

Är det verkligen bra med Kvalitetsarbete – och vad skall vi ha det till? –

Ett tabuord borde Kvalitet vara anser en del (Nordfeldt, P., Läkartidningen 1999, nr 40, ss. 4354-5). Gudbjörg Erlingsdóttir har disputerat vid Företagsekonomiska institutionen i Lund på en avhandling med titeln ”Förförande idéer – kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården” (1999). Hon är mycket kritisk mot hur kvalitetssäkring i sjukvården bedrivs. Enligt vår uppfattning innehåller avhandlingen ett antal sakfel och vi är i vår tur kritiska mot hur såväl författaren som institutionen och opponenter accepterat avhandlingens innehåll.

Har det blivit misstänkt och ibland nästa fult att diskutera kvalitetsutveckling? Kvalitetsutveckling som lednings- och utvecklingsmetod älskas av många, men en del anser sig tydligen hata samma metoder.

Metoderna att nå ständiga kvalitetsförbättringar är många. Det finns och har funnits många profeter på området.

Egentligen är vi säkert överens om målen. Att vår verksamhet skall hålla rätt kvalitet, med ett innehåll avpassat efter patienternas, beställarnas och övriga intressenters behov och önskemål, och att vårt mål också skall vara att ständigt förbättra denna kvalitet. ”Rätt kvalitet” är den kvalitet kunden behöver och är beredd att betala för. Och som leverantör och kund har kommit överens om och specificerat i sitt kontrakt.

Om alla är överens så långt måste det vara metoderna att garantera ”rätt kvalitet” i sjukvården och att i efterhand kontrollera att det kunden fick levererat verkligen var ”rätt kvalitet”, som väcker irritation, hat osäkerhet eller rädsla. Eller vad är det egentligen för negativa reaktioner som väcks? Och varför? Och vad är det som gör att det vetenskapliga arbete, som anges ovan, når så stor spridning? Kan det vara förhållandet att Kvalitetssäkring är så svår att greppa att många med förtjusning accepterar att företeelsen kritiseras – eftersom de själva inte satt sig in tillräckligt i ämnet? Och för att de ”förförts” av de nedanstående punktsatserna?

Vår erfarenhet talar för att följande är de viktigaste orsakerna till osaklig kritik och andra negativa reaktioner:

- Många sporadiska och ofullständiga åtgärder kallas för ”Kvalitetssäkring”. Och om dessa åtgärder eller ”projekt” sedan inte följs upp och systematiseras, eller inte ”leder till något”, uppfattar naturligtvis de berörda att ”Kvalitetssäkring var inget bra”.
- ”Kvalitetssäkring” har blivit något av ett modeord. Många ”slänger sig” med begreppet utan tillräckliga kunskaper om vad det innebär.
- Det har rått, eller till och med råder, en utbredd missuppfattning att fastställda standards för Kvalitetssäkring (t ex SS-EN ISO 9000-serien) ej är möjliga att tillämpa inom sjukvården.
- En del upplever, och reagerar som om det finns, en revirkonflikt mellan Kvalitetssäkring och etablerad medicinsk forskningsmetodik.
- Många sjukvårdshuvudmän har beslutat att ”tillämpa kvalitetssäkring enligt metoden **Qualitet-Utveckling-Ledarskap (QUL)**”. Vår bestämda uppfattning är att QUL är ett utmärkt

utvecklingsverktyg för Lednings- och Kvalitetsfunktioner. Men att det förutsätter ett etablerat kvalitetssystem som grund. Om man sprider ut QUL-systemet i organisationen, och gör detta utan att det grundläggande kvalitetssystemet har etablerats, kan det rätta upp en del missförhållanden. Men det kan skapa ännu mer förvirring. Det är som att försöka bygga andra våningen på ett hus innan man bygger bottenvåningen. Många sjukvårdsorganisationer har flera av komponenterna, som krävs i ett Kvalitetssystem¹. Men de har inte samlat ihop dem i ett system. Andra organisationer har inte ens formulerat huvudkomponenterna i ett Kvalitetssystem.

- Visst vet vi alla att vi redan har god kvalitet. Men när vi börjar arbeta fram ett Kvalitetssystem kryper det snabbt under skinnet på oss. **Alla dom andra måste vara beredda att förändra. Och om jag inte vet det från början upptäcker jag snart att jag själv också måste delta i en förändringsprocess.** Vi måste vara beredda att sluta göra som vi alltid gjort. Hemska tanke... Det är alltså ingalunda bara att köpa in en konsult, som skriver ihop en vacker plan. Att ha i en fin pärm på bokhyllan.

Ambulans i Väst AB AIVAB har under det gångna året tillsammans med Jumbolans AB och ULFAB, som är ett av delägarföretagen, genomgått certifiering enligt SS-EN ISO 9002. Vi upplever att dessa certifieringar, och arbetet i samband med dem, har haft utomordentligt stor och positiv betydelse för vår verksamhet, vår personal och för våra företag.

Vi anser tveklöst att motsvarande process skulle vara mycket välgörande för alla andra, offentliga liksom privata, ambulansorganisationer, som inte redan utvecklat ett eget Kvalitetssystem. Vi vill därför gärna översiktligt beskriva vårt Kvalitetssystem enligt ISO 9002 för Ambulansforums läsare.

Vi ber Er noga beakta att detta är en kortfattad beskrivning. Vårt kompletta Kvalitetssystem är vår ”affärshemlighet”. Men vi vill att Ni skall få en uppfattning om principerna och om vad det innehåller i stora drag. Om Ni har erfarenhet av Kvalitetssystem kan Ni själva konstruera ett kvalitetssystem som uppfyller kraven i ISO 9002, eller någon annan standard som Ni vill tillämpa. Om Ni behöver extern hjälp finns det ett antal konsulter på området och vi bedriver själva sådana konsulttjänster. Och vi avser delta i kurser om detta, som planeras av QMC AB i Jönköping.

Den följande beskrivningen är kortfattad och ansluter direkt till rubrikerna i standarden. Om Du har arbetat tillräckligt mycket med denna typ av system tidigare, förstår Du förhoppningsvis vad som avses. Om Din erfarenhet på detta område är begränsad, kommer Du troligen att uppleva denna kortfattade beskrivning otydlig och oklar. Vi vädjar till Dej att då inhämta mer detaljerade kunskaper om Kvalitetssystem, innan Du avfärdar detta nödvändiga (enligt gällande författning), stimulerande och utvecklande verktyg!

Ni måste dessutom noga lägga märke till att den delen av Kvalitetssystemet vi beskriver här räcker för att genomgå certifiering enligt ISO 9002. Men den räcker inte för att uppfylla Socialstyrelsens krav! Beakta även SoS krav redan från arbetets början, så får Ni ett bättre och tydligare system och dessutom sparar Ni tid!

Genomgående för ISO 9000-standarderna är nämligen att de inte omfattar leverantörens professionella kvalitet. Den måste garanteras och utvecklas med tilläggsmetoder. Socialstyrelsen kräver naturligtvis i sin författning att ambulanssjukvården även skall ha rätt professionell kvalitet! ISO 9000 omfattar som huvudkomponenter ”bara” ledning, styrning, analys och kontrollsystem samt spårbarhet av information och produktion.

De flesta upplever nog att ISO 9000-standarderna är skrivna för varuproducerande verksamhet. Det blir en aning förvirrande när de skall tillämpas på tjänsteproducerande verksamhet, som ambulans-

¹ definieras t ex i ISO 8402 som ”Organisatorisk struktur med ansvarsfördelning, rutiner, processer och resurser för att leda och styra med avseende på kvalitet”

sjukvård. Men erfarenheterna från många håll visar, att sådan tillämpning går alldeles utmärkt. För standarderna anger nämligen klart, att endast de delar som är tillämpliga på den aktuella verksamheten behöver tillämpas. Tänk efter vad som är andemeningen med vad som står i standarden, och var inte alltför bokstavlig! De ackrediterade certifieringsorganens revisorer är utbildade för att ge råd och tala om vilka modifieringar, som är acceptabla. Och det finns ett antal konsulter, som också arbetar med dessa frågor!

Vi har den bestämda uppfattningen att ett Kvalitetssystem enligt ISO 9000 är en mycket bra grund att stå på. Vi har valt att genomgå certifiering med detta system som grund. Men det finns andra system, som kan leda till likartade resultat!

Varför anser vi då ett sådant system är så viktigt för vår och Er utveckling? En sammanfattning av de viktigaste och mest värdefulla effekterna omfattar:

- Viktig del av åtgärderna för att garantera säkerhet för patient, personal, organisation/företag och beställare.
- Underlättar ledningens målstyrning av verksamheten och gör inriktningen tydligare för personalen när styrningen ”hängs upp på” Kvalitetssystemet.
- Utvecklar och entusiasmerar personalen och ger grund för utökad delegering av ansvar.
- Stimulerar personalen själva att utvecklas vidare och ta utökat ansvar.
- Lätt att definiera för beställaren vilken produkt som kommer att levereras, både i löpande verksamhet och vid förhandlingar inför nya avtal.
- Skapar bättre utgångsläge för att reda ut om något ändå ”går snett”.
- Nära koppling till system med inriktning på arbetsmiljö och övrig miljö.
- Viktig grund för uppföljning kostnader i relation till verksamhet och effektivitet.

Har vi råd, eller kan vi ens försvara, att avstå från ett sådant Kvalitetssystem? Vi anser att vår certifiering är en viktig ”fjäder i hatten”. Men vi är ännu mer stolta över processen, som ledde dit – som ett omistligt led i personalutvecklingen!

Lycka till!

Tygelsjö och Ulricehamn 2000-02-20

Ambulans i Väst AB AIVAB

Karl-Axel Wallman-C:son

Medicinsk controller

Ulf Lindskog

VD

Flik Kvalitetssystem – Info/Marknadsföring			Dokumentnamn Övergripande beskrivning av ULFAB's kvalitetssystem – Denna utgåva uppdateras ej och är endast för info/marknadsföring. Det innebär att viss information är utelämnad av sekretesskäl. Denna beskrivning följer huvudsakligen avsnittsindelningen för SS-EN ISO 9002.
Avsnitt -			
Ersätter 01	Utgåva 02	Giltigt fr.o.m. 2000-01-15	
Utfärdat av Ulf Lindskog		sign.	Godkänt av Ulf Lindskog sign.

Copyright © 2000 Ulf Lindskog Familje Aktiebolag – ULFAB

Innehållet i detta dokument är upphovsrättsligt skyddat enligt Lag (1960:729) om "Upphovsrätt till litterära och konstnärliga verk". Detta innebär att rätten att göra innehållet tillgängligt för allmänheten är förbehållet upphovsrättsinnehavaren. Mångfaldigandet av innehållet, helt eller delvis är förbjudet utan skriftligt medgivande av ULFAB i Ulricehamn. Förbudet gäller varje form av mångfaldigande genom tryckning, kopiering, bandinspelning etc. Överträdelse kan bland annat medföra böter eller fängelse samt skadeståndsskyldighet.

AIVAB:s logotype innehas av Ambulans i Väst AB AIVAB. Detta innebär att ingen får använda ett identiskt eller förväxlingsbart kännetecken i sin verksamhet. Överträdelse kan bland annat medföra böter eller fängelse samt skadeståndsskyldighet enligt Varumärkeslagen (1960:644)

OBS: Detta är ej Kvalitetssystemet – Det är en utgåva för Info/Marknadsföring om Kvalitetssystemet

INFORMATIONSKOPIA – UPPDATERAS EJ

1 LEDNINGENS ANSVAR

Beskriver vilket ansvar ledningen har och varför samt hur ledningen svarar upp mot detta ansvar.

1.1 POLICIES

Besvarar varför policies är nödvändiga, vilka områden de omfattar och deras relation till andra styrande eller "vägvisande" dokument. Syftet med verksamheten framgår tydligt. Organisationens ledning skall definiera och dokumentera sin kvalitetspolicy, inklusive kvalitetsmålsättningen och dess engagemang för kvalitet.

1.2 ORGANISATION

Anger hur företaget är organiserat och hur man skaffar sig kompetens inom andra områden än de kompetensområden man själv har tillgång till.

1.3 ANSVAR OCH BEFOGENHETER

VD har det övergripande ansvaret för att ansvar och befogenheter finns dokumenterade.

Ansvaret, befogenheterna och samverkan mellan den personal som leder, utför och

kontrollerar arbetet skall definieras och dokumenteras.

Organisationen skall identifiera resurskraven och tillhandahålla nödvändiga resurser. Samtliga anställda i organisationen har stor handlingsfrihet under professionellt ansvar. Om en enskild medarbetare ställs inför uppgifter eller problem som ligger utanför dennes kompetens finns system för att hantera sådana situationer.

1.4 KVALITETSMÅL

Kvalitetsmål finns dokumenterat för olika delar av verksamheten.

1.4.1 För att nå dessa mål skall vi:

- ... anpassa vår verksamhet ...
- ... analysera ...
- ... samverka med
- Utveckla och engagera ...

Mätbara kvalitetsmål finns dokumenterade i separat målkatalog.

1.5 LEDNINGENS GENOMGÅNG

Beskriver när, hur och varför sådana görs. Ledningen skall granska kvalitetssystemet med definierade tidsintervall som är tillräckligt täta för att säkerställa att systemet fortsätter att vara lämpat och effektivt vad gäller att uppfylla kraven.

OBS: Detta är **ej** Kvalitetssystemet – Det är en utgåva för Info/Marknadsföring om Kvalitetssystemet

INFORMATIONSKOPIA – UPPDATERAS EJ

2 KVALITETSSYSTEM

2.1 ALLMÄNT

Anger kraven på Kvalitetssystemet, hur dessa krav uppfylls och relationer till andra i sammanhanget centrala krav. Ändamålet är att säkerställa att produkten motsvarar specificerade krav och tydliggöra hur detta säkerställs.

2.2 SYSTEMDOKUMENT

Anger på vilka grunder och enligt vilken standard systemdokument fastställts.

2.3 RÄTT TILL INSYN

Anger vem som har rätt till insyn och i vilken omfattning. Detta utgör grunden för att skapa ett system, som dels medger omfattande och tillräcklig öppenhet, dels bevarar organisationens ”affärshemligheter”.

2.4 EXTERN DISTRIBUTION

Tydliggör copyrightregler, under vilka omständigheter extern distribution får eller ej få ske och hur beslut om ev undantag fattas.

2.5 KVALITETSPLANERING

Former för planering för att garantera adekvat kvalitet i löpande verksamhet, liksom kvalitetsutveckling i kommande verksamhet.

3 KONTRAKTSGENOMGÅNG.

3.1 ALLMÄNT

Hur, varför och på vilka grunder sker analys av avtal och kontrakt? Leverantören/utföraren är skyldig att se till att beställaren har definierat kvalitetskraven tillräckligt tydligt i beställningen. Om detta ej har skett skall leverantören tillse att kraven kompletteras så att ingen risk finns för olika uppfattning hos

beställare och leverantör. Denna specificering skall vara färdig innan avtal skrivs under.

Det skall även finnas fastställda former för hur tillkommande krav fastställs och accepteras.

4 KONSTRUKTIONSSTYRNING

4.1 ALLMÄNT

Hur, och på vilka grunder, planeras och genomförs mer långsiktiga förändringar av verksamhetens innehåll och genomförande?

Anger bl a hur ny eller förändrad verksamhet analyseras så att den får de effekter som avsetts och hur förändringen, samt beslutet om denna, och analysen av förändringen, dokumenteras.

5 STYRNING AV DOKUMENT OCH DATA

5.1 ALLMÄNT

Hur sker styrning av dokument och data så att de säkert är tillgängliga och kända för de behöriga och otillgängliga för obehöriga? Skall ange hur dokument godkänns/motsv, hur dokument revideras och hur man förfar för att eliminera risk att föråldrade dokument används. Klarläggande av rutiner för dokumentförteckning eller motsvarande.

6 INKÖP

6.1 ALLMÄNT

Hur genomförs inköpsprocessen för att garantera fastställda krav? Skall beskriva hur beställningen specificerar kraven och hur leverantör och köpare verifierar att de angivna kraven uppfylls.

OBS: Detta är **ej** Kvalitetssystemet – Det är en utgåva för Info/Marknadsföring om Kvalitetssystemet

INFORMATIONSKOPIA – UPPDATERAS EJ

7 BEHANDLING AV PRODUKTER TILLHANDAHÅLLNA AV KUND

7.1 ALLMÄNT

Hur hanteras utrustning, som ägs av kunden för att minimera onödig skada eller förslitning?

8 PRODUKTIDENTIFIKATION OCH SPÅRBARHET

8.1 ALLMÄNT

Beskriver hur återkoppling och uppföljning av varje del av verksamheten garanteras. I ambulanssjukvården måste detta dokumenteras på individnivå och omfatta alla stadier från beställning till avlämnande inkl rapport.

9 PROCESSTYRNING

9.1 ALLMÄNT

Beskriver hur verksamheten genomförs för att garantera säkerhet och måluppfyllelse. Alla de processer som påverkar kvaliteten skall genomföras under betryggande former.

9.2 STYRNING

Detaljerna avseende styrprocessen för att uppnå ovanstående 9.1.

10 KONTROLL OCH PROVNING

10.1 ALLMÄNT

Beskriver hur uppföljning och kontroll sker, såväl av utrustning som av personal, för att garantera avsedd och fastställd kvalitetsnivå.

11 BEHANDLING AV KONTROLL-, MÄT- OCH PROVNINGSMATERIAL

11.1 ALLMÄNT

Beskriver system, och kontroll av att systemen är rättvisande, för kontroll enligt ovanstående 10. Skall ange hur uppföljnings- och övriga kontrollsystem ”kalibreras”. Kräver speciellt klarläggande om del av denna kontroll är fastställd skall ske av representant för beställaren (t ex ambulansöverläkares uppföljning av ambulansjournaler).

12 KONTROLL- OCH PROVNINGSTATUS

12.1 ALLMÄNT

Anger hur kontroll enligt ovanstående 10 registreras och dokumenteras.

Hur identifieras varje ”produkt”, så att uppföljning i hela kedjan kan ske?

13 BEHANDLING AV AVVIKANDE PRODUKTER

13.1 ALLMÄNT

Beskriver åtgärder för upptäckt av avvikelser och systemet för uppföljning och åtgärder vid avvikelser. Vem ansvarar för denna hantering, och vilka befogenheter har vederbörande om allvarliga avvikelser uppstår?

14 KORRIGERANDE OCH FÖREBYGGANDE ÅTGÄRDER

14.1 ALLMÄNT

Anger övriga system och åtgärder för att förebygga, upptäcka och åtgärda ej önskvärda händelser.

OBS: Detta är ej Kvalitetssystemet – Det är en utgåva för Info/Marknadsföring om Kvalitetssystemet

INFORMATIONSKOPIA – UPPDATERAS EJ

Skall ange hur ändringar, föranledda av dessa förebyggande och korrigerande åtgärder genomförs och dokumenteras.

15 HANTERING, FÖRVARING, PACKNING, SKYDD OCH LEVERANS

15.1 ALLMÄNT

Formulerar skyddsåtgärder för att eliminera skador på personal, patient och utrustning och med anknytning till annan gällande lagstiftning mm.

16 HANTERING AV KVALITETSDOKUMENT

16.1 ALLMÄNT

Åtgärder för att garantera adekvat dokumentation och arkivering av kvalitetsdokument och data. Det skall således finnas dokumenterade rutiner för identifiering, insamling, registrering, åtkomst, arkivering, underhåll och gallring av kvalitetsdokument.

17 INTERNA KVALITETSREVISIONER

17.1 ALLMÄNT

Beskriver varför, hur och med vilken inriktning samt i vilken omfattning interna kvalitetsrevisioner genomförs samt hur resultatet av dessa behandlas.

18 UTBILDNING

18.1 ALLMÄNT

Varför, hur och i vilken omfattning genomförs utbildning? Hur sker personalsamverkan i utbildningsplaneringen och hur sker den långsiktiga utbildningsplaneringen? Personal som

utför uppgifter med särskilda kompetens- och behörighetskrav skall vara kvalificerade.

Anger hur fastställt utbildningsbehov respektive genomförd utbildning dokumenteras.

19 SERVICE

19.1 ALLMÄNT

Anger organisationens regler för eventuella efterföljande serviceåtgärder.

20 STATISTISKA METODER

20.1 ALLMÄNT

Hur, varför och i vilken omfattning tas statistiska metoder fram? Hur värderas dessa metoders lämplighet att mäta det som avses? När hur och varför skall de användas? Hur dokumenteras genomförandet och resultatet?

21 ENTREPRENÖRSPOLICY

Beskriver policy rörande att Kvalitetssystemet skall efterföljas och hur åtgärder skall vidtas om detta inte skulle vara möjligt.

22 INKÖSPOLICY

Beskriver policy rörande inköp för att dessa skall bidra till att Kvalitetssystemet skall uppfyllas samt för att övriga sammanhängande mål (t ex Arbetsmiljö och Miljö) skall nås.

23 MILJÖPOLICY

Policy för att beskriva önskvärda och för Kvalitetsplanens uppfyllelse nödvändiga beslut och åtgärder avseende miljöaspekter på verksamhet och materialval.

24 ARBETSMILJÖPOLICY

Anger fastställd policy avseende arbetsmiljö, nödvändig för uppfyllelse av Kvalitetsplanen och till följd av övrigt gällande regelverk och

OBS: Detta är **ej** Kvalitetssystemet – Det är en utgåva för Info/Marknadsföring **om** Kvalitetssystemet

INFORMATIONSKOPIA – UPPDATERAS EJ

naturligtvis av största vikt som led i god personalvård.

