

Kröfur

ÍST ISO 7101

2023



Íslenskir staðlar

Uppskrift að framúrskarandi heilbrigðisþjónustu:

Fyrsti sértæki alþjóðlegi staðallinn fyrir heilbrigðisþjónustu. Kostir, innleiðing og samanburður við ÍST EN ISO 9001.

ÍST ISO 7101 kom út 2023 og er fyrsti alþjóðlegi staðallinn sinnar tegundar í heiminum. Hann inniheldur leiðbeiningar um gerð sérstaks ramma svo heilbrigðisstarfsmenn geti veitt umönnun sem er ekki aðeins einstaklingsmiðuð, sanngjörn, skilvirk, örugg og árangursrík heldur er sjúklingaöryggi í sérstökum brennidepli auk öryggis og aðbúnaðar starfsfólks.

ÍST ISO 7101 var þróaður af hópi alþjóðlegra sérfræðinga, þar á meðal fulltrúum frá Alþjóðasamtökum um gæði heilbrigðisþjónustu (ISQua). Það tryggir mikilvægi hans og notagildi um allan heim.

Megintilgangur staðalsins er að hækka alþjóðleg, skýr og kerfisbundin viðmið í heilbrigðisþjónustu.

ÍST ISO 7101 er byggður á þekkingu færustu sérfræðinga og fagfólks sem vann í tugatali að gerð hans á tveggja ára tímabili. Túlkun hans, innleiðing, viðhald og endurskoðun stjórnunarkerfa í heilbrigðisþjónustu krefst einnig sérþekkingar. Það er því mikilvægt að tryggja aðkomu annarra sérfræðinga að gerð gæðastjórnunarkerfis því lestur staðals, einn og sér, gerir fólk ólíklega að sérfræðingum í því. **Umfram sérþekkingu á heilbrigðisþjónustunni þarf að framkvæma bilagreiningu, gera innleiðingaráætlun, móta stefnu, skrifa skjöl kerfisins, þjálfar starfsfólk, tryggja vitundarvakningu, framkvæma innri úttektir og tryggja stuðning fyrir vottun.**

Kjarni ÍST ISO 7101:

Staðallinn kveður á um að heilbrigðisstofnanir uppfylli sérstakar kröfur um stjórnunarkerfi, bæði hvað varðar klíníska og rekstrarlega þætti. Þeir helstu eru þessir:

- **Einstaklingsmiðuð umönnun:** Virðing fyrir vali, reisn og upplifun sjúklings
- **Klínísk stjórnun:** Áreiðanlegar aðferðir eins og úttektir, jafningjamat og áhættustýring
- **Stöðug umbótamenning:** Endurbætur byggðar á gögnum og endurgjöf
- **Hagkvæm nýting auðlinda:** Skilvirkni við nýtingu auðlinda eins og starfsfólks, búnaðar og aðstöðu
- **Hlítni við lög og reglur:** bæði innanlands og við alþjóðleg viðmið
- **Virkt samráð við hagsmunaaðila:** Virk þátttaka sjúklinga, fjölskyldna, starfsfólks og eftirlitsaðila

Þessar heildræna nálgun eflir framúrskarandi gæði og treystir djúpar rætur í kerfisbundinni menningu.



Af hverju fá stofnanir ÍST ISO 7101 vottun?

- **Sjúklingamiðuð nálgun:**

Sýnir að þjónustan snýst um sjúklinginn

- **Lækkun kostnaðar:**

Aukin skilvirkni, dregið úr villum og stuðlað að kostnaðarsparnaði fyrir heilbrigðisstofnanir

- **Fylgni við reglur:**

Sýnir að stofnunin uppfyllir innlendar og alþjóðlegar kröfur

Mörkun stefnunnar:

Leiðbeiningar um innleiðingu ÍST ISO 7101

Innleiðing ÍST ISO 7101 er stefnumótandi verkefni sem krefst vandlegrar skipulagningar, sérstakrar fjárveitingar og óbilandi skuldbindingar. Ferðalagið felur í sér nokkur samtengd stig. Hvert og eitt þeirra er mikilvægt til að koma á fót öflugu gæðastjórnunarkerfi í heilbrigðisþjónustu.

Mat og skipulagning: Að leggja grunninn

Upphafsskrefið felur í sér ítarlegan skilning á kröfum ÍST ISO 7101 og ítarlegt mat á núverandi starfsháttum.

Þetta er venjulega gert með „bilagreiningu“ (e. gap-analysis) þar sem núverandi ferlar sem tengjast öryggi sjúklinga, klínískum árangri og rekstrarhagkvæmni eru metnir út frá ákvæðum staðalsins. Þetta er gert með því að kortleggja flæði verkefna og vinnu til að finna svið þar sem gæðum gæti verið ábótavant eða ósamræmi að finna í þeim.

Þessi ítarlega endurskoðun myndar grunn að innleiðingaráætlun sem samanstendur af tímalínunum, hlutverkum innan kerfisins og mælanlegum áföngum.

Það er afar mikilvægt að leiðtogar séu virkir á þessu stigi því þeirra hlutverk er að standa vörð um gæðastefnuna og tryggja fjármagn og stuðning við þá menningu sem kerfinu er ætlað að skapa.

Hér er rétti tímapunkturinn til að skipa verkefnastjóra og þverfaglegt teymi sem hefur það hlutverk að tryggja framgang verkefnisins.

Þróun gæðastjórnunarkerfisins: Að byggja upp rammann

Þegar eyður/bil hafa verið greind er næsta skref að þróa eða betrumbæta stefnur, verklagsreglur og skjöl sem eru í samræmi við kjarnaþætti ÍST ISO 7101.

Þetta felur í sér að koma á kerfisbundnum aðferðum við áhættustjórnun, skilgreina aðferðir við úthlutun auðlinda og setja upp aðferðir til að fylgjast með árangri.

Samþætting verkfæra eins og reglulegrar endurskoðunar og endurgjafar er nauðsynleg til að fylgjast með framvindu og tryggja ábyrgð.

Þetta stig felur einnig í sér að skilgreina skýrt umfang kerfisins og bera kennsl á hvaða þjónusta, deildir og starfsstöðvar munu falla undir umfang þess.



Mörkun stefnunnar:

Leiðbeiningar um innleiðingu ÍST ISO 7101

Þjálfun og þátttaka starfsfólks

Mikilvægur þáttur í farsælli innleiðingu er ítarleg þjálfun og fræðsla fyrir allt starfsfólk.

Slík þjálfun tryggir að allir starfsmenn skilji meginreglur staðalsins, sína sérstöku ábyrgð og hvernig dagleg störf þeirra stuðla að heildargæðum.

Við þjálfun ætti að einblína á áherslur staðalsins um sanngjarna og einstaklingsmiðaða umönnun og tryggja að heilbrigðisstarfsmenn starfi í samræmi við yfirmarkmið um öryggi sjúklinga.

Miðlun gæðamarkmiða til allra starfsmanna er mikilvæg til að samræma viðleitni og efla sameiginlega skuldbindingu um að veita afburðapjónustu.

Innleiðing og eftirlit með framkvæmd

Þegar gæðastjórnunarkerfið hefur verið próað og starfsfólk þjálfað getur stofnunin hafið innleiðingu á nýju ferlunum.

Þetta stig felur í sér skjalfestingu verklagsreglna og að fylgjast stöðugt með virkni þeirra í framkvæmd.

Fylgjast þarf vandlega með helstu frammistöðuvísum (KPI) sem tengjast öryggi sjúklinga, klínískum árangri, ánægju og rekstrarhagkvæmni.

Reglulegar innri endurskoðanir eru ómissandi til að meta hvort reglum sé fylgt, greina frávik og safna gögnum til að leiðrétta kúrta með upplýstum hætti. Þetta fyrirbyggjandi eftirlit tryggir að gæðastjórnunarkerfið sé áfram kraftmikið og móttækilegt fyrir sібreytilegum þörfum.

Vottun og stöðugar umbætur til að viðhalda framúrskarandi árangri

Við lok innleiðingarferlisins eru kallaðir til faggiltir vottunaraðilar til að framkvæma óháða úttekt og meta hvort farið sé eftir ÍST ISO 7101. Sé kerfið í samræmi við kröfur staðalsins er vottun veitt, sem sýnir fram á skuldbindingu stofnunarinnar.



Vottun er ekki lokamarkmiðið því hún er einungis áfangi í áframhaldandi vegferð. Með rekstri kerfis í samræmi við ÍST ISO 7101 er innleidd menning stöðugra umbóta þar sem hugmyndafræðinni um virknihringinn „Skipuleggja-Gera-Rannsaka-Aðhafast“ (e. Plan-Do-Study-Act) er viðhaldið.

Mörkun stefnunnar:

Leiðbeiningar um innleiðingu ÍST ISO 7101

Hagnýt ráð sem auðvelda vegferðina

- **Forgangsroðun fjölbreytileika og vellíðanar**

Tryggja skal að gæðakerfi taki tillit til fjölbreytileika, jafnræðis og vellíðanar bæði sjúklinga og starfsfólks

- **Nákvæmri skjalfestingu viðhaldið**

Halda skal öllum stefnum, verklagsreglum og skjölum aðgengilegum og vel skipulögðum. Notkun stafrænna verkfæra eins og rafrænna sjúkraskráa sem eru samþætt við gæðastjórnunarkerfi getur auðveldað rauntímamælingar

- **Stuðlað að opnum samskiptum**

Hvetja skal til endurgjafar frá öllum hagsmunaaðilum og halda reglulega fræðslufundi til að styrkja gæðaviðmið og skilning

- **Byrjað smátt**

Hugleiða skal að prófa gæðastjórnunarkerfið í afmörkuðum deildum (t.d. bráðamóttöku) til að prófa ferla og betrubæta þá áður en kerfið er innleitt í stærra samhengi

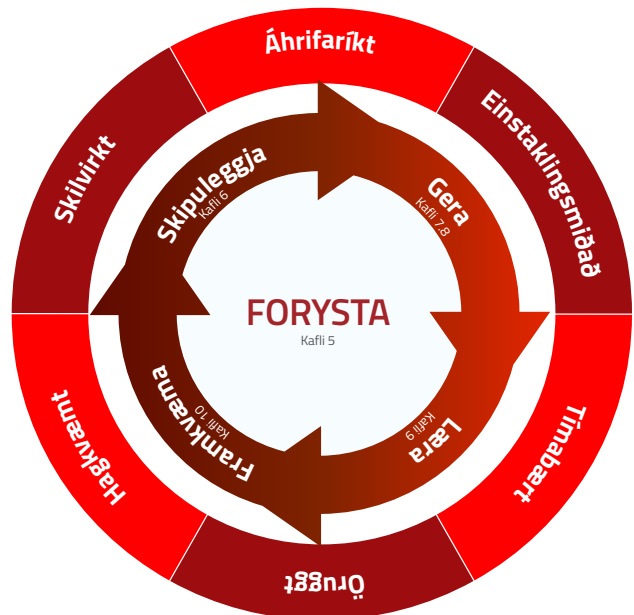
- **Samræming við löggjöf**

Tryggja skal að innleiðing ÍST ISO 7101 sé í samræmi við gildandi löggjöf á heilbrigðisviði til að auðvelda reglufylgni

Þannig geta heilbrigðisstofnanir innleitt ÍST ISO 7101 á skilvirkan hátt, sem leiðir til úrbóta á gæðum og þjónustu við sjúklinga.

PDSA-hringurinn

PDSA-hringurinn, „Skipuleggja-Gera-Rannsa-Aðhafa“ (e. Plan-Do-Study-Act) felur í sér ferli sem er endurtekið til að skipuleggja breytingar, framkvæma þær í litlum mæli, rannsaka áhrif þeirra og síðan bregðast við niðurstöðunum til að innleiða **úrbætur**. **Reglulegar umsagnir stjórnenda eru mikilvægar til að meta** frammistöðu kerfisins og bera kennsl á frekari svið til úrbóta.



PDSA-hringurinn er kjarninn í ÍST ISO 7101 og tryggir stöðugar umbætur.

Kraftur samlegðaráhrifa:

ÍST ISO 7101 og aðrir vottunarhæfir staðlar

ÍST ISO 7101 er hannaður til að samlagast á hnökralausan hátt öðrum stöðlum sem þegar er fylgt í heilbrigðisþjónustu. Þessi samhæfni þýðir að stofnanir geta innleitt gæðastjórnunarkerfi sem uppfyllir ÍST ISO 7101 án þess að þurfa verulegar viðbótarauðlindir, þar sem margar af kröfum þess eru í samræmi við núverandi viðmið.

Samræming gæðaramma

Staðallinn inniheldur alþjóðlega viðurkenndan ramma fyrir gæðastjórnun sem bætir við og styrkir annan vottaðan rekstur, sé hann fyrir hendi.

Áhersla staðalsins á kerfisbundnar úrbætur í gæðamálum, trausta áhættustjórnun og alhliða reglufylgni er í beinu samhengi við önnur viðurkennd og vottuð viðmið.

Þessi samþætting hjálpar heilbrigðisstofnunum að undirbúa sig fyrir og viðhalda vottun með því að fella stöðugar gæða- og öryggisvenjur inn í daglegan rekstur sinn.

Dæmi um samþættingu við ÍST EN ISO 9001

Þótt ÍST EN ISO 9001 sé almennur gæðastjórnunarstaðall, endurspeglast grundvallarreglur hans um ferlabundna nálgun, forystu og stöðugar umbætur í ÍST ISO 7101.

Heilbrigðisstofnun sem þegar er vottuð samkvæmt ÍST EN ISO 9001 getur samþætt sértækar kröfur ÍST ISO 7101, um einstaklingsmiðaða umönnun og sértæka áhættustýringu fyrir heilbrigðisþjónustu, við núverandi ÍST EN ISO 9001 ramma.

Þetta gæti falið í sér að sameina áherslur ÍST EN ISO 9001 á ferlastjórnun við áherslu ÍST ISO 7101 á manneskjulega og sanngjarna umönnun, sem leiðir til skilvirkara gæðastjórnunarkerfis.

Vottunarstofur

Vottunarstofur sem öðlast hafa faggildingu í samræmi við ÍST ISO/IEC 17021 geta vottað gæðastjórnunarkerfi skv. ÍST ISO 7101.

ÍST EN ISO 15189

Fyrir rannsóknarstofur á sviði lækninga er hægt að samþætta ÍST ISO 7101 við ÍST EN ISO 15189, staðalinn sem inniheldur kröfur um gæði og hæfni á rannsóknarstofum.

Heilbrigðisstofnun gæti sameinað tæknilegar hæfniskröfur ÍST EN ISO 15189 við viðtækari áherslu ÍST ISO 7101 á öryggi sjúklinga, og tryggt að rannsóknarstofuferlar uppfylli ekki aðeins tæknileg viðmið heldur stuðli einnig að almennri vellíðan sjúklinga og fækki villum.



Ávinningurinn:

Orðstír **velferð**
aukið traust einstaklingsbundin umönnun
öryggi sjúklinga velferð starfsfólks
stöðugar umbætur **aukin fylgni við lög**
sjálfbær heilbrigðisþjónusta **sanngirni** fækkun mistaka
bætt samskipti áhættustjórnun
ánægja sjúklinga bætt upplifun þjónustunotenda
skilvirkni **aukið heilsulæsi**
lífsgæði bættir starfshættir
frammistaða **sanngirni**
samúðarrík umönnun
vitræn góðvild
vellíðan

Að tryggja meira öryggi í heiminum

(er nú meira en bara slagorð)

Ávinningurinn:

Kostir innleiðingar ÍST ISO 7101

Innleiðing staðalsins hefur í för með sér talsverðan ávinning fyrir heilbrigðisstofnanir enda er honum ætlað að auðvelda stjórnendum og starfsfólki að gera betur en eingöngu fylgja lögum og mynda og treysta menningu þar sem gæði og traust sjúklinga eru viðvarandi. Þessir kostir stuðla saman að betri umönnun, bættum rekstrarárangri og bættu orðspori heilbrigðisþjónustunnar.

Ávinningur fyrir heilbrigðisþjónustu:

Ávinningur	Lýsing
Aukið öryggi sjúklinga og árangur	Kerfisbundin áhættustjórnun og klínískir stjórnarhættir draga verulega úr læknisfræðilegum mistökum og aukaverkunum, sem leiðir til betri klínískra niðurstaðna og öruggari upplifunar sjúklinga
Bætt rekstrarhagkvæmni	Að hagræða ferlum, hámarka nýtingu auðlinda (starfsfólks, búnaðar, aðstöðu) og draga úr sóun stuðlar að skilvirkri og hagkvæmri umönnun, sem hugsanlega lækkar kostnað og biðtíma
Einstaklingsmiðuð umönnun og framúrskarandi gæði	Mikil áhersla á að virða óskir sjúklinga, stuðla að aðgengileika, tryggja jafnrétti og viðhalda reisn í þjónustuveitingu sem eykur verulega upplifun og ánægju sjúklinga
Að rækta menningu stöðugra umbóta	Staðallinn hvetur til eftirlits með frammistöðu, endurgjöf og endurteknum umbótaferlum (eins og PDSA) til að knýja stöðugar umbætur
Þátttaka hagsmunaaðila tryggð	Samstarf sjúklinga, fjölskyldna þeirra, starfsfólks og eftirlitsaðila eykur gagnsæi, byggir upp traust og tryggir að umönnun mæti fjölbreyttum þörfum
Aukinn trúverðugleiki	Að fá vottun á gæðastjórnunarkerfi skv. ÍST ISO 7101 sýnir skýra skuldbindingu við hágæða umönnun, eykur traust sjúklinga, samstarfsaðila og eftirlitsaðila
Aukin reglufylgni	Að samræma heilbrigðisferla við lög, reglugerðir og staðla lágmarkar áhættu og einfaldar reglufylgni

Skýr munur: ÍST ISO 7101 vs. ÍST EN ISO 9001

Þó að bæði ÍST ISO 7101 og ÍST EN ISO 9001 séu grunn staðlar fyrir gæðastjórnunarkerfi er umfang þeirra og notkunarvið mjög mismunandi. ÍST EN ISO 9001 þjónar sem almennur gæðastjórnunarrámmi sem getur átt við um allar stofnanir í hvaða geira sem er, með áherslu á almenna ánægju viðskiptavina og skilvirkni ferla.

Í meginatriðum, þó að ÍST EN ISO 9001 veiti traustan grunn fyrir gæðastjórnun í hvaða geira sem er, er ÍST ISO 7101 miklu sérhæfðari, ítarlegri og heilbrigðismiðaðri sem gerir hann bæði meira viðeigandi og áhrifameiri fyrir heilbrigðisþjónustu.

Að skilja blæbrigðin

Þessi tafla sýnir skýran samanburð á ÍST ISO 7101 og ÍST EN ISO 9001 og undirstrikar mismunandi áherslur þeirra, umfang og notkun innan gæðastjórnunarkerfa.

Þáttur	ÍST ISO 7101	ÍST EN ISO 9001
Umfang	Eingöngu fyrir heilbrigðisþjónustu og gæði umönnunar. Tekur á lækisfræðilegum mistökum, niðurstöðum fyrir sjúklinga og klínísku öryggi	Á við um allar stofnanir í hvaða atvinnugrein sem er (t.d. framleiðslu, þjónustu). Áhersla er lögð á almenna vöru-/þjónustugæði
Kjarnaáhersla	Sjúklingamiðuð umönnun, klínísk stjórnun, áhættustjórnun sértæk fyrir heilbrigðisþjónustu, reglufylgni fyrir heilbrigðisgeirann. Leggur áherslu á „örugga, tímanlega, skilvirka, árangursríka, sanngjarna og einstaklingsmiðaða umönnun“	Víðtækar meginreglur gæðastjórnunar: viðskiptavinaáhersla, forysta, þátttaka fólks, ferla-aðferð, umbætur, ákvarðanatataka byggð á upplýsingum, tengslastjórnun
Samræmi við lög og reglur	Sérstöknið að regluverki á heilbrigðisviði og sérstökum klínískum öryggiskröfum (t.d. lyfjastjórnun, sýkingavarnir)	Almennar kröfur um samræmi við lög og reglur og túlkun er mismunandi eftir geirum
Eftirlit með árangri	Leggur áherslu á klíníska og ekki klíníska vísa sem tengjast beint heilsufarslegum árangri, öryggi sjúklinga og ánægju. Sérstök áhersla á sértæka heilsufarslega mælikvarða	Áhersla á gæði vöru/þjónustu, mælikvarða á ánægju viðskiptavina og heildarhagkvæmni ferla
Þátttaka hagsmunaaðila	Virkjar sjúklinga, fjölskyldur, umönnunaraðila og heilbrigðisstarfsmenn á skýran hátt í gæðiferlum	Einblínir fyrst og fremst á samskipti við viðskiptavini og birgja þó aðrir hagsmunaaðilar séu vissulega hluti af heildarmyndinni
Leiðbeiningar um innleiðingu	Sérstakar leiðbeiningar og dæmi um klínísk og stjórnsýsluleg ferli	Þar sem staðallinn er mjög almennur krefst hann mikillar aðlögunar að tilteknum atvinnugreinum
Umbótaferli	Áhersla lögð á PDSA hringrásina þ.e. skipuleggja-gera-rannsaka-aðhafast, með sterkri áherslu á „rannsóknir“ til að meta árangur og læra af niðurstöðum þeirra	Notar PDCA-hringrásina, skipuleggja, rannsaka, athuga og aðhafast til stöðugra umbóta

Í stuttu máli:

ÍST ISO 7101 inniheldur alþjóðlega viðurkenndan ramma gæðastjórnunar sem bætir við og styrkir vottun á öðrum sviðum, þar sem það á við. Áherslan á kerfisbundnar umbætur, trausta áhættustýringu og alhliða reglufylgni er kjarni vottaðra gæðastjórnunarkerfa.

Árangursrík innleiðing ÍST ISO 7101 hjálpar heilbrigðisstofnunum að undirbúa sig fyrir og viðhalda vottun með því að fella stöðugar gæða- og öryggisvenjur inn í daglegan rekstur sinn.

ÍST ISO 7101 er mikilvægur liður í gæðastjórnun heilbrigðisþjónustu um allan heim. Sem fyrsti alþjóðlegi staðallinn sem er sérstaklega sniðinn að heilbrigðisstofnunum er hann traustur og alhliða rammi um veitingu umönnunar sem er örugg, árangursrík, sanngjörn og einstaklingsmiðuð.

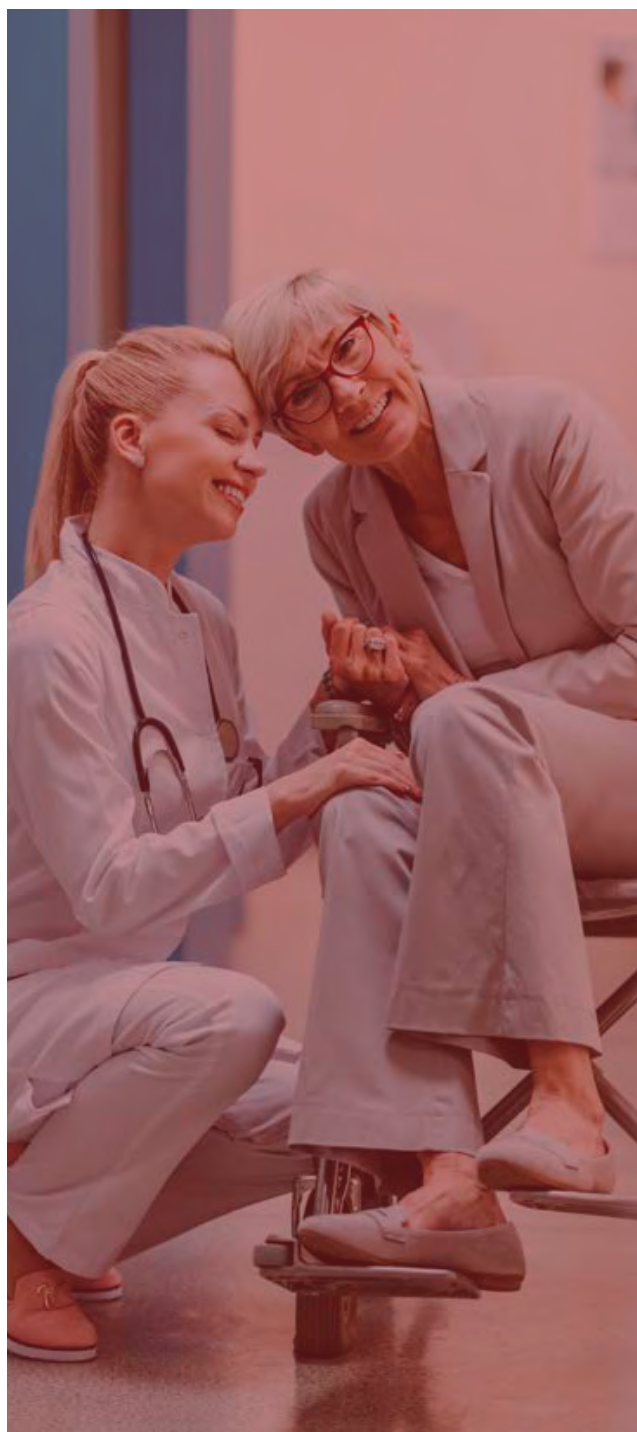
Innleiðing staðalsins leiðir stofnanir í gegnum kerfisbundið ferli mats, þróunar, þjálfunar og stöðugra umbóta, sem leiðir til áþreifanlegs ávinnings sem m.a. er mældur í auknu öryggi sjúklinga, bættri rekstrarhagkvæmni og auknu trausti hagsmunaaðila.

Þó ÍST ISO 7101 deili grunnreglum með hinum almenna gæðastjórnunarstaðli ÍST EN ISO 9001, þá tryggir hin sérhæfða nálgun að hann nær til sértækrar útfærslu við veitingu heilbrigðisþjónustu sem gerir hann að ómetanlegu verkfæri til að ná framúrskarandi árangri.

Íslensk þýðing staðalsins var gerð að frumkvæði Heilbrigðisstofnunar Vesturlands (HVE), með stuðningi frá Landlæknisembættinu sem veitti styrk úr Minningarsjóði Bergþóru Magnúsdóttur og Jakobs Bjarnasonar.

Fagstjórn með þýðingu og útgáfu skipuðu:

- Sigurður E. Sigurðsson, framkvæmdastjóri lækninga á HVE
- Hulda Gestsdóttir, framkvæmdastjóri hjúkrunar á HVE
- Garðar Jónsson, gæðastjóri HVE
- Anna María Káradóttir, lögfræðingur Heilbrigðisráðuneytinu
- Helga Sigrún Harðardóttir, framkvæmdastjóri Staðlaráðs



Staðlaráð Íslands eru hagsmunasamtök þeirra sem hag hafa af stöðlum og stöðlun á Íslandi. Ráðið á aðild að evrópskum og alþjóðlegum staðlasamtökum og er sem slíkt slíkt eitt þúsl í stóru þúsluspili sem nær til 97% mannkyns. Samstarfið og samvinnan sem á sér stað á vettvangi staðlasamtaka snýst um að sérfræðingar úr hópi hagsmunaaðila svara flóknum áskorunum með því að sammælast um hvernig best er að beita nýjustu tækni og rannsóknum og eigin þekkingu og reynslu. Staðlar eru því alltaf besta fánlega lausn á tilteknum áskorunum hverju sinni.

Staðlar geta innihaldið kröfur, tæknilegar forskriftir, leiðbeiningar eða lýsingu á einkennum og virkni. Notkun þeirra er milljarða virði á Íslandi á hverju ári og þá er samfélagslegur ávinningur ekki meðtalinn.

Allir sem hag hafa af stöðlum og stöðlun á Íslandi geta tekið þátt í störfum tækninefnda erlendis og innanlands og þannig aukið á þekkingu sína, fengið tækifæri til að vinna með bestu sérfræðingum á eigin sérsviði, látið gott af sér leiða fyrir almannahag og haft áhrif á útfærslur á regluverki og viðmiðum.

Staðlar létta þér lífið og tryggja öryggi, heilsu- og umhverfisvernd á hverjum degi auk þess að tryggja seiglu, þol og árangur.

ÍST ISO 7101:2023 fæst í vefverslun Staðlaráðs Íslands á www.stadlar.is

25% afsláttur fæst með afsláttarkóðanum sjuklingaoryggi til 1. desember 2025.

www.stadlar.is | +354 520 7150 | stadlar@stadlar.is | Fylgdu okkur:  



Íslenskir staðlar