

جودة الرعاية الصحية ومعياري الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠

Health Care Quality and ISO 9001:2000

David A. Simmons
Health Care Engineering, Inc.
Glen Allen, VA

الـ"أيزو" ("ISO") اسم مختصر للمنظمة الدولية للتقييس (International Organization for Standardization (IOS)) وهي وكالة داخلية تقع في جنيف (سويسرا) وتتألف من حوالي مئة بلد من الأعضاء. ولكل بلد مهما كبر أو صغر صوت واحد "متساو" في التصويت. تمثل الولايات المتحدة للأيزو هو المعهد الوطني للمعايير (ANSI). كان الجزء الأساسي من معيار أنظمة الجودة (الأيزو ٩٠٠٠) من ١٩٩٤م إلى ٢٠٠٠م عبارة عن سلسلة من خمسة معايير دولية توفر توجيهاً في وضع وتنفيذ نظام إدارة جودة فعال. ولكونها لا تقتصر على أي منتج أو خدمة معينة، فقد كانت هذه المعايير تنطبق على الصناعات التحويلية والخدمية على حد سواء. وفي عام ٢٠٠٠م قام الاتحاد الدولي للمعايير في جنيف (سويسرا) بمراجعة معايير أيزو الدولية الأساسية. هناك أربع وثائق فعالة في العام ٢٠٠٠ وهي: الأيزو ٩٠٠٠ والأيزو ٩٠٠١ والأيزو ٩٠٠٤ والأيزو ١٩٠١١. الأيزو ٩٠٠٢ عبارة عن معيار متطلبات أما الأيزو ٩٠٠٠ والأيزو ٩٠٠٤ والأيزو ١٩٠١١ فهي وثائق توجيهية.

يشير نظام إدارة جودة إلى أنشطة ينفذها المرء ضمن منظّمته لتلبية التوقعات ذات الصلة بالجودة لزيائنه. ولضمان أن لدى منظمة ما نظام إدارة جودة موجود فقد يصير الزبائن أو الوكالات التنظيمية على أن تثبت المنظمة أن نظام إدارة جودتها يتوافق مع نموذج نظام الجودة أيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠. عندها يذهب العميل "الطرف الثاني" أو مسجل (registrar) مستقل "طرف ثالث" إلى المنظمة "للتدقيق" أو التحقق من أن مثل هذا النظام موجود. عندما يقرر المسجل أن المنظمة تستوفي متطلبات المعيار أيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ فإن المنظمة تصبح "مسجلة" وتحصل على شهادة بأنها مقبولة من قبل العديد من زبائن المنظمة. أما المنظمات التي لا تهتم بكونها مسجلة فقد ترغب مع ذلك أن تكون مطابقة للأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠.

يصف هذا الفصل المعايير الأساسية للأيزو ٩٠٠٠ ولالأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ بصفة خاصة ولاتفاق ورشة عمل الصناعة (Industry Workshop Agreement (IWA) الذي ساعد في التطوير السريع لتلك المعايير. سيتم شرح تطبيق المعيار على الرعاية الصحية وشرح الأسباب المنطقية للتبني. يتم توضيح مبادئ إدارة جودة الرعاية الصحية في ضوء الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠.

المعايير الأساسية للأيزو ٩٠٠٠ The ISO 9000 Core Standards

هناك أربع وثائق أساسية كما يلي:

- الأيزو ٩٠٠٠ للعام ٢٠٠٠: يقدم مبادئ وأساسيات إدارة الجودة، ويصف ما تتحدث عنه السلسلة ويسرد التعريفات الأساسية للمصطلحات للاستخدام من قبل أي منظمة.
- الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠: ينص على المتطلبات من أجل أنظمة إدارة الجودة عندما يكون من الضروري إثبات أن منظمة ما قادرة على أن تستوفي بشكل فعال متطلبات الزبائن و الجهات التنظيمية مثل تلك التي من اللجنة المشتركة لاعتماد منظمات الرعاية الصحية (JCAHO) أو اللجنة الوطنية لضمان الجودة (NCQA) أو URAC أو متطلبات الولاية والمتطلبات الاتحادية.
- الأيزو ٩٠٠٤ للعام ٢٠٠٠: يعطي توجيهات لإنشاء نظام إدارة جودة يتجاوز متطلبات الأيزو ٩٠٠١ من أجل تلبية وتجاوز توقعات الزبائن (العملاء) بكفاءة.
- الأيزو ١٩٠١١: يعطي توجيهات بشأن تخطيط تدقيقات الجودة والقيام بها.

البنود في معيار أنظمة الجودة أيزو ٩٠٠١

Clauses in the ISO 9001 Quality Systems Standard

يتألف الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ من خمسة بنود أساسية تحتوي على ٢٣ بنوداً فرعياً. توضح هذه المتطلبات ما يتوجب على منظمة (وربما فرد في هذه المنظمة) أن تفعل لتتوافق مع المعيار. يجب أن تكون جميع المتطلبات موثقة ومتحكم بها. هذه البنود هي كما يلي:

الأقسام من ١ إلى ٣: معايير نظام إدارة جودة إدارية وفعالية.

القسم ٤: نظام إدارة الجودة.

٤.١ المتطلبات العامة

٤.٢ متطلبات التوثيق

٤,٢,١ عام

٤,٢,٢ كُتَيْب (دليل) الجودة

٤,٢,٣ مراقبة الوثائق

٤,٢,٤ مراقبة السجلات

القسم ٥ : مسؤولية الإدارة

٥,١ التزام الإدارة

٥,٢ التركيز على الزبون (العميل)

٥,٣ تخطيط الجودة

٥,٤ التخطيط

٥,٤,١ أهداف الجودة

٥,٤,٢ تخطيط نظام إدارة الجودة

٥,٥ المسؤولية والسلطة والاتصالات

٥,٥,١ المسؤولية والسلطة

٥,٥,٢ ممثل الإدارة

٥,٥,٣ الاتصالات الداخلية

٥,٦ مراجعة الإدارة

٥,٦,١ عام

٥,٦,٢ مراجعة المدخلات

٥,٦,٣ مراجعة المخرجات

القسم ٦ : إدارة الموارد

٦,١ توفير موارد

٦,٢ الموارد البشرية

٦,٢,١ عام

٦,٢,٢ الكفاءة والتوعية والتدريب

٦,٣ البنية التحتية

٦,٤ بيئة العمل

القسم ٧: تحقيق المنتج

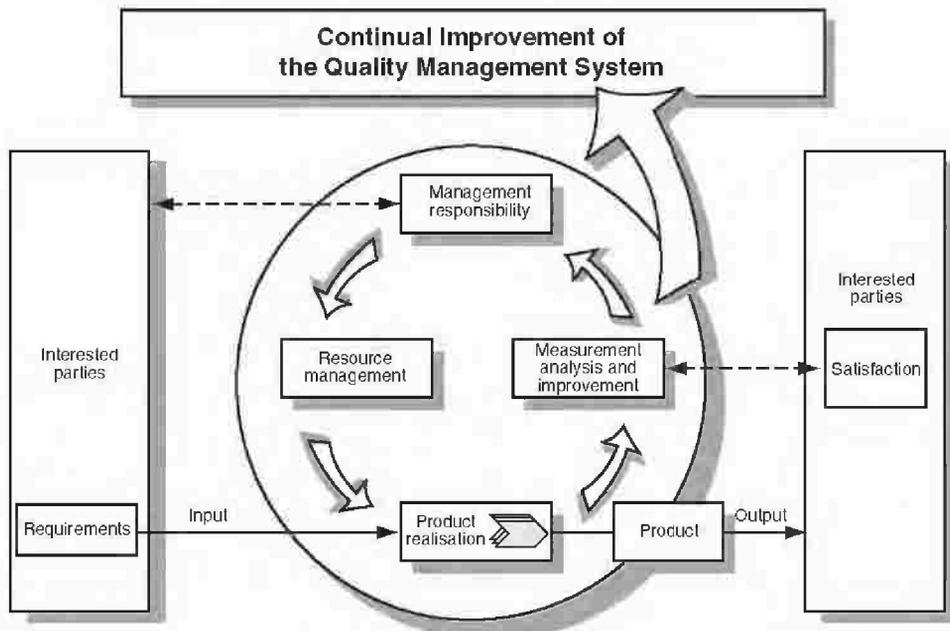
- ٧.١ التخطيط لتحقيق المنتج
- ٧.٢ العمليات ذات الصلة بالزبون (العميل)
 - ٧.٢.١ تحديد المتطلبات ذات الصلة بالمنتج (أو الخدمة)
 - ٧.٢.٢ مراجعات المتطلبات ذات الصلة بالمنتج (أو الخدمة)
 - ٧.٢.٣ الاتصال بالزبائن (العملاء)
- ٧.٣ التصميم والتطوير
 - ٧.٣.١ تخطيط التصميم والتطوير
 - ٧.٣.٢ مدخلات التصميم والتطوير
 - ٧.٣.٣ مخرجات التصميم والتطوير
 - ٧.٣.٤ مراجعة التصميم والتطوير
 - ٧.٣.٥ التحقق من التصميم والتطوير
 - ٧.٣.٦ إثبات صلاحية التصميم والتطوير
 - ٧.٣.٧ الحد من التغيرات في التصميم والتطوير
- ٧.٤ الشراء
 - ٧.٤.١ عملية الشراء
 - ٧.٤.٢ معلومات الشراء
 - ٧.٤.٣ التحقق من المنتج الذي تم شراؤه
- ٧.٥ الإنتاج وتقديم الخدمة
 - ٧.٥.١ التحكم في الإنتاج وتقديم الخدمة
 - ٧.٥.٢ إثبات صلاحية عملية الإنتاج وتقديم الخدمة
 - ٧.٥.٣ التحديد وقابلية التتبع
 - ٧.٥.٤ خاصية الزبون (العميل)
 - ٧.٥.٥ الحفاظ على المنتج
- ٧.٦ التحكم في أجهزة المراقبة والقياس

الباب ٨: القياس والتحليل والتحسين

٨.١ عام

- ٨,٢ المراقبة والقياس
- ٨,٢,١ رضا الزبون (العميل)
- ٨,٢,٢ التدقيق الداخلي
- ٨,٢,٣ مراقبة وقياس العملية
- ٨,٢,٤ مراقبة وقياس المنتج
- ٨,٣ الحد من المنتج غير المتوافق
- ٨,٤ تحليل البيانات
- ٨,٥ التحسين
- ٨,٥,١ التحسين المستمر
- ٨,٥,٢ الاجراءات التصحيحية
- ٨,٥,٣ الإجراءات الوقائية

يوضح نموذج نظام إدارة الجودة المستند لعملية والمبين في الشكل رقم (١١٩,١) صلات العملية المقدمة بالبند ٤ إلى ٨. يبين هذا التوضيح أن أطرافاً مهمة تلعب دوراً هاماً في تعريف المتطلبات كمدخلات. يتطلب مراقبة ورضى الأطراف المهمة تقييم المعلومات المتعلقة بتصوير الأطراف المهمة حول ما إذا كانت المنظمة قد استوفت المتطلبات. لا يُظهر النموذج الموضح في الشكل رقم (١١٩,١) عمليات على مستوى تفصيلي.



الشكل رقم (١١٩,١). نموذج لنظام إدارة جودة مستند لعملية يوضح جريان معلومات الأنشطة الرئيسية ذات القيمة المضافة.

اتفاق ورشة عمل الصناعة (IWA1)

Industry Workshop Agreement (IWA1)

اعترفت المنظمة الدولية للتقييس (IOS) في عام ٢٠٠٠م بأن عمليات كتابة و مراجعة المعايير كانت مستهلكة للوقت وغالبا ما تستغرق سنوات. لقد كان الأيزو ٩٠٠٠، مثله مثل جميع أنظمة معايير الأيزو، عاماً بطبيعته بالتصميم. شعر بعض الصناعات في الولايات المتحدة أثناء تسعينات القرن العشرين أن الأيزو ٩٠٠٠ كان عاماً جداً وشرع في تطوير معايير الصناعة الخاصة به من دون الموافقة المباشرة أو المعالجة من قبل المنظمة الدولية للتقييس في جنيف. فمثلاً طوّرت صناعة السيارات لنفسها المعيار QS 9000. وأنشأت صناعة الفضاء المعيار AS 9000. كما أنشأت صناعة الاتصالات المعيار TL 9000. تبنّت صناعة الرعاية الصحية حاجة إلى شكل ما من أشكال معيار نظام الجودة. قام المؤلف بوصفه رئيساً لقسم الرعاية الصحية التابع للجمعية الأمريكية للجودة في عام ١٩٩٩م بتشكيل لجنة معايير مع النية المعلنة للبدء بنشاط إنشاء معيار لصناعة الرعاية الصحية ليسمى مبدئياً HC 9000. واصل قسم الرعاية الصحية التابع للجمعية الأمريكية للجودة (ASQ) على مدى العامين اللاحقين مع مشاركة ودعم من فريق عمل صناعة السيارات (AIAG) وضع مشروع معيار (مواصفة قياسية) لإدخال تحسينات في عمليات منظمات الرعاية الصحية. كانت التوجيهات التي تم تطويرها تستند إلى نفس مبادئ إدارة الجودة كما في الأيزو ٩٠٠١ وشجعت على التكيف مع مقارنة (نهج) عملية لإدارة الجودة.

قررت المنظمة الدولية للتقييس (IOS) خلال نفس الفترة أنه يجب عليها اتخاذ إجراءات لمحاولة الحد من انتشار المعايير الصناعية الخاصة. قامت المنظمة بوضع وتنفيذ عملية "مسار سريع" جديدة يمكن أن تنتج "معايير" خاصة بالصناعة بطريقة أسرع بكثير دون المساس بنظام وإجراءات الـ IOS القائمة بالفعل لإنتاج المعايير، وجاءت باتفاق ورشة عمل الصناعة (IWA). اعترفت شعبة الرعاية الصحية التابعة للجمعية الأمريكية للجودة (ASQ) وفريق عمل صناعة السيارات (AIAG) بأن هذا يمكن أن يكون وسيلة أسرع لوضع وثيقة رعاية صحية موضع التنفيذ وقررت القبول باتفاق ورشة عمل الصناعة (IWA). وعلاوة على ذلك، وحيث إنه لم يكن هناك معيار نظام جودة رعاية صحية موجوداً قبل ذلك وموضوعاً موضع التنفيذ، فقد قررت أن الوثيقة ينبغي أن تكون شاملة في النطاق والتفصيل. وقررت اللجنة أن تؤسس معيار أنظمة إدارة جودة الرعاية الصحية على الأيزو ٩٠٠٤ للعام ٢٠٠٠ الذي هو عبارة عن وثيقة توجيهات.

تدعو عملية الـ IWA لإنشاء مشروع (مسودة) وثيقة، أو مشروع IWA، بإنشاء مجموعة صناعة أو مجموعة ذات اهتمام خاص. من المتوقع بعد ذلك أن تدعو المجموعة إلى "ورشة عمل" عامة للمراجعة والتنقيح والتوصل إلى توافق. عندما يتم التوصل إلى توافق فإنه يُطلب من المجموعة أن تصوّت في غضون ٦٠ يوماً. تم عقد ورشة عمل IWA للرعاية الصحية لمدة ثلاثة أيام في كانون الثاني (يناير) عام ٢٠٠٠م في مدينة ديترويت بولاية ميشيغان

بالولايات المتحدة الأمريكية. صوت الأعضاء أثناء فترة الـ ٦٠ يوماً للتصويت بأغلبية ساحقة بالموافقة على الـ IWA. تم ارسال الـ IWA إلى المنظمة الدولية للتقييس (IOS) في جنيف وصدر بوصفه أول اتفاق ورشة عمل صناعة (IWA-1)، وكانت هذه الوثيقة هي أول معيار إدارة جودة القياسية (QMS) تم وضعه لمنظمات تقديم الرعاية الصحية. وهو مبني على أساس معيارين من معايير الأيزو: الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ بعنوان أنظمة إدارة الجودة: المتطلبات؛ والأيزو ٩٠٠٤ للعام ٢٠٠٠ بعنوان: أنظمة إدارة الجودة: توجيهات لتحسين الأداء. إن الأيزو ٩٠٠١ هو المعيار الأساسي أو الجوهرى لأنظمة إدارة الجودة، بينما الأيزو ٩٠٠٤ معيار أوسع يوفر توجيهات لتنفيذ الأيزو ٩٠٠١. وفي حين أن الـ JCAHO تفرض معايير إلزامية على مقدمي الرعاية الصحية فإن معايير الأيزو الثلاثة طوعية وتستخدم لتنفيذ أو لتعديل معيار إدارة جودة لمنظمات قائمة بناء على تفرد نظامها الخاص وهيكلها. إن الأيزو أداة نظام ذات قيمة للمساعدة في التوصل إلى اعتماد JCAHO بطريق أفضل وأسرع وأقل تكلفة.

ومع مشاركة JCAHO في عملية التطوير فإن توجيهات الـ ASQ في شكل IWA-1 تصهر معايير JCAHO مع متطلبات معايير و الأيزو ضمن JCAHO لتوفير توجيه بشأن تطبيق وتحسين أنظمة إدارة الجودة في مؤسسات الرعاية الصحية. ويتم إثبات هذا من خلال تبني متطلبات للأيزو ٩٠٠١ محددة في معايير JCAHO قادمة للأدوية.

تطبيقات الرعاية الصحية

Health Care Applications

يمكن أن يؤدي تبني واستخدام سلسلة معايير وتوجيهات الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ من قبل مقدمي خدمات مؤسسية برعاية مُدارة ومقدمي الرعاية الصحية بممارسة الأطباء إلى العديد من الفوائد. تحتوي هذه المادة على العديد من المقاربات الفريدة المفيدة في تنفيذ الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ في مجالات الرعاية الصحية.

وكما يعرف الجميع في مجتمع الرعاية الصحية فإن الأخطاء الطبية مشكلة مستمرة لم يتحقق بشأنها سوى القليل أو بعض الاختراقات الهامة باتجاه حلها أو الحد منها (IOM, 2000). إن من المفهوم جيداً أن أحد السبل للحد من إخفاقات النظام الطبي هو الجمع والتجميع والتحليل الصحيح لعدة فئات من البيانات. يمكن أن يؤدي مثل هذا التحليل إلى تحليل الأسباب الأصلية (الجذرية) (RCA) وإلى التحسين المستمر للجودة (CQI) من خلال استخدام دورات قانون خطط وافعل وتحقق ((Plan-Do-Check-Act (PDCA)). يدعو تقرير معهد الطب من شهر آذار (مارس) عام ٢٠٠١ بعنوان "عبور هوة الجودة: نظام صحي جديد للقرن الحادي والعشرين" إلى "التخلص من المعلومات الإكلينيكية المكتوبة بخط اليد بحلول عام ٢٠١٠ وإعادة تركيز نظام الرعاية الصحية على معالجة الأمراض المزمنة" (IOM, 2001).

كانت هناك في الجهود لتحسين نظام إدارة الرعاية الصحية و للتقليل من الأخطاء الطبية محاولات قليلة صغيرة وموضعية لاستخدام مساعدات بيانات شخصية محمولة ((hand-held personal data assistants (PDAs) لجمع

وتخزين وتحليل البيانات الإكلينيكية والإدارية. يكمن الحل النهائي في الجمع بين استخدام الأجهزة المحمولة التي تنقل البيانات في الزمن الحقيقي وأنظمة الكمبيوتر الثابتة الكبيرة. يمكن أن تكون هذه الأنظمة هي تلك التي لمؤسسة أو لمزود خدمة تطبيقات (ASP). يستطيع أصحاب مهن الرعاية الصحية الوصول إلى بيانات كاملة وشاملة في الزمن الحقيقي من أجل علاج المرضى على نحو أكثر فعالية ومن ثم تحديد وتقليل الأخطاء الطبية وأخطاء المداواة.

إن مقدمي الرعاية الصحية المؤسسية هم تلك المستشفيات والمراكز الطبية والعيادات المتقدمة حالياً لـ JCAHO والمتوافقة معها لغرض أساسي هو الحصول على تعويضات رعاية طبية (Medicare reimbursement) من أجل تقديم خدمات الرعاية الصحية لمرضى الرعاية الطبية (Medicare). تتم إدارة نظام الرعاية الطبية (Medicare) من قبل مراكز خدمات الرعاية الطبية والمساعدة الطبية (CMS) التابعة لوزارة الاتحادية للخدمات الإنسانية التي كانت تُعرف سابقاً باسم الإدارة المالية لرعاية الصحية (Health Care Finance Administration (HCFA)).

ولأن مراكز الـ CMS ليس لديها ما يكفي من الموظفين لإجراء مسوحات للمواقع لجميع مرافق مقدمي الرعاية الطبية، فقد أعطت الـ JCAHO ما يُعرف بـ "الوضعية الاعتبارية" ("deemed status") التي تعني أنه إذا حصل مستشفى أو مرفق أو برنامج مؤسسي مختلف على اعتماد الـ JCAHO فإن الـ CMS سوف تقبل بالاعتماد بدلاً عن مسحها الخاص. تتحمل الـ CMS مسؤولية المسح الأولي وفقاً للقانون، لكنها تستطيع التفويض بالمسح ومراقبة المطابقة وقد فوّضت الولاية أو غيرها من سلطات الرعاية الصحية القضائية المصرح لها بالقيام بالمسح ومراقبة المطابقة. إن الفائدة من استخدام المطابقة للأيزو ٩٠٠١ والتسجيل هو أنه بمجرد أن يتم تطبيق الأيزو ٩٠٠١ فإن طبيعة العملية بحد ذاتها تضمن التحسين المستمر للجودة (CQI)، حيث يتم معالجة المشاكل وتغييرات العملية بسرعة وباستمرار. وبمجرد تسجيل الأيزو ٩٠٠٠ فإن هناك حاجة للتدقيقات (audits) الدورية الداخلية والخارجية لمراقبة المطابقة المستمرة. هناك قدر ضئيل نسبياً من الانقطاع في تقديم الرعاية الصحية تتم معاناته مع دورة اعتماد JCAHO ذات الثلاث سنوات. يدرك أولئك الذين يعملون في المستشفى أو في منشأة رعاية طويلة الأجل أو في بيئة إكلينيكية جيداً عملية الإعداد النمطية التي تستغرق ستة إلى تسعة أشهر والتي تحدث قبل مسح الـ JCAHO. ينشغل أصحاب مهن الرعاية الصحية والمهن المساندة وكذلك القادة الإداريون عن توفير الرعاية الصحية ويقضون وقتاً طويلاً في "الاستعداد" للمسوحات. إن عدد الساعات التي يتم تحويلها إلى دولارات كبير، كما هي الكلفة للمؤسسة من أجل مسح الـ JCAHO الفعلي.

تعاني منظمات الرعاية المُدارة ومنظمات صيانة الصحة (HMO) من أنواع متشابهة من المشاكل في إطار التحضير لنظام بطاقات التقارير (Report Card System) لمجموعة معلومات وبيانات موظف (صاحب عمل)

الخطة الصحية (Health Plan Employer Data and Information Set (HEDIS)) للجنة الوطنية لضمان الجودة (NCQA). تقوم ال NCQA بالاعتماد وقياس الأداء. وفي حين أن المعايير تختلف إلا أن "العملية" هي نفسها من ناحية المبدأ فيما يتعلق بوقت القيادة الطويل ووقت الإعداد المكلّف وتكاليف المسح (الدراسة). يمكن لممارسات مجموعة الأطباء (مثل منظمات المزودين المؤسسية (IPOS) ومنظمات المزودين المفضلين (PPOs)) أن تستفيد لسببين رئيسيين. أولهما أن تنفيذ عملية الأيزو ٩٠٠١ يمكن أن ينشئ ممارسة أكثر فعالية تستطيع التعرف على المشكلات في وقت مبكر والبدء في اتخاذ إجراءات تصحيحية لحل المشاكل بسرعة أكبر ولتحسين المراقبة والتحكم وخفض التكاليف في العملية. السبب الرئيسي الثاني هو أن الممارسة المسجلة بالأيزو ٩٠٠١ تستطيع أن تشير إلى تسجيلها باعتباره علامة قياس مرجعية (benchmark) لتشغيل فعال ومتحكّم به. وهذا ما تسعى إليه على نحو متزايد شركات التأمين والممولين ومنظمات المزودين المؤسسية (IPOS) عند تقييم مزودى ممارسة مجموعة الأطباء.

يتضمن مقدمو خدمة الأجهزة الطبية: مصنّعي الأجهزة الأصليين (OEM)، وبرامج الهندسة الإكلينيكية الداخلية، ومنظمات الخدمة المستقلة (ISOs)، ومعيدي تصنيع الأجهزة. تتطلب إدارة الغذاء والدواء الأمريكية من الشركات المصنّعة للأجهزة الطبية أن تمتثل للوائح (القواعد الناظمة) الاتحادية المعروفة بـ "ممارسات التصنيع الجيدة" (GMP) ("Good Manufacturing Practice"). تحاول إدارة الغذاء والدواء حالياً تمرير تشريع يطالب جميع مقدمي مثل هذه الخدمة بالامتثال للقوانين التي من شأنها أن تفرض متطلبات على مقدمي الخدمات في مجال تعقب الأجهزة بعد بيعها وأثناء حياة الجهاز الطبي إلى أن يتم استبداله. ونظراً للحجم الكبير للأجهزة الطبية المستخدمة اليوم فضلاً عن طبيعتها المحمولة فإن القدرة على الامتثال لمثل هذه المتطلبات مستحيل في نهاية المطاف. كان سوف يثبت التشريع الجديد أنه مزيج من تعديلات قانون الجهاز الطبي الآمن لعام ١٩٩٠ وممارسات التصنيع الجيدة (الـ GMPs). تراجعت إدارة الغذاء والدواء بعد احتجاجات كبيرة من مقدمي الخدمة في الوقت الراهن بينما تحث مقدمي الخدمات على تطبيق معيار أنظمة جودة من وضعهم أو مواجهة الـ GMPs أو تشريع مكافئ. إن الأيزو ٩٠٠١ لعام ٢٠٠٠ عبارة عن نظام لإدارة الجودة يستطيع أن يحل المشكلة مع تأثير على تكاليف الخدمة أقل مما يستطيعه أي نظام آخر متاح حالياً.

ويوجه عام فقد تجلّى جيداً أنه إذا كان مقدم الرعاية الصحية مؤهلاً حسب أيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ أو مسجلاً فإن أية عملية مسح أخرى ستكون أبسط بكثير وأقل تكلفة فيما يتعلق بالإعداد وإثبات المطابقة. وعلى الرغم من تسجيل أيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ لا يقصد به أن يحل محل اعتماد JCAHO أو NCQA إلا أنه يجعل عملية إثبات المطابقة أقل صعوبة بشكل ملموس وأقل استهلاكاً للوقت وأقل تكلفة.

شرح الأسباب المنطقية لتبني الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ في الرعاية الصحية

Rationale for Adoption of ISO 9001:2000 in Health Care

تبنى منظمات الرعاية الصحية معايير الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ بسبب مجموعة متنوعة من الأسباب

المختلفة. يمكن أن يتضمن قرار منظمة ما القيام بذلك أياً من الأسباب التالية:

- لتحسين نظام جودة.
- لتقليل التدقيقات المتكررة من قبل منظمات الاعتماد.
- لتحسين أداء مقاولي الباطن و البائعين.
- يستفيد المهندس الإكلينيكي والمنظمة كلاهما لأن استخدام الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ يخدم كأساس:
- لتحقيق فهم أفضل لجميع ممارسات الجودة في جميع أنحاء المنظمة.
- لضمان الاستخدام المستمر لنظام الجودة المطلوب سنة بعد سنة.
- لتحسين التوثيق والسجلات.
- لتحسين إدراك الجودة .
- لتعزيز ثقة المورد والعميل (الزبون) والعلاقات.
- لإعطاء وفورات في التكاليف ولتحسين الربحية.
- لتشكيل أساس لتحسين الأنشطة ضمن إدارة الجودة الشاملة (TQM).

إن الامتثال لمتطلبات الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ لا يدل على أن كل منتج أو خدمة تلبي متطلبات العملاء

(الزبائن). إنه يعني فقط أن نظام الجودة المستخدم قادر على تلبيةها. وهذا هو السبب في أن منظمة ما يجب أن تقيم رضا العملاء باستمرار ويجب أن تعمل باستمرار على تحسين العمليات التي تنتج منتجات أو خدمات.

مبادئ إدارة جودة الرعاية الصحية

Health Care Quality Management Principles

لقد تم تحديد المبادئ التالية ضمن معايير الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ واتفاق ورشة عمل الصناعة (ال IWA-1)

لتسهيل تحقيق أهداف الجودة:

١- التركيز على العميل:

- فهم احتياجات العملاء الحالية.
- فهم احتياجات العملاء في المستقبل .
- تلبية متطلبات العملاء .
- السعي إلى تجاوز توقعات العملاء .

٢- القيادة :

- تأسيس وحدة أو غاية أو توجه للمنظمة.
- تأسيس البيئة الداخلية للمنظمة .

٣- مشاركة الناس :

- تطوير المقدرات بالكامل .
- استخدام المقدرات باتجاه الفائدة القصوى.

٤- مقارنة (نهج) العملية :

- إدارة الموارد كعملية.
- تحقيق النتائج المرغوب فيها بفعالية أكبر .

٥- مقارنة (نهج) أنظمة للإدارة :

- تحديد الهوية.
- فهم وإدارة العمليات المترابطة لنظام للوصول إلى الأهداف بكفاءة وفعالية .

٦- التحسين المستمر :

- جعل التحسين هدفاً دائماً .

٧- المقاربة الواقعية لصنع القرار :

- تحليل البيانات والمعلومات بشكل منطقي .

٨- علاقات متبادلة بين المورد والمستفيد :

- إنشاء قيمة من خلال علاقات منفعة متبادلة و مترابطة .

لأن كل منظمة رعاية صحية تختلف عن الأخرى فإن تنفيذ الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ سيكون مختلفاً في كل منظمة. المتطلبات الثلاثة الأساسية و الجوهرية التالية موجودة :

١- وثق العمليات التي تؤثر على الجودة .

٢- أبقِ على السجلات والبيانات التي تصف المنتج أو الخدمة.

٣- تأكد من أن العمليات تنتج جودة متسقة .

في حين أن لـ JCAHO و NCQA معاييرها الإلزامية إلا أنه ليس للأيزو متطلبات محددة في نظامه لإدارة الجودة.

يجب على كل منظمة تطوير نظامها الخاص بها ومن ثم يجب أن تمثل له. يمكن التعبير عن الأوامر التي تصف كيفية

تنفيذ الأيزو ٩٠٠٠، والآن الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠، على النحو التالي :

قل ما تفعل.

افعل ما تقول.

أثبتته.

قم بتحسينه.

توثيق الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠

ISO 9001:2000 Documentation

إن من المهم فهم مستويات التوثيق لأنه في غاية الأهمية للمطابقة مع الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠. هناك أربعة

مستويات كما يلي :

المستوى الأول : دليل الجودة .

بيان جودة المنظمة مكتوب من قبل مدراء من المستويات العليا للإدارة وقسم الجودة.

المستوى الثاني : الإجراءات.

تعرف الأنشطة على مستوى القسم وهي مكتوبة من قبل مديري ومشرفي أقسام.

المستوى الثالث : تعليمات العمل / المهمة .

تصف الطرق التي يتم بها إنجاز المهام وعادة ما تكون مكتوبة من قبل المشغلين والمديرين.

المستوى الرابع : وثائق أخرى (سجلات).

تتضمن سجلات الجودة بنوداً مثل النماذج (نسخ مطبوعة وإلكترونية) ، والواسمات والملصقات وغيرها من

مثل هذه النماذج للسجلات التي يتم إنشاؤها عادة من قبل مديري الجودة و/ أو مديري مستوى متوسط آخرين.

إن إجراءات المستوى الثاني هي العمود الفقري لتوثيق الجودة لأنها هي الوثائق التي تعرف وتصف عمليات

تشغيل المستشفى وعمليات مقدم الرعاية الصحية. ينبغي أن تتضمن إجراءات العملية النموذجية :

• الغرض / الهدف : الهدف من الإجراء.

• النطاق (المجال) : ما يغطيه وما لا يغطيه الإجراء.

• المسؤوليات : من ، حسب وظيفة المهمة ، لديه مسؤوليات لمهام أو أنشطة محددة.

• المراجع : لجميع الوثائق التي يشملها الإجراء .

• تعاريف : المصطلحات الأساسية أو الاختصارات .

• الإجراءات : وصف الأنشطة أو المهام التي يتعين الاضطلاع بها ؛ من قبل من ؛ وبأي تسلسل.

• التوثيق : التوثيق والسجلات اللازمة .

تاريخياً ، معظم إجراءات عملية المستوى الثاني يتم إنشاؤها على شكل مخططات جريان أكثر منها وثائق نصية.

الملخص

Summary

يشدد معيار الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ الجديد على التحكم بالتوثيق. تستطيع المنظمات التي تنفذ الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ القيام بذلك عن طريق استخدام وثيقة توجيهات الرعاية الصحية الجديدة في ISO IWA 1 التي هي عبارة عن ملاءمة للأيزو ٩٠٠٤ من العام ٢٠٠٠ الذي وُضع خصيصاً لتطبيقات الرعاية الصحية وتحسين نظام التحكم في الوثائق. تتطلب هذه المقاربة (النهج) لتنفيذ الأيزو ٩٠٠١ للعام ٢٠٠٠ وقت استشارة أقل وتقديم حلاً شاملاً ومتكاملاً لمعالجة "ما يجب القيام به" و "كيفية القيام به" و "كيف يكون المرء قادراً على القيام به".

إن الهدف من هذه الوثيقة هو أن تساعد في تطوير أو تحسين نظام إدارة جودة أساسي لمنظمات الخدمات الصحية يوفر تحسيناً مستمراً ويشدد على منع الخطأ والحد من التفاوت والتباينات التنظيمية (مثل الأنشطة غير ذات القيمة المضافة).

تشتمل هذه التوجيهات على الكثير من نصوص الأيزو ٩٠٠٤ للعام ٢٠٠٠ الذي عنوانه "أنظمة إدارة الجودة: توجيهات لتحسين الأداء" وتقدم توجيهات بشأن أنظمة إدارة الجودة بما في ذلك العمليات للتطوير المستمر التي تسهم في رضا زبائن (عملاء) منظمة خدمة صحية وأطراف أخرى مهتمة. ينبغي أن توفر نظام إدارة الجودة لجميع زبائن منظمة خدمة صحية بغض النظر عن المنتج أو الخدمة المقدمة.

المراجع

References

- Institute of Medicine. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC, National Academy Press, 1999.
- Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century; Washington, DC, National Academy Press, 2001.

معلومات إضافية

Further Information

- ANSI/ISO/ASQ Q 9001-2000, Quality Management Systems—Requirements, Milwaukee, WI, American Society for Quality, 2000.
- ANSI/ISO/ASQ Q 9004-2000, Quality Management Systems—Guidelines for Quality Improvement, Milwaukee, WI, American Society for Quality, 2000.
- ANSI/ISO/ASQ Q 9000-2000, Quality Management Systems-Fundamentals and Vocabulary, Milwaukee, WI, American Society for Quality, 2000.
- ANSI/ISO/ASQ Q ITA1, Quality Management Systems-Guidelines for Process Improvement in Health Services Organizations, Milwaukee, WI, American Society for Quality, 2000.
- Simmons DA. Medical Instrumentation Maintenance Committee. Guideline for Establishing and Administering Medical Instrumentation Maintenance Program, AAMI Recommended Practice, AAMI, 1984.
- Simmons DA. Quality Management for Health Care Technology, Oakton, VA, Health Care Engineering, Inc., 1995.

- Simmons DA. Quality Management for Clinical Engineering, Oakton, VA, Health Care Engineering, Inc., 1995.
- Simmons DA. Health Care Quality Management Systems, Oakton, VA, Health Care Engineering, Inc., 1995.
- Simmons DA. Quality Management: Auditing and Operational Sampling, Oakton, VA, Health Care Engineering, Inc., 1995.
- Simmons DA. ISO 9000 and Health care Quality Analytical Tools, Techniques and Applications, Richmond, VA, Virginia Management Systems Society, March 13, 1998.
- Simmons DA. Health Care Quality and ISO 9000, Oakton, VA, Health Care Engineering, Inc., 1998.
- Simmons DA. ISO 9000 in Health Care, Drexel University, Philadelphia, October 23, 1998.
- Simmons DA. Health Care Quality and ISO 9000, Chief Information Officer' Council, University Health care Consortium Annual Meeting, April 27, 1999.
- Simmons DA. ISO 9002: Is It Really Applicable to Clinical Engineering Departments?, HealthTech 99, Baltimore, MD, April 28, 1999.
- Simmons DA. Health Care Quality and ISO 9000, Arlington, VA, Allied Association Information Resources Network, April 29, 1999.
- Simmons D, Lloyd R. Health Care Quality Tools, Techniques and Applications, ASQ Pre-Conference Tutorial, ASQ 1999 Annual Quality Congress, Anaheim, CA, May 22, 1999.
- Simmons DA, ISO 9000: What We've Learned; ISO 9001:2000, Process, Progress and Profits, Washington, DC, American Association of Blood Banks, November 4, 2000.