeprav lahko obstaja več konkurenčnih dogovorov mednarodnih delavnic na isto temo, le-ti ne smejo biti v nasprotju z obstoječim standardom ISO ali IEC.

Član, ki ga je imenoval Strokovni odbor, je odgovoren, da po treh letih pregleda dogovor mednarodne delavnice in odloči, ali naj bo potrjen še za nadaljnja tri leta, poslan tehničnemu odboru ISO v revizijo ali umaknjen. Če je dogovor mednarodne delavnice potrjen, je ponovno pregledan čez tri leta. Takrat ga mora ustrezni tehnični odbor ISO revidirati ali umakniti.

Opozarjamo, da so nekateri elementi tega dogovora mednarodne delavnice lahko predmet patentnih pravic. ISO ne prevzema odgovornosti za identificiranje nobene od takih patentnih pravic.

Dogovor mednarodne delavnice IWA 1 je bil potrjen januarja 2001 na delavnici, ki je potekala v skupni organizaciji Ameriškega združenja za avtomobilsko industrijo (AIAG), Oddelka za zdravstvo Ameriškega združenja za kakovost (ASQ), Kanadskega sveta za standardizacijo

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). ISO's technical work is normally carried out through ISO technical committees in which each ISO member body has the right to be represented. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work.

In order to respond to urgent market requirements, ISO has also introduced the possibility of preparing documents through a workshop mechanism, external to its normal committee processes. These documents are published by ISO as International Workshop Agreements. Proposals to hold such workshops may come from any source and are subject to approval by the ISO Technical Management Board which also designates an ISO member body to assist the proposer in the organization of the workshop. International Workshop Agreements are approved by consensus amongst the individual participants in such workshops. Although it is permissible that competing International Workshop Agreements exist on the same subject, an International Workshop Agreement shall not conflict with an exisiting ISO or IEC standard.

An International Workshop Agreement is reviewed after three years, under the responsibility of the member body designated by the Technical Management Board, in order to decide whether it will be confirmed for a further three years, transferred to an ISO technical body for revision, or withdrawn. If the International Workshop Agreement is confirmed, it is reviewed again after a further three years, at which time it must be either revised by the relevant ISO technical body or withdrawn.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Workshop Agreement may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Workshop Agreement IWA 1 was approved at a workshop organized jointly by the Automotive Industry Action Group (AIAG), the American Society for Quality (ASQ) (Healthcare Division), the Standards Council of Canada (SCC) and CSA International, and

(SCC – the Standards Council of Canada) in Mednarodnega kanadskega združenja za standardizacijo (CSA International). Za organizacijo delavnice in pripravo tega dogovora se iskreno zahvaljujemo Ameriškemu združenju za avtomobilsko industrijo (AIAG), Oddelku za zdravstvo Ameriškega združenja za kakovost (ASQ), Kanadskemu svetu za standardizacijo (SCC) in Mednarodnemu kanadskemu združenju za standardizacijo (CSA International).

held in January 2001. Appreciation is extended to the Automotive Industry Action Group (AIAG), the American Society for Quality (ASQ) (Healthcare Division), the Standards Council of Canada (SCC) and CSA International for both the organization of the workshop and the preparation of this International Workshop Agreement.

S to drugo izdajo IWA 1 se razveljavi in nadomesti prva izdaja (IWA 1:2001). V njej je podana enaka vsebina kot v prvi izdaji z nekaj izboljšavami.

This second edition of IWA 1 cancels and replaces the first edition (IWA 1:2001). It provides the content of the first edition but with improved appearance.

Predgovor k drugi izdaji IWA 1 – Dopolnilo

Namen druge izdaje IWA 1 je bil podati enako, a izboljšano in uporabnejšo vsebino kot v prvi izdaji. Seveda ta dokument ni edini način za interpretacijo skupine standardov ISO 9000 za zdravstvene organizacije. Navedeni primeri, definicije in besedilo zgolj nakazujejo, kako se v kontekstu tega dokumenta uporabljajo različne definicije. Specifično izrazje organizacij se lahko uporablja tudi tukaj. Dodane spremembe so rezultat razvoja in komentarjev, ki smo jih po prvi izdaji IWA 1 prejeli od recenzentov, ki so bili v glavnem izvajalci zdravstvenih storitev, nekaj pa je tudi komentarjev s prvotne delavnice, ki v prvi izdaji niso bili vključeni.

Postavitev te izdaje:

Besedilo v okvirju s polno črto je vzeto iz ISO 9001:2000. Črno besedilo zunaj okvirja je vzeto iz ISO 9004:2000. To so splošni napotki in veljajo za vse organizacije. *Besedilo v poševni pisavi Times New Roman je gradivo, ki so ga AIAG, ASQ ali Delavnica IWA-1 dodali v posebno pomoč zdravstvenim organizacijam.*

Novost te izdaje so tudi napotki pod naslovom "Kaj iskati?" in primeri, kdaj naj se napotki IWA 1 upoštevajo.

Po izkušnjah z drugih področij naj bi z upoštevanjem teh napotkov ter discipliniranim in energičnim vzdrževanjem sistema v vsej organizaciji dosegli uspeh in učinkovitost skupaj s stroškovno učinkovitostjo v razmerju do 17:1. Ta dokument se lahko uporabi za izvajanje sistema kakovosti, ki je v skladu z ISO 9001, in ga lahko tretja stran po tem standardu tudi certificira, če organizacija to želi.

Za prispevek k tej izdaji se iskreno zahvaljujemo:

Marvinu "Mickeyu" Christensenu, TQM Systems (Odbor za standardizacijo, Oddelek za zdravstvo ASQ)

R. Danu Reidu, General Motors Powertrain

Reginaldu Shaughnessyju, Q-Norm

Ulisesu Ruizu Ferandizu MD, Universidad Comlutensa, Madrid

Peggy Congin, RN, Cleveland Clinic

Foreword to IWA 1, 2nd Edition – Supplemental

The IWA 1 2nd Edition is intended to provide the IWA 1, 1st Edition content with the same intent, but with improved appearance and usefulness. This is not the only way to interpret the ISO 9000 series of standards for health service organizations. The examples, definitions, and text given are only representative of how the wording is used within the context of this document. Organization-specific terminology can be used as applicable. These changes were the compilation of developments or comments received since the original workshop from IWA 1, from reviewers who were primarily providers, and some of the comments from the original workshop not previously incorporated.

Layout of this Edition:

Text in the solid box is from ISO 9001:2000. Black text outside the box is from ISO 9004:2000, which is both generic guidance and applicable to all organizations. *Italicized text in Times New Roman font is material added by AIAG, ASQ or the IWA-1 Workshop aimed at assisting health service organizations specifically.*

Also new in this Edition is guidance on "What to look for" as well as examples when implementing IWA 1 guidance.

Implementing this guidance and maintaining the system with discipline and rigor throughout the organization should produce effectiveness and efficiencies with a cost benefit up to 17:1 based on experience of other sectors. This document can be used to implement a quality system that is compliant with and can be third party certified to ISO 9001 if the organization desires.

Acknowledgements are due to the following for their contribution to this Edition:

Marvin "Mickey" Christensen, TQM Systems (ASQ-Healthcare Division Standards committee)

R. Dan Reid, General Motors Powertrain

Reginald Shaughnessy, Q-Norm

Ulises Ruiz Ferandiz MD, Universidad Comlutensa, Madrid

Peggy Congin, RN, Cleveland Clinic

Jane DeHart, OTR, Midwest Health System, Varnost in zdravje pri delu	*Jane DeHart, OTR, Midwest Health System, Work-Safe Occupational Health*
Emi Demink, AIAG	*Ema Demink, AIAG*
Ronu Tillingerju, AIAG	*Ron Tillinger, AIAG*
Joeju McMahonu, Kanadski svet za standardizacijo	*Joe McMahon, Standards Council of Canada*
Davidu Zimmermanu, Kanadsko združenje za standardizacijo	*David Zimmerman, Canadian Standards Association*
Jimu Collinsu, Plexus Training	*Jim Collins, Plexus Training*
Riti Radcliff, MD, Odličnost v medicini	*Rita Radcliff, MD, Medical Excellence*
Februar 2005	*February 2005*

Predgovor – dopolnilo

To smernico je izdelal odbor Oddelka za zdravstvo v okviru Ameriškega združenja za kakovost (ASQ) in Ameriškega združenja za avtomobilsko industrijo (AIAG), katerega člani in članice so bili:

Robert Abbott, predsednik, Unicorn Grove Enterprises, Inc., registrirani vodilni presojevalec sistemov vodenja kakovosti, presoje RAB

M. M. "Mickey" Christensen, predsednik, TQM sistemi celovitega obvladovanja vodenja, registrirani strokovni inženir, registrirani vodilni presojevalec za sisteme vodenja kakovosti, predsedujoči, Odbor ASQ za standardizacijo, Oddelek za zdravstvo.

Margaret Class, vodja, U.S. Navy, izvršna direktorica Združene komisije v okviru Akreditacije zdravstvenih organizacij, Pomorska bolnišnica Bethesda Naval Hospital

Jane DeHart, izvršna direktorica področja varnosti in zdravja pri delu, Henry Ford Health System

Thomas L. Gavan, gostujoči sodelavec, Oddelek za patologijo in laboratorijsko medicino, the Cleveland Clinic Foundation. Avtor osnutka ISO 15189 "Vodenje kakovosti v medicinskem laboratoriju". Član US TAG ISO/TC 212 in član ISO/TC 212 WG 1

Jim Hindelang, ASQ CQA, svetovalec, Results Systems, Inc., registrirani vodilni presojevalec za sisteme vodenja kakovosti

Herbert Monnich, ml., ASQ CQAM CQU, CRE, svetovalec, član UA TAG za TC 176, zbirka komentarjev US TAG skupaj za TC 179 "Uvedba proizvoda & prehodni paket" ter za ISO/TC 176 N488", komentarji na rezultate skupnega sestanka IAF-ISO/TC 176 – ISO/CASCO v okviru planiranja prehoda za standarde ISO 9000 v letu 2000

Laura DeVincetis Prioli, vodja zdravstvenih storitev, SGS International Certification Services, Inc., registrirana vodilna presojevalka sistemov vodenja kakovosti

Foreword-Supplemental

This guideline is the product of a committee under the American Society for Quality (ASQ) Health Care Division and the Automotive Industry Action Group (AIAG), consisting of the following members:

Robert Abbott, President, Unicorn Grove Enterprises, Inc., Registered QMS Lead Auditor, Audits for RAB

M.M. "Mickey" Christensen, P.E., President, TQM Systems, Registered Professional Engineer, Registered QMS Lead Auditor, Chair, ASQ Health Care Division Standards Committee

Margaret Class, RN, Commander, U.S. Navy, Loaned Executive to Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations, Bethesda Naval Hospital

Jane DeHart, MA, OTR, Administrative Director of Occupational Health, Henry Ford Health System

Thomas L. Gavan, M.D., Resident Emeritus staff, Division of Pathology and Laboratory Medicine, The Cleveland Clinic Foundation. Initial drafter of ISO 15189 "Quality management in the Medical Laboratory". Member US TAG ISO/TC212 and Member ISO/TC212 WG1.

Jim Hindelang, ASQ CQA, Consultant, Results Systems, Inc., Registered QMS Auditor

Herbert Monnich, Jr., P.E., ASQ CQA, CQE, CRE, Consultant, Member of US TAG to TC 176, Assembled US TAG comments together for TC 179 Product Introduction & Transition package and ISO/TC 176 N488 Communiqué on the Results of the IAF-ISO/TC 176 - ISO/CASCO joint session on Transition Planning for Year 2000 ISO 9000 Standards.

Laura DeVincentis Prioli, MPA, Health Care Services Manager, SGS International Certification Services, Inc., Registered QMS Lead Auditor

R. Dan Reid, ASQ CQE, vodja, General Motors Worldwide Purchasing, Projektni tim AIAG za zdravstveno oskrbo, (nekdanji) vodja delegacije Mednarodnega avtomobilskega združenja IATF (International Automotive Task Force) & član Odbora za načrtovanje ISO 9000:2000 (T.G. 1.7.7)

Thomas Reiley, predsednik, Synapse Consultation, (nekdanji) predsedujoči, Oddelek za zdravstvo ASQ

David Simmons, PhD, predsednik, zdravstveni inženiring, registrirani strokovni inženir, nekdanji predsedujoči, Oddelek za zdravstvo ASQ

prof. Ulises Ruiz, Univerzitetni inštitut za ocenjevanje varovanja zdravja, Universidad Complutense de Madrid, 28040 Madrid, Španija

R. Dan Reid, M.B.S., M.A., ASQ CQE, Manager, General Motors Worldwide Purchasing, AIAG Health Care Project Team, International Automotive Task Force (IATF) Delegation Leader (Past) & ISO 9000:2000 Drafting Committee (T.G 1.7.7).

Thomas Reiley, MD, MHS, President, Synapse Consultation, PC, Chair (Past), ASQ Health Care Division

David Simmons, P.E., PhD, President, Health service Engineering, Registered Professional Engineer, Past Chair, ASQ Health Care Division

Prof. Ulises Ruiz, MD, PhD, FACS, University Institute for Health Care Assessment, Universidad Complutense de Madrid, 28040 MADRID, Spain

Za udeležbo pri pripravi tega dokumenta se iskreno zahvaljujemo naslednjim udeležencem:

Bruce Bradley, General Motors;

Adam Miller, UAW;

Carol Sauwen, General Motors;

Don Longnecker, DaimlerChrysler;

Renee Turner-Bailey, Ford Motor Company;

Beth Ginzinger, Ford Motor Company;

Matti Liukko, medicinski referent, Finnish Association of Local and Regional Authorities;

Viljo Rissanen, namestnik direktorja za medicino, Kuopio University Hospital, Kuopio, Finska;

Melvin Alexander, CQE, MS, član ASQ, GloboMax LLC;

Ronald G. Berglund, Management Resources International of MSX, International;

Jim Collins, vodja usposabljanja, Plexus Corporation;

Paul Schyve, Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations;

Maureen Carr, Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations;

Gary Carneal, Komisija Ameriškega združenja za akreditacijo zdravstvene oskrbe (URAC);

Acknowledgements are due to the following who participated in preparation of this document:

Bruce Bradley, General Motors;

Adam Miller, UAW;

Carol Sauwen, General Motors;

Don Longnecker, DaimlerChrysler;

Renee Turner-Bailey, Ford Motor Company;

Beth Ginzinger, Ford Motor Company;

Matti Liukko, M.D. M.Q., Medical Administrator, Finnish Association of Local and Regional Authorities;

Viljo Rissanen, MD, Deputy Medical Director, Kuopio University Hospital, Kuopio, Finland;

Melvin Alexander, CQE, MS, ASQ Fellow, GloboMax LLC;

Ronald G. Berglund, MPH, CHE, CQmgr., Management Resources International of MSX, International;

Jim Collins, MS, Master Trainer, Plexus Corporation;

Paul Schyve, MD, Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations;

Maureen Carr, Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations;

Gary Carneal, American Accreditation Health Care Commission (URAC);

Guy D'Andrea, Komisija ameriškega združenja za akreditacijo zdravstvene oskrbe (URAC);

Suzanne Atkinson, predstavnica Nacionalnega odbora za zagotavljanje kakovosti (NCQA).

Guy D'Andrea, American Accreditation Health Care Commission (URAC);

Suzanne Atkinson, representative of the National Committee for Quality Assurance (NCQA).