

Teknisk rapport

SIS-TR 32:2009 (SIS-CEN/TR 15592:2009)

Publicerad/Published: 2009-11-10

Utgåva/Edition: 1

Språk/Language: svenska/Swedish

ICS: 11.020; 03.120.10; 04.080

Ledningssystem för kvalitet i hälso- och sjukvården – Vägledning till verksamhetsförbättring (ISO 9004:2000)

Health services – Quality management systems – Guide for the use of EN ISO 9004:2000 in health services for performance improvement

This preview is downloaded from www.sis.se. Buy the entire standard via <https://www.sis.se/std-61360>

Hitta rätt produkt och ett leveranssätt som passar dig

Standarder

Genom att följa gällande standard både effektiviserar och säkrar du ditt arbete. Många standarder ingår dessutom ofta i paket.

Tjänster

Abonnemang är tjänsten där vi uppdaterar dig med aktuella standarder när förändringar sker på dem du valt att abonnera på.

På så sätt är du säker på att du alltid arbetar efter rätt utgåva.

e-nav är vår online-tjänst som ger dig och dina kollegor tillgång till standarder ni valt att abonnera på dygnet runt. Med e-nav kan samma standard användas av flera personer samtidigt.

Leveranssätt

Du väljer hur du vill ha dina standarder levererade. Vi kan erbjuda dig dem på papper och som pdf.

Andra produkter

Vi har böcker som underlättar arbetet att följa en standard. Med våra böcker får du ökad förståelse för hur standarder ska följas och vilka fördelar den ger dig i ditt arbete. Vi tar fram många egna publikationer och fungerar även som återförsäljare. Det gör att du hos oss kan hitta över 500 unika titlar. Vi har även tekniska rapporter, specifikationer och "workshop agreement".

Matriser är en översikt på standarder och handböcker som bör läsas tillsammans. De finns på sis.se och ger dig en bra bild över hur olika produkter hör ihop.

Standardiseringsprojekt

Du kan påverka innehållet i framtida standarder genom att delta i någon av SIS ca 400 Tekniska Kommittéer.

Find the right product and the type of delivery that suits you

Standards

By complying with current standards, you can make your work more efficient and ensure reliability. Also, several of the standards are often supplied in packages.

Services

Subscription is the service that keeps you up to date with current standards when changes occur in the ones you have chosen to subscribe to. This ensures that you are always working with the right edition.

e-nav is our online service that gives you and your colleagues access to the standards you subscribe to 24 hours a day. With e-nav, the same standards can be used by several people at once.

Type of delivery

You choose how you want your standards delivered. We can supply them both on paper and as PDF files.

Other products

We have books that facilitate standards compliance. They make it easier to understand how compliance works and how this benefits you in your operation. We produce many publications of our own, and also act as retailers. This means that we have more than 500 unique titles for you to choose from. We also have technical reports, specifications and workshop agreements.

Matrices, listed at sis.se, provide an overview of which publications belong together.

Standardisation project

You can influence the content of future standards by taking part in one or other of SIS's 400 or so Technical Committees.

Denna tekniska rapport är inte en svensk standard.

Detta dokument innehåller den svenska språkversionen av CEN/TR 15592:2007, anpassad efter svenska förhållanden av SIS/TK 457.

This Technical Report is not a Swedish Standard.

This document contains the Swedish version of CEN/TR 15592:2007, adapted to Swedish conditions by SIS/TK 457.

! © Copyright/Upphovsrätten till denna produkt tillhör SIS, Swedish Standards Institute, Stockholm, Sverige. Användningen av denna produkt regleras av slutanvändarlicensen som återfinns i denna produkt, se standardens sista sidor.

■ © Copyright SIS, Swedish Standards Institute, Stockholm, Sweden. All rights reserved. The use of this product is governed by the end-user licence for this product. You will find the licence in the end of this document.

Upplysningar om sakinnehållet i standarden lämnas av SIS, Swedish Standards Institute, telefon 08-555 520 00.

Standarder kan beställas hos SIS Förlag AB som även lämnar allmänna upplysningar om svensk och utländsk standard.

Information about the content of the standard is available from the Swedish Standards Institute (SIS), tel +46 8 555 520 00.

Standards may be ordered from SIS Förlag AB, who can also provide general information about Swedish and foreign standards.

SIS Förlag AB, SE 118 80 Stockholm, Sweden. Tel: +46 8 555 523 10. Fax: +46 8 555 523 11.

E-mail: sis.sales@sis.se Internet: www.sis.se

TECHNICAL REPORT
RAPPORT TECHNIQUE
TECHNISHER BERICHT

CEN /TR 15592

Maj 2007

ICS 03.120.10; 11.020

Svensk version

Ledningssystem för kvalitet i hälso- och sjukvården – Vägledning till verksamhetsförbättring (ISO 9004:2000)

Services en santé – Systèmes de management de la qualité – Guide d'utilisation de l'EN ISO 9004:2000 pour l'amélioration continue des performances dans les services en santé

Health services – Quality management systems – Guide for the use of EN ISO 9004:2000 in health services for performance improvement

Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung – Qualitätsmanagementsysteme – Leitfaden für die Anwendung der EN ISO 9004:2000 auf die Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung zur Leistungsverbesserung

Denna Tekniska Rapport är den officiella svenska versionen av CEN/TR 15592:2007. För översättningen svarar SIS.

Denna Tekniska Rapport antogs av CEN den 8 april 2007. Den har föredragits av Tekniska kommittén CEN/SS F20.

CENs medlemmar är de nationella standardiseringsorganen i Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Schweiz, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike.

CEN

European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 BRUSSELS

SIS-TR 32:2009 (SIS-CEN/TR 15592:2009) (Sv)

Innehåll

	Sida
Förord	4
0 Orientering	5
0.1 Allmänt	5
0.2 Processinriktning	7
0.3 Förhållande till ISO 9001	8
0.4 Förenlighet med andra ledningssystem	9
1 Omfattning	9
2 Normativa hänvisningar	10
3 Termer och definitioner	10
4 Ledningssystem för kvalitet	23
4.1 Ledning av system och processer	23
4.2 Dokumentation	23
4.3 Användning av principer för kvalitetsledning	26
5 Ledningens ansvar	29
5.3 Allmänna riktlinjer	29
5.1.1 Inledning	29
5.2.3 Författningskrav	34
5.3 Kvalitetspolicy	34
5.4.1 Kvalitetsmål	34
5.4 Planering	35
5.4.1 Kvalitetsmål	35
5.4.2 Planering av ledningssystem för kvalitet	35
5.5 Ansvar, befogenhet och information	37
5.5.1 Ansvar och befogenhet	37
5.5.2 Ledningens representant	37
5.5.3 Intern kommunikation	37
5.6 Ledningens genomgång	38
5.6.1 Allmänt	38
5.6.2 Underlag för genomgång	38
5.6.3 Resultat av genomgång	39
6 Hantering av resurser	40
6.1 Allmän vägledning	40
6.1.1 Inledning	40
6.1.2 Frågor att beakta	40
6.2 Personal	41
6.2.1 Medarbetares engagemang	41
6.2.2 Kompetens och praktisk utbildning	41
6.3 Infrastruktur	43
6.4 Verksamhetsmiljö	44
6.5 Information	44
6.6 Leverantörer och samarbetspartners	45
6.7 Naturresurser	45
6.8 Ekonomi	45
7 Produktframtagning	46
7.1 Allmän vägledning	46
7.1.1 Inledning	46
7.1.2 Frågor att beakta	46
7.1.3 Hantering av processer	47

7.2	Intressentanknutna processer	51
7.3	Konstruktion och utveckling	51
7.3.1	Allmän vägledning	51
7.3.2	Underlag för och resultat från konstruktion och utveckling	52
7.3.3	Genomgång av konstruktion och utveckling	54
7.4	Inköp	56
7.4.1	Inköpsprocessen	56
7.4.2	Process för styrning av leverantörer	57
7.5	Framställning av varor och utförande av tjänster	58
7.5.1	Drift och framtagning	58
7.5.2	Identifikation och spårbarhet	59
7.5.3	Kundens egendom	60
7.5.4	Skyddande av produkt	60
7.6	Behandling av mät- och övervakningsutrustning	61
8	Mätning, analys och förbättring	61
8.1	Allmän vägledning	61
8.1.1	Inledning	61
8.1.2	Frågor att beakta	62
8.2	Mätning och övervakning	63
8.2.1	Mätning och övervakning av systemprestanda	63
8.2.2	Mätning och övervakning av processer	66
8.2.3	Mätning och övervakning av produkt	67
8.2.4	Mätning och övervakning av intressenters tillfredsställelse	68
8.3	Behandling av avvikelser	69
8.3.1	Allmänt	69
8.3.2	Genomgång och åtgärdande av avvikelser	70
8.4	Analys av information	70
8.5	Förbättring	71
8.5.1	Allmän	71
8.5.2	Korrigerande åtgärder	71
8.5.3	Att förhindra förluster	72
8.5.4	Ständig förbättring av organisationen	73
Bilaga A (informativ)	Riktlinjer för självanalys	76
A.1	Inledning	76
A.2	Mognadsnivåer för funktion och resultat	77
A.3	Frågor för självanalys	77
A.4	Dokumentation av resultat från självanalys	84
Bilaga B (informativ)	Process för ständig förbättring	85
Litteraturförteckning	87	

SIS-TR 32:2009 (SIS-CEN/TR 15592:2009) (Sv)

Förord

Denna tekniska rapport (TR) SIS/CEN/TR 15992:2006 har utarbetats av tekniska kommittén CEN/TC BT vars sekretariat har upprätthållits av SIS, Swedish Standard Institute.

Texten i boxarna är SS-EN ISO 9004:200 originaltext.

Kursiv text utanför boxarna är från CEN/TS 15224.

Normal text utanför boxarna är vägledning för implementering av SS-EN ISO 9004:2000.

Denna TR är avsedd att tillhandahålla en vägledning för tillämpning av ISO 9004:2000 inom hälso- och sjukvårdsorganisationer. Kommentarer och exempel med användande av terminologi som är specifik för hälso- och sjukvård ges för att tydliggöra texten i ISO 9004:2000. Denna vägledning är avsedd att utgöra ett kompletterande par tillsammans med SIS-CEN/TS 15224:2005 'Ledningssystem för kvalitet i hälso- och sjukvården – Vägledning för användning av EN ISO 9001:2000', som är en vägledning för tolkning och tillämpning av ISO 9001:2000 i hälso- och sjukvård, nyligen framtagen av CEN BT TF 142.

Den tekniska specifikationen (TS) tar sin utgångspunkt i vårdens vardag. Den tydliggör hur Europeiska organisationer inom hälso- och sjukvård kan tolka och tillämpa kraven i standarden ISO 9001:2000 när man utvecklar och inför ett ledningssystem för kvalitet. SIS-CEN/TS 15224:2005 Ledningssystem för kvalitet i hälso- och sjukvården – Vägledning för användning av EN ISO 9001:2000 är tillämplig på samtliga organisationer inom hälso- och sjukvården, oavsett organisatorisk struktur, ägarförhållanden, typ av vårdutbud, lokalt tillämpade angreppssätt eller lokalisering.

Denna TR som vägledning för tillämpning av ISO 9004:2000 inom vården innefattar ett ramverk för riskhantering. Aspekter på riskhantering är därför betonade i vägledningen.

ISO-IWA 1 version 2, den spanska UNE 66174:2003, den brittiska HQS International Standards och Guidelines for Managing Risk in the Health Services Sector från Australien och Nya Zeeland har använts som referensdokument (se referenser).

(Se riskrelaterade termer under 3. Termer och definitioner)

Denna TR kan inte användas för tredje parts certifiering. Detta dokument är avsett att användas av organisationer som redan tillämpar ett ledningssystem för kvalitet enligt ISO 9001:2000 med hjälp av SIS-CEN/TS 15224:2005. Denna TR bör användas för att kontinuerligt förbättra ledningssystem för kvalitet som motsvarar kraven i ISO 9001:2000 och som tillämpas i hälso- och sjukvårdsorganisationer.

0 Orientering

0.1 Allmänt

Att införa ett ledningssystem för kvalitet bör vara ett strategiskt beslut av organisationens högsta ledning. Utformning och införande av en organisations kvalitetsledningssystem påverkas av olika behov, särskilda mål, de produkter som tillhandahålls, de processer som tillämpas samt av organisationens storlek och struktur. Denna standard baseras på åtta kvalitetsledningsprinciper. Avsikten med denna standard är inte att tvinga fram likformig uppbyggnad hos ledningssystem för kvalitet eller likformighet hos dokumentation.

Svensk ANM. I texten används termerna "ledningssystem för kvalitet" och "kvalitetsledningssystem" synonymt.

En organisation

- a) har syftet att fastställa och uppfylla krav och förväntningar hos dess kunder och övriga intressenter (medarbetare, leverantörer, ägare, samhället) för att uppnå konkurrensfördel och att göra detta på ett verkningfullt och effektivt sätt och
- b) bör också uppnå en önskad prestandanivå och förbättra denna.

Tillämpningen av kvalitetsledningsprinciper ger inte endast direkta fördelar utan också ett betydelsefullt bidrag vid hanteringen av kostnader och risker. Att överväga fördelar, kostnader och risker är betydelsefullt för organisationen, dess kunder och övriga intressenter. Dessa överväganden rörande organisationens arbete kan ha inverkan på

- kundlojalitet,
- köptrohet och rekommendationer,
- verksamhetsresultat såsom lönsamhet och marknadsandel,
- flexibel och snabb respons inför möjligheter på marknaden,
- kostnader och omloppstider genom verkningfullt och effektivt utnyttjande av resurser,
- samordning av processer som bäst uppnår önskade resultat,
- konkurrensfördel genom förbättrad organisatorisk förmåga,
- medarbetares förståelse och motivation inför organisationens mål liksom medverkan i ständiga förbättringar,
- förtroende hos intressenter när det gäller organisationen effektivitet, illustrerat av ekonomiska och sociala fördelar vunna genom organisationens sätt att planera och arbeta, produktlivscykel och rykte,
- förmåga att skapa värde för såväl organisationen som för dess leverantörer genom att både optimera kostnader och resurser och att visa flexibilitet och snabbhet i gemensamt agerande när marknadsförutsättningar ändras.

Målet för denna TR är att ge vägledning till hälso- och sjukvårdsorganisationer vid tillämpning av ISO 9004:2000. Fokus ligger på patientsäkerhet och ger en allmän översikt av riskhantering inom vården.

Vägledningen i detta dokument riktar sig till samtliga medarbetare i organisationen vars arbete kan ha inverkan på kvaliteten i någon av dess processer och därmed också på dess produkter eller tjänster.

SIS-TR 32:2009 (SIS-CEN/TR 15592:2009) (Sv)

Verkningsfull riskhantering, med ursprung i tillverknings- och försäkringsverksamheter, accepteras i ökande utsträckning i många länder såväl inom allmän som privat sektor som en integrerad del av ledningsarbete, kvalitet och god vård.

Hälso- och sjukvård är verksamhet med erkänt höga risker och trots att vårdens riskhantering för närvarande ligger långt efter andra högriskverksamheter såsom flygindustrin, bör riskhantering betraktas som en integrerad del vid förändring av ledning och styrning inom vården.

Inom hälso- och sjukvård är, trots att risker hanteras kontinuerligt, riskhanteringen inte systematiskt tillämpad varför alla chefer/ledare och personal inom vården bör vara medvetna om betydelsen av att verkningsfull riskhantering blir vardagsrutin inom alla vårdinrättningar.

Riskhantering är en integrerad del i alla hälso- och sjukvårdssystem. Speciellt bidrar den med ett heltäckande angreppssätt för patientsäkerhet och minimerar förluster som kan inträffa när som helst i vårdkedjan. I allmänhet förbättrar riskhantering resursanvändning och inriktningsbeslut på alla nivåer av hälso- och sjukvårdssystemet.

Riskhantering följer en serie aktiviteter i processen men det är också ett system som innefattar en kultur för samverkan och kommunikation. Den förutsätter logisk analys av fakta såväl som ledningsstruktur för att processen ska följas och kulturen tillämpas.

Riskhantering förutsätter också förebyggande angreppssätt. I system där säkerheten är av avgörande betydelse, såsom inom vården, är det oacceptabelt att invänta skador/förluster innan man identifierar behoven av förbättringar. I riskhanteringen ingår att identifiera potentiella problem innan de blir manifesta.

Förutom att ta ansvar för omgivningen inkluderar riskhantering förverkligande av möjligheter eller introduktion av nya angreppssätt där underlåtenhet att agera medför onödiga risker.

Riskhantering inom hälso- och sjukvård bör omfatta riskhanteringsaktiviteter beträffande:

- vården av patienter
- personal
- dokumentation, data och kommunikation
- ledning och styrning
- enhetsvisa rutiner
- miljö

Risker kan uppstå såväl från interna som externa källor och kan innefatta:

- en negativ händelse under den kliniska processen
- förekomst av en undvikbar bieffekt som inte kategoriseras som negativ händelse
- bristande funktion hos utrustning
- hot mot den fysiska säkerheten
- överträdelse av säkerhetsbestämmelser
- brott mot lag/föreskrift eller kontraktsansvar

0.2 Processinriktning

Denna standard förordar tillämpning av en processinriktning när ett ledningssystem för kvalitet utvecklas, införs och förbättras till sin verkan och effektivitet. Avsikten är att öka tillfredsställelsen hos intressenter genom att deras krav uppfylls. För att en organisation skall fungera effektivt, måste den definiera och styra ett flertal sammanlänkade aktiviteter. En aktivitet som använder resurser och som styrs för att göra det möjligt att omforma insatser till utfall kan betraktas som en process. Ofta utgör utfallet från en process insatsen i nästa process.

Tillämpningen av ett system av processer inom en organisation, tillsammans med identifieringen av och samspelet mellan dessa processer samt styrningen av dem, kan betecknas som "processmodellen".

En fördel med processmodellen är den fortlöpande styrning som den ger av kopplingen mellan de enskilda processerna inom systemet av processer, liksom kombinationen av och samspelet mellan dem.

När det används inom ett ledningssystem för kvalitet, framhäver ett sådant angreppssätt betydelsen av att

- a) förstå och uppfylla krav,
- b) inse behovet av att betrakta processerna med utgångspunkt från skapat mervärde,
- c) ta fram resultat rörande processernas prestanda och verkan samt
- d) det genomförs ständig förbättring av processerna baserat på objektiv mätning.

Den modell av ett processbaserat kvalitetsledningssystem som återges i figur 1 visar processernas inbördes förhållanden så som de anges i avsnitten 4 till 8. Figuren visar att intressenter spelar en betydelsefull roll genom att definiera krav som utgör insatser. Bevakning av intressenternas tillfredsställelse erfordrar utvärdering av information som rör intressenternas uppfattning om huruvida organisationen har uppfyllt deras krav eller inte. Modellen i figur 1 visar inte processer på detaljnivå.

— bedrägeri

Detta dokument riktar sig därför till organisationens högsta ledning såsom högsta operative chef, ledare för medicinska och omvårdnadsprofessionerna, administrativa och andra chefer. Även mellanchefer såsom chefer inom administrationen, kliniska och tekniska enheter, avdelningar och serviceenheter samt alla processledare är målgrupper.

Vägledning ges för hur man förbättrar vårdorganisationens prestationer, dess verkningsfullhet och tjänstekvalitet, hur man reducerar kostnader, hanterar risker och ökar sin konkurrenskraft genom att öka tillfredsställelsen hos kunder och andra intressenter.

Denna TR 9004 kan också användas för självutvärdering för att såväl tydliggöra organisationens samstämmighet med vägledningen för förbättringar som för att utvärdera mognadsgraden av dess ledningssystem för kvalitet samt för att identifiera möjligheterna för förbättringar via tvärprofessionella team. Utvärdering genom att använda kriterierna i ISO 9004:2000 kan vara ett första steg mot jämförelse gentemot utmärkelsekriterierna i total kvalitetsmodeller såsom EFQM Excellence Model.

Bilaga A ISO 9004:2000 innehåller information om självutvärdering samt en modell för mognadsgradering för organisationen. Denna TR-9004 ger dessutom vägledning som kan användas för att skapa en checklista som är specifik för utvärdering av hälso- och sjukvård.