

NA Dok. 58

Veiledning til ISO 9001:2008 for Akuttmottak

Dokument kategori: Veiledning

Fagområde: Akkreditert sertifisering av akuttmottak ved somatiske sykehus

Formål

Dette dokumentet gir presiseringer, spesialkrav og veiledning for akuttmottak ved tolkning og implementering av akkreditert sertifisering etter NS-EN ISO 9001:2008 "Systemer for kvalitetsstyring - Krav" og tilleggskrav i henhold til denne veileder.

Norsk Akkreditering	Utgitt	19.08.10	Dokument	NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller	Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr	0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01	Erstatter	-	Godkjent av	AGR (sign)

Innhold

OMFANG	4
GENERELT.....	4
ANVENDELSE	4
NORMATIVE REFERANSER	6
TERMER OG DEFINISJONER.....	6
SYSTEM FOR KVALITETSSTYRING	6
GENERELLE KRAV	6
KRAV TIL DOKUMENTASJON	7
<i>Generelt.....</i>	7
<i>Kvalitetshåndbok.....</i>	7
<i>Dokumentstyring</i>	7
<i>Kontroll med registreringer.....</i>	7
LEDELSENS ANSVAR	8
LEDELSENS FORPLIKTELSE.....	8
KUNDEFOKUS	8
KVALITETSPOLITIKK	8
PLANLEGGING.....	8
<i>Kvalitetsmål.....</i>	8
<i>Planlegging av system for kvalitetsstyring</i>	8
ANSVAR, MYNDIGHET OG KOMMUNIKASJON.....	8
<i>Ansvar og myndighet.....</i>	8
<i>Ledelsens representant.....</i>	9
<i>Intern kommunikasjon.....</i>	9
LEDELSENS GJENNOMGÅELSE	9
<i>Generelt.....</i>	9
<i>Grunnlag for gjennomgåelsen</i>	9
<i>Resultat fra gjennomgåelsen.....</i>	9
RESSURSSTYRING	9
ANSKAFFELSE AV RESSURSER	9
MENNESKELIGE RESSURSER.....	9
<i>Generelt.....</i>	9
<i>Kompetanse, opplæring og bevissthet.....</i>	10
INFRASTRUKTUR	10
ARBEIDSMILJØ	11
REALISERING AV PRODUKT.....	11
PLANLEGGING FOR REALISERING AV PRODUKTER	11
KUNDERELATERTE PROSESSER.....	15
<i>Bestemmelse av krav relatert til produktet</i>	15
<i>Gjennomgåelse av krav relatert til produktet</i>	16
<i>Kommunikasjon med kunder.....</i>	16

Norsk Akkreditering		Utgitt	19.08.10	Dokument		NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr		0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av		AGR (sign)

UTVIKLING OG KONSTRUKSJON.....	16
<i>Planlegging av Utvikling og konstruksjon</i>	16
<i>Grunnlag for Utvikling og konstruksjon</i>	16
<i>Resultater fra Utvikling og konstruksjon</i>	16
<i>Utviklings- og konstruksjonsgjennomgåelse</i>	16
<i>Verifikasjon av utvikling og konstruksjon</i>	16
<i>Validering av utvikling og konstruksjon</i>	16
<i>Kontroll med utviklings- og konstruksjonsendringer</i>	16
INNKJØP	17
<i>Innkjøpsprosess</i>	17
<i>Innkjøpsinformasjon</i>	17
<i>Verifikasjon av innkjøpt produkt</i>	17
TILVIRKNING OG TJENESTEYTELSE.....	17
<i>Kontroll med tilvirkning og tjenesteytelse</i>	17
<i>Validering av prosesser for tilvirkning og tjenesteytelse</i>	17
<i>Identifikasjon og sporbarhet</i>	18
<i>Kundens eiendeler</i>	18
<i>Bevaring av produkt</i>	18
KONTROLL MED OVERVÅKINGS- OG MÅLEUTSTYR.....	18
MÅLING, ANALYSE OG FORBEDRING	18
GENERELT.....	18
OVERVÅKING OG MÅLING	18
<i>Kunders tilfredshet</i>	18
<i>Intern revisjon</i>	18
<i>Overvåking og måling av prosesser</i>	18
<i>Overvåking og måling av produkt</i>	18
KONTROLL MED PRODUKT OG AVVIK.....	19
ANALYSE AV DATA	19
FORBEDRING.....	19
<i>Kontinuerlig forbedring</i>	19
<i>Korrigerende tiltak</i>	19
<i>Forebyggende tiltak</i>	20
VEDLEGG 1. EKSEMPLER PÅ FLYTSKJEMAER AKUTTKJEDEN.....	21
VEDLEGG 2: SJEKKLISTE ISO 9001:2008 OG TILLEGGS-/SPESIALKRAV FOR AKUTTMOTTAK.....	23
REFERANSER	47

Norsk Akkreditering		Utgitt	19.08.10	Dokument		NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr		0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av		AGR (sign)

Innledning

Norsk Akkreditering etablerte i 2008 en sektorkomiteé P 14 – Akuttmottak, i den hensikt å etablere et enhetlig system for akkreditert sertifisering av somatiske akuttmottak i spesialisthelsetjenesten. Komiteen har utarbeidet *Veiledning til ISO 9001:2008 for Akuttmottak*, NA dok 58.

NA Dok. 58 gir presiseringer og veiledning til sertifiseringskravene slik de er beskrevet i NS-EN ISO 9001:2008 ”Systemer for kvalitetsstyring - Krav”. Veiledning er utarbeidet på grunnlag av en kartlegging og risikovurdering av akuttmottakenes forventede kjerneprosesser. Dokumentet er ment som en veileder for å bidra til en enhetlig forståelse av sertifiseringskravene relatert til somatiske akuttmottak.

Den akuttmedisinske behandlingsskjeden

Den akuttmedisinske behandlingsskjeden omfatter de tiltak og tjenester som er etablert for å yte nødvendig medisinsk hjelp ved akutt, behandlingstrengende sykdom. Den akuttmedisinske behandlingsskjeden i Norge består av følgende elementer:

1. Prehospitale tjenester:

Fastlege, kommunal legevakt, bil- og båtambulansetjenesten, luftambulansetjenesten, nødmeldetjenesten (LV-sentralene og AMK-sentralene), og

2. Akutt beredskap i sykehus:

Akuttmottak og de enkelte sykehusavdelinger innen indremedisin, kirurgi, fødetilbud og andre medisinske spesialiteter.

Somatiske akuttmottak skal ta i mot pasienter med behov for øyeblikkelig hjelp i spesialisthelsetjenesten. Kjerneoppgaven er å utføre de første undersøkelser for deretter og overføre pasienten til enhet som kan utføre spesialisert behandling.

Omfang

Generelt

Ref. NS-EN ISO 9001:2008 (1.1)

Presisering:

Dette tekniske dokumentet presiserer og angir spesialkrav til ISO 9001:2008 som skal sikre kvalitetsstyring og forsvarlig drift av akuttmottak i somatiske sykehus.

Anvendelse

Ref. NS-EN ISO 9001:2008 (1.2)

Presiseringer:

- Akuttmottak i somatiske sykehus skal ta i mot, vurdere, prioritere og diagnostisere mennesker med behov for øyeblikkelig hjelp innen 24 timer. Dette stiller særlige krav til ledelse, organisering, samhandling, fagsystemer og kompetanse.
- Dette dokumentet forutsettes å benyttes sammen med NS-EN ISO 9001:2008 samt NS-EN ISO 9000:2005 Systemer for kvalitetsstyring – Grunntrekk og terminologi.

Norsk Akkreditering		Utgitt	19.08.10	Dokument		NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr		0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av		AGR (sign)



- Systemet for kvalitetsstyring må integreres i det styringssystem organisasjonen allerede har. Norsk helsetjeneste er underlagt norsk lovgivning (lover og forskrifter).

Norsk Akkreditering	Utgitt	19.08.10	Dokument	NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller	Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr	0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01	Erstatter	-	Godkjent av	AGR (sign)

Normative referanser

Ref. NS-EN ISO 9001:2008 (2)

Presiseringer:

Følgende refererte dokumenter er nødvendige for anvendelsen av dette dokumentet. For daterte referanser gjelder bare utgavene som er nevnt. For udaterte referanser gjelder den siste utgaven av det refererte dokumentet (innbefattet endringsblad)

NS-EN ISO 9000:2005 Systemer for kvalitetsstyring – Grunntrekk og terminologi
NS-EN ISO 9001:2008 Systemer for kvalitetsstyring – Krav

Det finnes flere standarder som omhandler ledelsessystemer i helsetjenesten. Disse dekker bl.a. områdene medisinsk utstyr og medisinske laboratorier:

NS-EN ISO 13485:2003 Medisinsk utstyr – Systemer for kvalitetsstyring – Krav for å oppfylle regelverk.
NS-EN ISO 15189:2003 Medisinske laboratorier – Særskilte krav til kvalitet og kompetanse.

Termer og definisjoner

Ref. NS-EN ISO 9001:2008 Systemer for kvalitetsstyring – Krav (3)

For dette dokumentet gjelder termer og definisjoner i NS-EN 9000.

Presiseringer:

- Gjennom hele teksten benyttes termen *tjeneste* som likeverdig *produkt*.
- Helsetjenesten utfører en rekke ulike prosesser. Resultatene av disse prosessene kan generelt sett betegnes "helsetjenester". I denne veilederen skal termen "helsetjeneste" bety "levert helsetjeneste".
- Primærkunden i helsetjenesten er pasienten. Det innebærer at kundetilfredsstillelse er graden av innfrielse av behov og forventninger til helsetjenesten ut fra pasientens eller andre interessenters vurdering.
- Akuttmedisinske tjenester består av integrerte prosesser som spenner over funksjoner og kliniske spesialiteter, samt ulike helsetjenesteleverandører. Helsetjenester leveres gjennom kjerneprosesser som følger pasienten fra henvisning/kontakt til etter utskriving og oppfølging. Kjerneprosessenes ytelse er avhengige av en rekke støtteprosesser. En klinisk prosess er et sett med gjensidig avhengige eller samvirkende helsetjenesteaktiviteter som utføres for pasienter med et helseproblem. Risikohåndtering er viktig og oppnås best gjennom en integrert prosesstilmærning.

System for kvalitetsstyring

Generelle krav

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (4.1)

Presisering:

Norsk Akkreditering		Utgitt	19.08.10	Dokument		NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr		0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av		AGR (sign)

Identifisering og fastsettelse av kjerneoppgaver, kjerneprosesser og del-/støtteprosesser danner grunnlag for analyse og identifisering av kritiske områder som krever særskilte prosedyrer og styring.

- a) Akuttmottaket skal definere start og slutt for prosesser som er nødvendige for å løse kjerneoppgavene. Av hensyn til oversikt over de ulike roller og klargjøring av egen rolle i pasientforløpet skal akuttkjeden kartlegges¹ fra første henvendelse til helsetjenesten frem til pasienten er overført til annen enhet eller på annen måte avsluttet kontakt/oppfølgingsansvar i akuttmottaket.
 - Relevante kjerne- og støtteprosesser skal beskrives, herunder prosesser og tjenester som er bortsatt og/eller styres av andre. (Ref. Merknad 2)
- b) Organisasjonen skal gjennomføre en dokumentert risikovurdering av kjerneprosesser og tilhørende støtteprosesser.

Krav til dokumentasjon

Generelt

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (4.2.1)

Kvalitetshåndbok

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (4.2.2)

Presisering:

En rekke dokumentasjonskrav til helsetjenesten er lovpålagt. Dette omfatter f.eks. infeksjonskontroll, journalføring, HMS og andre prosesser som innebærer høy risiko. Behovet for å integrere prosesser på tvers av enheter i organisasjonen bør fremkomme i prosessdokumentasjonen.

Dokumentstyring

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (4.2.3)

Presisering til pkt. f)

- Ansatte skal ha tilgang til og benytte relevant informasjon som samsvarer med deres behov og oppgaver.
- Ansatte skal i samarbeid med ledelsen vedlikeholde og utvikle dokumenter som styrer virksomheten.

Kontroll med registreringer

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (4.2.4)

Presisering:

Registrering: Dokumenter som angir resultater som er oppnådd, eller skaffer bevis på aktiviteter som er gjennomført. Registrering kan angis som resultatdokumentasjon som bekrefter at aktiviteter og oppgaver er utført. All journalføring er registreringer.

Virksomheten skal ha dokumentasjonssystemer som samhandler og sikrer sporbarhet og kontinuitet i akuttkjeden og pasientforløpet.

¹ Se Vedlegg , Eksempler på flytskjemaer over akuttkjeden

Norsk Akkreditering		Utgitt	19.08.10	Dokument		NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr		0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av		AGR (sign)

Ledelsens ansvar

Ledelsens forpliktelse

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (5.1)

Presisering:

Akuttmottaket skal definere sin øverste ledelse.

Kundefokus

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (5.2)

Presisering:

Akuttmottaket skal definere sine kunder.

Kvalitetspolitikk

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (5.3)

Presisering:

Til pkt a) Kvalitetspolitikken skal avledes fra foretakets/sykehusets formål og politikk og tilpasses kjerneaktivitetene for akuttmottaket.

Kvalitetspolitikken skal gjenspeile engasjement i kvalitet og kontinuerlig forbedring, samt inkludere fokus på risikohåndtering.

Planlegging

Kvalitetsmål

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (5.4.1)

Presisering:

Kvalitetsmål utledes fra, og skal også omfatte prosesser i kjerneaktiviteten.

Planlegging av system for kvalitetsstyring

Ref NS-EN ISO 9001:2008

Ansvar, myndighet og kommunikasjon

Ansvar og myndighet

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (5.5.1)

Presisering:

1. Ansvar og myndighetsforhold skal defineres for den enkelte prosess.
2. Det skal utarbeides organisasjonskart med tilhørende fastsettelse av ansvar som sikrer at alle som yter helsetjenester i akuttmottaket har en klar felles forståelse av interne rutiner, den enkeltes arbeidsoppgaver, ansvar, plikt og myndighet. Kvalifikasjoner, ansvar og vilkår for delegering av myndighet skal fastsettes.

Norsk Akkreditering		Utgitt	19.08.10	Dokument		NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr		0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av		AGR (sign)

3. For å sikre ansvars- og myndighetsforhold i prosesser der andre enheter er involvert skal det etableres skriftlige avtaler/prosedyrer med kritiske samarbeidspartnere (ref 7.1 og 7.5).

Ledelsens representant

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (5.5.2)

Intern kommunikasjon

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (5.5.3)

Presisering:

1. Virksomheten skal fastsette og etablere forutsigbar(e) samarbeidsarena(er) hvis oppgave er å sikre kontinuerlig styring, koordinering, evaluering og forbedring av aktivitetene og ressursene knyttet til akuttmottaket.
2. Akuttmottaket skal etablere rutiner som sikrer et godt samarbeid, effektiv kommunikasjon og samhandling mellom ulike profesjoner, avdelinger og klinikker/ divisjoner.
3. Alle involverte skal være kjent med hvordan kommunikasjons- og samhandlingslinjer fungerer, og hvem som har hvilket ansvar og hvilken myndighet.
4. Akuttmottaket skal ha systemer for å sikre at nødvendig informasjon videreføres internt, samt mellom interne og eksterne aktører og enheter i pasientforløpet.
5. Ansvarsoverføringer og vaktskifter skal foregå på en styrt måte som sikrer helhet og kontinuitet i informasjon, oppgaver og prioriteringer. Valg av metode og struktur skal risikovurderes.

Ledelsens gjennomgåelse

Generelt

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (5.6.1)

Grunnlag for gjennomgåelsen

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (5.6.2)

Resultat fra gjennomgåelsen

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (5.6.3)

Ressursstyring

Anskaffelse av ressurser

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (6.1)

Presisering:

- a) Virksomheten skal etablere en felles definisjon og kriterier for hva som er normal ressurstilgang. Herunder kriterier for å vurdere kapasitetsgrenser.

Menneskelige ressurser

Generelt

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (6.2.1)

Norsk Akkreditering		Utgitt	19.08.10	Dokument		NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr		0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av		AGR (sign)

Presiseringer:

1. Øverste leder skal til en hver tid ha en dokumentert oversikt over tilgjengelig kompetanse i akuttmottaket.
2. Akuttmottakets ledelse skal sikre at den til en hver tid har nødvendig kompetanse tilpasset nåværende og fremtidige behov. Herunder sikre at personell som mottar, vurderer og prioriterer pasienter har tilstrekkelig kompetanse, erfaring og ferdigheter.
3. Akuttmottakets ledelse skal definere klare kriterier for når ekstra personell og/eller høyere kompetanse skal tilkalles. Herunder skal ledelsen sikre kriterier og tilgjengelighet til bistand med høyere kompetanse.

Kompetanse, opplæring og bevissthet

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (6.2.2)

Presiseringer:

a) Akuttmottakets ledelse skal definere kompetansebehov for ulike faggrupper og funksjoner. Personalet skal ha gjennomgått fastsatt og nødvendig opplæring.

Akuttmottakets ledelse skal sikre at alt personell, inkludert vikarer og nyansatte, som utfører et arbeid i akuttmottaket er kjent med hvordan akuttmottaket er organisert, interne rutiner, arbeidsoppgaver, roller, ansvar og myndighet.

b) Det skal være etablert opplæringsplaner for alle ansatte i akuttmottaket. Herunder leger som utfører medisinsk diagnostikk og behandling.

Opplæringen skal sikre regelmessig trening og opplæring for kritiske funksjoner og teamoppgaver i akuttmottaket.

c) Akuttmottakets ledelse skal evaluere om systemer for opplæring og trening er tilstrekkelig for å sikre kvalitet på tjenestene. Evalueringen skal dokumenteres i ledelsens gjennomgåelse.

d) Ref. NS-EN ISO 9001:2008 (6.2.2 pkt d)

e) Virksomheten skal etablere systemer som dokumenterer kompetansekrav og verifisering av den enkelte medarbeiders kompetanse og kjennskap til kritiske oppgaver og rutiner.

Infrastruktur

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (6.3)

Presisering til punkt c):

- Akuttmottaket skal identifisere grensesnitt og samarbeidspartnere i pasientforløpet. Det skal etableres avtaler som sikrer ansvar, myndighet og oppgavefordeling i hele pasientforløpet.
- Det skal etableres skriftlige avtaler som sikrer styring, koordinering og oppfølging av personell som er ansatt ved andre enheter/avdelinger og som har

Norsk Akkreditering		Utgitt	19.08.10	Dokument		NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr		0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av		AGR (sign)



arbeidsoppgaver i akuttmottaket. Herunder skal det etableres skriftlige avtaler for samhandling med avdelinger og enheter som leverer kritiske tjenester, eller som er viktige samarbeidspartnere.

Arbeidsmiljø

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (6.4)

Presisering:

Akuttmottakets ledelse skal sikre at det er etablert et system for å identifisere faktorer som kan påvirke kvaliteten på utøvd tjeneste. Nødvendige tiltak for sikre arbeidsmiljø skal iverksettes uten opphold.

Realisering av produkt

Planlegging for realisering av produkter

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (7.1)

Presisering:

Akuttmottaket skal ved planlegging av virksomheten sikre at prosessene tilpasses kjerneaktivitetene som består i å:

- ta i mot, undersøke og eventuelt å iverksette primærbehandling av alle øyeblikkelig- hjelp² pasienter med behov for innleggelse og spesialisert behandling
- formidle pasientene videre til en av sykehusets avdelinger, heretter kalt moderavdeling, eller til annet nivå i helsetjenesten.

Ved planlegging skal følgende fastlegges:

- a) Krav gitt i denne veilederen skal tilfredstilles og relevante kvalitetsmål skal etableres for å følge opp kvaliteten på tjenesten.
- b) Bemanningen og turnusplanlegging skal være tilpasset oppgavene og kjente variasjoner gjennom døgnet, uker og år, samt i forhold til helger, ferier og høytider. Dette inkluderer både personellressurser og kompetanse i forhold til å mestre de oppgaver som skal løses. Det skal etableres dokumenterte kriterier som sikrer at enhetens kjerneoppgaver ivaretas ved overskridelse av normal ressurstilgang. Det skal være avklart hvem som kan tilkalle, følge opp og koordinere personell som organisatorisk ikke hører til i akuttmottaket. Hensiktsmessige registreringer skal oppbevares (Ref. 6.3).
- c) Avtaler mellom akuttmottaket og kritiske samarbeidspartnere (Ref 6.3) skal som minimum sikre at:
 - krav til leveranse er tilstrekkelig definert, dokumentert og forstått, herunder krav til kompetanse,
 - partene har gjensidig evne og ressurser til å oppfylle kravene,

² Øyeblikkelig- hjelp innleggelse i sykehus definert som: *Henvisning til eller mottak av pasient i helseinstitusjon som har behov for umiddelbar eller snarlig undersøkelse, behandling eller pleie. Gjelder pasienter med antatt hjelpebehov innen 24 timer fra første kontakt med helsetjenesten.*

Norsk Akkreditering		Utgitt	19.08.10	Dokument		NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr		0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av		AGR (sign)

- valgte prosedyrer er egnet til å oppfylle avtalekravene og de kliniske behovene,
 - endringer i moderavdelingens evne til å motta pasienter, formidles umiddelbart til koordinerende ledd i akuttmottaket (eks. stengning av avdeling pga smitte, ferie etc.).
- d) Akuttmottaket skal etablere systemer som sikrer identifisering av risikofaktorer som knapphet på ressurser og tidsfaktor. Herunder skal systemene sikre en systematisk revurdering av pasienter ved forlenget vente- og oppholdstid. Aktivitetstall skal identifisere kritiske trinn i pasientforløp og behandlingsflyt.
- e) Registreringer skal oppbevares (Ref 4.2.4).

Kritiske områder som må sikres ved planlegging for realisering av produkt:

1. Den enkelte enhet skal kartlegge sine kjerne- og delprosesser og analysere disse mht å avdekke kritiske områder. Eksempler på kritiske områder som krever særskilte prosedyrer kan blant annet være:
 - a. Ledelse, organisering og styring:
 - i. Koordinering: Roller, ansvar og myndighet
 - ii. Kommunikasjon og samhandling eksternt og internt
 - iii. Kompetansekrav
 - iv. Organisatorisk læring og forbedring
 - v. Rom- og plassforhold
 - vi. Informasjonssikkerhet
 - b. Pasientbehandling
 - i. Mottak, prioritering og overvåking
 - ii. Undersøkelse og diagnostikk
 - iii. Observasjon og medisinsk oppfølging i ventetid før overføring til annen enhet
 - iv. Roller, ansvar, observasjon og medisinsk oppfølging ved midlertidig opphold / undersøkelse i enheter utenfor akuttmottak, for eksempel radiologi.
 - v. Kriterier og rutiner for avslutning av opphold / overføring til annen enhet.
2. Undersøkelserforhold
 - a. Virksomheten skal sikre at forholdene i akuttmottaket er lagt til rette for at personellet kan foreta en forsvarlig medisinsk undersøkelse og observasjon. Herunder at pasienter med mistenkt smitteførende sykdom kan få forsvarlig vurdering, prioritering, diagnostikk og behandling uten unødig opphold eller forsinkelse.
 - b. Ved normal aktivitet i mottaket, skal det være tilgang på enerom der den medisinske undersøkelsen krever det.
 - c. Det skal være tilrettelagt for skjerming og samtaler på tomannshånd ved innhenting av pasientopplysninger og formidling av alvorlige og sensitive opplysninger til pasienter.
3. Dokumentasjon og kommunikasjon
 - a. Virksomheten skal sikre at diagnostiske overveielser og tiltak som er foretatt i forkant av innkomst, følger pasienten videre inn i akuttmottaket

Norsk Akkreditering		Utgitt	19.08.10	Dokument	NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr	0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av	AGR (sign)

- og sykehuset. Det må sikres at denne informasjonen følger pasienten, og blir kjent for helsepersonellet som til enhver tid skal behandle pasienten.
- b. Virksomheten skal ha etablerte rutiner og praksis for å sikre at relevant og nødvendig pasientinformasjon blir formidlet/er tilgjengelig for undersøkende lege ved muntlig kommunikasjon og/ eller ved skriftlige eller elektroniske arbeidsdokument/ journal.
 - c. Det skal være dokumentert registrering av sentrale hendelser i akuttforløpet, herunder hvor lenge pasienter oppholder seg der i påvente av videre håndtering.
 - d. Dokumentasjonsrutiner skal være skriftlige og skal sikre sporbarhet for kritiske trinn i forløpet.
4. Samhandling med andre spesialiteter
- a. Virksomheten skal sikre at legene tilknyttet akuttmottaket har tilgang til relevante spesialiteter både i akutte situasjoner, i utredningsfase og ved diskusjoner omkring uavklarte pasienter.
 - b. Det skal være etablerte rutiner og praksis for når og i hvilke tilfeller øvrige spesialiteter kan tilkalles og hvem som kan tilkalles.
 - c. I tilknytning til tilsyn fra annen spesialitet, skal det være etablert rutiner for kommunikasjon, skriftlig og/eller muntlig.
 - d. Dersom det er nødvendig med løpende bistand, skal ansvar og oppgaver være avklart. Det må være enighet og felles forståelse om disse rutineene blant legene som skal samhandle i mottaket.
 - e. Det skal sikres at endringer i samarbeidsrutiner som har direkte innvirkning på pasientbehandling formidles mellom de ulike enheter/klinikker/avdelinger. Det bør tilstrebes at dette gjøres skriftlig og i forkant av endring.
5. Laboratorie- og radiologiske undersøkelser krever samhandling med andre avdelinger
- Det anbefales at det etableres avtaler som minimum sikrer:
- a. Rekvirering, prøvetaking og utførelse av analyser og undersøkelser både i normal- og hastesituasjoner
 - b. Formidling av resultater både i normal- og hastesituasjoner der det som minimum fremgår:
 - i. Hvem som skal motta svar i normalsituasjoner og i hastesituasjoner.
 - ii. Hvordan man skal sikre at svar når frem til den som har det medisinske ansvaret for pasienten, og som skal vurdere svarene.
 - iii. Hvordan man skal sikre varsling av rekvirerende lege, vakthavende lege eller pasientens avdeling ved svar på undersøkelser som tilsier behov for rask intervensjon (stor hastegrad).
 - iv. Dersom det ikke er ansvarlig lege som mottar varsel direkte, må virksomheten sikre at svar fra laboratorie- og røntgenundersøkelser formidles til behandlende lege innen den tid kravet til faglig forsvarlighet setter.
6. Minimumskriterier for å sikre forsvarlig vurdering, prioritering, overvåking utredning og diagnostikk:
- a. Relevant og nødvendig informasjon om pasienten er tilgjengelig
 - b. Det er benyttet personell med riktig kompetanse

Norsk Akkreditering		Utgitt	19.08.10	Dokument		NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr		0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av		AGR (sign)

- c. Det er gjort relevante kliniske observasjoner og undersøkelser
 - d. Det er gjennomført relevante supplerende undersøkelser, for eksempel laboratorie- og røntgenundersøkelser
7. Mottak, prioritering og overvåking
- a. Alle pasienter som ankommer akuttmottaket skal, uavhengig av hvordan de kommer, registreres med personalia og ankomsttidspunkt.
 - b. Virksomheten skal definere metode og rutiner for systematisk vurdering og prioritering av pasient ved mottak. Herunder defineres roller, ansvar og myndighet og krav til kompetanse og oppfølging. Resultat fra vurdering skal som minimum angi hastegrad, vurdert kompetansebehov og plan for videre oppfølging og overvåking.
 - c. Det skal etableres systemer og tiltak som sikrer at man til enhver tid har oversikt over hva som skjer med pasienten under oppholdet i akuttmottaket, hvor pasienten befinner seg og hvem som har hvilket ansvar, også medisinsk ansvar.
8. Ansvar og oppgaver i ventetid på lege/ medisinskfaglig undersøkelse
- a. Det skal være klarlagt og kjent i organisasjonen hvem som har ansvar for overvåking av pasienter som venter på undersøkelse. Dette gjelder både venting som oppstår ved normal belastning i mottaket og ved samtidighetskonflikter eller andre kriser/ overbelastninger.
 - b. Det skal være klarlagt hvem som innehar det medisinsk faglige ansvaret for pasienter i ulike overleveringsfaser.
 - c. Det skal være omforente rutiner for hvordan pasienten skal overvåkes i ventetiden.
 - d. Det skal være definert maksimale ventetider for ulike alvorlighets- og hastekategorier. Herunder skal det bestemmes tiltak ved overskridelse av forventet ventetid og/eller opphopning av pasienter i akuttmottak.
9. Undersøkelse og diagnostikk
- a. Virksomheten skal sikre at akuttmottaket er bemannet med tilstrekkelig medisinskfaglig personell til en hver tid, for å sikre forsvarlig medisinsk utredning og diagnostikk. Herunder skal det sikres at det medisinsk faglige personellet har tilstrekkelig kompetanse og erfaring.
 - b. For å sikre forsvarlig planlegging og styring av medisinskfaglig bemanning, skal virksomheten ha oversikt over belastningen i mottaket til ulike tider. Det gjelder både gjennom døgnet, uka og året og fordelt på medisinsk spesialitet. Fordelingen mellom akutte henvendelser, planlagte innleggelse og polikliniske pasienter bør også registreres der dette håndteres av det samme personellet.
 - c. Det skal etableres rutiner som sikrer at avdelinger som fasiliteter akuttmottaket med leger er bemannet i forhold til oppgavene og behovet i mottaket.
 - d. Det skal foreligge kriterier og rutiner for varsling og tilkalling av lege og annet relevant personell. Herunder kriterier og rutiner for bruk av teamfunksjoner i behandling av alvorlige syke pasienter (eks. hjertestans og traume). Av rutinene skal det som minimum fremgå:
 - i. Hvem som til enhver tid har ansvaret for å tilkalle lege eller annet personell
 - ii. Kriterier og hastegrad som sikrer riktig prioritering og kompetanse

Norsk Akkreditering		Utgitt	19.08.10	Dokument	NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr	0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av	AGR (sign)

- iii. Hvilken lege / -kompetanse som skal tilkalles i de ulike situasjoner og til ulike sykdommer/ skader
 - iv. Hvordan lege/ -kompetanse skal tilkalles
 - v. Hvem som har ansvar for og følger opp at legen/ tilkalt personell faktisk kommer
 - e. Ved normal belastning skal virksomheten ha planlagt en tilstrekkelig bemanning i forhold til forventet aktivitet.
 - f. For situasjoner med unormalt stor belastning skal det foreligge konkrete retningslinjer for iverksetting av ekstraordinære tiltak. Slike retningslinjer skal som minimum beskrive:
 - i. Kriterier for ekstraordinære tiltak
 - ii. Ansvar og myndighet for iverksetting av tiltak
 - iii. Hvilke tiltak som skal iverksettes.
 - g. Virksomheten må sikre at det i forbindelse med undersøkelse og avslutning av medisinsk undersøkelse, gis klare forordninger og beskjeder om hvilke tiltak som skal iverksettes, og hvilken observasjon/ overvåking av pasienten som kreves. Beslutninger og iverksatte tiltak skal nedtegnes skriftlig. Instruksjoner om tiltak og tilsyn må være tydelige. For eksempel må ordinasjoner tidfestes.
10. Observasjon og medisinsk oppfølging av pasienter i ventetid før overføring til post
- a. Det skal innarbeides rutiner som definerer og regulerer kriterier for når en pasient kan overføres fra akuttmottak til annen enhet.
 - b. Virksomheten skal gjennom organiseringen av ansvar og oppgaveløsning både hos moderavdelingene og akuttmottaket sikre forsvarlig medisinsk oppfølging, tilsyn, pleie og omsorg for pasienter som er overflytningsklare fra akuttmottak.
 - c. Virksomheten skal ha rutiner for fordeling av pasienter til moderavdeling og overflytting når pasienten er ferdig undersøkt i mottaket. Rutinene må være forankret både i mottaket og alle aktuelle moderavdelinger.
 - d. Det skal defineres rutiner, ansvar og myndighet for å sikre beslutninger og forsvarlig pasientbehandling ved samtidighetskonflikter og ”overbelegg
 - e. Basert på tilgjengelige styringsdata, skal virksomheten vurdere tiltak og disponering av ressurser for å kunne håndtere oppfølging av pasientene før overføring.
 - f. Virksomheten skal ha rutiner som sikrer at mottaket har oversikt over hvilke pasienter som er ferdig undersøkt og klar for overføring til moderavdeling.
 - g. For at virksomheten skal kunne sikre forsvarlig pasientbehandling, skal virksomheten for de pasientene som må vente i mottaket, ha rutiner som sikrer overvåking og oversikt over hvor lenge pasientene må vente.
 - h. Nødvendig informasjon og dokumentasjon som skal følge pasienten for det videre forløp må klargjøres.

Kunderelaterte prosesser

Bestemmelse av krav relatert til produktet

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (7.2.1)

Norsk Akkreditering		Utgitt	19.08.10	Dokument		NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr		0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av		AGR (sign)

Presisering:

Akuttmottaket skal etablere prosesser som sikrer pasientmedvirkning i henhold til lover og forskrifter.

Gjennomgåelse av krav relatert til produktet

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (7.2.2)

Presisering:

Akuttmottaket skal ved planlegging sikre etterlevelse av myndighets- og eierkrav som for eksempel Oppdrags- og bestillerdokument fra Helse og Omsorgsdepartementet, det regionale helseforetak og øverste ledelses krav.

Kommunikasjon med kunder

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (7.2.3)

Presisering:

Akuttmottaket skal utarbeide prosesser for informasjon som sikrer kommunikasjon om akuttmottakets rolle og tjenester i pasientforløpet. Herunder skal man sikre at nødvendig informasjon gis til- og blir forstått av pasienter og dennes pårørende. Ved behov skal informasjon være skriftlig tilgjengelig

Presisering til pkt c) Akuttmottaket skal etablere et system som sikrer at tilbakemeldinger fra pasienter og dennes pårørende blir registrert og bearbeidet.

Utvikling og konstruksjon**Planlegging av Utvikling og konstruksjon**

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (7.3.1)

Grunnlag for Utvikling og konstruksjon

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (7.3.2)

Resultater fra Utvikling og konstruksjon

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (7.3.3)

Utviklings- og konstruksjonsgjennomgåelse

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (7.3.4)

Verifikasjon av utvikling og konstruksjon

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (7.3.5)

Validering av utvikling og konstruksjon

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (7.3.6)

Kontroll med utviklings- og konstruksjonsendringer

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (7.3.7)

Norsk Akkreditering		Utgitt	19.08.10	Dokument		NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr		0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av		AGR (sign)



Innkjøp

Innkjøpsprosess

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (7.4.1)

Innkjøpsinformasjon

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (7.4.2)

Verifikasjon av innkjøpt produkt

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (7.4.3)

Presisering:

Ved bruk av innleid personell, herunder fra eksterne leverandører, skal akuttmottaket sikre nødvendig referanser og godkjenning.

Tilvirkning og tjenesteytelse

Kontroll med tilvirkning og tjenesteytelse

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (7.5.1)

Presiseringer:

Akuttmottakets kjerneaktiviteter skal gjennomføres under kontrollerte forhold (Ref 7.1).

Kontrollerte forhold omfatter:

- a) Kjerneaktiviteten og mål for virksomheten skal være beskrevet,
- b) Nødvendige prosedyrer og prosessbeskrivelser for å sikre god pasientbehandling, skal være etablert. Dette inkluderer systemer som sikrer oversikt, risikoforhold og ansvarsfastsettelse/fordeling, herunder skriftlige avtaler/prosedyrer for samhandling med avdelinger/enheter som leverer kritiske tjenester (Ref. 6.3)

Som minimum skal virksomheten til en hver tid ha oversikt over hvem som har ansvar for- og overvåker den enkelte pasient og hvem som har det medisinskfaglige ansvaret for de ulike pasientene. Det er spesielt kritisk å sikre pasienter som er uavklarte med hensyn på diagnose og i henhold til fagspesialitet.

- c) Kritisk medisinsk utstyr og kliniske informasjonsteknologiske verktøy/utstyr skal være under kontroll.
- d) Nødvendig medisinsk behandlings-, overvåkings- og måleutstyr skal være tilgjengelig og brukerkompetanse skal være dokumentert.
- e) Ref pkt d)
- f) Akuttmottaket skal sikre prosesser ved overføring av ansvar for- og overflytting av pasienter.

Validering av prosesser for tilvirkning og tjenesteytelse

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (7.5.2)

Presisering:

Norsk Akkreditering		Utgitt	19.08.10	Dokument		NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr		0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av		AGR (sign)



Virksomheten skal sikre at kritiske prosesser og støttetjenester fungerer i henhold til krav og ytelse. Kritiske prosesser og verktøy/utstyr skal valideres.

Identifikasjon og sporbarhet

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (7.5.3)

Kundens eiendeler

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (7.5.4)

Presisering:

Akuttmottaket skal sikre at pasientens integritet og eiendeler ivaretas i henhold til lov og forskrift.

Bevaring av produkt

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (7.5.5)

Kontroll med overvåkings- og måleutstyr

Ref NS-EN ISO 9001:2008

Måling, analyse og forbedring

Generelt

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (8.1)

Overvåking og måling

Kunders tilfredshet

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (8.2.1)

Presisering:

Akuttmottakets ledelse skal beskrive hvordan de innhenter og håndterer tilbakemeldinger og erfaringer fra pasienter, pårørende og øvrige samarbeidspartnere. Herunder muntlige tilbakemeldinger om erfaringer relatert til opphold i akuttmottaket. Valg av metode skal sikre hensiktsmessig og rask bearbeiding av informasjon.

Intern revisjon

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (8.2.2)

Overvåking og måling av prosesser

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (8.2.3)

Presisering:

Det skal være etablert prosess-, resultat- og aktivitetsmål for kritiske deler av virksomheten. Mål skal være kjent for alle relevante medarbeidere og gjenspeiles i prioriteringskriteriene som styrer pasientstrømmen og pasientbehandlingen.

Overvåking og måling av produkt

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (8.2.4)

Norsk Akkreditering		Utgitt	19.08.10	Dokument		NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr		0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av		AGR (sign)

Presisering:

Det skal være etablert relevante indikatorer som bekrefter om kvalitet på tjenesten er som planlagt. Mål skal være kjent for alle relevante medarbeidere og gjenspeiles i prioriteringskriteriene som styrer pasientstrømmen og pasientbehandlingen.

Eksempler på relevante indikatorer:

- Tid fra ankomst til legetilsyn
- Tid fra ankomst til vurdering og prioritering
- Oppholdstid

Kontroll med produkt og avvik

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (8.3)

Presisering:

1. Akuttmottaket skal ha et fungerende avviksbehandlingssystem som fanger opp, retter opp og forebygger risiko for svikt knyttet til forsvarlig pasientbehandling. Det er ikke bare de alvorlige pasientskadene som skal meldes eller tas opp, men også svikt i daglige rutiner, samt klager fra samarbeidspartnere, pasienter og pårørende.
2. Avvikssystemet må innrettes på en måte som sikrer inkludering av alt involvert personell, altså alle involverte avdelinger/ klinikker/ divisjoner slik at det kan iverksettes korrigerende og forebyggende tiltak som har ønsket effekt.
3. Avviksbehandling skal prioriteres og jobbes med kontinuerlig for å sikre forsvarlig tjenesteyting.
4. Alle som yter helsetjenester i akuttmottaket skal være kjent med akuttmottakets avviksrutiner, og melde fra om avvik som skjer under tjenesteyting i akuttmottaket.
5. Lederne skal følge opp at avvikene korrigeres, at korrigerende tiltak har ønsket effekt, at prosedyrer endres om nødvendig og at avvik som ikke lukkes innen akseptabel tid løftes opp i organisasjonen.
6. Avvikssystemene må sikre organisatorisk læring og forbedring i alle ledd og på tvers av enheter, avdelinger og divisjoner.
7. Lederne må bruke de ansattes og pasientenes erfaringer strategisk i sitt utviklings- og forbedringsarbeid.

Analyse av data

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (8.4)

Forbedring

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (8.5)

Kontinuerlig forbedring

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (8.5.1)

Korrigerende tiltak

Ref NS-EN ISO 9001:2008 (8.5.2)

Norsk Akkreditering		Utgitt	19.08.10	Dokument		NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr		0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av		AGR (sign)

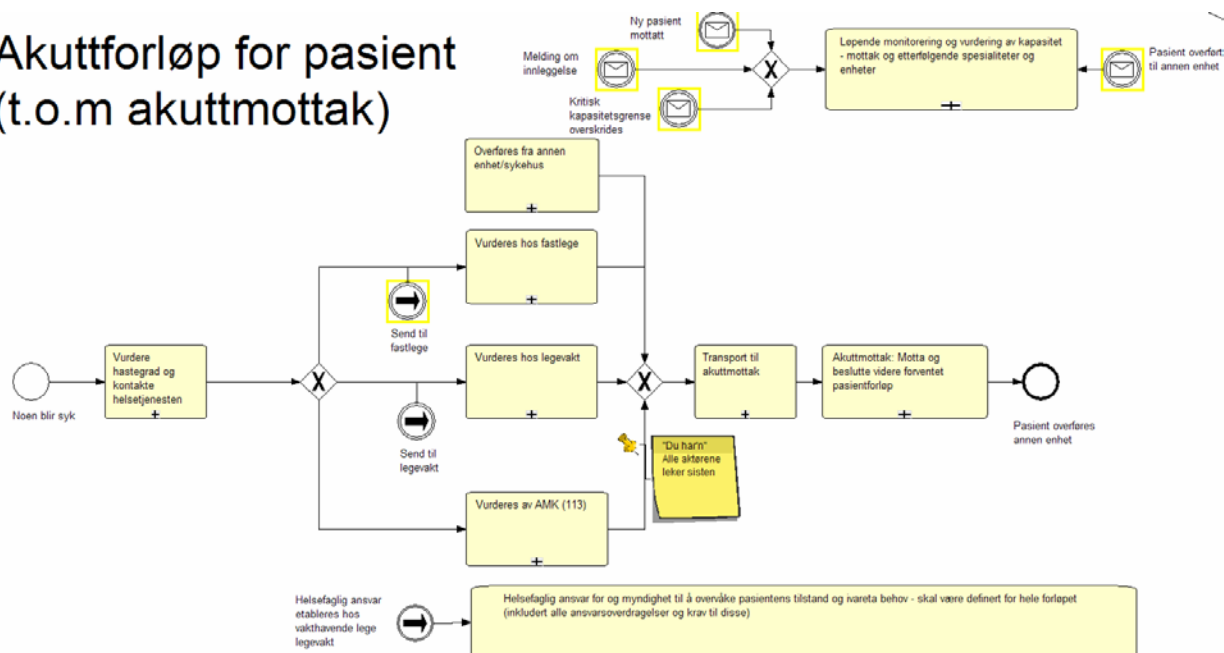


Forebyggende tiltak
Ref NS-EN ISO 9001:2008 (8.5.3)

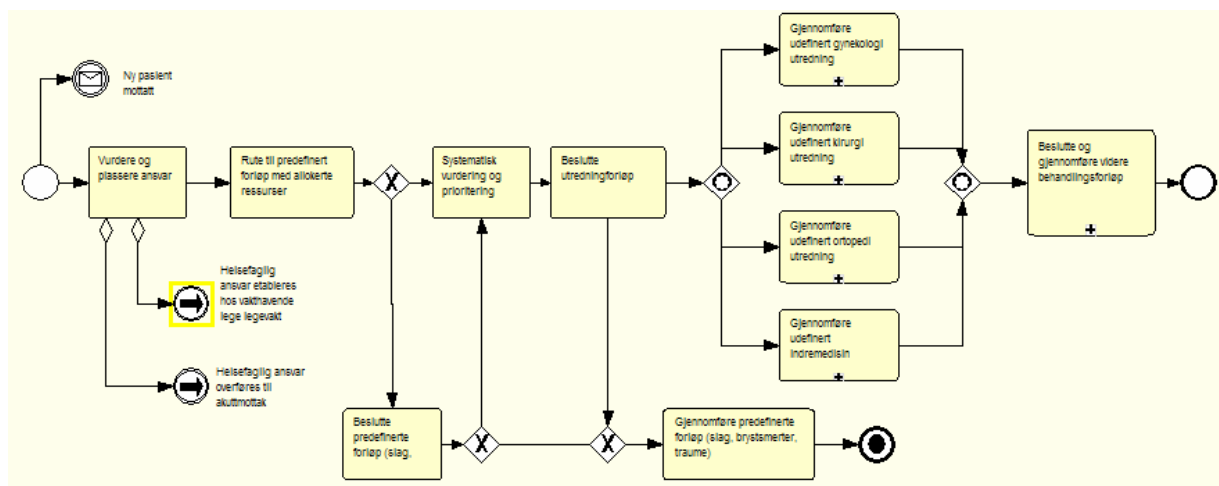
Norsk Akkreditering	Utgitt	19.08.10	Dokument	NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller	Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr	0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01	Erstatter	-	Godkjent av	AGR (sign)

Vedlegg 1. Eksempler på flytskjemaer akuttkjeden

Akuttforløp for pasient (t.o.m akuttmottak)

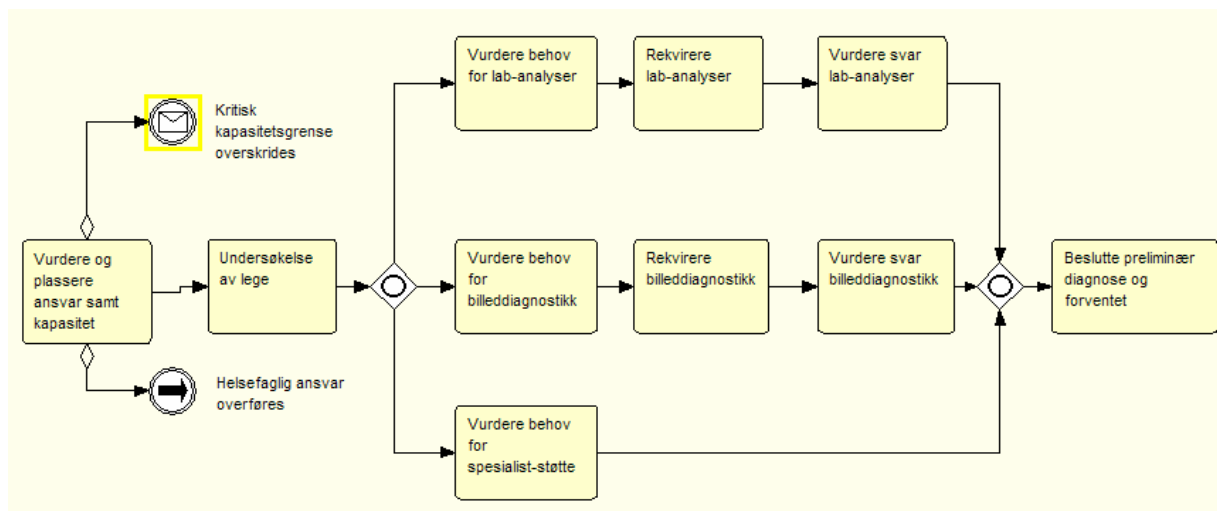


Figur 1: Eksempel på Akuttkjeden fra sykdom/skade inntreffer frem til pasient er overført fra akuttmottak til annen behandlingsenhet



Figur 2: Eksempel på Kjerneprosess i akuttmottak; mottak, vurdering og prioritering, utredning og beslutning av videre forløp, evt. med oppstart av behandling

Norsk Akkreditering	Utgitt	19.08.10	Dokument	NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller	Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr	0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01	Erstatter	-	Godkjent av	AGR (sign)



Figur 3: Eksempel på delprosess utredning og diagnostikk

Norsk Akkreditering	Utgitt	19.08.10	Dokument	NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller	Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr	0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01	Erstatter	-	Godkjent av	AGR (sign)

Vedlegg 2: Sjekkliste ISO 9001:2008 og tilleggs-/spesialkrav for akuttmottak

(Sjekklisten er ikke uttømmende)

	Krav ISO 9001:2008	Spesialkrav akuttmottak	På plass	Verifiser t	Notater
4	Kvalitetsstyringssystem				
4.1	Generelle krav <ul style="list-style-type: none"> • Har virksomheten etablert, dokumentert, implementert, vedlikeholdt og kontinuerlig forbedret et kvalitetsstyringssystem i samsvar med kravene i denne internasjonale standard? • Har nødvendige prosesser for kvalitetsstyringssystemet og deres anvendelse gjennom hele virksomheten blitt identifisert? • Er rekkefølgen og grensesnittene mellom disse prosessene bestemt? • Er det avgjort nødvendige kriterier og metoder for å sikre effektiv drift og styring med disse prosesser? • Er nødvendig informasjon for å kunne støtte driften og overvåke disse prosesser tilgjengelig? • Er disse prosesser målt, kontrollert og analysert? • Er nødvendige tiltak for å oppnå planlagte resultater og kontinuerlige forbedringer implementert? • Styrer virksomheten disse prosessene i samsvar med kravene i denne internasjonale standard? • Er det etablert en kvalitetsplan for å følge opp "bortsatte prosesser"? 	Generelle krav <ul style="list-style-type: none"> • Har virksomheten etablert, dokumentert og implementert et kvalitetsstyringssystem i samsvar med nasjonale krav? • Har nødvendige kjerne- og støtteprosesser identifisert og beskrevet? • Er bortsatte prosesser og tjenester beskrevet? • Har rekkefølgen og grensesnittene mellom disse prosessene blitt bestemt og beskrevet? • Har det vært gjennomført en risikovurdering av disse prosessene? • Er gjennomført risikovurdering registrert? 			
4.2	Generelle krav til dokumentasjon <ul style="list-style-type: none"> • Har dokumenterte prosedyrer blitt inkludert i henhold til kravene i denne internasjonale standard? • Har dokumenterte prosedyrer blitt implementert og vedlikeholdt? • Er de dokumenter som er nødvendig for å sikre effektiv drift og styring med disse prosesser inkludert? • Har virksomheten tatt hensyn til følgende forhold ved implementeringen av sitt kvalitetsstyringssystem: <ul style="list-style-type: none"> ○ Størrelse og type virksomhet ○ Kompleksitet og 				

Norsk Akkreditering	Utgitt	19.08.10	Dokument	NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller	Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr	0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01	Erstatter	-	Godkjent av	AGR (sign)

	<p>grensesnitt mellom prosesser</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Personalets kompetanse 				
4.2.2	<p>Kvalitetshåndboken</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er en kvalitetshåndbok som inkluderer følgende blitt etablert og vedlikeholdt? <ul style="list-style-type: none"> ○ Omfanget av kvalitetsstyringssystemet ○ Detaljer og begrunnelse for et hvert unntak ○ Dokumenterte prosedyrer eller referanser til disse ○ Beskrivelse av rekkefølgen og grensesnittene mellom prosessene i kvalitetsstyringssystemet • Er kvalitetshåndboken styrt? <p>NOTE: Kvalitetshåndboken kan være en del av virksomhetens totale kvalitetsstyringssystem.</p>	<p>Kvalitetshåndboken</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er dokumentasjonskrav relatert til særskilte krav- og risikoområder inkludert? (Infeksjonskontroll, legemiddelhåndtering, medisinsk teknisk utstyr etc.) 			
4.2.3	<p>Dokumentstyring</p> <ul style="list-style-type: none"> • Finnes de dokumenter som kreves for kvalitetsstyringssystemet? • Er dokumentene styrt? • Er det etablert en dokumentert prosedyre for styring av dokumenter i kvalitetsstyringssystemet? • Omhandler prosedyren følgende: <ul style="list-style-type: none"> ○ Godkjenning av dokumenter ○ Gjennomgang, oppdatering når nødvendig og ny godkjenning av dokumentet ○ Identifisering av endringer og gjeldende status for dokumentet ○ Hvordan det sikres at dokumenter forblir lesbare, lett identifiserbare og gjenopprettelige? ○ Hvordan det sikres at dokumenter med ekstern opprinnelse blir identifisert og hvordan disse blir styrt? ○ Hindre utilsiktet bruk av ugyldige dokumenter og sikre passende identifisering av disse dersom de oppbevares av noen grunn 	<p>Dokumentstyring</p> <ul style="list-style-type: none"> • Har ansatte tilgang til relevant informasjon? 			

Norsk Akkreditering		Utgitt	19.08.10	Dokument		NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr		0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av		AGR (sign)

<p>4.2.4</p>	<p>Styring med kvalitetsregistreringer</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er registreringer (records) som er nødvendige for kvalitetsstyringssystemet styrt? • Blir slike registreringer vedlikeholdt på en slik måte at de gir bevis for tilfredsstillende av krav og effektiv bruk av kvalitetsstyringssystemet? • Er registreringene lesbare, lett identifiserbare og gjenfinnelige? • Er det etablert en dokumentert prosedyre for identifikasjon, oppbevaring, gjenfinnelse, beskyttelse, oppbevaringstid og disponering av slike kvalitetsregistreringer? 	<p>Styring med kvalitetsregistreringer</p> <ul style="list-style-type: none"> • Har virksomheten dokumentasjonssystemer som samhandler og sikrer sporbarhet og kontinuitet? 			
<p>5</p>	<p>Ledelsens ansvar</p>				
<p>5.1</p>	<p>Ledelsens forpliktelser Har toppledelsen vist oppfyllelse av sin forpliktelse til å utvikle og forbedre kvalitetsstyringssystemet ved å:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kommunisere viktigheten av å tilfredsstille så vel kundekrav som myndighetskrav til virksomheten? • Etablere kvalitetspolitikk og kvalitetsmål? • Sikre implementering av kvalitetsstyringssystemet? • Gjennomføring av ledelsens gjennomgåelse? • Sikre tilgjengelighet til nødvendige ressurser? 	<p>Ledelsens forpliktelser Er den øverste ledelse definert?</p>			
<p>5.2</p>	<p>Kundefokus Har toppledelsen sørget for at:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kundekrav er bestemt, konvertert til produktkrav og oppfylt ved oppnåelse av kundetilfredshet? • Myndighetskrav er tatt hensyn til ved bestemmelse av kundebehov og forventninger? 	<p>Kundefokus Er "kunde" definert?</p>			
<p>5.3</p>	<p>Kvalitetspolitikk Har toppledelsen sørget for at kvalitetspolitikken:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er hensiktsmessig i forhold til virksomhetens formål? • Omfatter en forpliktelse til å møte krav og til kontinuerlige forbedringer? • Gir et rammeverk for å etablere og til å følge opp kvalitetsmål? • Er kommunisert og forstått på relevante nivåer i virksomheten? • Blir gjennomgått for kontinuerlig vurdering av hensiktsmessighet? • Er et styrt dokument? 	<p>Kvalitetspolitikk</p>			
<p>5.4</p>	<p>Kvalitetsmål</p>	<p>Kvalitetsmål</p>			

Norsk Akkreditering	Utgitt	19.08.10	Dokument	NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller	Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr	0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01	Erstatter	-	Godkjent av	AGR (sign)

	<ul style="list-style-type: none"> Har toppledelsen etablert kvalitetsmål for relevante nivåer og funksjoner i virksomheten? Er kvalitetsmålene målbare, konsistente med kvalitetspolitikken, og inkluderer forpliktelse til kontinuerlige forbedringer? Omfatter kvalitetsmålene krav som er nødvendige for å møte kravene til produktet/tjenestene? 				
5.4.2	<p>Kvalitetsplanlegging</p> <ul style="list-style-type: none"> Har toppledelsen sørget for at nødvendige ressurser for å nå kvalitetsmålene er identifisert og planlagt? Er resultatet av planleggingen dokumentert? Omfatter planleggingen: <ul style="list-style-type: none"> Kvalitetsstyrings-systemets prosesser under hensyntagen til tillatte utelatelser? Nødvendige ressurser? Kontinuerlige forbedringer av kvalitetsstyringssystemet? Sikrer planleggingen at endringer blir gjennomført på en styrt måte? Sikrer planleggingen at kvalitetsstyringssystemets integritet blir vedlikeholdt gjennom disse endringene? 				
5.5	Ansvar, fullmakter og kommunikasjon				
5.5.1	<p>Ansvar og fullmakter</p> <ul style="list-style-type: none"> Er funksjoner og deres samarbeid innen virksomheten, inkludert ansvar og fullmakter, definert? Er dette kommunisert for å gjøre effektiv kvalitetsstyring lettere? 	<p>Ansvar og fullmakter</p> <ul style="list-style-type: none"> Er ansvar og myndighet definert for den enkelte prosess? Er det utarbeidet organisasjonskart med tilhørende fastsettelse av ansvar? Er det etablert skriftlige avtaler med kritiske samarbeidspartnere? 			
5.5.2	<p>Ledelsens representant</p> <p>Har toppledelsen utpekt en eller flere fra ledelsen som, uavhengig av andre oppgaver, har ansvar og fullmakter som omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sørge for at prosessene i kvalitetsstyringssystemet blir etablert, implementert og vedlikeholdt? Rapportere til toppledelsen om virkningen av kvalitetsstyrings-systemet, herunder behovet for forbedringer? Fremme bevissthet om kundekrav gjennom hele virksomheten? <p>NOTE: Ansvaret til ledelsens representant kan også omfatte kontakt med eksterne på områder</p>	Ledelsens representant			

Norsk Akkreditering	Utgitt	19.08.10	Dokument	NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller	Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr	0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01	Erstatter	-	Godkjent av	AGR (sign)

	som angår kvalitetsstyringssystemet.				
5.5.3	<p>Intern kommunikasjon</p> <p>Er det tilstrekkelig kommunikasjon mellom de ulike nivåer og funksjoner når det gjelder kvalitetsstyringssystemets effektivitet?</p>	<p>Intern kommunikasjon</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er det etablert en samarbeidsarena for akuttmottaket og samarbeidende enheter/avdelinger? • Er det etablert rutiner som sikrer et godt samarbeid, effektiv kommunikasjon og samhandling mellom ulike profesjoner og organisatoriske enheter? • Er de involverte kjent med hvordan kommunikasjons og samhandlingslinjer fungerer? <ul style="list-style-type: none"> ○ Ved normal drift ○ Ved beredskapssituasjoner ○ Ved store pasienttilstrømninger ○ Etc. • Er ansvar, myndighet og fullmakter tydelig kommunisert? • Er det etablert kommunikasjons- og dokumentasjonssystemer som sikrer kontinuitet i akuttkjeden og pasientforløpet? Er det etablert rutiner/prosedyrer som sikrer at all nødvendig informasjon internt og mellom interne og eksterne aktører og enheter? • Er vaktskifter styrt på en slik måte at de sikrer kontinuitet ved overføring av all nødvendig informasjon og oppgaver for å sikre forsvarlig og omsorgsfull pasientbehandling? 			
5.6	Ledelsens gjennomgåelse				
5.6.1	<p>Generelt</p> <ul style="list-style-type: none"> • Har toppledelsen gjennomgått kvalitetsstyringssystemet med faste intervaller, for å sikre systemets kontinuerlige hensiktsmessighet, tilstrekkelighet og effektivitet? • Er det konkludert vedrørende behovet for forandringer av, og muligheten for forbedringer av virksomhetens kvalitetsstyringssystem, herunder også kvalitetspolitikk og kvalitetsmål? 	Generelt			
5.6.2	<p>Grunnlaget for gjennomgåelsen</p> <p>Har grunnlaget for ledelsens gjennomgåelse omfattet hvordan kvalitetsstyringssystemet fungerer og mulighetene for forbedringer relatert til følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resultater fra revisjoner • Tilbakemelding fra kunder • Prosessenes ytelse og produktenes/tjenestenes overensstemmelse • Status for forebyggende og korrigerende tiltak • Oppfølging fra tidligere ledelsens gjennomgåelse • Forandringer som kan 	Grunnlaget for gjennomgåelsen			

Norsk Akkreditering		Utgitt	19.08.10	Dokument	NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr	0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av	AGR (sign)

	påvirke kvalitetsstyringssystemet <ul style="list-style-type: none"> Forslag til forbedringer 				
5.6.3	Resultater av gjennomgåelsen Har resultatene fra ledelsens gjennomgåelse inkludert tiltak relatert til følgende: <ul style="list-style-type: none"> Forbedringer av kvalitetsstyringssystemet og dets prosesser Forbedringer av produktet/tjenesten relatert til kundekrav Nødvendige ressurser NOTE: Resultatene fra ledelsens gjennomgåelse skal registreres	Resultater av gjennomgåelsen			
6	Ressursstyring				
6.1	Tildeling av ressurser Har virksomheten bestemt og tildelt tilstrekkelig ressurser for å: <ul style="list-style-type: none"> Implementere og vedlikeholde prosessene i kvalitetsstyringssystemet? Øke kundetilfredshet ved å møte kundekrav? 	Tildeling av ressurser <ul style="list-style-type: none"> Er det etablert en felles definisjon på hva som er normal ressurstilgang i virksomheten? Er det etablert kriterier for å vurdere kapasitetsgrenser? 			
6.2	Personalressurser				
6.2.1	Generelt Er personalet som utfører arbeid som påvirker produktkvalitet kompetent når det gjelder tilstrekkelig utdannelse, opplæring, ferdigheter og erfaring	Generelt <ul style="list-style-type: none"> Er det en dokumentert oversikt over tilgjengelig kompetanse? Er det et system som sikrer at det til enhver tid er tilgjengelighet til nødvendig kompetanse? Er det definert kriterier for når man skal eller kan tilkalle ekstra personell eller personell med høyere kompetanse? 			
6.2.2	Kompetanse, bevissthet og opplæring Har virksomheten: <ul style="list-style-type: none"> Bestemt kompetansebehovet for personale som utfører arbeid som påvirker kvalitet? Gitt opplæring eller gjennomført andre tiltak for å tilfredsstill disse behov? Evaluert effektiviteten av gjennomførte tiltak? Sørget for at personalet er bevisst relevansen og betydningen av deres arbeidsoppgaver og hvordan de bidrar til å oppnå kvalitetsmålene? Vedlikeholdt tilstrekkelige registreringer av utdannelse, erfaring, opplæring, ferdigheter og kvalifikasjoner? 	Kompetanse, bevissthet og opplæring Har akuttmottaket: <ul style="list-style-type: none"> Bestemt kompetansebehov for ulike faggrupper og funksjoner? Rutiner som sikrer at alt personell, inklusive nyansatte og vikarer, har gjennomgått fastsatt opplæring? Er det etablert opplæringsplaner for alle ansatte, inklusive leger som utfører medisinsk diagnostikk og behandling? Er det etablert systemer som sikrer dokumentasjon av kompetansekrav og verifikasjon? 			
6.3	Infrastruktur Har virksomheten bestemt, tildelt og vedlikeholdt de innretninger som er nødvendig for å oppnå tilfredsstillende av produktkrav, herunder: <ul style="list-style-type: none"> Arbeidsstedet og tilhørende hjelpesystemer? Utstyr, maskiner og programvare? Støttetjenester som transport 	Infrastruktur <ul style="list-style-type: none"> Er det lagt til rette for skjerming av pasienter og ivaretagelse av personvern ved undersøkelse og behandling? Er arbeidssted og tilhørende hjelpesystemer tilrettelagt for å forebygge smittespredning mellom pasienter og personale og fra pasient til pasient? Er det tilrettelagt for 			

Norsk Akkreditering		Utgitt	19.08.10	Dokument	NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr	0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av	AGR (sign)

	og kommunikasjon	tilgjengelighet til kritisk viktig informasjon ved strøbrudd eller teknisk IKT-driftsstans? <ul style="list-style-type: none"> • Er det etablert samarbeidsavtaler med kritiske samarbeidspartnere? 			
6.4	Arbeidsmiljø Har virksomheten bestemt og organisert nødvendig arbeidsmiljø for å oppfylle produktkravene	Arbeidsmiljø			
7	Produksjon	Produksjon Øyeblikkelig-hjelp innleggelse i sykehus er definert som: Henvvisning til eller mottak av pasient i helseinstitusjon som har behov for umiddelbar eller snarlig undersøkelse, behandling eller pleie. Gjelder pasienter med antatt hjelpebehov innen 24 timer fra første kontakt med helsetjenesten. (NOU 1998:9)			

Norsk Akkreditering		Utgitt	19.08.10	Dokument	NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr	0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av	AGR (sign)

7.1	<p>Planlegging av produksjonsprosessen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er det samsvar mellom den planlagte produksjonsprosessen og andre krav i virksomhetens kvalitetsstyringssystem? • Blir produksjonsplanene dokumentert i en form som er tilstrekkelig i forhold til virksomhetens arbeidsmetoder? • Har virksomheten gjennom planleggingen av produksjons-prosessen, i den grad det er hensiktsmessig, fastlagt følgende: <ul style="list-style-type: none"> ○ Kvalitetsmål og krav til produktivitet? ○ Behovet for å etablere prosesser og dokumentasjon? ○ Behovet for å tildele ressurser spesielt for produktet? ○ Verifikasjon, validering, overvåking, kontroll- og testaktiviteter, og kriterier for aksept av produktet? ○ Registreringer som er nødvendige for å dokumentere samsvar for prosessene og produkter? <p>NOTE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Produksjon er den rekkefølge av prosesser og underprosesser som er nødvendig for å fullende produktet • Dokumentasjon som beskriver hvordan prosessene i kvalitetsstyringssystemet anvendes for et spesifikt produkt, prosjekt eller kontrakt, kan bli referert til som en kvalitetsplan 	<p>Planlegging av produksjonsprosessen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er kjerneprosessene (pasientbehandling) og tilhørende støtteprosesser kartlagt og analysert for identifisering av kritiske områder? • Er det etablert rutiner som sikrer ledelse, organisering og styring: <ul style="list-style-type: none"> ○ Koordinering: roller, ansvar og myndighet ○ Kommunikasjon og samhandling internt og eksternt ○ Kompetansekrav ○ Organisatorisk læring og forbedring ○ Rom- og plassforhold ○ Informasjonssikkerhet • Er bemanning og turnusplanlegging tilpasset oppgavene og kjente variasjoner (24-365)? • Er det etablert samarbeidsavtaler som sikrer tilgjengelighet til kompetanse og ressurser for kritiske delprosesser? • Er det beskrevet og kommunisert kriterier for definisjon og håndtering av situasjoner med overskridelse av kapasitetsgrenser/normal ressurstilgang? • Er det etablert systemer som sikrer identifisering av risikofaktorer som knapphet på ressurser og tidsfaktor? • Sikrer systemene en systematisk vurdering, revurdering og prioritering av pasienter? • Er det etablert system for å registrere/følge opp aktivitetstall som identifiserer og overvåker kritiske trinn? • Oppbevares registreringer av aktivitetstall? <p>Mottak, prioritering og overvåking</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Registreres alle pasienter som ankommer akuttmottaket med personalia og ankomsttidspunkt? ○ Har virksomheten bestemt krav til metode og kvalitet for en systematisk vurdering og prioritering av pasienter som ankommer akuttmottaket? Herunder krav til <ul style="list-style-type: none"> ○ Responstid fra mottak til vurderingsstart? ○ Kompetansekrav for de som kan utføre systematisk vurdering og prioritering ○ Kriterier for vurdert hastegrad og videre oppfølgingstiltak. ○ Er det etablert systemer og tiltak som sikrer at man til en hver tid har oversikt over hva som skjer med pasienten under oppholdet i akuttmottaket, hvor pasienten 			
-----	---	--	--	--	--

Norsk Akkreditering	Utgift	19.08.10	Dokument	NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller	Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr	0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01	Erstatter	-	Godkjent av	AGR (sign)

		<p>befinner seg og hvem som har ansvar for å følge opp pasienten?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Er det etablert systemer som sikrer at pasienter som ikke får planlagt oppfølging i henhold til 1.gangsvurdering følges opp med observasjon og ny vurdering i henhold til fastsatte kriterier? ○ Er det etablert rutiner som sikrer at det medisinskfaglige ansvaret til enhver tid er definert og kjent? ○ Er det etablert rutiner som sikrer forsvarlig vurdering og håndtering ved faglig uenighet for uavklarte pasienter? <p>Dokumentasjon og kommunikasjon</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Har virksomheten sikret at diagnostiske overveielser og tiltak som er foretatt i forkant av innkommst, følger pasienten videre inn i akuttmottaket og sykehuset? Herunder at: <ul style="list-style-type: none"> ○ informasjonen følger pasienten, og ○ blir kjent for helsepersonellet som til enhver tid skal behandle pasienten. ○ Virksomheten skal ha etablerte rutiner og praksis for å sikre at relevant og nødvendig pasientinformasjon blir formidlet/er tilgjengelig for undersøkende lege ved muntlig kommunikasjon og/ eller ved skriftlige eller elektroniske arbeidsdokument/ journal. ○ Det skal være dokumentert registrering av sentrale hendelser i akuttforløpet, herunder hvor lenge pasienter oppholder seg der i påvente av videre håndtering. ○ Dokumentasjonsrutiner skal være skriftlige og skal sikre sporbarhet for kritiske trinn i forløpet. <p>Ansvar og oppgaver i ventetid på lege/ medisinskfaglig undersøkelse</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Er det klarlagt og kjent i organisasjonen hvem som har ansvar for overvåking av pasienter som venter på undersøkelse. herunder venting som oppstår ved normal belastning i mottaket og ved samtidighetskonflikter eller andre kriser/ overbelastninger? ○ Er det klarlagt hvem som innehar det medisinsk faglige ansvaret for pasienter i ulike overleveringsfaser? ○ Er det etablert omforente rutiner for hvordan pasienten skal overvåkes i ventetiden? ○ Er det definert maksimale ventetider for ulike alvorlighets- og hastekategorier? ○ Er det bestemt tiltak ved overskridelse av forventet ventetid og/eller opphopning av 		
--	--	--	--	--

Norsk Akkreditering		Utgitt	19.08.10	Dokument		NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr		0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av		AGR (sign)

		<p>pasienter i akuttmottaket?</p> <p>Undersøkelse og diagnostikk</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Har virksomheten sikret at akuttmottaket er bemannet med tilstrekkelig medisinsk faglig personell til en hver tid, for å sikre forsvarlig medisinsk utredning og diagnostikk? ○ Har virksomheten sikret at det medisinsk faglige personellet har tilstrekkelig kompetanse og erfaring? ○ Har virksomheten sikret forsvarlig planlegging og styring av medisinsk faglig bemanning, ved å bruke informasjon om belastningen i mottaket til ulike tider. Det gjelder både gjennom døgnet, uka og året og fordelt på medisinsk spesialitet. Fordelingen mellom akutte henvendelser, planlagte innleggelse og polikliniske pasienter bør inngå i vurderingsgrunnlaget der dette håndteres av det samme personellet ○ Er det etablert rutiner som sikrer at avdelinger som fasiliteter akuttmottaket med leger er bemannet i forhold til oppgavene og behovet i mottaket? ○ Er det etablert klare rutiner for tilkalling av lege der det som minimum fremgår: <ul style="list-style-type: none"> ○ Hvem som til enhver tid har ansvaret for å tilkalle lege ○ Kriterier og hastegrad som sikrer riktig prioritering og kompetanse ○ Hvilken lege / -kompetanse som skal tilkalles i de ulike situasjoner og til ulike sykdommer/ skader ○ Hvordan lege/ -kompetanse skal tilkalles ○ Hvem som har ansvar for og følger opp at legen faktisk kommer ○ Foreligger det kriterier og rutiner for varsling og tilkalling. Herunder kriterier og rutiner for bruk av teamfunksjoner i behandling av alvorlige syke pasienter (eks. hjertestans og traume) ○ Har virksomheten planlagt en tilstrekkelig bemanning i forhold til forventet aktivitet ved normal belastning? ○ Foreligger det konkrete retningslinjer for iverksetting av ekstraordinære tiltak for situasjoner med unormalt stor belastning som minimum beskriver: <ul style="list-style-type: none"> ○ Kriterier for ekstraordinære tiltak 			
--	--	--	--	--	--

Norsk Akkreditering		Utgitt	19.08.10	Dokument		NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr		0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av		AGR (sign)

		<ul style="list-style-type: none"> ○ Ansvar og myndighet for iverksetting av tiltak ○ Hvilke tiltak som skal iverksettes. ○ Er det rutiner og systemer som sikrer at det gis klare forordninger og beskjeder om hvilke tiltak som skal iverksettes, og hvilken observasjon/ overvåking av pasienten som kreves. Herunder at: <ul style="list-style-type: none"> ○ Beslutninger og iverksatte tiltak nedtegnes skriftlig. ○ Instruksjoner om tiltak og tilsyn er tydelige og tidfestet. <p>Kriterier for forsvarlig vurdering, prioritering, overvåking utredning og diagnostikk</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Er relevant og nødvendig informasjon om pasienten tilgjengelig? ○ Er pasienten vurdert av personell med riktig kompetanse? ○ Er det gjort relevante kliniske observasjoner og undersøkelser? ○ Er det gjennomført relevante supplerende undersøkelser, for eksempel laboratorie- og røntgenundersøkelser <p>Undersøkellesforhold</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Har virksomheten sikret at forholdene i akuttmottaket er lagt til rette for at personellet kan foreta en forsvarlig medisinsk undersøkelse og observasjon? ○ Er det tilgang på enerom der den medisinske undersøkelsen krever det ved normal aktivitet i mottaket? ○ Er det tilrettelagt for skjerming og samtaler på tomannshånd ved innhenting av pasientopplysninger og formidling av alvorlige og sensitive opplysninger til pasienter? <p>Observasjon og medisinsk oppfølging av pasienter i ventetid før overføring til annen enhet</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Er det etablert og implementert rutiner som definerer og regulerer kriterier for når en pasient kan overføres fra akuttmottak til annen enhet? ○ Har virksomheten gjennom organiseringen av ansvar og oppgaveløsning både hos moderavdelingene og akuttmottaket, sikret forsvarlig medisinsk oppfølging, tilsyn, pleie og omsorg for pasienter som er overflytningsklare fra akuttmottak? ○ Har virksomheten rutiner for fordeling av pasienter til moderavdeling og overflytting når pasienten er ferdig undersøkt i mottaket som er implementert både i mottaket og alle aktuelle 			
--	--	--	--	--	--

Norsk Akkreditering		Utgift	19.08.10	Dokument		NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr		0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av		AGR (sign)

		<p>moderavdelinger?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Er det etablert rutiner, ansvar og myndighet som sikrer beslutninger og forsvarlig pasientbehandling ved samtidighetskonflikter og "overbelegg"? ○ Har virksomheten tilgjengelige styringsdata, som muliggjør planlegging av tiltak og disponering av ressurser for å kunne håndtere oppfølging av pasientene før overføring? ○ Har virksomheten rutiner som sikrer at mottaket har oversikt over hvilke pasienter som er ferdig undersøkt og klar for overføring til moderavdeling? ○ Har virksomheten rutiner som sikrer overvåking og oversikt over hvor lenge pasientene må vente for de pasientene som må vente i mottaket? ○ Har virksomheten rutiner som sikrer at nødvendig informasjon og dokumentasjon som skal følge pasienten for det videre forløp er tilgjengelig? <p>Samhandling med andre spesialiteter</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Har virksomheten sikret at legene tilknyttet akuttmottaket har tilgang til relevante spesialiteter både i akutte situasjoner, i utredningsfase og ved diskusjoner omkring "problemkasus"? ○ Er det etablert rutiner og praksis for når og i hvilke tilfeller øvrige spesialiteter kan tilkalles og hvem som kan tilkalles? ○ Er det etablert rutiner for kommunikasjon, skriftlig og/eller muntlig i tilknytning til tilsyn fra annen spesialitet? ○ Er ansvar, roller og oppgaver avklart ved behov for løpende bistand, og er det enighet og felles forståelse om disse rutinene blant legene som skal samhandle i mottaket? ○ Har virksomheten sikret at endringer i samarbeidsrutiner som har direkte innvirkning på pasientbehandling formidles mellom de ulike organisatoriske enheter muntlig og skriftlig i forkant av endringer? <p>Laboratorie- og røntgenundersøkelser</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Er det etablert avtaler/prosedyrer som sikrer samhandling med andre avdelinger. Herunder avtaler/prosedyrer som sikrer kritiske områder? ○ Har akuttmottaket tiltak som sikrer at man til enhver tid har oversikt over hva som skjer med pasienten og hvor pasienten befinner seg, herunder ved 			
--	--	--	--	--	--

Norsk Akkreditering		Utgift	19.08.10	Dokument		NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr		0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av		AGR (sign)

		<p>undersøkelse på enheter utenfor akuttmottaket?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Har akuttmottaket tiltak og rutiner som sikrer ansvar, observasjon, behandling og oppfølging ved overføring til andre enheter for undersøkelse/diagnostikk? ○ Har akuttmottaket rutiner som sikrer ansvar og myndighet for forsvarlig overvåking av pasientens tilstand, pleie og eventuell smertelindring i situasjoner der man benytter annet personell til transport enn pleiepersonell fra mottaket? ○ Har akuttmottaket klare samarbeidsrutiner med aktuelle laboratorier og med røntgenavdeling når det gjelder formidling av resultater både i normal- og hastesituasjoner, der det som minimum fremgår: <ul style="list-style-type: none"> ○ Hvem som skal motta svar i normalsituasjoner og i hastesituasjoner ○ Hvordan man skal sikre at svar når frem til den som har det medisinske ansvaret for pasienten, og som skal vurdere svarene. ○ Hvordan man skal sikre varsling av rekvirerende lege, vaktstående lege eller pasientens avdeling ved prøvesvar som tilsier behov for rask intervensjon (stor hastegrad). ○ Dersom det ikke er ansvarlig lege som mottar varsel direkte, må virksomheten sikre at svar fra laboratorie- og røntgenundersøkelser formidles til behandlende lege innen den tid kravet til faglig forsvarlighet setter. 			
7.2	Kunderelaterte prosesser				
7.2.1	<p>Identifikasjon av kundekrav Har virksomheten fastlagt kundekrav, herunder:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Krav spesifisert av kunden, herunder slike som er spesifikke for leveranse og ettersyn • Produktkrav som ikke er spesifisert av kunden, men som er nødvendig for tenkt eller spesifisert bruk? • Forpliktelser i henhold til myndighetskrav? • Ethvert tilleggskrav fastlagt av virksomheten så som: <ul style="list-style-type: none"> ○ vedlikehold og 	<p>Identifikasjon av kundekrav Er det etablert prosedyrer som regulerer krav til forsvarlig og omsorgsfull pasientbehandling, herunder:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mottak, vurdering, prioritering og overvåking? • Undersøkelse og diagnostikk • Observasjon og medisinsk oppfølging i ventetid før overføring til annen enhet • Roller, ansvar, observasjon og medisinsk oppfølging ved midlertidig opphold og/eller undersøkelse i enheter utenfor akuttmottak. 			

Norsk Akkreditering		Utgitt	19.08.10	Dokument		NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr		0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av		AGR (sign)

	<ul style="list-style-type: none"> o ettersyn? o Opplæring og drift o Garantier o Resirkulering og tilintetgjøring 	<ul style="list-style-type: none"> • Kriterier og rutiner for avslutning av opphold i akuttmottak og overføring til annen enhet. • Er det etablert prosesser som sikrer pasientmedvirkning? 			
7.2.2	<p>Gjennomgåelse av produktkrav</p> <ul style="list-style-type: none"> • Har virksomheten gjennomgått og identifisert kundekrav sammen med tilleggskrav fastlagt av virksomheten? • Er gjennomgåelsen gjennomført før virksomheten har forpliktet seg til å levere produktet til kunden? • Sikrer gjennomgåelsen følgende: <ul style="list-style-type: none"> o At produktkrav blir definert o At kundekravet blir stadfestet der det ikke foreligger dokumenterte krav fra kunden o At krav i kontrakt eller ordre som ikke samsvarer med tidligere uttrykte krav (f.eks. i tilbud) blir klarlagt o At virksomheten kan tilfredsstille de definerte kravene • Blir resultatene fra gjennomgåelsen og etterfølgende oppfølgingstiltak registrert? <p>NOTE: Når produktkrav blir endret, skal virksomheten sørge for at relevant dokumentasjon blir tilføyd. Virksomheten skal også sørge for at relevant personell blir gjort oppmerksom på de endrede kravene</p>	<p>Gjennomgåelse av produktkrav</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sikrer virksomheten ivaretagelse av myndighets- og eierkrav ved planlegging og gjennomgåelse av krav? 			
7.2.3	<p>Kommunikasjon med kunder</p> <p>Har virksomheten identifisert og implementert ordninger for å kunne kommunisere med kunder når det gjelder:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Produktinformasjon o Undersøkelser, kontrakter eller ordrebehandling, herunder tillegg o Tilbakemeldinger fra kunder, herunder kundeklager 	<p>Kommunikasjon med pasienten</p> <p>Har virksomheten identifisert og implementert ordninger for å kunne kommunisere med pasienter og pårørende når det gjelder</p> <ul style="list-style-type: none"> o Samtykkekompetanse o Forventede tiltak i oppholdstiden o Uforutsette forandringer ihht planlagt forløp o Tilrettelegging ved <ul style="list-style-type: none"> o Sanseforstyrrelser o Manglende norskkunnskap o Kulturelle forhold 			
7.3	<p>Utvikling og konstruksjon</p>				
7.3.1	<p>Planlegging av utvikling og konstruksjon</p> <ul style="list-style-type: none"> o Planlegger og styrer virksomheten konstruksjon og/eller utvikling av produktet? o Fastlegger planleggingen av konstruksjon og/eller utvikling følgende: <ul style="list-style-type: none"> o Trinnene i 	<p>Planlegging av utvikling og konstruksjon</p>			

Norsk Akkreditering		Utgitt	19.08.10	Dokument	NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr	0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av	AGR (sign)

	<ul style="list-style-type: none"> ○ utviklings- og/eller konstruksjonsprosessene? ○ Tilstrekkelig gjennomgåelse, verifikasjons- og valideringsaktivitet er for hvert trinn i utvikling og/eller konstruksjon? ○ Ansvar og fullmakter i utviklings- og/eller konstruksjonsaktiviteter? ○ Er grensesnittene mellom ulike grupper involvert i utvikling og/eller konstruksjon styrt for å sikre effektiv kommunikasjon og klarhet når det gjelder ansvar? ○ Bli planene hensiktsmessig oppdatert etter hvert som konstruksjons- og utviklingsprosessen går fremover? 				
7.3	Konstruksjon og/eller utvikling				
7.3.2	Grunnlag for utvikling og konstruksjon <ul style="list-style-type: none"> • Er grunnlaget, relatert til produktkrav, definert og dokumentert? • Omfatter dette grunnlaget følgende: <ul style="list-style-type: none"> • Krav til funksjonalitet og ytelse? • Gjeldende myndighetskrav? • Egnet informasjon tilegnet fra tidligere, lignende konstruksjoner? • Egnet informasjon tilegnet fra ethvert krav av vesentlig betydning for konstruksjon og/eller utvikling? • Er disse grunnlag gjennomgått for å vurdere om de er tilstrekkelige? • Er eventuelle ufullstendige, uklare eller motstridende krav avklart og komplettert? 	Grunnlag for utvikling og konstruksjon <ul style="list-style-type: none"> • Er grunnlaget for utvikling av predefinerte forløp, relatert til krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp, definert og dokumentert? 			
7.3.3	Resultater fra konstruksjon og/eller utvikling <ul style="list-style-type: none"> • Er resultatene fra konstruksjons- og/eller utviklingsprosessene dokumentert på en måte som muliggjør verifikasjon i forhold til grunnlagene for konstruksjon og/eller utvikling? • Vil resultatene fra konstruksjon og/eller utvikling: <ul style="list-style-type: none"> ➢ Tilfredsstillende kravene fra grunnlaget for 	○			

Norsk Akkreditering		Utgitt	19.08.10	Dokument		NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr		0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av		AGR (sign)

	<p>konstruksjon og/eller utvikling?</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Gi tilstrekkelig informasjon for produksjon og ettersyn? ➤ Inneholde eller referere til kriterier for aksept av produktet? ➤ Definere viktige særpreg ved produktet som er vesentlig for sikker og korrekt bruk? <ul style="list-style-type: none"> • Er dokumentasjonen fra resultatene av konstruksjon og/eller utvikling godkjent før utgivelse? 				
7.3.4	<p>Utviklings- og konstruksjonsgjennomgåelse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Blir det på passende trinn gjennomført systematiske gjennomgåelser av konstruksjon og/eller utvikling for å: <ul style="list-style-type: none"> ○ Evaluere evnen til å oppfylle krav? ○ Identifisere problemer og foreslå oppfølgingstiltak? • Er deltagerne under gjennomgåelsen representative for de funksjoner og trinn som gjennomgåelsen angår? • Blir resultatene fra gjennomgåelsene og etterfølgende oppfølgingstiltak registrert? 				
7.3.5	<p>Verifikasjon av utvikling og konstruksjon</p> <ul style="list-style-type: none"> • Blir verifikasjon av konstruksjon og/eller utvikling gjennomført for å sikre samsvar mellom grunnlaget og resultatene fra konstruksjon og/eller utvikling? • Blir resultatene fra verifikasjonen og etterfølgende oppfølgingstiltak registrert? 				
7.3.6	<p>Validering av utvikling og/eller konstruksjon</p> <ul style="list-style-type: none"> • Blir validering gjennomført for å få bekreftet om det ferdige produktet er i stand til å oppfylle kravene for den tilsiktede anvendelsen av produktet? • Hvor hensiktsmessig er validering fullført før leveranse eller implementering av produktet? • Der det er upraktisk å gjennomføre full validering før leveranse eller implementering, blir validering gjennomført i den utstrekning det er mulig? 				

Norsk Akkreditering		Utgitt	19.08.10	Dokument	NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr	0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av	AGR (sign)

	<ul style="list-style-type: none"> Blir resultatene fra valideringen og etterfølgende oppfølgingstiltak registrert? 				
7.3.7	Styring med endringer i utvikling og/eller konstruksjon <ul style="list-style-type: none"> Blir endringer identifisert, dokumentert og styrt? Blir endringer evaluert med tanke på hvilken effekt de har på samvirkende deler av produktet, og på leverte produkter? Blir endringer verifisert og, om hensiktsmessig, validert og godkjent for implementering? Blir resultatene fra gjennomgangen av endringer og etterfølgende oppfølgingstiltak registrert? 				
7.4	Innkjøp				
7.4.1	Styring med innkjøp <ul style="list-style-type: none"> Styrer virksomheten sine innkjøpsprosesser for å sikre at innkjøpt produkt samsvarer med kravene? Er type og omfang av kontrollen avhengig av det innkjøpte produkts effekt på de etterfølgende produksjonsprosessene og deres resultater? Evaluerer og velger virksomheten leverandører basert på deres evne til å levere produkter som er i samsvar med virksomhetens krav? Er kriterier for valg og periodisk evaluering av leverandørene definert? Blir resultatene fra evalueringene og etterfølgende oppfølgingstiltak registrert? 				
7.4.2	Innkjøpsinformasjon <ul style="list-style-type: none"> Inneholder innkjøpsdokumentene informasjon som beskriver det innkjøpte produkt, herunder når hensiktsmessig: <ul style="list-style-type: none"> Krav til godkjenning eller kvalifisering av produkt, prosedyrer, prosesser, utstyr og personale? Krav til kvalitetstyringssystem? Sikrer virksomheten tilstrekkeligheten av de krav som er spesifisert i innkjøpsdokumentene før disse frigis? 				
7.4.3	Verifikasjon av innkjøpt produkt <ul style="list-style-type: none"> Har virksomheten identifisert og implementert nødvendige aktiviteter for verifikasjon av innkjøpt produkt? 	Verifikasjon av innkjøpt produkt <ul style="list-style-type: none"> Sikrer virksomheten verifikasjon av kompetanse, referanser og godkjenninger/autorisasjoner ved bruk av innleid personell, 			

Norsk Akkreditering		Utgitt	19.08.10	Dokument	NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr	0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av	AGR (sign)

	<ul style="list-style-type: none"> Hvor virksomheten eller dens kunder foreslår å gjennomføre verifikasjonsaktiviteter hos leverandøren, spesifiserer virksomheten hvilke verifikasjonsaktiviteter virksomheten har til hensikt å gjennomføre og metoden for frigivelse av produktet i innkjøpsinformasjonen? 	inklusive ved bruk av eksterne leverandører?			
7.5	Tilvirkning og tjenesteytelse				
7.5.1	Styring med tilvirkning og tjenesteytelse Styrer virksomheten: <ul style="list-style-type: none"> Tilgjengelighet av informasjon som spesifiserer produktets karakteristika? Når nødvendig, tilgjengelighet av arbeidsinstrukser? Bruk og vedlikehold av egnet utstyr for produksjon og ettersyn? Tilgjengelighet og bruk av måle- og overvåkningsutstyr? Implementering av overvåknings- og måleaktiviteter? Implementering av definerte prosesser for frigivelse, levering og egnede aktiviteter for ettersyn? 	Styring med tilvirkning og tjenesteytelse <ul style="list-style-type: none"> Kjerneaktivitet og mål er beskrevet? Nødvendige prosedyrer og prosessbeskrivelser for å sikre god pasientbehandling er etablert? Avtaler som regulerer samhandling med kritiske samarbeidspartnere er etablert? Akuttmottaket har til en hver tid oversikt over hvem som <ul style="list-style-type: none"> har ansvar for, og overvåker den enkelte pasient har det medisinskfaglige ansvaret for den enkelte pasient sikrer overganger ved ansvarsoverføringer og overflytting har tilgjengelighet til oversikter som regulerer styring og kontroll av <ul style="list-style-type: none"> medisinsk teknisk utstyr kliniske informasjonsteknologiske verktøy/utstyr etc. 			
7.5.2	Validering av prosessene for tilvirkning og tjenesteytelse <ul style="list-style-type: none"> Validerer virksomheten produksjons- og tjeneste – prosessene der hvor resultatene ikke kan verifiseres ved etterfølgende måling eller overvåking? Inkluderer validering av prosessene også de prosesser der feil og mangler bare blir synlig etter at produktet er i bruk eller tjenesten levert? Viser valideringen prosessenes evne til å oppnå planlagte resultater? Har virksomheten definert ordninger for validering som inkluderer følgende, der hensiktsmessig? <ul style="list-style-type: none"> Kvalifisering av prosessene Kvalifisering av utstyr og personale Bruk av definerte metoder og 	Validering av prosessene for tilvirkning og tjenesteytelse <ul style="list-style-type: none"> Validerer at kritisk prosesser og støttetjenester fungerer i henhold til krav 			

Norsk Akkreditering		Utgitt	19.08.10	Dokument	NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr	0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av	AGR (sign)

	<ul style="list-style-type: none"> o prosedyrer o Krav til registreringer o Revalidering 				
7.5.3	Identifikasjon og sporbarhet <ul style="list-style-type: none"> • Hvis hensiktsmessig, har virksomheten identifisert produktet ved passende hjelpemidler gjennom hele produksjonen eller driften av tjenesten? • Identifiserer virksomheten produktets status når det gjelder måle- og overvåkingskrav? • Hvor sporbarhet er et krav, styrer og registrerer virksomheten entydig identifikasjon av produktet? 	Identifikasjon og sporbarhet			
7.5.4	Kundens eiendom <ul style="list-style-type: none"> • Utøver virksomheten forsiktighet med kundens eiendeler når de er i virksomhetens varetekt, eller brukes av virksomheten? • Har virksomheten identifisert, verifisert, beskyttet og vedlikeholdt kundens eiendeler mottatt for å brukes av virksomheten? • Blir tilfeller der kundens eiendeler går tapt, skades eller på annen måte finnes ubrukelig registrert og rapportert til kunden? <p>NOTE: Kundens eiendeler kan også omfatte immateriell eiendom. (F.eks. informasjon gitt i fortrolighet)</p>	Kundens eiendom <ul style="list-style-type: none"> o Sikrer pasientens integritet o Sikrer medbrakte eiendeler 			
7.5.5	Beskyttelse av produktet <ul style="list-style-type: none"> • Beskytter virksomheten produktet slik at det blir i samsvar med kundekrav gjennom den interne prosessering og levering til tiltenkt bestemmelsessted? • Beskyttes produktets samsvar gjennom identifisering, behandling, pakking, lagring og beskyttelse? • Er produktets samsvar sikret ved de andre, tilhørende deler av produktet 	Beskyttelse av produktet			
7.6	Styring med måle- og overvåkingsutstyr <ul style="list-style-type: none"> • Har virksomheten fastlagt hvilke målinger som skal foretas, og hvilket overvåkingsutstyr som kreves for å sikre at produktet oppfyller spesifiserte krav? • Brukes og styres måle- og overvåkingsprosesser for å sikre at målingenes kapabilitet samsvarer med målekravene? • Er måle- og 				

Norsk Akkreditering	Utgitt	19.08.10	Dokument	NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller	Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr	0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01	Erstatter	-	Godkjent av	AGR (sign)

	<p>overvåkingsutstyr, hvis hensiktsmessig:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Kalibrert og justert når nødvendig eller før bruk, mot utstyr som er sporbart til internasjonale eller nasjonale standarder, eller der ingen standarder finnes, blir grunnlaget for kalibrering registrert? ○ Beskyttet mot justeringer som ville gjøre kalibreringen ugyldig? ○ Beskyttet mot skade og forringelse gjennom behandling, vedlikehold og lagring? ○ Er resultatene fra kalibreringen registrert? ○ Blir gyldigheten av tidligere resultater fra utstyret vurdert på nytt dersom det i etterkant blir funnet at utstyret var ute av kalibrering? ○ Blir korrigerende tiltak gjennomført for måle- og overvåkingsutstyr som avdekkes å være ute av kalibrering? <ul style="list-style-type: none"> ● Blir programvare brukt for måling og overvåking av spesifikke krav, validert før bruk? 				
8	Måling, analyse og forbedring				
8.1	Planlegging <ul style="list-style-type: none"> ● Har virksomheten fastlagt, planlagt og implementert nødvendige måle- og overvåkingsaktiviteter for å sikre samsvar og oppnå forbedringer? ● Inkluderer fastleggelsen, planleggingen og implementeringen av måle- og overvåkingsaktiviteter avgjørelsen av behovet for, og bruken av egnede metoder, herunder statistiske teknikker? 				
8.2	Måling og overvåking				
8.2.1	Kundetilfredshet <ul style="list-style-type: none"> ● Overvåker virksomheten informasjon om kundeerfaringer som en av måleparametrene for kvalitetsstyringssystemets 				

Norsk Akkreditering		Utgitt	19.08.10	Dokument	NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr	0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av	AGR (sign)

	<p>ytelse?</p> <ul style="list-style-type: none"> Er metodene for innsamling og bruk av denne informasjonen fastlagt? <p>Eks. spørreskjemaer pr. post, online(questback) analyse av tapte kontrakter, analyse av reaksjoner etter reklamasjoner og garantikrav. Analyser av reservedelsforbruk, livstidssykluser?</p>				
8.2.2	<p>Interne revisjoner</p> <ul style="list-style-type: none"> Har virksomheten gjennomført periodiske revisjoner for å avgjøre om kvalitetsstyringssystemet: <ul style="list-style-type: none"> Samsvarer med kravene i denne internasjonale standard? Er effektivt implementert og vedlikeholdt? Har virksomheten ved planleggingen av revisjonene hensyntatt status og viktigheten av de aktiviteter og områder som skal revideres så vel som resultater fra tidligere revisjoner? Er omfanget av revisjonen, frekvens og metoder definert? Bli revisjonene gjennomført av personale uavhengig av de som utfører de aktiviteter som er gjenstand for revisjon? Finnes en dokumentert prosedyre for gjennomføring av revisjoner, som inkluderer ansvar og krav til gjennomføring av revisjoner, og som sikrer uavhengighet, registrering av resultater? Gjennomfører ledelsen til rett tid korrigerende tiltak for mangler som er funnet under revisjonen? Inkluderer oppfølgingstiltak verifikasjon av implementering av korrigerende tiltak og rapportering om resultatene av verifikasjonen <p>NOTE: Se ISO 10011 for veiledning</p>				
8.2.3	<p>Måling og overvåking av prosesser</p> <ul style="list-style-type: none"> Anvender virksomheten, hvor hensiktsmessig, egnede metoder for å måle de prosessene i kvalitetsstyringssystemet som er nødvendige for å oppfylle kundekrav? Bekrefter disse metodene hver av prosessenes løpende 				

Norsk Akkreditering		Utgitt	19.08.10	Dokument		NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr		0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av		AGR (sign)

	<p>evne til å oppfylle sitt tiltenkte formål?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Blir korrigerende tiltak gjennomført når planlagte resultater ikke oppnås? 				
8.2.4	<p>Måling og overvåking av produkt</p> <ul style="list-style-type: none"> • Måler og overvåker virksomheten produktets særpreg for å verifisere at produktkravene er oppfylt? • Blir måling og overvåking av produktets særpreg gjennomført på hensiktsmessige trinn i produksjonsprosessen? • Blir bevis for samsvar med kriteriene for aksept dokumentert? • Indikerer registreringene hvem som har ansvar og myndighet til å frigi produktet? • Blir frigivelse av produktet og tjenesten holdt tilbake til alle spesifiserte aktiviteter er tilfredsstillende gjennomført, hvis ikke annet er godkjent av kunden? 				
8.3	<p>Avviksbehandling</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sikrer virksomheten at produkt som ikke samsvarer med kravene blir identifisert og kontrollert for å forhindre utilsiktet bruk eller leveranse? • Er det fastlagt en dokumentert prosedyre som definerer disse aktiviteter? • Blir avvikende produkt rettet og gjenstand for ny verifikasjon etter korrigerings, for å vise samsvar? • Gjennomfører virksomheten hensiktsmessige tiltak under hensyntagen til konsekvensene av avviket etter å ha oppdaget avvikende produkt etter at levering eller bruk er igangsatt? • Blir den foreslåtte rettingen av avvikende produkt rapportert for godkjenning til kunden, sluttbruker, vedkommende myndighet eller andre når det er krevd? 				
8.4	<p>Analyse av data</p> <ul style="list-style-type: none"> • Samler og analyserer virksomheten hensiktsmessig data for å fastlegge hensiktsmessigheten og effektiviteten av kvalitetsstyringssystemet og for å evaluere forbedringer som kan gjøres (herunder også data generert gjennom målings- og overvåkingsaktiviteter og andre relevante kilder)? • Analyserer virksomheten 				

Norsk Akkreditering		Utgitt	19.08.10	Dokument		NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr		0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av		AGR (sign)

	<p>disse data for å gi informasjon om:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Kundetilfredshet? ○ Samsvar med kundekrav? ○ Kjønnetegnet ved prosessen, produktet og deres trender? ○ Leverandører? 				
8.5	Forbedringer				
8.5.1	<p>Kontinuerlige forbedringer</p> <p>Forbedrer virksomheten kontinuerlig effektiviteten av kvalitetsstyrings-systemet gjennom bruken av:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kvalitetspolitikk? • Kvalitetsmål? • Revisjonsresultater? • Analyse av data? • Korrigerende og forebyggende tiltak? • Ledelsens gjennomgåelse? 				
8.5.2	<p>Korrigerende tiltak</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gjennomfører virksomheten korrigerende tiltak for å eliminere årsaken til avvik og derved hindre gjentakelse? • Er de korrigerende tiltak hensiktsmessig for å påvirke de intrufne problemer? • Definerer den dokumenterte prosedyre for korrigerende tiltak krav til: <ul style="list-style-type: none"> ○ Identifisering av avvik, herunder kundeklager? ○ Fastleggelse av årsakene til avvik? ○ Evaluering av behovet for tiltak for å sikre at avvik ikke oppstår på nytt? ○ Fastleggelse og implementering av nødvendige korrigerende tiltak? ○ Registrering av resultatene av tiltakene? ○ Gjennomgåelse av gjennomførte korrigerende tiltak? 				
8.5.3	<p>Forebyggende tiltak</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identifiserer virksomheten forebyggende tiltak for å eliminere årsakene til potensielle avvik for å forhindre at de oppstår? • Er de forebyggende tiltak hensiktsmessig for å påvirke potensielle problemer? • Er det en dokumentert prosedyre for forebyggende tiltak som definerer krav til: <ul style="list-style-type: none"> ○ Identifisering av potensielle avvik og deres årsaker? ○ Fastleggelse og sikre 				

Norsk Akkreditering		Utgitt	19.08.10	Dokument		NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr		0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av		AGR (sign)

	implementering av nødvendige forebyggende tiltak? <ul style="list-style-type: none"> ○ Registrering av resultater fra gjennomførte tiltak? ○ Gjennomgang av gjennomførte forebyggende tiltak? 				
--	---	--	--	--	--

Norsk Akkreditering	Utgitt	19.08.10	Dokument	NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller	Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr	0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01	Erstatter	-	Godkjent av	AGR (sign)

Referanser

1. Den norske lægeforening 1998: Standard for intensivmedisin
2. Helse og Omsorgsdepartementet, HOD: Sluttrapport fra arbeidsgruppe: Lokalsykehusenes akutfunksjoner i en samlet behandlingkjede.
3. Helse Sør-Øst RHF/Nasjonale arbeidsgruppe 2007: Organisering og behandling av alvorlig skadde pasienter – Traumesystem.
4. Helsetilsynet 2007: Veileder for landsomfattende tilsyn med spesialisthelsetjenesten 2007; Forsvarlighet og kvalitet i akuttmottak i somatiske sykehus.
5. Helsetilsynet rapport 2/2008: Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2007 med forsvarlighet og kvalitet i akuttmottak i somatisk spesialisthelsetjeneste. ”MENS VI VENTER....” – forsvarlig pasientbehandling i akuttmottakene.
6. Innstilling til Stortinget frå kontroll- og konstitusjonskomiteen: Innst. S. nr 68 (2006-2007) vedr Riksrevisjonens rapport 3:9-2005-2006
7. Institut for Kvalitet og Akkreditering i Sundhedsvæsenet, IKAS, 2008: Den Danske Kvalitetsmodel – Akkrediteringsstandarder for Sygehuse 1. version
8. NAF og ANLSF 2005: Standard for anestesi
9. Nasjonalt kompetansesenter for helsetjenestens kommunikasjonsberedskap, KOKOM, 2006: Fennrapporten og helsetjenesten – en utredning om helsetjenestens faglige og organisatoriske behov sett i relasjon til fenn-rapportens anbefalinger.
10. Nasjonalt kompetansesenter for helsetjenestens kommunikasjonsberedskap, KOKOM, 2006: Definisjon av indikatorer og datasett, og system for registrering av data fra AMK-sentraler
11. Nasjonalt kompetansesenter for helsetjenestens kommunikasjonsberedskap, KOKOM, og KITH 2006: Samordning medisinsk støttesystem ved AMK-sentraler og elektronisk pasientjournal ved sykehus.
12. Nasjonalt kompetansesenter for helsetjenestens kommunikasjonsberedskap, KOKOM, 2008: IKT i den akuttmedisinske kjede.
13. Norske Offentlige Utredninger, NOU 1998:9 Hvis det haster – Faglige krav til akuttmedisinsk beredskap
14. Riksrevisjonen dokument nr 3:9 (2005-2006) Riksrevisjonens undersøkelse av akuttmedisinsk beredskap i spesialisthelsetjenesten.
15. Stortingsmelding nr. 43 (1999-2000) Om akuttmedisinsk beredskap
16. Standard Norge – Teknisk spesifisering: CEN/TS 15224 System for kvalitetsstyring i helsetjenesten – Veiledning for bruk av NS-EN ISO 9001:2000. Veilederen er et resultat av en harmoniserings- og tolkningsprosess i forhold til bruk av EN ISO 9001:2000 Systemer for kvalitetsstyring – Krav, blant helsepersonell fra forskjellige land i Europa. Denne kan gjerne benyttes som veileder med hensyn til å tolke kravene i relasjon til helsetjenesten.

Norsk Akkreditering		Utgitt	19.08.10	Dokument		NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller		Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr		0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01		Erstatter	-	Godkjent av		AGR (sign)

Norsk Akkreditering	Utgitt	19.08.10	Dokument	NA Dok 58
Fetveien 99, 2007 Kjeller	Gyldig fra	19.08.10	Revisjon nr	0
Telefon +47 64 84 86 10/Telefaks +47 64 84 86 01	Erstatter	-	Godkjent av	AGR (sign)