

ISO 9001 ökar patientsäkerheten

Att ha ett ledningssystem enligt ISO 9001 gynnar din verksamhet på många sätt. Men vad är ett ledningssystem, och hur kan du komma igång med arbetet med att själv bli certifierad? Lars Häggbom, som har varit revisor på Intertek i tolv år, rekommenderar en process med fem steg.

Inom sjukvården är patientsäkerheten a och o. För att få en hög säkerhet i vården har Socialstyrelsen utfärdat ett stort antal föreskrifter som vänder sig till olika yrkesutövare och som omfattar områden där särskilda krav behöver ställas på genomförandet av arbetsuppgifter.

Många misstag är systemberoende

Men det räcker inte enbart med att ställa krav på sjukvårdspersonalen. Många av de vanligaste misstagen i vården är systemberoende snarare än personberoende. Även om felet normalt kan spåras till en eller flera personer har möjligheten att göra fel funnits inbyggt i systemet. Förväxlingar av vätskor och brister i bevakning av provsvar har förorsakat flera dödsfall i den svenska vården. Misstag av det här slaget kan nästan helt elimineras genom ett ledningssystem enligt ISO 9001. Det har Socialstyrelsen tagit fasta på i föreskriften "Ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i sjukvården". Den nu gällande utgåvan, SOSFS 2005:12, bygger till stor del på ISO 9001:2000 och dess ledningsprinciper. Det är alltså ett myndighetskrav att vårdgivare ska ha ett ledningssystem som lever upp till kraven i föreskriften.



Etablerade arbetssätt är nyckeln

ISO 9001 sätter stort fokus på förebyggande aktiviteter som riskanalys och på händelseanalys när något har inträffat. Det ger större möjligheter till en patientorienterad sjukvård och ökad patientsäkerhet. Kortfattat och ytterst förenklat kan man säga att en organisation har ett ledningssystem om den har:

- ett etablerat arbetssätt för insamling av relevant och korrekt information

Det är ledningen som ansvarar och beslutar om arbetssätt och fördelning av resurser för planering, förebyggande arbete samt genomförande och uppföljning.

- ett systematiskt och etablerat arbetssätt för att analysera och fatta beslut baserade på fakta
- ett etablerat arbetssätt för att verkställa fattade beslut.

Ett ledningssystem är alltså det sätt man arbetar på och som uppfyller de grundläggande kraven enligt ovan. För att uppfylla ISO 9001 ska man beskriva





sitt arbetssätt i processer och flöden, övervaka processerna med hjälp av indikatorer och följa upp och analysera utfallet och åtgärda eller förbättra. Detta ska göras med fokus på kundnytta, vilket för sjukvårdens del innebär bra medicinska resultat och en tillgänglig och säker vård. Ytterst är detta ett ledningsproblem. Ledningens ansvar är att besluta om arbetssätt och fördela resurser för planering, förebyggande arbete samt genomförande och uppföljning. Den ska också formulera mål



”De interna revisionerna ger ett utmärkt tillfälle till dialog mellan revisorerna och medarbetarna angående arbetssätt och andra frågor som rör ledningssystemet.”



Så kommer du igång med arbetet

Om ditt sjukhus vill påbörja arbetet med ett ledningssystem som fyller kraven i ISO 9001:2000 finns fem rekommenderade steg.

- 1. Nulägesanalys och kompetensutveckling.** Det är viktigt att några i organisationen lär sig mer om standarden och hur den ska tillämpas. Även i små organisationer bör minst två medarbetare utbildas för att kunna föra en dialog om hur kraven kan tillämpas i den egna organisationen. Gör en nulägesanalys för att få en bild av var organisationen befinner sig i förhållande till standardens krav. Skriv en rapport som underlag för förankring i ledningen.
- 2. Presentation för ledningen.** Ett ledningssystem står och faller med ledningens engagemang. Därför är det viktigt att försäkra sig om ledningens medverkan. Gör en grov plan för det fortsatta arbetet. Utvecklingsarbetet kan med fördel bedrivas i projektform fram till dess att systemet ska sjösättas. Därefter är viktigt att göra klart för hela organisationen att arbetssätt och resultat är allas angelägenhet och inte enbart projektgruppens.
- 3. Gör en kartläggning av processer och övriga aktiviteter i verksamheten, gränssnitt mot andra verksamheter, myndighetskrav och behov utifrån.** Det ger bättre underlag för att göra en mer detaljerad projektplan och utse arbetsgrupper. Informera ledningen löpande om hur kartläggningen går och för en dialog med projektgruppen. Detta är också ett sätt att öka engagemanget från ledningens sida. Kartläggningen ska mynna ut i en beskrivning av vilka huvud- och stödprocesser som identifierats, hur de samverkar med varandra och vilka övriga aktiviteter som finns. Det ger en bättre bild av vad som behöver utvecklas och vad som direkt kan användas i ledningssystemet. En viktig del i arbetssättet, som standarden inte är så tydlig på, är beteendefrågorna, alltså den företagskultur som finns på arbetsplatsen eller den praxis i olika frågor som har utvecklats. Någonstans i skarven mellan kartläggningen och utvecklingen av ledningssystemet brukar det här göra sig påmint. När kulturen på arbetsplatsen kolliderar med krav i standarden blir detta särskilt tydligt. Det finns goda skäl att arbeta med dessa frågor som kan sägas höra till mjukvaran i systemet. Gör man ingenting åt kulturen finns en risk att "företagskulturen äter upp strategierna".
- 4. Utveckla arbetssätt och processer.** Eftersom ledningssystem bland annat handlar om arbetssättet i organisationen bör så



Misstagen i vården kan minska genom ledningssystem enligt 9001.

för verksamheten som förmedlar till medarbetarna vad som är viktigt och vad man ska fokusera på.

Hur lång tid tar det?

Hur lång tid tar ett arbete av den här storleken från start till implementerat system? Det varierar med storleken på organisationen, utgångsläget och vilka resurser man kan avsätta för utvecklingsarbetet. För en mindre vårdgivare kan en certifiering ta cirka ett år medan det för ett helt sjukhus kan ta mellan två och tre år om man arbetar effektivt.

Gör så mycket som möjligt internt

Så mycket som möjligt av utvecklingsarbetet bör göras internt inom organisationen. Vad man kan behöva extern hjälp med är till exempel utbildning, tolkning av standarden, nulägesanalys och processidentifiering. Stöd eller handledning bör vara nyckelord när det gäller konsulters medverkan – det är inte de som ska utveckla systemet. Om resurser krävs för projektarbetet är det



Lars Häggbom, revisor på Intertek.

bättre att frigöra lämpliga och erfarna medarbetare och istället ta in ersättare för de ordinarie medarbetarna.

Motorerna i förbättringsarbetet är de interna revisionerna, hanteringen av avvikelser och förbättringsförslag och förebyggande aktiviteter såsom riskidentifiering, riskanalys och riskbedömning. De interna revisionerna ger ett utmärkt tillfälle till dialog mellan revisorerna och medarbetarna angående arbetssätt och andra frågor som rör ledningssystemet. En viktig del i revisorernas arbete är att bedöma om övervakningen av processerna fungerar som avsett.

Hur avvikelser och förbättringsförslag hanteras i organisationen är en annan av de faktorer som påverkar förbättringsarbetet. En bra analys där den primära orsaken till avvikelsen eller förbättringsförslaget ligger till grund för åtgärder och en snabb återkoppling till den som lämnat in avvikelsen eller förslaget är optimalt. Den svåraste delen är det rent förebyggande arbetet där identifiering och hantering av risker är centrala. ■

många medarbetare som möjligt engageras i arbetet. En grundregel är att man ska ta tillvara så mycket som möjligt av det arbetssätt man har, men också passa på att analysera de processer och aktiviteter som fungerar mindre bra. När det gäller sjukvården är det viktigt att i möjligaste mån använda ett patientperspektiv på processerna och försöka se över klinikgränserna och de olika vårdnivåerna. Ett krav är att processerna ska övervakas så att man kan avgöra om de fungerar som avsett. Målska också finnas för huvudprocesserna.

5. Implementering, uppföljning och utvärdering. Om man lyckas engagera många medarbetare i utvecklingsarbetet är en del av förankringen och implementeringen av ledningssystemet redan gjort. För att avgöra om ledningssystemet fungerar som tänkt måste man följa upp systemet ganska snart. De interna revisioner som är ett krav i standarden passar utmärkt för uppgiften. Slutligen är det en fördel om hela projektet utvärderas för att man ska dra lärdom av eventuella misstag, men även ta vara på det som fungerat bra.

De åtta managementprinciperna

ISO 9001:2000 bygger på åtta grundläggande ledningsprinciper.

1. Kundfokus
2. Ledarskap
3. Personalens engagemang
4. Processangreppssättet
5. Systemangreppssättet
6. Ständig förbättring
7. Faktabaserade beslut
8. Leverantörssamverkan

Principerna kan uppfattas som framgångsfaktorer för en kvalitetsstrategi. Något anpassad till sjukvården kan man säga att "en lyckad kvalitetsstrategi bygger på att kunderna/patienterna sätts i centrum, beslut baseras på fakta, samtliga medarbetare engageras och nyckelleverantörer (inklusive omgivande vårdgivare) samverkar i ett ständigt arbete med att förbättra alla processer inom organisationens ledningssystem".

För sjukvården finns ett hjälpmedel för tolkning av ISO 9001: SIS-CEN/TS 15224:2005 Ledningssystem för kvalitet i hälso- och sjukvården – Vägledning för användning av EN ISO 9001:2000.