

BELLA és ISO? Hogyan?

Dr. Kovács Erika

Mai előadások

- Két rendszer
- Alapelvek
- Saját tapasztalatok és példák
- interaktív tapasztalatcsere

KÖZÖS CÉLUNK



KÖZÖS RENDSZER

ISO szabványcsalád

- 9001: minőségirányítási rendszerek
- 9001:2008 → 9001:2015
- 2015-től egységes szerkezetű
- Pl. 14001, 18001

- MSZ EN 15224:2013

Miért fontos kérdés az integrált rendszer?

2010-es, 71 kórház bevonásával készült cikkben

- 3/6 területen ((kórházi menedzsment, betegbiztonság, klinikai gyakorlat) jobb az akkreditáció
- 3/6 (betegjogok, klinikai tevékenység szervezése, környezet) nem volt eltérés
- **minden olyan intézmény, amely vagy akkreditációval, vagy tanúsítással rendelkezett, jobban teljesített a minőségügyi rendszert nem működtető intézményekkel szemben**

Ki alkalmazhatja?

ISO	BELLA
nem kötelező	nem kötelező
Szektorsemmleges	egészségügy-specifikus
bármilyen szervezet	járó és fekvőbeteg ellátó intézmény, közforgalmú gyógyszerár
Egyes folyamatok „scope”	Minden működési terület

Mit?

ISO	BELLA
általános megfogalmazás	Specifikus
ISO új verzió 7-8 évente	Periodikus frissítés

Eltérések

ISO 9001	BELLA
verseny - piac	országos non profit
Auditor	Felülvizsgáló
nem ismert nyilvánosan (irányelv van csak)	publikált értékelési rendszer
Auditori, szakmai elvárások	peer status
Tanúsítás	Akkreditáció

Hasonlóságok

- PDCA (0.3.2.)
- kockázat alapú gondolkodásmód (0.3.3.)
- Megfelelés elvárásoknak

BELLA további hozzáadott értékei

- Képzés
- Segédanyagok
- Egészségügyi résztvevők (még nem) versenytársak – országos know-how/tudástár

Alapelvek ISO (0.2)

ISO 9001	BELLA	
vevőközpontúság	páciens biztonságos ellátása	✓
érdekelt felek	finanszírozó, vezetés felé	✓
folyamatszempléletű megközelítés	Betegutak – ellátási eseménysor	✓
rendszerzemplélet		✓
vezetői szerepvállalás	vezetői standardok	✓
munkatársak elköteleződése	HR standardok, O pontok, logó	✓
fejlesztés	E pontok, SZFT, minőségfejlesztés, betegbiztonság standard	✓
bizonyítékokon alapuló döntéshozatal	döntéstámogatás standard	✓
kapcsolatok kezelése	szolgáltatások felügyelete, tájékoztatás szolgáltatásokról, beszerzés, kommunikáció, panaszkezelés, SZFT	✓

BELLA alapelvek

- az ellátás minőségének javítása optimális teljesítménycélok meghatározásával
- az egészségügyi szolgáltatások integrációjának és szervezetségének serkentése és javítása
- összehasonlító adatbázis
- eredményesség és hatékonyság növelése által az egészségügyi kiadások csökkentése
- oktatás és konzultációs lehetőség biztosítása
- a lakosság egészségügyi ellátás minőségébe vetett bizalmának erősítése
- kórházi sérülésekkel és fertőzésekkel összefüggő kockázatok csökkentése



Ha...

Ha...



Ha...



Ha...



ISO 9001

BELLA

6 dokumentált
eljárás, MK

Min.menedzsment
alapelvek
Vezetői standardok
PDCA
Közös kockázati
elemek

BELLA által elvárt
De a szervezet által
nem kiemelt
kockázatúnak ítélt
folyamatok

Kockázatelemzés,
menedzsment

Kötelező elemek

Dokumentált információ, amire
nincs BELLA D pont.

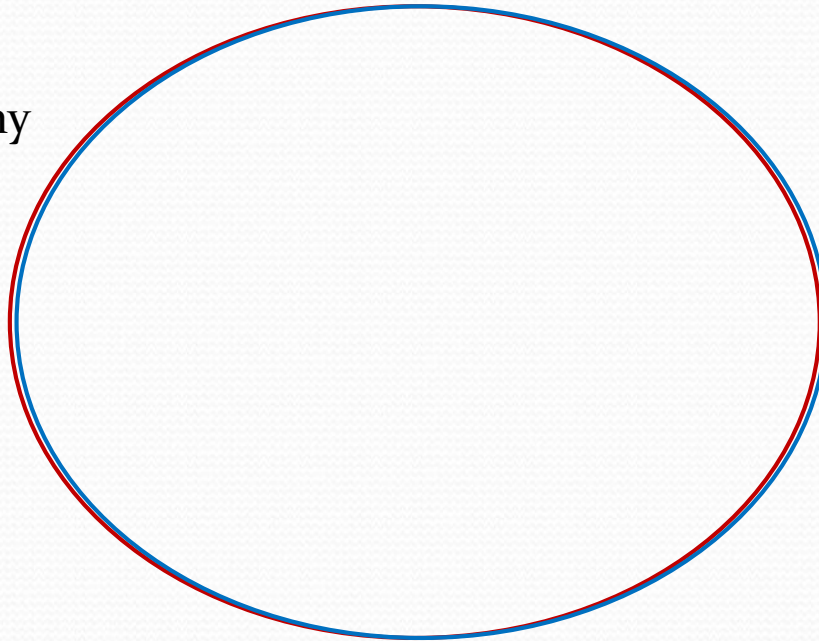
Speciális
betegcsoportok

D pontok

ISO 9001

Rendszerszabvány

VÁZ



BELLA

Ágazatspecifikusság

„termék szabvány”

**CÉL: EGY MŰKÖDÉSI RENDSZER,
AMI MINDKÉT RENDSZERNEK
MEGFELEL**

Vezetői elkötelezettség - szerepvállalás

- Szakmai Fejlesztési Terv
- Operatív Terv
- Döntéselőkészítés
- Vezetői átvizsgálás – már nem kell – éves értékelés gyakorlati programok
- Minőségügyi vezető – lehet, de nem kell ill. Min.fejlesztés 2.mj. Van
- minőségcélok

- Újdonság lehet:
 - Minden munkavállaló a maga szintjén részt vesz a minőség létrehozásában
 - A megbiztonság megteremtésében

Vezetői elkötelezettség - szerepvállalás

ISO 9001	BELLA
Vezetői szerepvállalás	Szakmai Fejlesztési Terv Operatív Terv Döntéselőkészítés
Vezetői átvizsgálás – már nem kell, de elemezni és értékelni a MIR-t (9.1.3)	Gyakorlati programok éves értékelése, minőségcélok éves értékelése (Min.fejl. 9-10.)

Minőségcélok

ISO 9001 (6.2)	BELLA Min.fejl.
Összhang a minőségpolitikával	SZFT – min.bizt. Min.fejl. Betegbizt.
Mérhető	Mérhető
Alkalmazható követelmények figyelembevétele	Elérhető
Megfelelőség és elégedettség	Betegbiztonság
Figyelemmel kísérve	Gyakorlati program
Kommunikálva	Tételesen pl. eredmények is
Megfelelően frissítve	Éves
Dokumentál információ	Operatív Terv része
Mit tesz, ki, erőforrás, mikorra, hogyan értékelik	Szabályozás, Gyakorlati program mérése

Mit dokumentáljunk?

- **ISO 9001:2015:** dokumentált információ – néhol kijelölve pl. minőségcélok, mérőeszközök alkalmassága, felkészültség, termék megfelelősége
- MIR eredményességéhez szükséges, szervezet által definiálva
- DE a többit a szervezet dönti el a kockázatok és lehetőségek alapján
- Függ: méret, folyamatok összetettsége, felkészültség
 - Kockázatmenedzsment működjön
- **BELLA:** D pontok és egyéb kötelező
- Szabályozott folyamatokat nem kötelező

Mit dokumentáljunk?

- Mindkét rendszer kötelező elemeit
- Ami nekünk a jó minőség, megbízhatóság eléréséhez kell
- Függ: méret, folyamatok összetettsége, felkészültség
- ÉS MÉG:
 - Szervezeti kultúra
 - Eddigi tapasztalatok
 - Vezetői stílus
 - Jogszabályi háttér
 - Szakma
- Ami eddig volt: használjuk ésszel, racionalizáljunk

Dokumentumok kezelése

- Alapelvek ugyanazok
 - Azonosítás
 - Alkalmasság és megfelelés biztositva
 - Formátum (hordozó, nyelv stb.) – általános tartalmi és formai kritériumok
 - Elérhető – közzététel rendje
 - Használatra alkalmas – hozzáférés rendje, frissítés
 - Megfelelően védett
 - - Visszavonás, archiválás
- BELLA részletesebb, definiált szereplők, feladatok
- nyilvántartás

Humán erőforrás

ISO 9001: MIR eredményes bevezetéséhez, folyamatai működéséhez és felügyeletéhez

- Szervezeti ismeretek
- Felkészülés (dok.inf.)
- Tudatosság
- Kommunikáció

BELLA:

- HR+Új munkatárs st.
- alapelvek ugyanezek + konkrét elvárások pl. munkaköri leírás, patronáló program, stb.

Működési környezet

- Meghatározni, biztosítani és fenntartani a működéshez és a megfelelőséghez szükséges környezetet. (emberi és fizikai pl. társadalmi, pszichológiai, fizikai)
- Épített környezet, takarítás
- Egyes standardokban az adott folyamatnál pl. infektókontroll - védőeszköz

Mérőeszközök

- Mérés visszavezethetősége (7.1.5.2.)
 - Kalibrálás, verifikálás
 - Azonosítás
 - Védeni az elállítástól, érvénytelen méréstől
 - Káros hatás? - visszahívás
- BELLA Épített környezet
 - Nyilvántartás és ütemterv
 - Magyar nyelvű használati útmutatók

Mindkét rendszerben dokumentálni kell

Kockázatmenedzsment – működési folyamatok

- ISO 9001: általános elvárás
 - Azonosítani, csökkentésére tevékenység, eredményesség mérése
 - Elvileg mindenkinek más lehet a magas kockázat
- BELLA
 - Előre meghatározott kockázatok
 - Lefedik az általános működési folyamatokat pl. kommunikáció, műszakátadás
 - Lefedik a betegellátás speciális folyamatait pl. gyógyszerelés, betegszállítás-esés, stb.
- Akkor új:
 - Ha eddig nem volt rá jogszabály
 - Ha eddig nem volt rá erős szakmai/társadalmi elvárás pl. újraélesztés
 - Ha a vezetőség nem ítélte kiemelt folyamatnak pl. esés gyerekeknél
 - Ha eddig nem volt hiba belőle (mázli)

Példák - azonosságok

- Betegfelvétel dokumentálása
 - BELLA: alá kell írni
 - ISO 9001: itt is, mert azonosíthatónak kell lennie a feladatot elvégzőnek + Eü. törvényi előírás
- Gyógyszerelés folyamata – saját gyógyszer
 - BELLA: azonosítva, szabályozottan
 - ISO 9001: vevői tulajdon kezelése, azonosítás, állagmegóvás
- Műszak közötti átadás – ágy melletti átadás
 - BELLA: szóbeli kommunikáció, dokumentálás
 - ISO 9001: nyomonkövethetőség (beteg és eszköz)

Példák – eltérések (látszólag)

- EKG lelet validálása, később visszaérkező szövettani lelet
 - BELLA: szabályozott folyamat, lássa kompetens, alá kell írni orvosnak
 - ISO 9001:
 - Csak, ha kockázatosnak ítélték meg a folyamatot
 - Tevékenység elvégzőjének azonosítása – aláírás
 - Orvosi kompetencia
- Gyógyszerelés folyamata – saját gyógyszer
 - BELLA: azonosítva, szabályozottan
 - ISO 9001: vevői tulajdon kezelése, azonosítás, állagmegóvás
- Egészségügyi dokumentáció – rövidítések
 - BELLA: lista kell
 - ISO 9001: azonosítás – egyértelműen

Példák – eltérések (látszólag)

Betegbiztonsági program

- BELLA: esés, decubitus, gyógyszerelési hiba, stb. konkrétan
- ISO 9001: nemmegfelelő szolgáltatás kezelése, megelőző tevékenység, kockázatok csökkentésére irányuló programok



HOGYAN?

Intergálás

- BELLA bevezetés: mit csináltunk eddig, miben tért el, mit kell változtatni?
- A MÓDSZER független attól, hogy volt-e ISO MIR
- A FELADAT kevesebb, ha volt, és HA jó rendszer volt

**CÉL: EGY FOLYAMAT, AMI MINDKÉT
RENDSZERNEK MEGFELEL**

Koordinátori rendszer kialakítása

- Résztvevők
 - Intézményvezető koordinátor – legtöbb helyen korábbi minőségügyi vezető
 - Belső koordinátorok – lehetőség új embereket bevonni
 - Korábbi auditorok, fejlesztési munkacsoportok
- OKTATÁS
- Módszerek:
 - Minőségfejlesztés
 - Betegbiztonsági programok

Folyamatok felmérése - újradefiniálása

Ha már volt ISO 9001 rendszer:

- Hogyan zajlik most a folyamat?
 - Megfelel-e az (új) ISO-nak?
 - Megfelel-e a BELLA-nak?
 - Mit kell módosítani?
-
- Miért nem működött eddig, miért nem láttuk a kockázatot/miért nem törődtünk vele? (függetlenül a tanúsítástól)

Átültetés a gyakorlatba

- Volt-e eddig írásos szabályozás?
- Mire kell írásos szabályozás?
- Ha le kell írni, akkor már az intergált folyamatot írjuk le!

- Folyamat:
 - Vezetői szerepvállalás legyen
 - Munkatársak bevonása már a felmérésbe
 - Oktatás

visszaellenőrzés

- Belső audit
- Belső felülvizsgálat
- BELLA önértékelési kérdőív

- Külső megmértetések pl. tanácsadó

Lehet-e auditor koordinátor?

- Ugyanazon folyamat, de eltérő elvárások?
- A belső felülvizsgálat – audit állapotfelmérést, a fejlesztési lehetőségeket célozza
- Kialakított rendszer megfelel mindkét elvárásnak, akkor az ellenőrzése is
- Ha eltérést talál, meg kell pontosan határozni, hogy melyik pontot sérti az egyik illetve a másik vagy mindkét rendszerben

MINŐSÉGI BETEGELLÁTÁS

