

ISO-CERTIFIERING. Management i sjukvården. ISO 9001 som ledningssystem för kranskärloperationer, hygienrutiner och anställning av chefer. Att låna »verktyg« från industrin kan bli en framgångsfaktor, visar exempel från landstingen i Jönköping och Halland. Men invändningar finns också. Tidskrävande och inskränkande system som inte passar för patientvård, är sådana exempel.

ISO ska höja kvaliteten i svensk sjukvård

Det mest populära ledningssystemet i världen, ISO 9001, har översatts för sjukvårdens arbetsätt. Systemet sprids långsamt över landet, än har bara några kliniker certifierats. Internationella erfarenheter visar att kvalitetssystemet kan minska antalet felbehandlingar, leda till mer patientfokus och minska dubbelarbete.

Förra året blev den första tolkningsguiden av ISO 9001 för hälso- och sjukvårdsområdet klar. ISO-standarder har i decennier varit en »bibel« för ledning inom industrin där tekniska specifikationer behövs för varje arbetsmoment. I historien finns det inte någon standard som blivit implementerad av så många olika organisationer över världen under så kort tid. Den nya sjukvårdsguiden har tagits fram i ett europeiskt projekt under ledning av Swedish Standards Institute, SIS, och med stöd från Sveriges Kommuner och Landsting, SKL.

– Arbetet med guiden har i första hand handlat om att anpassa facktermer och begrepp i standarden till det språk som används i sjukvården. Vi har därefter översatt den till svenska och lagt till Socialstyrelsens föreskrifter. Kvalitetsarbetet kan ge mer av arbetstillfredsställelse, bättre resurshushållning, tydligare ledarskap och kontinuerligt för-

bättringsarbete för patientsäkerheten, säger Christina Stange, som lett projektet på SIS.

System för ledning och styrning för sjukvården är en nödvändighet om ledningen för en verksamhet på allvar vill kunna påverka det som görs i termer av resultat och patientnytta, menar Carina Svensson, kvalitetsrådgivare för patientsäkerhet på SKL. Inte minst har de nyligen publicerade öppna jämförelserna väckt ett stort intresse för att minska variationerna i de data som redovisas.

– Motsatsen till ett ledningssystem är att alla kan göra som de vill, när de vill och åstadkomma vad de vill. Vi har ingen ambition att tvinga på sjukvården ett visst ledningssystem. Vi sprider gärna andra goda exempel, men vi känner inte till så många andra, säger Carina Svensson.

Hon tar de nationella kvalitetsregistren som ett exempel.

– Vilken nytta åstadkommer man för vården om inte enheter intresserar sig för resultatet och har system för att förbättra vården?

Flera internationella studier visar att det finns vinster i vården genom ISO 9000. En genomgång har gjorts av Bozena Poksinska, institutionen för konstruktions- och produktionsteknik vid Linkö-



Varbergs sjukhus fick sin ISO 9001-certifiering i juli i år.

pings universitet (se lista över publicerad forskning). När hundratalet amerikanska sjukvårdsorganisationer implementerade systemet upptäckte de ansvariga att dubbelarbetet minskade och att det blev mer »ordning och reda« kring arbetsmetoder; till exempel såg man en minskning av variationer i behandlingsmetoder, enligt en studie av bland annat Jaap van den Heuvel.

En annan undersökning av forskaren Viljo Rissanen som gjorts av ISO-systemets effekter vid universitetssjukhuset i Kuopio i Finland visade att patientsäkerheten ökade. Här mättes en annan parameter; antal patienter som fått felbehandling där man inte behövt betala ut skadestånd, vilket minskade med 36 procent.

Ytterligare forskning av Anthony Staines visar att standardisering och doku-

mentation av rutiner enligt ISO bidrar till att bibehålla kunskaper hos sjukvårdspersonalen. Många yrkesverksamma i vården rapporterar också att arbetsorganisationen blivit bättre med tydligare ledarskap och bättre arbetsmiljö.

Men det finns vissa problem med ISO 9001, menar Bozena Poksinska. Hon poängterar hur viktigt det är att ha en realistisk syn på ISO-systemet. Systemet kan enligt henne upplevas som arbetsamt och inskränkande för att kraven behandlas alldeles för fyrkantigt och pedantiskt.

– ISO-standarderna är också väldigt generell och säger bara vad som ska uppnås, inte på vilket sätt. Därför måste man se systemet ISO 9001 mer som en vägledning än som en standard med normer och krav. En vägledning för att

skapa egna ledningssystem. Men ett ISO-certifikat är inte en garanti för kvalitet. En organisation kan ha ett dåligt kvalitetsarbete och ändå bli certifierat enligt standarden. Det är viktigt att komma ihåg, säger Bozena Poksinska.

Sjukhusledningarna kan lätt inbilla sig att man kan spara pengar med ISO, vilket i och för sig ofta ger en delvinst.

– Bättre är att fråga sig hur många liv man kan rädda med ISO?, säger Poksinska.

Men en sjukvårdsorganisation som redan är nedtyngd av dokumentation och utvecklingsarbete – hur är det möjligt att det inte blir »mer jobb« av ISO-systemet?

– Jag tror att man kan utnyttja den dokumentation som redan finns. Under det första året när systemet ska implementeras tror jag dock att det blir mer jobb.

Positivt inställd till ledningssystem enligt ISO-standard är Karl-Henrik Lundell, chef-läkare på Länssjukhuset Ryhov, som också i snart tio år ansvarar för att bygga upp ett kvalitetssystem enligt ISO 9001 inom Jönköpings sjukvårdsområde.

– I dag går sjukvården lite på känn med hur man ska arbeta. Vården har inte respekterat behovet av ett arbete med en systematik i förbättringsarbetet, kulturen har inte funnits. Det finns ett motstånd i sjukvården. Vi ska ju alltid se varje individ som ett unikt fall. Om svensk vård varit mogen att hantera sina kliniska resultat och effekter med hjälp av grundtankarna enligt ISO skulle den vara i absolut världsklass, säger Karl-Henrik Lundell.

Men i stället för att kalla det lokala arbetet för ISO fick det ett annat namn, nämligen »Guiden«.

– Den allmänna skepticismen gjorde att namn som innehöll ISO klingade illa.

Enligt honom har »Guiden« gett enorm systematik i processororientering och -styrning. Nu finns en central process-

ledningsenhet och kliniska ledare för alla professioner vid samtliga basenheter/kliniker. Arbetet i sjukvårdsområdet har lett till att hela vårdkedjan har bildats kring en rad kliniska processer, till exempel hjärtsvikt.

– Vi har cirka 160 tvärprofessionella team som utvecklar och förbättrar vården hela tiden. I det vi kallar »förbättringsregistret« har vi 700 förbättringsarbeten nedskrivna.

Även om få utvärderingar

av ledningssystem enligt ISO för sjukvården har gjorts nämner han att Statens beredning för medicinsk utvärdering, SBU, granskat studier kring användandet av vårdprogram. Det är en annan typ av standardisering som varit ett resultat av ett ledningssystem, menar Lundell.

– Införandet av program för till exempel stroke- eller hjärtpatienter skulle effektivisera vården, visar resultaten från SBU. Så har vi också arbe-

tat i Jönköping, säger Lundell.

Han tror på standardiserade aktiviteter för sjukvården.

– Patienter med stroke bedöms, utreds och behandlas på ett visst sätt och patienter med hjärtproblem på ett annat. Alla rutiner och processer kan systematiseras. Det går även att kartlägga och kategorisera olika typer av patientfall. Ändå måste man givetvis individualisera för den enskilda patienten. •

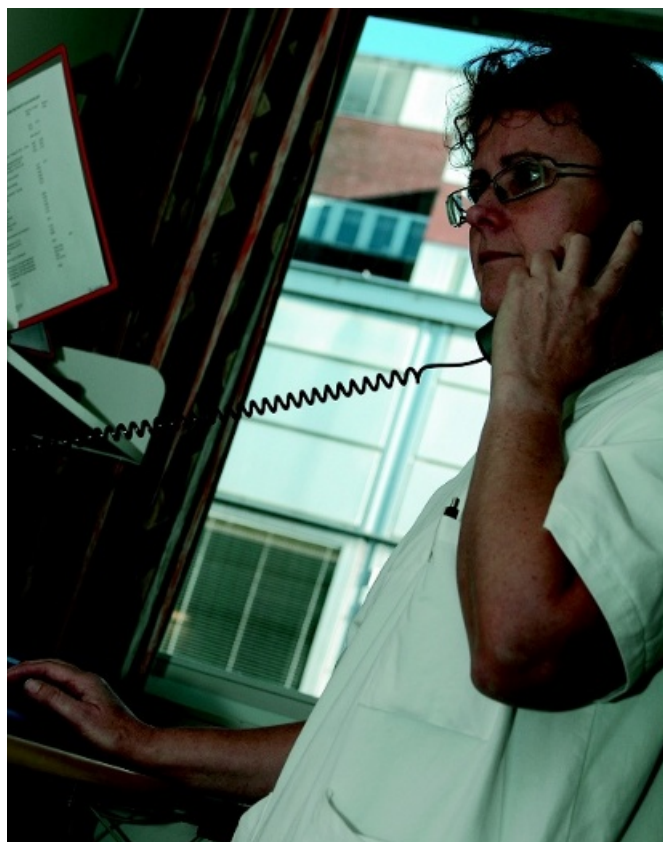
Halland långt framme med ISO-kvalitetsledning

Sjukhusen i Varberg och Halmstad är de två första offentligt drivna sjukhusen som uppfyller kraven på kvalitet och informations säkerhet enligt ISO 9001. Världsunikt, framhåller de själva. Föregångaren i länet var primärvården i Falkenberg.

I juli fick de båda sjukhusen certifieringen efter att särskilda revisorer granskat verksamheten. Tre månader är dock alltför kort tid för att nya processer ska smälta in i det vardagliga arbetet. Inga revolutioner har ännu skett, minst ett-två år krävs innan effekten syns, förklarar Kristina Wallentin, sjukhuschef på Varbergs sjukhus. Men hon ser redan mer av »ordning och reda« i arbetet.

– Uppmärksamheten kring det gemensamma regelverket i huset har ökat. Tanken är att vi ska reducera variation, att vi ska göra lika. Det unika med just vår modell är att vi kombinerar ISO-standarder för både kvalitet och informations säkerhet, det absolut bästa för patientsäkerheten. Till exempel har vi rutiner för hur man loggar in i journal-systemet och genomför riskanalyser på klinikerna, säger Wallentin.

Hon är övertygad om att mycket i sjukvården går att standardisera för att få bort



»På intranätet finns ledningssystemet beskrivet så att varje anställd kan gå in och kolla allt ifrån övergripande mål till enskilda rutiner på kliniker. Det är viktigt att informationen är begriplig för alla«, säger Carina Forsberg, chef-läkare på Varbergs sjukhus.

Foto: Katarina Sundvall

»onödig variation« och successivt få ett förbättringsarbete i vården. Till exempel hoppas Kristina Wallentin att avvikelserna ska bli färre, även om hon vill att andelen

avvikelser som rapporteras ska öka.

– Jag tror att de rapporterade avvikelserna blir ett bra bidrag till förbättringsarbetet.

När Carina Forsberg, chef-

ISO-CERTIFIERING

läkare på Varbergs sjukhus, ska beskriva hur ledningssystemet fungerar på sjukhuset tecknar hon en bild.

– Att bygga ett ledningssystem är som att bygga en byrå med lådor som märks ordentligt. I lådorna stoppar man sedan saker och kan hålla ordning på dem. Byrån är alltså systemet och det man fyller lådorna med är rutinbeskrivningar och andra styrdokument, säger Carina Forsberg, som arbetar på kirurgkliniken.

Meningen är att det IT-baserade ledningssystemet ska säkerställa kvaliteten i alla delar av verksamheten. Ett område handlar om ledningens agerande, strategier, mål och organisation. Ett annat rör den operativa verksamheten med patientvård, inköp och medicinteknik, ett tredje rör resurshandling, användning av lokaler, utrustning och kompetens. Egentligen är det självklart att se varje arbetsrutin som en process, menar Wallentin, och ställa frågor som 1. Vad ska göras? 2. Med vad? 3. Hur gör vi? 4. Hur gick det? 5. Vilka förbättringar ska vi satsa på? Informationen

kan upplevas abstrakt och svårgräpbar att omsätta i handling av utomstående, men Carina Forsberg tycker att hon i sin ledande roll fått god hjälp av verktyget.

– När jag som chefläkare får en rapport från Socialstyrelsen på brister eller annat som behöver åtgärdas finns det en tydligt beskriven manual för mig att följa för att vidarebefordra och åtgärda problem. Förut har en del sådant arbete kunnat tappas bort eller åtgärder har inte haft avsedd effekt och det har inte kunnat upptäckas. Allt detta kommer definitivt att få effekter för patienterna, säger Forsberg.

Ännu ett exempel är att hon i egenskap av chefläkare fått en tydlig beskrivning av sitt ansvar och sina befogenheter, något chefer på alla nivåer har fått.

Olika delmål och mått finns för varje klinik. På kirurgkliniken är ett sådant mål att den nationella vårdgarantin ska upprätthållas. Vetskapen om de långa vårdköerna har lett till olika åtgärder i verksamheten; här har dock inte ISO-systemet i sig gett några nya insikter.

Pionjären i länet var primärvården i Falkenberg, som sedan två år arbetar med ett certifierat ledningssystem för kvalitet, miljö och informationssäkerhet på de sex vårdcentralerna. Förra året tog länsjukvårdsnämnden beslutet att samtliga förvaltningar ska ha certifierade ledningssystem före 2010. Rebecka Hunt, primärvårdsöverläkare i Falkenberg, tycker dock inte att ISO-systemet inneburit några avgörande förändringar. Då fanns rutiner och anvisningar i pappersform, nu ligger de som kopior på intranätet. Däremot ser hon andra fördelar.

– **ISO har gett en chans** att revidera vissa anvisningar, till exempel kring vaccinationer för spädbarn och ambulanstransporter. Ett annat område är hypertoni behandling. Det nya systemet har även stramat upp arbetet. De flesta av oss arbetar nu »mera likt varandra«. Innan kunde det vara så att en läkargrupp jobbade på ett visst sätt, andra på ett annat, säger Rebecka Hunt.

En annan vinst är att teamarbetet blivit bättre. När läkare, sjuksköterskor och andra yrkesgrupper har satt sig ner för att diskutera nya rutiner, exempelvis rehavtredningar för sjukskrivna, har det blivit ett öppnare klimat.

– Alla lyssnar mer på varandra nuförtiden, man pratar mer med varandra. Förståelsen mellan olika roller har ökat, säger Rebecka Hunt.

Texter: **Agneta Borgström**
agneta.borgstrom@lakartidningen.se

PUBLICERAD FORSKNING:

Heuvel JV, Koning L, Bogers AJ, Berg M, Dijen ME. An ISO 9001 quality management system in a hospital. Bureaucracy or just benefits? Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv. 2005;18(5):361-9.

Rissanen V. Quality system based on the standard SFS-EN ISO 9002 in Kuopio University Hospital. Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv. 2000;13(6):266-72.

Staines A. Benefits of an ISO 9001 certification – the case of a Swiss regional hospital. Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv. 2000;13(1):27-33.

Förbundet positivt till finskt förslag om jourtid

EUs ordförandeland Finland har lagt ett kompromissförslag om arbetstidsregler som Sverige kommer att rösta ja till. Om förslaget klubbas igenom den 7 november blir det möjligt att genom kollektivavtal lösa vissa jourfrågor. Primärjour kan få räknas in i kravet på elva timmars dygnsvila.

– Det nya begreppet »inaktiv del av jourtid« innebär varken vila eller arbete. Det skulle vara positivt om parterna kunde definiera detta själva i kollektivavtal enligt det finska förslaget så att det inte blir nationell lagstiftning, säger Nils-Erik Solberg på Läkarförbundet.

Men beslutsprocessen i EU tar tid och berör inte de tvungande arbetstidsreglerna vid årsskiftet. Och problemet med beredskapsfrågan kvarstår, menar Solberg. Ändå tror han att ett EU-beslut som tydliggör kollektivavtalslösningar kan bidra till att »lösa upp knutar« med Sveriges Kommuner och Landsting.

Ännu inget svar i arbetstidsfrågan

Tolkningstvist mellan Läkarförbundet och Sveriges Kommuner och Landsting, SKL, kommer att avgöras på ett särskilt möte i Arbetsmiljöverkets arbetstidsnämnd den 6 november.

Saken gäller om arbetsgivaren kan hävda att störmingar under beredskapen är tillåtna avbrott i dygnsvilan, se även LT nr 42/2006, vilket Läkarförbundet efterlyst ett svar på. Motparten SKL hade inte hunnit inkomma med sitt svar inför nämndens möte den 25 oktober. Nämnden ska därför sammanträda särskilt för denna fråga i nästa vecka. Annars skulle avgörandet dröja till in i december. •

A-kasseförslaget en »straffbeskattning«

Regeringens förslag om förändringar i a-kassan är »illa underbyggda«, »orimliga« och »rättsosäkra« bland annat för akademikerna, anser Saco.

– Den förhöjda avgiften överträffar med 150 procent vad som behövs för vår a-kassas kostnader. AEAs medlemmar får betala 1 000 kronor mer än vad som behövs varje år. Detta är en ren straffbeskattning av akademiker, säger Saco-ordföranden Anna Ekström i en kommentar till regeringens förslag om förändringar i a-kassan. •

■ **FAKTA. Vad står ISO 9001 för?**

- I dag finns lagstadgade krav på ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet inom hälso- och sjukvården. De svenska författningskraven bygger på kraven i standarden ISO 9001:2000. Standarden kräver att en organisation jobbar systematiskt med sina processer som hanterar patienter, men ställer också krav på ledningens engagemang.
- 2005 togs den europeiska tolkningsguiden till ISO 9001 fram genom en projektgrupp på SIS. Standarder i ISO 9000-serien finns för olika områden – t ex för ledningssystem för kvalitet (9001) och för nästa steg, ledning av verksamhetsförbättringar (9004). Den svenska tolkningsguiden för ISO 9004 blir klar under 2007. Regelverket säger att alla standarder ska ses över minst en gång vart femte år av revisionsansvarig eller genom egenkontroll.
- Några av de sjukhus som varit med i SIS projekt och använder sig av ISO 9001, helt eller delvis, är Akademiska sjukhuset i Uppsala, Blekingesjukhuset, Länssjukhuset i Gävle-Sandviken, Länssjukhuset Ryhov och Hälso- och sjukvårdsstyrelsens kansli i Göteborg.
- Andra ISO-system finns för medicinsk teknik, t ex ISO 14971:2000 för riskhantering av medicintekniska produkter. För laboratoriemedicin finns t ex ISO 22870:2006 (in vitro-diagnostik) och för anesthesi/ventilatorutrustning t ex ISO 8835-5:2004 (krav för anestesiventilatorer). Fler ISO-system finns för t ex ambulanssjukvård, förbrukningsmaterial och elektrisk utrustning för medicinskt bruk.

Salus styrelse sa nej till utredning

Salus Ansvar säger nej till en egen granskning av livbolagsaffärerna efter att delägaren Läkarförbundet väckt frågan på styrelsemötet den 25 oktober. Gå med i grupptalan, uppmanar nu ordföranden i Storstockholms privatläkarförening.

För Salus Ansvars VD Carl-Viggo Östlund var det ett naturligt beslut.

– Vi har vänt på alla stenar redan i och med de undersökningar som Finansinspektionen har gjort kring affärerna. Det finns ingen anledning att tro att det skett några oegentligheter, säger Östlund.

Det var Läkarförbundet som nyligen begärde att frågan om en utredning skulle väckas internt på Salus Ansvars styrelsemöte. Därmed följer man beslutet på förbundets fullmäktigemöte i våras. Inför samma möte föreslog två läkarföreningar, Stockholms läkarförening och Samfundet äldre läkare, SÅL, att en oberoende utredning skulle göras, men enades under mötet med centralstyrelsen (CS) om att begära en intern utredning i Salus. En av mo-

tionärerna var Christer Sjödin, ordförande för Storstockholms privatläkarförening. Han blir arg när han får reda på att Salus utredning nu uteblir.

– Nu vill vi aktivt uppmana alla medlemmar att gå med i grupptalan mot Salus. Allt talar för att Salus och kanske även förbundet har något att dölja. Frågan är om de skyddar varandra, säger Christer Sjödin.

Men det tillbakavisas av Läkarförbundets VD Catarina Andersson Forsman, tillika representant i Salus styrelse.

– Jag argumenterade starkt för frågan på mötet, men det blev ett annat beslut.

Christer Sjödin tycker att förbundet och Salus Ansvar borde ha ansträngt sig för att få undan »obehagliga rykten«.

– Med vilken kraft har Läkarförbundet uttömt alla möjligheter att få igång en utredning? Har man som styrelseledamot faktiskt en juridisk möjlighet att kräva detta? frågar han sig.

Enligt Aktiebolagslagen kan en delägare som äger minst tio procent av aktierna i ett



Salus Ansvar sa på sitt styrelsemöte nej till en intern utredning av bolaget.

Foto: Urban Orzolek

aktiebolag kräva en särskild granskning. Läkarförbundet äger elva procent av kapitalet i Salus Ansvar.

Varför använder förbundet då inte denna utväg?

– Bolaget har granskats av bolagets och Finansinspektionens revisorer under alla år och Läkarförbundet har varje år bifallit och beviljat ansvarsfrihet för styrelsen. Läkarförbundet har ingen anledning att misstänka att något oegentligt har skett. Därför ser vi inte det som en lämplig väg att göra en egen utredning, säger Catarina Andersson Fors-

man, som dock välkomnar en rättslig prövning genom en grupptalan.

Christer Sjödens förhoppning är att förbundet öppnar sina medlemsregister så att läkarföreningen kan göra utskick om grupptalan. Men Andersson Forsman menar att avtalet med medlemmarna hindrar förbundet från att lämna ut adresser och e-post.

– Det skulle få väldiga konsekvenser om vi lämnade ut adresser till alla som hörde av sig.

Texter: **Agneta Borgström**
agneta.borgstrom@lakartidningen.se

Upprop ska locka läkare till grupptalan

I början av oktober bildades föreningen Grupptalan mot Salus Ansvar som nu jagar medlemmar. Hittills är medlemsantalet bara 250.

Så många som 2 000 medlemmar, som vardera betalar medlemsavgift på 500 kronor, behövs för att få ihop till de 1 miljon kronor som krävs för att täcka de rättsliga kostnaderna.

– Föreningen försöker nå flera läkarföreningar, i första hand medlemmarna i Samfundet äldre läkare där vi ska gå ut med upprop i medlemsbladet, säger Erik Elm-

stedt för föreningen.

En advokatbyrå har bedömt att det finns »goda juridiska möjligheter« för en process. Det lär dock bli en lång sådan. Förra året drog Grupptalan mot Skandia tillbaka sin stämningsansökan när Skandia Liv gått till skiljedomstol för att kräva tillbaka pengar från moderbolaget. Dom väntas i vår – då har grupptalan pågått i två år. Gunnar Olsson, chef för Konsumenternas försäkringsbyrå, förklarar också att domen kanske inte blir offentlig om parterna kommit överens om det. •

Ikke backar ur styrelsen för grupptalan

Läkaren Thomas Ihre lämnar styrelseposten i föreningen Grupptalan mot Salus Ansvar. Orsaken är oklar.

– Jag blev egentligen bara kontrakterad för interimsstyrelsen, nu har vi bestämt att välja någon ny ledamot på årsstämman, säger Thomas Ihre, som inte vill ge fler förklaringar till varför han avgår.

Han har varit överläkare vid den kirurgiska kliniken på Södersjukhuset i Stockholm. Mellan 1984 och 1988 var han ordförande i Läkarförbundet och senare även ordförande i

Svenska Läkaresällskapet. Under åren 1985–1990 satt han även som vice ordförande i Salus Ansvar Liv.

Tog du beslut om de aktuella affärerna i livbolaget?

– Nej, inte alls de affärerna. Frågan som diskuteras av grupptalan rör den överföring av kapital som gjordes på sent 90-tal. Då var jag inte kvar i Salus, säger Ihre, som dock tänker fortsätta vara medlem i föreningen.

Övriga ledamöter i interimsstyrelsen är läkarna Erik Elmstedt och Hans Hallander. •