



Sidsel Tuft, enhetsleder/oversykepleier, Dagkirurgisk enhet, Operasjonsavdelingen, Oslo universitetssykehus HF, Aker



Anne-Kate Esbjug, oversykepleier med ansvar fag, forskning og utdanning, Operasjonsavdelingen, Oslo universitetssykehus HF, Aker

# ISO-sertifisering gir god praksis

Sertifisering medførte et bedre behandlingstilbud til pasientene og tryggere arbeidsmiljø for de ansatte.

**I** kvalitetsstrategien for Helse Øst 2005–2008 heter det: «Helse Øst RHF skal sørge for og bidra til at det etableres helhetlig kvalitetssystem i tråd med ISO-standarden i hele eller deler av hvert enkelt helseforetak». Ved Aker universitetssykehus HF ble det bestemt at to avdelinger, eller enheter, skulle ISO-sertifiseres (1) innen 1. juli 2006. Kirurgisk klinikk meldte inn ønske om at Dagkirurgisk enhet skulle være en av disse. ISO-sertifiseringen omfattet: «Drift og sykepleiefaglig virksomhet med tilrettelegging for dagkirurgisk operativ pasientbehandling». Dagkirurgisk enhet ble i 2005 organisert i Operasjonsavdelingen. Enheten var nyetablert og ble lokalisert på Ski sykehus.

## Hensikt

Internkontroll har vært lovbestemt siden 1994. Ved å bruke ISO-standarden som et virkemiddel blir slik internkontroll satt i system. Ifølge Arntzen og Mikkelsen (2) vil et system for kvalitetsstyring gjøre det lettere for personalet å finne frem til prosedyrer og rutiner for faglig utøvelse, samt drive forbedringsarbeid. For ledere skal det sikre kontroll og styring av kjerneoppgaver, føre til at kravene følges, og til at det drives et kontinuerlig forbedringsarbeid. Dette vil igjen bidra til å sikre at pasientene møtes med kompetanse, forutsigbarhet og åpenhet.

## Arbeidet starter

Høsten 2005 startet arbeidet, og det ble nedsatt en prosjektgruppe som besto av: Prosjektleder, kirurgisk klinikk, oversykepleier med ansvar for fag, forskning og utdanning, operasjonsavdelingen, oversykepleier/enhetsleder og medisinsk ansvarlig kirurg. Anestesiavdelingen var representert ved avdelingssykepleier og medisinsk ansvarlig anestesilege. I starten og underveis i prosessen deltok også enkelte representanter fra Operasjonsavdelingen og enheten på møter og i prosjektet. Arbeidet startet med å kartlegge hva som allerede fantes av prosedyrer, rutiner og dokumenter både i papirutgaver og i elektroniske form (EK) på klinikk-/avdelingsnivå, men også på overordnet sykehusnivå og i eksterne dokumenter. Dette ble så systematisert og vurdert opp mot hva ISO-standarden krever. Dette var et omfattende, men viktig arbeid som tok lang tid. Standarden krever bare seks dokumenterte områder (dokumentstyring, registrering,

styring av avvik, korrigerende tiltak, forebyggende tiltak og intern revisjon). Dette høres lite ut, men i praksis krever det en god del flere prosedyrer og dokumenter enn det som allerede forelå. Sykehuset har utarbeidet 23 faste emneområder i EK som gjelder for alle uansett nivå, klinikk, avdeling eller enhet. Det var ikke bare i Dagkirurgisk enhet man arbeidet med kvalitetssystemet. Også i Operasjonsavdelingen var det nødvendig å få utarbeidet og revidert prosedyrer som er overbyggende og felles for alle enheter i avdelingen. Utgangspunktet for alle do-

*Gleden var stor da sertifikatet ble overlevert uten avvik.*

kumenter, prosedyrer og rutiner skulle bygge på sykehusets nivå 1-dokumenter. Det var med andre ord nødvendig å ha god kunnskap om sykehusets kvalitetssystem og dokumenter. Under hele prosessen hadde prosjektgruppen, ved prosjektleder, et nært samarbeid med sykehusets spesialrådgiver i kvalitet, som bidro aktivt i prosessen.

## «Veien blir til mens vi går»

Normal operasjonsdrift pågikk parallelt med sertifiseringsarbeidet. Samtidig skulle nye fagdisipliner etableres og nytt personale finne sin plass i den nye enheten. Vi innså snart at arbeidet ikke ville bli ferdig til fastsatt tidspunkt. Etablering av en ny enhet medførte en del endringer og mye av det tidligere arbeidet som var gjort, var ikke overførbart. Vi skulle beskrive virksomheten, men måtte også ta en grundig gjennomgang av nye rutiner og etablere disse.

Den største utfordringen var å gjøre de styrende dokumentene kjent og sørge for at de ble fulgt opp i enheten. I tillegg skulle vi gjøre risikovurderinger og få kvalitetssystemet til å fungere effektivt. Personalet ble derfor tidlig involvert i kvalitetsarbeidet, blant annet gjennom faste møter i enheten. Her ble det blant annet informert om utviklingen av prosjektet, nye prosedyrer, avvik og resultater. Dermed fikk hver enkelt et nært forhold til kvalitetsarbeidet og delaktighet i prosessen. Alle fikk ansvar for

## www.sykepleien.no

Les mer og finn litteraturhenvisninger på våre nettsider.

## Søkeord:

- » Dagbehandling
- » Dokumentasjon
- » Operasjon
- » Kvalitet



#### Fakta:

› ISO betyr den internasjonale standardiseringsorganisasjonen. Standarden NS-EN ISO 9001:2000 System for kvalitetsstyring, er et ledelsessystem som veileder og styrer en organisasjon i forbindelse med kvalitet.



**STOR JOBB:** Serifiseringen krevde en kartlegging av alle prosedyrer, rutiner og dokumenter på klinikk- og avdelingsnivå, men også på overordnet sykehusnivå og i eksterne dokumenter. Dette ble så systematisert og vurdert opp mot ISO-standarder. Illustrasjonsfoto: Colourbox.



å utarbeide og/eller revidere ulike fagprosedyrer innenfor eget ansvarsområde og arbeidene ble presentert på personalmøtene.

### Sertifisering

Etter hvert så prosjektgruppen at systemet tok form. Vi hadde utarbeidet et grunnleggende og omfattende kvalitetssystem, og det meste av prosedyrene vi trengte var på plass. Etter en internrevisjon, utført av kvalitetsseksjonen, var vi i desember 2007 klare for å bli revidert av Teknologisk institutt, som var valgt som sertifiseringsfirma. Informantene som deltok på sertifiseringen var oversykepleier/enhetsleder og to valgte operasjonssykepleiere. I tillegg var deltakere fra prosjektgruppen observatører.

## Et kvalitetssystem er ikke noe man bare skal ha, men også bruke i sitt daglige arbeid.

Revisjonsdagen kunne minne om en muntlig eksamen; det ble stilt 68 spørsmål i tillegg til at sertifiseringsfirmaet på forhånd hadde gjennomgått alle aktuelle dokumenter i kvalitetssystemet. Gleden var stor da sertifikatet ble overlevert uten avvik. Prosessen hadde tatt to år og endelig kunne vi høste fruktene av et lærerikt, men også tidkrevende arbeid. Det var «orden i eget hus» (4). Det er fullt mulig å bruke kortere tid enn to år på en slik prosess, men det å bruke god tid kan bidra til å forankre systemet i enheten og hos personalet på en god måte, slik at alle får et eierforhold til kvalitetssystemet. Et kvalitetssystem er ikke noe man bare skal ha, men også bruke i sitt daglige arbeid.

### Resertifisering

Kvalitetsarbeidet i avdelingen og enheten fortsatte, prosedyrer og dokumenter ble stadig forbedret og gjort kjent for alle. Høsten 2008 var det tid for resertifisering. En ISO-sertifisering blir gitt for tre år av gangen og hvert år blir det gjort en revisjon. I tillegg til møte med informanter var det denne gangen med en fagrevisor, som var inne i enheten for å se hvordan kvalitetsarbeidet fungerte i praksis. Sertifiseringen pågikk en hel dag, parallelt med vanlig drift i enheten. Det ble stilt 75 spørsmål i tillegg til gjennomgang av dokumenter i kvalitetssystemet. Dagkirurgisk enhet ble resertifisert uten avvik og beholdt sertifikatet. Revisjonen viste at systemet og alle dokumentene som var laget, ble fulgt og at dette ble synlig i resultatdokumentasjonen. Kvalitetsarbeid er som kjent en kontinuerlig prosess og et krevende arbeid. Det er derfor viktig og helt avgjørende at arbeidet er forankret i ledelsen. Hvis ikke, når man ikke målet om å bli ISO-sertifisert.

### Resultatet er god praksis

Gevinsten er at vi i dag etterlever ISO-standardene i praksis ved å følge fastsatte prosedyrer og rutiner i kvalitetssystemet. Vi kan raskt korrigerer og forbedre disse dersom det er nødvendig. Dette kan være i forhold til meldte avvik, ny kunnskap eller endrede rutiner. I tillegg er «den tause kunnskapen om driften skrevet ned og innarbeidet. Det gjør det mulig å kontrollere og korrigerer virksomheten, noe som bidrar til en tryggere, tydeligere og enklere ledelse. Kvalitetsarbeidet har bidratt til en mer

systematisert og effektiv enhet. Personalet arbeider i en oversiktlig organisasjon. De har fått større kunnskap og eierforhold til kvalitetssystemet, samt en større åpenhet overfor forbedringsarbeid. Pasientene møter forutsigbarhet, kompetent personell og blir godt ivaretatt. Resultater fra oppringningssamtalen til pasientene første dag etter operasjonen, hvor 97 prosent av pasientene oppgir at de er fornøyde, gjenspeiler dette. Den gode praksisen gjør en forskjell både for pasientene og for personalet. Dette viste seg i den årlige medarbeiderundersøkelsen i 2008, hvor resultatene var merkbart bedre enn ved andre avdelinger. Dette ble lagt merke til av personalavdelingen. Sertifiseringen har tydelig påvirket de ansatte: De meldte om positive utfordringer og bra mestringfølelse i arbeidet, og god tilhørighet i organisasjonen. Det viser seg at det gode kvalitetssystemet fremmer et trygt og godt arbeidsmiljø, med trygge og fornøyde medarbeidere. I en aktiv og hektisk hverdag i en operasjonsenhet er det ikke rom for personlige tolkninger. Derfor er det viktig med systemer som skaper orden og oversikt, noe som bidrar til bedre kvalitet i tjenestene til pasientene.

### Oppsummering

Kunne vi ha oppnådd alt dette, uten en ISO-sertifisering? ISO-standardene kan brukes som en guide i forhold til å lage et kvalitetsstyringssystem, og det blir nok også gjort mange steder. Utfordringen er om systemet etterleves og følges opp i praksis. Vår erfaring tilsier at det er nødvendig med en ekstern revisjon. Et sertifiseringselskap, som en tredjepart, vurderer hele styringssystemet opp mot en anerkjent standard, i dette tilfellet NS-EN ISO 9001:2000. Etter inngått avtale gir selskapet jevnlig revisjoner med tilbakemelding om vedlikehold og forbedring av arbeidsprosesser og resultater. En ISO-sertifisering er kostbar, forpliktende og må skje innen en gitt tidsramme. I tillegg skal man bevise at kvalitetssystemet fungerer og brukes av alle ved en revisjon. Det tar tid å etablere et kvalitetssystem, med alt det inneholder av dokumenter, prosedyrer, rutiner og så videre. I tillegg skal det bli velfungerende og innarbeidet blant alle ansatte i enheten, ledelsen og samarbeidende enheter. Dagkirurgisk enhet har nå vært ISO-sertifisert i et og et halvt år, men det i seg selv gir ingen garanti for god kvalitet. Imidlertid har vi et styringssystem som fungerer, slik at vi i større grad unngår uønskede og uforutsette hendelser som er til hinder i det daglige arbeidet. Det å bli sertifisert av et eksternt organ er kanskje ikke nødvendig, men det er en stor fordel å få bekreftet at vi følger en internasjonal standard. Det meste er på plass, og det er tid for å se fremover. Neste resertifisering er høsten 2009. Så her gjelder det å opprettholde den gode kvaliteten og stadig arbeide for å bli bedre. ■■■

### LITTERATUR

1. Norges Standardiseringsforbund (2000). Norsk standard NS-EN ISO 9001:2000, Oslo.
2. Arntzen E, Mikkelsen B. Internkontroll, sertifisering og akkreditering. Tidsskr nor lægeforen 2005; 6: 767-769.
3. Standard Norge og Pronorm System for kvalitetsstyring i helsetjenesten. Veiledning for bruk av NS-EN ISO 9001:2000, Pronorm: Oslo, 2007.
4. Sosial- og helsedirektoratet (2004). Hvordan holde orden i eget hus. Internkontroll i sosial- og helsetjenesten. Veileder. Oslo.