

Standard Magazine

Nr 1 · Mars 2015 · Pris 65 kr

**TEMA**

Hälsa, vård  
och omsorg

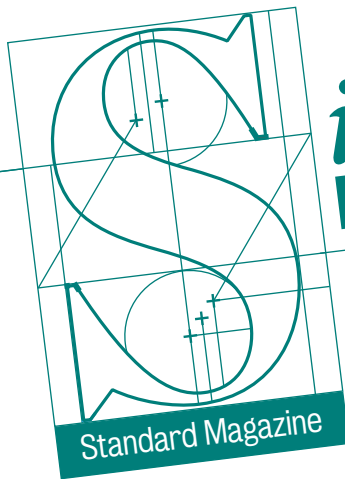
Från larm  
till hjälp – trygg  
längs hela kedjan

Användare påverkar  
standarder inom  
medicinteknik

*”När standarden  
börjar användas i  
kvalitetsutvecklingen  
ute på fältet tror jag att  
den kan få riktig kraft”,  
säger Lena Freiholtz,  
kvalitetschef på Ambea.*

# Äldres behov i centrum

RENHET VID OPERATION ★ TRYGGA LARM ★ MÖT SIS NYA VD



# innehåll

nr 1 2015

TEMA: hälsa, vård och omsorg

03

## Standardiserat

Nu ska trygghetslarmen bli säkrare.

04

## Noterat

Bred uppslutning när standarden renhet i operationsrum skulle revideras.

06

## Reportage

Unik satsning för bättre kvalitet inom äldrevården.

10

## Utblick

Gemensamma riktlinjer ska öka tryggheten och kvaliteten för Europas äldre.

13

## Fem frågor till ...

... SIS nya VD, Thomas Idermark.

14

## Trend

Användaren är med och utformar standarder.

18

## SIS Inside

AGA ser stor nytta med att Anders Palm är ordförande för SIS kommitté Medicintekniska kvalitetssystem.

20

## Visste du att?

Nya EU-direktiv förenklar offentlig upphandling.

STANDARD MAGAZINE GES UT AV SIS, SWEDISH STANDARDS INSTITUTE

**ANSVARIG UTGIVARE** Per Norstedt

**CHEFREDAKTÖR** Lovisa Krebs

**FORM OCH PRODUKTION**

Appelberg Publishing Group. Projektledare

Petra Lodén. Art Director Johan Nohr.

**OMSLAG** Peter Jönsson

**TRYCK** Alloffset

**PRIS** 65 kr. Prenumeration 240 kr/år

**TELEFON** 08-555 520 00

**ADRESS** 118 80 Stockholm

**BESÖKSADRESS** Sankt Paulsgatan 6

**E-MAIL** standardmagazine@sis.se

**WEBBADRESS** sis.se

**STANDARD MAGAZINE** ges ut av SIS, Swedish Standards Institute.

Den utkommer fyra gånger per år och är en av förmånerna kopplade till medlemskapet i SIS. SIS huvuduppgift är att driva svenskt deltagande i internationellt standardiseringsarbete så att svenska företag, myndigheter och andra organisationer får möjlighet att påverka innehållet i internationella standarder.



Twitter: @svenskstandard



facebook.com/svenskstandard

## Standardisering höjer kvaliteten inom vården

**Nytt år och nya utmaningar**, i dubbel bemärkelse kan man säga. Jag började som VD här på SIS för en månad sedan, vilket är roligt och helt klart utmanande. För SIS del pågår det massor med spännande och viktiga projekt, både sådant som vi har varit engagerade i och drivit under flera år och helt nya områden och samarbeten.

På hälso- och sjukvårdsområdet händer det mycket spännande saker just nu. SIS lanserar inom kort en standard för kvalitet inom äldreboenden och hemtjänsten. Standarden kommer framför allt att vara till hjälp för vårdgivare i deras kvalitetsarbete men även för tjänstemän på kommuner vid upphandling av vårdtjänster. Enhetliga riktlinjer för branschen kommer att underlätta jämförelser av olika vårdgivare och bidra till att höja kvalitetsarbetet och vården av de mest sjuka äldre. Uppdraget kom från regeringen och SIS har drivit arbetet tillsammans med en bred representation av aktörer från hela branschen.

Både i Sverige och ute i Europa pågår arbete med att förbättra tryggheten för personer med trygghetslarm och deras anhöriga. En ny svensk standard finns färdig för digitala trygghetslarm och på europainivå leder SIS det nystartade arbetet med nya standarder som ska förbättra hela trygghetskedjan.

Förutom ovanstående projekt finns det en rad nya standarder inom hälso- och sjukvård, till exempel för mikrobiologisk renhet i operationsrum och tjänster för estetisk kirurgi, nya grafiska symboler för ökad tillgänglighet samt hjälpmedel för kognition.

En spaning vi gör här i tidningen är att Sverige har bra klinisk förankring i standardiseringsarbetet, jämfört med andra länder. Sverige är också väl representerat och ofta drivande inom internationell standardisering på hälso- och sjukvårdsområdet.

SIS seminarium är den 15 april och vi kommer också att vara på plats i Almedalen. Jag hoppas få träffa många av er vid dessa tillfällen!

Thomas Idermark, VD SIS  
thomas.idermark@sis.se



*”Sverige har bra klinisk förankring i standardiseringsarbetet, jämfört med andra länder.”*



# Larma säkert

TEXT Susanna Lidström FOTO Getty Images

Enligt statistik från Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) fick över 48 000 personer (65 år och äldre) läggas in på sjukhus till följd av skador från en fallolycka 2012. Av dem var 31 600 kvinnor och 16 500 män. Källa: MSB 2013

När hemtjänstpersonal eller anhöriga inte finns på plats förlitar sig många äldre och personer med funktionsnedsättning på sitt trygghetslarm om olyckan skulle vara framme. Ett tryck på knappen, som sitter lätt tillgänglig i ett armband eller halsband, är allt som behövs för att via högtalartelefon få kontakt med en larmcentral som ser till att någon kommer till undsättning.

Det är i alla fall vad man som användare eller anhörig förväntar sig, men ibland fallerar systemet har det visat sig i ett antal uppmärksammade fall på senare år. Bristande anpassning till modern teknik är en anledning till problemen.

– När trygghetslarm började användas på bred front i mitten av 1980-talet hade alla Televerkets fasta telefoni med en och samma standard. Sedan dess har en rad andra operatörer tillkommit och i dag finns det en mängd hushåll som inte har fast telefon över huvud taget, utan använder IP-telefoni över internet eller enbart mobil, säger Fredrik Nilströmer, IT-chef för Tranemos och Ulricehamns kommuner.

Han arbetar med kommunernas digitalisering av trygghetslarm och har deltagit i den kommitté inom SIS som i maj förra året presenterade en ny standard på området.

– Ett gemensamt protokoll för hur utrustningen ska kommunicera gör det enklare att kombinera system från olika tillverkare, så att olika larm kan "prata" med samma larmcentral. Standarden tydliggör vad som förväntas av leverantörerna, och ökar valfriheten för den upphandlande kommunen eftersom man slipper bli låst vid en lösning.

Nu ser han det som viktigt att jobba vidare med standarden, så att den följer med sin tid när nya e-tjänster inom omsorgsområdet utvecklas.

– Protokollet är utformat för att klara säker kommunikation och kan även användas för exempelvis olika typer av sensorer i hemmet eller av dem som bygger appar för mobiler. Nästa stora tekniksprång är att kunna få trygghetslarm som en del i sin smartphone. Många som behöver larm är relativt rörliga och vill känna sig trygga även när de inte är hemma, påpekar Fredrik Nilströmer.


## INTERNETPROTOKOLL FÖR DIGITALA TRYGGHETSLARM

I standarden Digitala trygghetslarm - Internetprotokoll för digitala trygghetslarm (SCAIP) - Specifikation, SS 91100 har branschen enats om ett öppet IP-baserat kommunikationsprotokoll för digitala trygghetslarm, SCAIP (Social Care Alarm Internet Protocol). Syftet är att säkerställa interoperabilitet i trygghetskedjan, genom att beskriva och definiera kommunikationen mellan larmenhet och larmmottagning. Standarden riktar sig såväl till utvecklare och leverantörer av digitala trygghetslarm som till upphandlare av dessa, till exempel inköpsansvariga på kommunerna.

För mer information kontakta SIS projektledare Katarina Widström, [katarina.widstrom@sis.se](mailto:katarina.widstrom@sis.se)

## HANDLEDNING GÖR DET LÄTTARE FÖLJA KRAV

Det finns nu en handledning för att tillämpa och utveckla ledningssystem för kvalitet inom hälso- och sjukvård. Syftet är att underlätta för användarna att följa standarden SS-EN 15224 och kraven i Socialstyrelsens föreskrift SOSFS 2011:9 och fokus har lagts på det kliniska perspektivet.

 Vill du veta mer? Sök på [sis.se](http://sis.se) efter Handledning för att utveckla och tillämpa ledningssystem för kvalitet inom hälso- och sjukvård med stöd av standarden SS-EN 15224:2012 samt SOSFS 2011:9, SIS-TR 49:2014.

# Alla har rätt till IT

**EU vill att så många** som möjligt ska kunna använda datorer, webbplatser, telefoner, olika programvaror med mera. Ett sätt att öka användandet av tekniska tjänster och produkter är att alla länder i EU har samma krav på tillgänglighet vid offentlig upphandling av IT. I dag är många äldre och personer med funktionsnedsättning beroende av särskilda lösningar för att kommunicera och riskerar att stå utanför den snabba tekniska utvecklingen.

Förra året publicerades en standard för tillgänglighetskrav vid IT-upphandling och nu har en svensk översättning tagits fram.

Christina Stange är SIS projektledare för den svenska kommitté som arbetat fram standarden.

- För att så många som möjligt ska kunna använda datorer, smartphones, biljettsystem och andra tjänster på nätet ska man kunna kräva att det ser likadant ut i hela Europa. Den nya standarden kommer att underlätta för alla

medborgare, även för äldre och personer med funktionsnedsättning.

Standarden riktar sig till leverantörer av informations- och kommunikationsteknik (IKT). Det har också tagits fram ett webbverktyg som myndigheter kan använda när man upphandlar tjänsterna.

Standarden har tagits fram i samarbete med andra standardiseringsorgan inom telekom och el (CEN/CENELEC OCH ETSI).

- Det har varit ett brett samarbete och vi har lyckats mycket bra i Sverige att få en bred representation av intressenter i kommittén, säger Christina Stange.

 För mer information om Tillgänglighetskrav lämpliga vid offentlig upphandling av IKT-produkter och tjänster i Europa, SS-EN 301549, kontakta SIS projektledare Christina Stange, [christina.stange@sis.se](mailto:christina.stange@sis.se). Läs mer på [sis.se/tk504](http://sis.se/tk504)

FOTO: ISTOCKPHOTO

## Vältajmad specifikation för operationsrum

**Det pågår flera** stora byggprojekt på svenska sjukhus just nu så revideringen av den tekniska specifikationen för renlighet i operationsrum ligger bra i tiden. Det säger Alexandra Antoni, SIS projektledare.


- Den reviderade utgåvan kommer under våren och ska fungera som ett stöd i arbetet med att förebygga spridningen av luftburen smitta till patient och medicinteknisk utrustning. Den beskriver funktionskrav och ger vägledning till teknisk utformning av ventilation, och anger även metoder för utvärdering av ventilationens förmåga att avlägsna föroreningar ur luft, främst mikroorganismer.

Målgruppen för standarden är de som arbetar i operationsrummet, de som projekterar, upphandlar och förvaltar rummet. En mycket bred målgrupp med andra ord, påpekar Alexandra Antoni.

- Vi har tagit del av kunskap från många olika

håll, ett tvärsnitt av alla intresseområden. Vi har genomfört seminarier och samlat in information och frågor kring revisionen av specifikationen. Vi är väldigt glada över den breda uppslutningen och det stora engagemanget i kommittén. Det borgar för att standarden etableras snabbt.

I revisionen har texten förtydligats och utökats gällande bland annat mikrobiologiska krav, mätmetoder och luftfilter, även nya termer har lagts till. Operationsrummet med angränsande rum och logistiken före och efter operation har också bearbetats för större tydlighet.

 Läs mer på [sis.se/tk527](http://sis.se/tk527) eller kontakta SIS projektledare Alexandra Antoni, [alexandra.antoni@sis.se](mailto:alexandra.antoni@sis.se)





*SIS engagemang i vårt Executive MBA-program har gett deltagarna unika insikter genom exempel som är aktuella och relevanta. Deltagarna representerar många olika branscher och SIS visar på fördelarna med standardisering i praktiken och nyttan med standarder inom deltagarnas respektive organisationer.*

Michael Forsman, Utbildnings- och marknadskoordinatör på Executive MBA vid Stockholms Universitet.

## Standarder prioriterat verktyg

**Myndigheten för delaktighet** har fått ett uppdrag av regeringen som rör digitala tjänster inom socialtjänsten och den kommunala hemsjukvården. Uppdraget har genomförts med bland andra Socialstyrelsen, Post- och telestyrelsen, MSB, SKL och SIS. Nyligen kom en delrapport där det framkommer att standardisering har varit ett viktigt verktyg för att kunna driva utvecklingen framåt i Sverige, men också i Europa.

Katarina Widström på SIS konstaterar att myndigheten gör bedömningen att standardiseringsarbetet även i framtiden bör användas som ett prioriterat verktyg för att bidra till fungerande lösningar när det gäller digitala tjänster.

– När man kan kombinera upphandling och standarder får man effekt och kan driva på marknaden att anpassa sig. Standardiseringsarbetet är också ett sätt att se till att levererande företag är med och förstår nya krav som uppstår på en marknad som omfattas av ett fundamentalt historiskt teknikskifte, säger Katarina Widström.

## Standardisering av produkter för tryckavlastning

**Nyligen startade ett arbete** på ISO-nivå kring standardisering av produkter för tryckavlastning, till exempel madrasser som motverkar trycksår. Bland annat ska standarder kring testmetoder tas fram.

– I Sverige har vi haft ett första intressentmöte. Vi har tillgång till stor expertis på området, till exempel omvårdnadsforskare. Som det ser ut nu blir det en svensk kommitté som speglar det internationella arbetet, säger Joakim Falk, projektledare på SIS.

För mer information, kontakta SIS projektledare Joakim Falk, joakim.falk@sis.se



Anna Eldestrand är ansvarig för SIS samarbete med ledarskapsutbildningarna på Stockholms universitet och KTH.

## Hallå där!

...**ANNA ELDESTRAND**, Affärsutvecklare på SIS. Hon berättar att SIS fått förnyat förtroende att medverka på MBA-utbildningen på Stockholms universitet, Stockholm Business School Executive MBA, och ledarskapsutbildningen på KTH, Executive Program in Sustainable Urban Systems.

### Vem vänder sig de här utbildningarna till?

Utbildningen på Stockholms universitet vänder sig till VD:ar och högre chefer som vill utvecklas i sitt ledarskap. KTH-programmet riktar sig till höga chefer inom myndigheter, kommuner, landsting samt fastighetsbolag och energibolag som arbetar med frågor om urban utveckling och stadsutveckling ur ett hållbarhetsperspektiv.

### På vilket sätt bidrar SIS till utbildningen?

Vi berättar om hur man kan jobba med standardisering och standarder på ett strategiskt sätt.

För företag och organisationer som vill utveckla tjänster och produkter, kvalitetssäkra och utveckla sin verksamhet, är standardisering och standarder viktiga verktyg.

Vi är stolta och glada att vi blivit inbjudna att medverka i dessa utbildningar för personer i ledande position inom näringsliv och samhälle. Det är en viktig ledningsfråga att fundera över hur man genom standardisering kan driva utvecklingen.

### Vad tycker deltagarna?

Vi har fått mycket positiv återkoppling. Deltagarna tycker att det är särskilt intressant att höra hur andra organisationer har arbetat målmedvetet med standardisering för att exempelvis bli ledande inom branschen, eller utveckla hållbarhetsarbetet i städer. Det blev många spännande diskussioner, mycket dialog och tankar.

# GOD VÅRD för äldre

En ny standard blir nu ett verktyg för att reglera kvaliteten i svensk äldreomsorg och omsorg. Inom kort presenteras resultatet av en unik satsning inom äldreomsorgen.

TEXT Lena Lidberg FOTO Johnér och Peter Jönsson

**Våren 2012 fick SIS** i uppdrag av Socialdepartementet att utforma standarder för kvalitet i äldreboenden och hemtjänst. Departementet ville bland annat få fram riktlinjer för god omsorg vid demenssjukdom, god vård i livets slutskede och säker läkemedelsanvändning. Bakgrunden är att andelen äldre i samhället ökar och att denna grupp behöver mest vård. Utgångspunkten för standardiseringsarbetet var att äldre med omfattande behov av vård och omsorg har speciella krav på kontinuitet, trygghet och kvalitet.

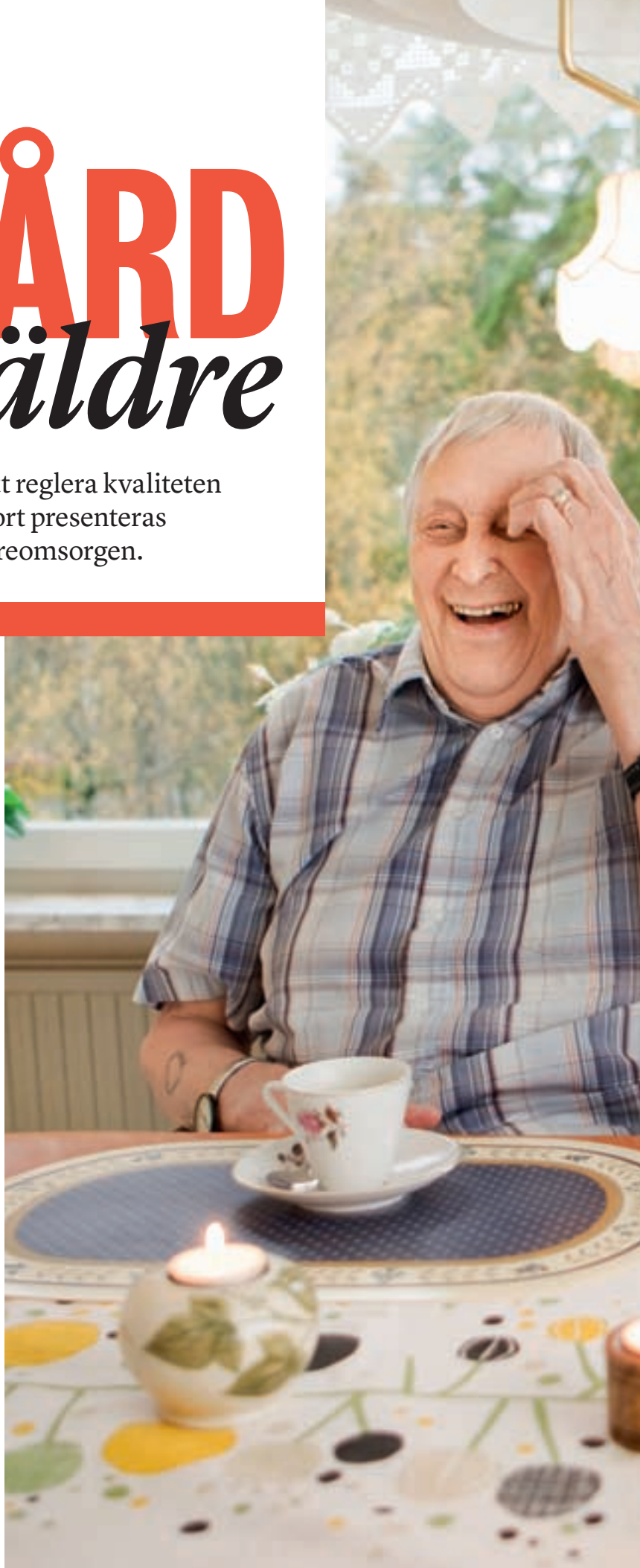
Eva Nilsson Bågenholm, som under mandatperioden 2010–2014 haft ett uppdrag som regeringens nationella äldresamordnare, har med stort intresse följt standardiseringsgruppens arbete. Hon påpekar att standarder är vanliga inom till exempel medicinteknikområdet, men mer sällsynta inom tjänster kring vård och omsorg.

– Det har varit väldigt spännande att följa processen. Fördelen med att använda standarder är att alla kan utgå från samma underlag och att det finns en samlad bild av vad som gäller eller ska gälla inom omsorgen. Nu blir det tydligare för utförarna vad som kan krävas och lättare för kommunerna att göra uppföljningar, säger Eva Nilsson Bågenholm.

När standardiseringsarbetet startade skapades två tekniska kommittéer, Kvalitet i äldreboende, SIS/TK 572 och Kvalitet i hemtjänst, SIS/TK 573. I praktiken har dock kommittéerna fungerat som en grupp och representationen har varit mycket bred. Cirka 70 personer från närmare 50 organisationer har deltagit, från fackförbund och intresseorganisationer till kommuner, privata aktörer och akademi.

**En av deltagarna** är Lena Freiholtz, kvalitetschef på företaget Ambea som bedriver äldreomsorg i Norden. I Ambea ingår bland annat Vardaga, som med sina över 80 boenden runt om i landet är en av Sveriges största privata aktörer inom äldreomsorgen.

– För oss var det viktigt att vara med i standardiseringsarbetet för att kunna påverka. Utöver att följa lagar och föreskrifter har vi ett väl utvecklat ledningssystem för bland annat kvalitet, säger Lena Freiholtz. ➔





*Standarden för kvalitet i äldreboenden och hemtjänst förtydligar ansvarsförhållanden och vad omsorgstjänster ska innehålla.*

## KVALITET I ÄLDREBOENDE OCH HEMTJÄNST


**VAD:** En svensk standard för äldreomsorg och omsorg, avsedd för både offentliga och privata vårdgivare.

**VARFÖR:** För att ställa krav på tjänsteutövare, förtydliga ansvarsförhållanden, användas som beställningsunderlag, följa upp och analysera verksamheter, ge underlag för internt förbättringsarbete och certifiera tjänster. Kan även användas vid tillsyn.

**VILKA:** Primär målgrupp är offentliga och privata vårdgivare inom äldreomsorg och hemtjänst.

**NÄR:** Standarden publiceras under april 2015.

**HUR:** Kraven i standarden sammanfattar de lagar och myndighetsföreskrifter som finns på området. Standarden heter *Kvalitet i omsorg, service, omvårdnad och rehabilitering för äldre med omfattande behov i ordinärt och särskilt boende*, SS 872500.

 Ladda ner kostnadsfritt på [sis.se](http://sis.se)



# Reportage

Äldrevården

Den standard som nu har tagits fram täcker in all lagstiftning och hela det regelverk som finns på området. Standarden anger krav på levererade tjänster till äldre med omfattande vård- och omsorgsbehov. Syftet med standarden är att den ska leda till en god och säker omsorg, vård och rehabilitering. Standarden är tänkt att användas för att kvalitetssäkra, följa upp och utvärdera levererade tjänster samt som underlag vid upphandling, utbildning, tillsyn och certifiering.

– Jag hoppas och tror att det här ska bli en användbar checklista bland annat för alla verksamhetschefer i äldreomsorgen, oavsett om det handlar om kommunala eller privata utförare. Det är när standarden börjar användas i kvalitetsutvecklingen ute på fältet som jag tror att den kan få riktig kraft, säger Lena Freiholtz.

**Hon ser även** framför sig att standarden kan få betydelse för de anställda i omsorgen och för till exempel lokala pensionärsråd som vill ha ett diskussionsunderlag gentemot kommunerna.

– I kommittén är vi många som har jobbat intensivt i två och ett halvt år. Det är en unik satsning i sitt slag, och det är viktigt att arbetet nu får stor spridning. Det gäller även på bland annat departement, myndigheter som Inspektionen för vård och omsorg och arbetsgivarorganisationer som Sveriges Kommuner och Landsting.

Lena Freiholtz konstaterar att utgångspunkten för arbetet – att standarder kan bidra till att säkerställa en god och jämn kvalitet i äldreomsorgen – gör Sverige till ett föregångsland på området.

– Det här är ett svenskt initiativ och vi har tagit fram en ren svensk standard. Men möjligheten finns förstås att vi på sikt kan dela med oss av detta till resten av Europa, påpekar hon.

En av standardiseringsdeltagarna från den kommunala sidan är Barbro Aldén, enhetschef på Rudboda hemtjänst inom Lidingö stad. Hon har ett förflutet som kvalitetsansvarig inom äldreomsorgen i samma kommun men har nu valt att arbeta närmare den dagliga verksamheten.

– Det är där som kvalitet skapas i praktiken, när man jobbar tillsammans med kunderna, säger hon.



*Lena Freiholtz, kvalitetschef på företaget Ambea som bedriver äldreomsorg i Norden.*

Rudboda hemtjänst har cirka 200 kunder. Barbro Aldén beskriver den standard som snart presenteras som en kommande ”kvalitetssäkring av min verksamhet”.

– Fördelarna är många. Den största nyttan är att standarden tydliggör kvalitetskraven för de äldre som är mest sjuka. Socialtjänstlagen är ganska vid och standarden visar vad en verksamhet minst bör prestera för att uppfylla lagar och föreskrifter. Det är en fördel att kunna certifiera sina vård- och omsorgstjänster mot standarden.

Hon betonar att standarden ger en ökad tydlighet i hela verksamhetskedjan om vad omsorgstjänsterna ska innehålla. Det underlättar vardagen för såväl kunderna och utförarna som beställarna.

– För den som till exempel flyttar in på ett visst äldreboende eller börjar använda sig av hemtjänst blir det en ökad transparens om vad vi kan erbjuda, och vad beställaren kan förvänta sig. Samtidigt blir detta ett stöd för handläggarna om vad utförarna ska leverera.

**Barbro Aldén betraktar** även standarden som ett bra verktyg vid kvalitets- och verksamhetsutveckling, innovationsarbete och uppföljningar. Som exempel nämner hon Socialstyrelsens årliga brukarundersökningar och hur det där går att hämta nyckeltal och kvalitetsindikatorer. Med standardens hjälp går det sedan att strukturera ett förbättringsarbete.

– Jag brukar vara nyfiken på andra utförare, vad de gör och vad vi kan ta till oss. Här behöver kanske varje kommun hitta sina fokusområden, ta fram sina checklistor och bestämma sin särskilda inriktning från år till år.


Barbro Aldén hade ingen tidigare erfarenhet av standardiseringsarbete, men säger att det har varit väldigt givande att delta.

## FRÅN HYGIEN TILL BEMANNING

Den nya standarden för kvalitet inom äldreboende och hemtjänst berör allt från boende, ätande, sovande och hygienfrågor till bemanning, hjälpmedel och personalens utbildning.

Standarden genomsyras av ett personcentrerat förhållningssätt, vilket innebär att den är skriven med den äldre människan i centrum. Bland annat finns krav på både social, psykisk och fysisk miljö, till exempel måltidsmiljön.

Kraven på omsorg, omvårdnad och rehabilitering omfattar exempelvis fallförebyggande arbete, hantering av smärta och tandvård. Det finns även krav på verksamhetens organisation, till exempel struktur, ansvarsfördelning och resurser.

.....  
 Läs mer på [sis.se/tk572](http://sis.se/tk572). För mer information, kontakta SIS projektledare Alexandra Antoni, [alexandra.antoni@sis.se](mailto:alexandra.antoni@sis.se) eller Tuula Cammersand, [tuula.cammersand@sis.se](mailto:tuula.cammersand@sis.se)



*”För oss var det viktigt att vara med i standardiseringsarbetet för att kunna påverka.”*

Lena Freiholtz

– Det var jättespännande att få vara med och se hur en standard arbetas fram. I grupperna har det funnits många kompetenta deltagare från många olika professioner. Det har lett till ett stort utbyte med många intressanta diskussioner, säger hon.

Även Ambeas Lena Freiholtz är mycket nöjd med kommittéarbetet.

– Jag har lärt mig massor, och har även kunnat bidra med min kunskap. Det har varit oerhört stimulerande.

Stefan Lundberg, förbundsombudsman på Vårdförbundet, har varit ordförande i SIS/TK 572/573. Vice ordförande var Helle Wijk, sjuksköterska och docent knuten till Centrum för personcentrerad vård vid Göteborgs universitet.

– Alla som har varit med och drivit arbetet har varit väldigt professionella. Jag vill även lyfta fram SIS projektledare. Det märks att SIS har stor kompetens och stor vana vid att leda omfattande projekt som det här, säger Lena Freiholtz.

Eva Nilsson Bågenholm, som fram till årsskiftet var regeringens nationella äldresamordnare, är numera kvalitetsdirektör på vårdbolaget Humana. Hon ser det som en framgång i sig att standardiseringsprocessen har fört upp kvalitetsfrågorna i äldreomsorgen till en grundlig genomlysning.

– När standarden är klar kommer vi att diskutera hur vi bäst kan använda den även inom Humanas äldreomsorg, säger hon. ●



*”Fördelarna är många. Den största nyttan är att standarden tydliggör kvalitetskraven för de äldre som är mest sjuka.”*

Barbro Aldén, enhetschef på Rudboda hemtjänst inom Lidingö stad.

## Internationell standard för hjälpmedel

PÅ SVENSKT INITIATIV pågår nu en ISO-standardisering kring hjälpmedel för personer med kognitiva funktionsnedsättningar. Om ett par år väntas standarderna vara klara.

Det nya, internationella standardiseringsprojektet startade i våras och ska ta fram en vägledning kring kognitiva hjälpmedel. En kognitiv funktionsnedsättning innebär som regel att en person har svårigheter att ta emot, bearbeta och förmedla information. Ett av standardiseringsspåren berör tidsstödjande hjälpmedel, till exempel appar och påminnelsefunktioner.

– Det vore en stor vinst om vi till exempel kan komma överens om vad som är ett hjälpmedel. I dag finns många smärta och stödjande konsumentprodukter på marknaden – vissa klassas som hjälpmedel, andra inte. Det är svårt för både privatpersoner och offentliga upphandlare att sälla i utbudet, och därför behövs det en miniminivå när det gäller kontroller och testmetoder, säger Joakim Falk, projektledare på SIS för



Joakim Falk, projektledare på SIS

Hjälpmiddel för personer med funktionsnedsättning, SIS/TK 344.

Initiativet kommer från Sverige och SIS, som ansvarar för både internationella ISO:s och europeiska CEN:s sekretariat inom hjälpmedelsområdet.

Ända sedan 1970-talet har Sverige byggt upp en stor kunskapsbank kring dessa frågor och skaffat sig ett gott renommé. I samarbete med SIS har arbetet i huvudsak

drivits av statliga Hjälpmedelsinstitutet, som dock lades ned i fjol. Delar av uppdraget har övertagits av Myndigheten för delaktighet som deltar i SIS/TK 344.

– Hjälpmedelsfrågorna sträcker sig över ganska många områden och är indelade i olika arbetsgrupper. Vi har en löpande översyn och arbete med standarder för bland annat rullstolar och inkontinensskydd, men arbetar även med produkter som sängar, proteser, gånghjälpmedel, synhjälpmedel och hygienhjälpmedel, berättar Joakim Falk.

Målgruppen för den nya vägledningen kring kognitiva hjälpmedel är till exempel myndigheter, intresse- och brukarföreningar, producenter av hjälpmedel, kommuner, landsting, vårdpersonal, vårdföretag och universitet och högskolor.

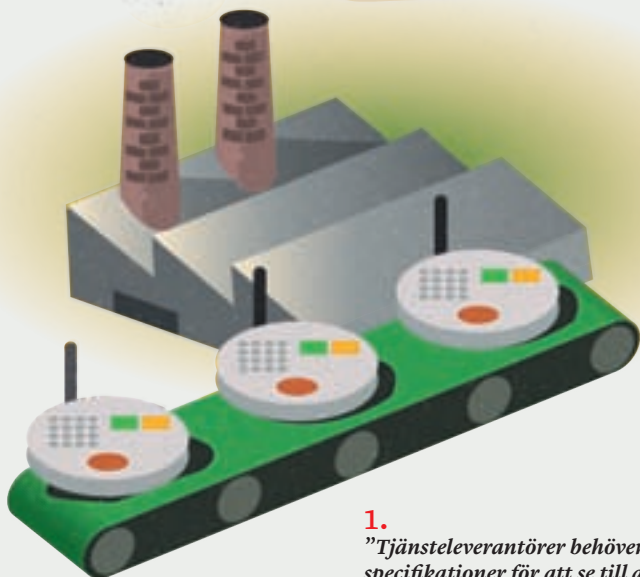
– Kommittén för kognitionshjälpmedel håller hög kompetens och har en bred representation, från forskare till brukare och tillverkande företag. Men vi har plats för flera och uppmanar alla som har intresse av dessa frågor att delta. Det här är standardisering som kan få stort internationellt genomslag, säger Joakim Falk.

I det nya ISO-arbetet ingår också en satsning på att införliva kognitionsfrågorna i samtliga övriga standardiseringsområden.

– Detta hänger även ihop med tillgänglighet och att samhället blir mer komplicerat. Eftersom en funktionsnedsättning uppstår i möte med omgivningen kan till exempel en situation som att köpa tågbiljetter i en automat skapa en kognitiv funktionsnedsättning hos vem som helst av oss.

– Den kognitiva aspekten behöver beaktas för alla produkter och tjänster, och där kan en övergripande standard vara värdefull, påpekar Joakim Falk.

Med standardisering och gemensamma riktlinjer för varje del av trygghetskedjan – från trycket på larmknappen till utförd hjälpinsats – blir det lättare för alla inblandade aktörer att säkerställa kvaliteten i en omsorgstjänst som kan vara livsavgörande för många äldre och personer med funktionsnedsättning. Standarder fungerar som verktyg för att bygga gemensamma, kostnadseffektiva och upprepningsbara lösningar för alla inblandade i trygghetskedjan.



**1.**  
*”Tjänsteleverantörer behöver stöd i gemensamma specifikationer för att se till att kommunikationen mellan olika enheter sker på ett enhetligt och säkert sätt.*




**2.**  
*Beslutsfattare i olika kommuner, eller i vissa länder intresseorganisationer som Röda Korset, ansvarar för upphandling av tjänster kring trygghetslarm liksom utförande av omsorgstjänster. De behöver vägledning för att kunna beställa tillförlitliga lösningar och bedöma hur leverantörerna lever upp till kraven.*

**3.**  
*I trygghetskedjans fokus finns användarna och deras anhöriga, som har behov av en säker tjänst och tydlig information om hur utrustning och rutiner fungerar.*



**6.**  
*Omsorgspersonal eller andra som åker hem till den som larmat behöver vägledning, exempelvis i hur uttryckningen ska gå till, vilka som ska kontaktas och hur anhöriga ska informeras.*






4. Teleoperatörer förmedlar larm-signalerna via telenätet, som i allt högre grad har digitaliserats, medan de flesta trygghetslarm fortfarande är analoga. Denna teknikkrock måste lösas för att inte äventyra säkerheten.

## UNDERSÖKNING PÅVISAR BEHOV

Som underlag för det fortsatta standardiseringsarbetet kring trygghetskedjan inom CEN genomförde SIS i höstas en undersökning bland svenska användare av trygghetslarm och deras anhöriga. Drygt 50 personer i åldrarna 44 till 99 år intervjuades.

Av deras svar framgår bland annat att osäkerhet kring användning och teknik ibland framkallar oro och att information till användare och anhöriga behöver bli bättre. Vissa vill inte börja använda larmen, eller skäms för att visa dem när de får besök. Information om vart man vänder sig med frågor om larmet var också något som saknades, liksom med vilken säkerhet utlämnade hemnycklar och liknande hanteras hos omsorgsgivaren. Det har lett till ett standardförslag som åtgärdar de här problemen.

 Lär mer på [sis.se/itstandardisering](http://sis.se/itstandardisering)



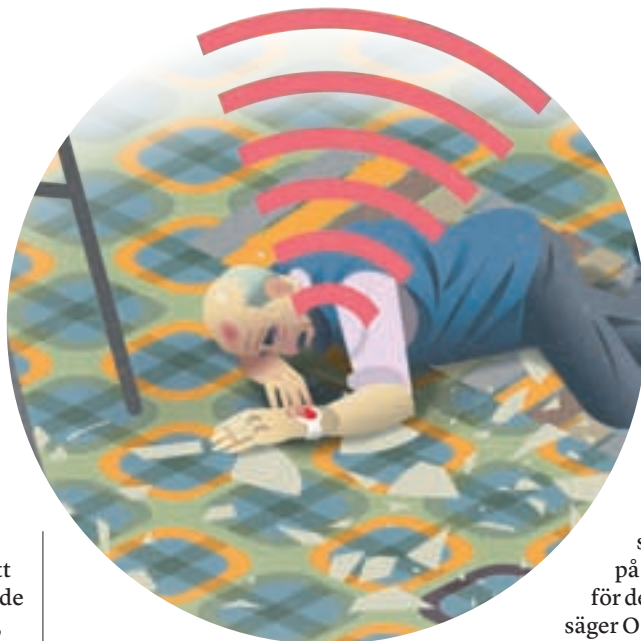
5. Larmmottagare svarar på larm från användare och förmedlar det vidare till den som vid behov ska rycka ut. Larmmottagarna behöver tydliga rutiner för hantering av såväl personuppgifter som kontroll av eventuella fel eller avvikelser i kommunikation och larmsystem.

# ÖKAD TRYGGHET

*för äldre och personer  
med funktionsnedsättning*

Omkring tre miljoner européer och 200 000 svenskar är beroende av trygghetslarm, men brister i såväl teknik som rutiner har gjort att larmen ibland inte går fram. Gemensamma riktlinjer för varje del av trygghetskedjan gör det lättare att säkerställa kvaliteten.

TEXT Susanna Lidström ILLUSTRATION Nils-Petter Ekwall



**Med en åldrande befolkning** som bor kvar längre i sina egna hem behövs smarta lösningar för att ge de äldre en god omsorg och trygghet i vardagen. Trygghetslarm är en väl etablerad e-tjänst som allt fler behöver. Ett problem är dock att den utrustning som används i dag nästan uteslutande baseras på äldre analog teknik med tonsignaler, medan större delen av telenäten har digitaliserats.

Oskar Jonsson, expert inom området vid Myndigheten för delaktighet, förklarar att detta får stora konsekvenser för den som är beroende av trygghetslarm.

– För att ändå kunna använda de analoga larmen i de digitala näten görs ofta en så kallad hybridkoppling. Men det innebär att man blandar två olika tekniker och då ökar risken för fel. Problem med att omvandla tonsignalerna till digitala datapaket kan leda till fördröjning av larm eller risk att de inte kommer fram alls, säger Oskar Jonsson, som under många år påtalat behovet av ett genomgripande teknikkifte.

Det är angeläget att höja säkerheten i systemet, och första steget är enligt Oskar Jonsson att gå över till digitala trygghetslarm – en omfattande operation med tanke på att det i Europa rör sig om tre miljoner enheter som används i hemmen, varav cirka 200 000 i Sverige, och även omfattar samtliga mottagare som ingår i dessa larmsystem.

**I Sverige har ett fåtal** kommuner redan bytt ut de analoga trygghetslarmen mot digitala hos sina omsorgstagare, men fler kommuner är på gång och nu finns också en svensk standard antagen som underlättar genomförandet av detta teknikkifte.

Standarden är ett öppet protokoll för hur trygghetslarmen ska kommunicera mellan enheten i hemmet och larmcentralen. Det har tagits fram av SIS, med Oskar Jonsson som ordförande och deltagare från såväl kommuner som företag i branschen.

Han påpekar att denna första standard på området bara rör den kommunikationstekniska delen i en lång kedja av tjänster som måste kvalitetssäkras för att larmsystemen ska fungera smidigt och tryggt för alla inblandade. Nu håller standarder på att tas fram inom flera områden kopplade till trygghetslarm, och detta görs i en internationell standardiseringskommitté som leds av SIS. Oskar Jonsson är ordförande även i denna kommitté, som har identifierat ett antal delar i trygghetskedjan som det är särskilt angeläget att utforma gemensamma riktlinjer för.

– Det handlar om allt från informationssäkerhet och rutiner för larmmottagare och omsorgspersonal, till hur ofta larmet ska kontrolleras och hur eventuella avvikelser ska hanteras. Riktlinjer för kontakter med anhöriga är också viktigt att ta upp, och hela

tiden gäller det att ta hänsyn till att organisationen kan se olika ut beroende på vem som är ansvarig för denna komplexa tjänst, säger Oskar Jonsson.

Här finns en hel del skillnader mellan olika länder. I Sverige ansvarar

den kommunala omsorgen generellt för trygghetslarmen, men i exempelvis Österrike är det Röda Korset som är den ledande aktören och på andra håll kan det vara olika stiftelser eller kyrkan. Även rutiner och kontaktvägar skiljer sig åt.

– I Spanien jobbar personalen till exempel mer proaktivt med trygghetslarmen och ringer upp användarna varannan vecka. Och i England ringer larmmottagaren i första hand till anhöriga om något hänt, medan det i Italien är vanligt att larmet från användaren går direkt till grannar eller anhöriga, säger Oskar Jonsson och betonar vikten av att fånga upp dessa skillnader, för att identifiera positiva exempel som kan användas i det fortsatta standardiseringsarbetet.

– Vi siktar på att utveckla en vägledande standard som inte bara hjälper till att klara teknikkiftet, utan också ger aktörerna möjlighet att erbjuda olika servicegrad i tjänsten beroende på behov i olika länder och regioner, säger Oskar Jonsson. ●

## FEM PRIORITERADE OMRÅDEN

**SIS leder det** europeiska standardiseringsarbetet i kommittén Service chain for social care alarms, CEN/TC 431. Arbetet inleddes under 2014 och fokuserar på användarna, men riktas också mot alla övriga delar i trygghetskedjan. Kommittén har identifierat fem högprioriterade områden som bör täckas in i kommande standarder så snabbt som möjligt:

- Information till användare och rutiner för installation av larm.
- Hantering av avvikelser och fel i larmsystemen.
- Upphandling av kommunikationstjänster för trygghetslarm.
- Termer och definitioner.
- Informationssäkerhet och integritet.

Det nationella arbetet inom ramen för det europeiska drivs i den svenska kommittén Trygghetskedjan för trygghetslarm, SIS/TK 574.

SIS samarbetar också nära med standardiseringsorganisationen Svensk Estandard (SEK), som ansvarar för elektrotekniska och konstruktionsmässiga riktlinjer kopplade till de digitala larmen.

[Läs mer på sis.se/tk574](http://sis.se/tk574)



## THOMAS IDERMARK

**FÖDD:** 1953 i Norrköping. Uppvuxen på landsbygden i Smålands inland.

**BOR:** I lägenhet på Södermalm i Stockholm. Har en skogsgård utanför Kalmar.

**FAMILJ:** Hustru och tre barn.

**FRITID:** Löpning och gympass. Jobbar på gården, jagar och spelar golf.

**SENASTE BOK:** *Mannen utan ansikte* av Masha Gessen. Om Putin och utvecklingen i Ryssland.

### Hur ser du på ditt nya jobb som VD för SIS?

– Jag kommer in i ett väldigt spännande skede. Standarder får allt större betydelse, både nationellt, internationellt och i nya sektorer. Fler och fler upptäcker att standarder underlättar vid till exempel offentliga upphandlingar.

### Vad har du gjort tidigare?

– Jag har en mångsidig bakgrund, vilket jag ser som en fördel. I tio år arbetade jag inom bank och finans, bland annat på Föreningsbankernas Bank och Coop Bank. Jag har 15 års erfarenhet av industri, främst livsmedel och företag som Candelina och Cloetta. Utöver det har jag jobbat på investeringbolag och som managementkonsult. De senaste åren har jag varit VD för SKL Kommentus, ett dotterbolag till Sveriges Kommuner och Landsting som arbetar med nationell upphandlingservice.

### Vilka frågor är viktigast för SIS under de närmaste åren?

– SIS behöver sprida kunskap om standarder och om nyttan av standardiseringsarbete. Ett högt deltagande och hög kompetens i kommittéerna resulterar i bra standarder och bred användning, vilket alla tjänar på. Att skapa ett stort engagemang är viktigt även ur konkurrenssynpunkt för det svenska näringslivet. Vi behöver förklara kopplingen mellan innovation, standardisering och internationell handel ännu bättre.

# Han tar rodret i SIS

**Thomas Idermark**, ny VD på SIS sedan den 16 februari. En av hans prioriteringar är att öka Sveriges inflytande i den internationella standardiseringen.


TEXT Lena Lidberg FOTO Sten Jansin

### Hur ska SIS öka det internationella inflytandet?

– Vi behöver en tät, strategisk diskussion med svenskt näringsliv om hur vi tidigt fångar upp företagets behov. Då ökar våra möjligheter att påverka. Samtidigt är det viktigt att vi visar regering och riksdag hur SIS kan bidra internationellt. Olika standarder behöver synkroniseras för att till exempel förenkla handeln inom EU. Nu tillkommer dessutom frihandelsförhandlingarna mellan EU och USA.

### Här i Sverige finns ett ökande intresse för standardisering inom offentlig sektor. Vad blir SIS roll där?

– En av uppgifterna är att hitta ett bra samspel mellan lagstiftning och standarder, så att de kompletterar varandra. Det här är en positiv utveckling – även i politiskt styrda organisationer kan standarder göra stor skillnad. Ofta är det en effektiv metod för att förändra och förbättra en verksamhet.



*Standarderna hjälper inköparna att satsa på rätt produkter, vilket vårdgivarna tjänar på, enligt Ulrika Ranjsö, specialist på vårdhygien.*

## FÖRDELAR MED STANDARDISERING AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

- **Användarvänligt** Produkten är lätt att använda, risken för fel minimeras, risken för arbetsskador minimeras.
- **Patientsäkert** Risken för att patienten kommer till skada minimeras.
- **Kostnadseffektivt** Endast utrustning som uppfyller sjukvårdens krav köps in och utbildningskostnaderna minimeras.

📄 Vill du vara med och påverka standardiseringsarbetet inom medicinteknik, kontakta Joakim Falk, [joakim.falk@sis.se](mailto:joakim.falk@sis.se) eller läs mer på [Hjälpmedel för personer med funktionsnedsättning sis.se/tk344](#), [Operationstextilier sis.se/tk333](#) eller [Anestesi- och respiratorutrustning sis.se/tk329](#)



# Användarna *driver utvecklingen*

*För att medicintekniska produkter ska vara både användarvänliga och patientsäkra är det i Sverige mer eller mindre praxis att användarna är med och utformar standarderna. I andra länder är det ofta tillverkare av medicinteknik som driver standardiseringsarbetet.*

TEXT Karin Strand FOTO Johanna Berglund

**Inom hälso- och sjukvården** förekommer standardisering inom främst två grenar. Den ena är medicintekniska produkter som anestesiapparater, ambulanser, operationsmaterial och implantat. Den andra är hälso- och sjukvårdsrelaterade tjänster, exempelvis äldrevård och ledningssystem.

I Sverige är det vanligt att vårdens professioner aktivt deltar i – och ofta driver på – arbetet med att ta fram standarderna för medicintekniska produkter. I vissa fall deltar även brukare och patientföreningar i arbetet.

– När det handlar om rena sjukvårds- och medicintekniska standarder är det i regel de som arbetar inom vården som sitter på expertisen och även får företrädare patientperspektivet, men när det gäller hjälpmedel vid funktionsnedsättning är det inte ovanligt att brukarorganisationer är med och driver arbetet, säger Joakim Falk, projektledare på SIS.

– SIS vill öka den här typen av representation eftersom den är viktig för att göra standarden till ett redskap för patientsäkerheten, tillägger han.

Det här sättet att arbeta är tämligen unikt för Sverige. I andra länder är det vanligtvis tillverkarna av medicintekniska produkter som arbetar med standarder. Däremot är det glest med vetenskaplig expertis.

– Inom mitt område är det viktigt att ta fram testmetoder som både är baserade på vetenskap och möter behovet hos sjukvården, säger Ulrika Ransjö som är pensionerad läkare specialiserad på vårdhygien och knuten till Uppsala universitet.

Hon har sedan 15 år tillbaka arbetat med standardiseringen av operationstextilier, det vill säga operationskläder, operationsdukar, munskydd och mössor.

– Textilierna ska framför allt hindra smittspridning. De ska motsvara de krav som är nödvändiga, men inte mer. Spridningsriskerna är olika i olika situationer och flera kravnivåer kan behövas, men det tillverkas textilier som är ”onödigt bra”, och som därmed inte är kostnadseffektiva, berättar Ulrika Ransjö.

**För de standarder** hon arbetar med kommer det vetenskapliga underlaget i dag främst från Chalmers och КTH. Detta tack vare att det i Sverige är tillåtet att testa produkter under pågående operation, något som i de flesta andra länder är mycket besvärligt att få tillstånd för.

Resultatet är att en europeisk standard för rockar, operationsdukar och specialarbetskläder finns på plats sedan 2011. En revision av testmetoder och kravnivåer, både för engångs- och flegångsprodukter, →

pågår. En standard för mössor är under arbete och en för munskydd finns sedan länge och har även blivit reviderad.

När standarderna väl finns på plats är det viktigt att de blir tillgängliga för alla berörda.

- I Sverige köper Sveriges Kommuner och Länsting in standarder som landstingens anställda kan använda utan kostnad. Det är viktigt eftersom det höjer kunskapsnivån ute i vården och gör dem som arbetar där till bättre beställare, säger Ulrika Ransjö.

**Både Ulrika Ransjö** och Joakim Falk ser dagens slimmade vårdorganisationer som ett stort problem för arbetet med standarder inom hälso- och sjukvården.

- Det är besvärligt för vårdpersonalen att få loss tid och bara det faktum att jag som är pensionär fortfarande arbetar med standardutvecklingen visar väl på problemet. Det är synd. Vårdgivaren tjänar ju faktiskt på standarderna eftersom de gör att inköparna satsar pengarna på rätt produkter, säger Ulrika Ransjö.

Uwe Ewald är ännu en pensionerad läkare som engagerar sig i standardiseringsarbete. Han är professor emeritus i neonatologi vid Akademiska sjukhuset i Uppsala och arbetar sedan 20 år med att ta fram en standard för transporter av för tidigt födda eller mycket sjuka spädbarn (se separat text). Han ser det som en stor utmaning att få producenterna av ambulanser, flyg och helikoptrar att förstå att standarder är något viktigt.

- Även tillverkarna vinner ju i längden på att ansluta sig till standarder, det gör att deras produkter blir attraktiva på en större marknad, säger han och gör en jämförelse med IT-branschen.

- Se bara på USB-minnen, de passar ju till alla datorer, säger han. ●



*Uwe Ewald, professor emeritus i neonatologi, vill underlätta ambulanstransporten av nyfödda.*

*Det finns en europeisk standard för rockar, operationsdukar och specialarbetskläder sedan 2011.*

## Komplicerade transporter av nyfödda

**EFTERSOM DEN MEST** avancerade barnsjukvården i Sverige är centraliserad transporteras årligen 2 000 nyfödda barn i kuvös mellan olika sjukhus. Alla hjärtbarn får exempelvis åka till Skånes universitetssjukhus i Lund eller Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg.

De här transporterarna är mycket komplicerade. Först ska den 130 kilo tunga och tekniskt komplexa kuvösen fästas på ett bårunderrede och transporteras inom sjukhuset till en väntande ambulans. Där ska den lyftas över och fästas på ett annat bårunderrede och alla slangar och sladdar kopplas till rätt uttag inne i ambulansen.

- Olika ambulansmärken och landsting/kommuner har olika bårunderreden och de olika anslutningarna ser olika ut och sitter på olika ställen. Ofta krävs förlängningssladdar, kopplingsdosor och spännband, berättar neonatologen Uwe Ewald.

I det fall det lilla barnet ska transporteras med flygplan eller helikopter till mottagande sjukhus upprepas proceduren, och problemen, vid omlastningen från ambulans till flyg och från flyget till nästa ambulans. Samt återigen på det nya sjukhuset och så småningom även under återfärden till hemsjukhuset.

- Detta underlättar inte vår strävan efter säker övervakning och behandling av det lilla barnet. Dessutom finns stora risker för att personalen skadar sig, vid omlastning till flyg måste exempelvis kuvösen lyftas upp till axelhöjd, säger Uwe Ewald.

Efter nästan 20 års arbete kom man för fyra år sedan fram till en europeisk standard på området, men den har ännu inte implementerats fullt ut, inte ens inom Sverige.

- El- och gaskontakterna i ambulanserna är numera hyggligt standardiserade i Sverige, men bårunderredena ser fortfarande olika ut, konstaterar Uwe Ewald, som ändå inte gett upp hoppet om en framtida fungerande europeisk standard.

- Vi gör ett viktigt arbete och varje litet framsteg på det här området gör en enorm skillnad.







## Inbjudan

# Årets seminarium om innovation

# och kvalitet i vården

### Program 15 april

- **Trygghet och innovation går hand i hand.**  
Om regeringens uppdrag till SIS för att öka livskvaliteten för äldre och funktionshindrade som bor hemma.
- **Det europeiska standardiseringsarbetet med trygghetskedjan för trygghetslarm för funktionshindrade och äldre som bor hemma.**  
Björn Nilsson, projektledare på SIS och Oskar Jonsson, expertutredare på Myndigheten för delaktighet.
- **Innovation i vården – med hjälp av 3D-skrivare.**  
Zhijian James Shen, professor i materialkemi på Stockholms universitet.
- **Så kan personer inom vård- och omsorgssektorn säkerställa kvaliteten i äldreomsorgen.**  
Barbro Aldén, kvalitetssamordnare på Lidingö stad, Lena Freiholtz, kvalitetschef på Ambea med flera pratar.
- **Kreativitet, teknik och omtanke.**  
Karin Adelsköld, utsedd till årets komiker 2011.

**Plats:** aulan på Norra Latin, Drottninggatan 71B, Stockholm.

**Tid:** kl. 14.00 – 17.00.

Seminarier är kostnadsfritt. Antalet platser är begränsade.

15 april bjuds du på en fullspäckad eftermiddag om innovation och kvalitet i vården. Flera experter som deltar i SIS kommittéer berättar om nya spännande arbeten som pågår. Vi utlovar inspiration och ny kunskap som kan förbättra din verksamhet. Välkommen!

Anmäl dig på [sis.se/sisseminarium](https://sis.se/sisseminarium)

**Kostnadsfritt!**



SWEDISH  
STANDARDS  
INSTITUTE

## AGA drar nytta av kommittéarbete



**Namn:** Anders Palm

**Titel:** Director Medical Devices, regulatory and compliance

**Bakgrund:** Medicinteknisk ingenjör på Huddinge sjukhus, Provningsschef på Sprima, SEMKO, Projektledare på Hälso- och Sjukvårdsstandardiseringen HSS, Regulatorisk specialist på Siemens och Maquet.

**Därför är jag engagerad i standardiseringsarbete:**

”Jag får lära mig om många olika saker som kommer till nytta på min arbetsplats och i min yrkesroll.”

SIS kommitté heter Medicintekniska kvalitetssystem, SIS/TK 355. För mer information kontakta SIS projektledare Lorena Olivares, [lorena.olivares@sis.se](mailto:lorena.olivares@sis.se)

**ANDERS PALM** arbetar med regulatoriska frågor för medicintekniska produkter vid AGA och är ordförande för SIS kommitté Medicintekniska kvalitetssystem.

### Vad arbetar kommittén med nu?

– Just nu är det mycket på gång, många revideringar. Vi arbetar med en ny utgåva av ett kvalitetsledningssystem, standarden SS-EN ISO 13485. För att kunna CE-märka medicintekniska produkter krävs kvalitets-säkring och då hjälper standarden till att uppfylla lagkraven i det medicintekniska direktivet. Den riktar sig framför allt till tillverkare.

Ett annat standardiseringsområde vi arbetar med nu är användbarhet, hur man analyserar design på medicintekniska produkter så att sjukvårdspersonal, patienter och anhöriga inte gör fel i stressade situationer.

Kommittén arbetar nu med ett tiotal

standarder inom områdena kvalitetssystem, riskanalys, användbarhet och märkning, till exempel symboler, främst internationellt inom ISO men även på europeisk nivå. Vi har också ett samarbete med SEK när det gäller den elektriska standardiseringen där vi har gemensamma frågor.

### Hur ser din arbetsgivare på ditt engagemang i SIS?

– Mycket positivt. Jag kan ge ett konkret exempel här från Aga, ett företag som arbetat många år med standardisering. Vid det här tillfället köpte Aga ventiler från en tillverkare där Aga var med och påverkade designen. Plötsligt visade det sig att standarden ändrats och att Agas ventil inte

uppfyllde den nya standarden. Att ändra produktionen kan ta upp till två år så det är viktigt att känna till förändringar tidigt, veta vartåt det svänger – om det är diskussioner som pågår eller om det kan bli en verklig förändring. Man måste vara med när det är skarpt läge.

### Varför ska man engagera sig i standardiseringsarbete?

– Om man väljer att delta i SIS kommittéer och har man möjlighet att vara med på nationella och internationella möten. Sedan gäller det förstås att ta med sig lärdomarna tillbaka till sitt företag och få nytta av kunskapen så att företaget får de fördelar som ett engagemang kan ge.

## TA CHANSEN ATT LÄRA DIG MER OM STANDARDISERING I EUROPA

Välkommen på en 2-dagarsutbildning i standardisering på CEN i Bryssel. Du får möta experter från CEN och CENELEC och tillfälle att nätverka med andra personer som är involverade i standardisering inom Europa. Alla deltagare får ett certifikat efter utbildningen.

### Du får större insikt om;

- Den roll som europeiska standarder har och processen för att ta fram standarder.
- Hur standarder bidrar till att skapa bättre affärer.
- Nya trender inom standardisering och hur lagstiftning och standarder hänger ihop.

**Datum:** den 21–22 april, 2015.

**Här finns program, anmälan och mer information:** [sis.se/standarddays](http://sis.se/standarddays)

**För frågor och mer information, maila till:** [media@cencenelec.eu](mailto:media@cencenelec.eu)



## Möt SIS i Almedalen

**SIS DELTAR ÅTERIGEN** i Almedalsveckan i Visby som i år genomförs 28 juni–5 juli. Thomas Idermark, SIS VD, är på plats och flera av SIS standardiseringsexperter.

– Almedalsveckan är en viktig arena för oss, där representanter från den offentliga sektorn och näringslivet möts. Vi hoppas förstås också att få träffa många kunder och medlemmar, säger Emelie Robertsson, PR-ansvarig på SIS.





## NYA ANSIKTEN



**Erkki Pallin** är ny ordförande för Maskinsäkerhet i järn och metallverk, SIS/TK 261. Erkki arbetar som teknksamordnare maskin- och processäkerhet vid SSAB EMEA AB i Borlänge. Han är även samordnare för joniserande strålning, samt utbildare för maskinsäkerhet och riskbedömning. Erkki deltar även i Maskinsäkerhet, SIS/TK 282 samt är certifierad maskinsäkerhetsspecialist av SIS.

**Eva-Lotta Kurkinen** är ny ordförande för SIS kommitté Innemiljö och energianvändning i byggnader, SIS/TK 189. Hon är forskare och provningshandläggare vid enheten Energiteknik, avdelningen för Byggnadsfysik och innemiljö, vid SP (Sveriges Provnings- och Forskningsinstitut) i Borås samt gruppchef för gruppen Energieffektiva byggnader. Eva-Lotta deltar även i flera internationella standardiseringskommittéer inom CEN och ISO på energiområdet.



**Henrik Börjesson** är ny ordförande i SIS kommitté Human Resource Management, SIS/TK 562. Henrik är enhetschef och ansvarig för kompetensutveckling och ledarskap på Swedavia AB, Landvetter. Henrik har ett förflutet som marinofficer och därefter operativ ledare i dåvarande Luftfartsverket, numera Swedavia AB. I dag arbetar Henrik aktivt med att utveckla verktyg och strategier för hur en effektiv kompetensförsörjning ska kunna fungera och stödja arbetet på Swedavias 10 flygplatser.

**John Arlinger** är ny ordförande för Skoglig Information, SIS/TK 538. John har arbetat i många år med standardisering och är utbildad jägmästare och har en Skoglig licentiatexamen. John arbetar sedan 18 år som forskare på Skogforsk i Uppsala, som är det svenska skogsbrukets forskningsinstitut med cirka 100 anställda. Johns forskning är inriktad mot virkes- och planeringsfrågor.



**Klas Eckerberg**, Stockholm, är ny ordförande i Bygg- och förvaltningsdokumentation, SIS/TK 269. Klas har en examen som Landskapsarkitekt och Agronomie doktor från Sveriges lantbruksuniversitet, SLU. Han arbetar som CIO och uppdragsledare hos Projektengagemang AB och har tidigare arbetat hos Bjerking och Temagruppen i Uppsala. Klas har erfarenhet av mark- och landskapsprojektering i 3D och författande av läroböcker och branschgemensamma riktlinjer.

**Peter Weissenborn** är ny ordförande för SIS kommitté Färg och lack, SIS/TK 433 och representerar SveFF, Sveriges Färgfabrikanters förening i Stockholm. Peter har arbetat med teknisk utveckling inom färgområdet i 18 år, bland annat som ämnesområdesansvarig på Ytkemiska Institutet (numera SP), labbchef på Tikkurila och labbchef på Sherwin-Williams. Han har erfarenhet av både konsument- och industrifärg och är specialist för utomhusfärg för trä. Peter har även varit aktiv som svensk expert inom standardiseringen på europainivå.



**Robert Melander** är ny ordförande för Betongreparationer, SIS/TK 192. Robert har en Teknologie licentiat inom vattenbyggnad och är civilingenjör Väg och Vatten från KTH. Robert arbetar i dag på Veidekke Entreprenad AB, Anläggning Öst med projekteringsledning/utveckling och som senior advisor inom betongområdet. Robert har tidigare arbetat som sektionschef på Cement och Betonginstitutet AB och som seniorkonsult. Robert är specialist inom projektledning och inom brandskadeområdet.



## AKTUELLA UTBILDNINGAR

### Regelverket för medicintekniska produkter

Under denna grundläggande kurs får du kunskap för att få en medicinteknisk produkt godkänd och få rätt att märka den med det eftertraktade CE-märket. Vi går bland annat igenom klassificering, de väsentliga kraven, innehåll i den tekniska filen, riskhantering och alternativa vägar för överensstämmelse med regelverket och marknads-tillträde.  
4–5 maj Stockholm

### Kvalitetssystem för medicintekniska produkter

Under två intensiva dagar går vi igenom kraven i standarden SS-EN ISO 13485, avsnitt för avsnitt samt förklarar hur du tolkar kraven och integrerar dem i verksamheten. Kursen ger dig kunskap i standardens uppbyggnad och innehåll. Du kommer att se kopplingen mellan regelverket och standard samt skillnader mellan ISO 13485 och ISO 9001.  
18–19 maj Stockholm

### Intern revision för medicintekniska verksamheter

Kursen ger dig inblick i intern revision som förbättringsverktyg. Teori varvas med praktiska övningar för medicintekniska verksamheter samt omfattar även kontroll av uppfyllelse av myndigheternas krav.

.....  
 För datum och anmälan gå in på [sis.selutbildning](http://sis.selutbildning)



## NYA MEDLEMMAR *fr.o.m 1 november 2014 t.o.m. 18 februari 2015*

Aaa Certification AB, **Aleris Diagnostik AB**, **Aleris Medilab**, Alfakomp AB, **Antura AB**, Bergendahl Konsult AB, **Bring Frigo AB**, Byggherrarna Sverige AB, **Cale Access AB**, CCS Healthcare AB, **Chimneytec S&V AB**, Clean Room Concept In Sweden AB, **Coloplast AB**, Construction Software Center Europe AB, **Controlcert Scandinavia AB**, Danfoss AB, **Didriksons Regnkläder AB**, E.ON Värme Sverige AB, **Ekonomistyrningsverket**, Estrik AB, **EVRY Card Services AB**, Foyen Advokatfirma KB, **Hyla Pond AB**, IC Quality AB, **Ifpi Svenska Gruppen**, Iresponse Network And Media AB, **Jowax AB**, Kadesjö's Ingenjörbyrå AB, **Keycast Meko AB**, Know IT AB, **Konsult Paul Lindström**, Livförsäkringsbolaget Skandia, **MariTerm AB**, Mark- & Miljökontroll i Särö AB, **Matting AB**, Mediteq Svenkebo AB, **Net Insight AB**, Nobia Production Sweden AB, **Nordlandia AB**, Odette Sweden AB, **Ozone Tech Systems OTS AB**, Pucc Multimedia HB, **Quo Vadis**, Ranpro Group Nordic AB, **Scanjet Marine AB**, Scanunit AB, **Solör Bioenergi**, SPT Scandinavian Petroleum Technic Association, **SSC Skellefteå AB**, Strängbetong Rail, **Swegon AB**, Svensk Hållbarhetsanalys HB, **Svenska Nordic Education i Gällivare AB**, Svenska Retursystem AB, **Svenska Vård**, Termisk Systemteknik i Sverige AB, **TimeEdit AB**, TMG Sthlm AB, **Total Sweden AB**, Tubman AB, **Veidekke Entreprenad AB**, VENTI AB, **White Arkitekter AB**, Visma Commerce AB, **Visual ACT Scandinavia AB**, WTW Weld Tech Welding AB, **XBRL Sweden AB**

## VISSTE DU ATT?

TEXT Anne Hammarskjöld FOTO Getty Images

# Offentlig upphandling med fokus på miljön

**I** februari 2014 antog EU:s ministerråd tre nya direktiv för offentliga upphandlingar, som ska vara genomförda i medlemsländernas lagstiftning senast

våren 2016. De nya upphandlingsdirektiven stödjer målen för EU:s tillväxtstrategi Europa 2020, som lyfter innovation, miljö och sociala hänsyn. Åsa Edman, chefsjurist på SKL Kommentus, ser fördelar med förändringarna.

– De nya direktiven är en utveckling som underlättar arbetet för upphandlande myndigheter. Bland annat blir det nu tydligare hur kommuner och myndigheter kan ställa miljö- och sociala krav som förbättrar allas möjligheter att vara del i samhället.

Ändringarna innebär ett tydliggörande av att upphandlande myndigheter kan ställa krav på bland annat tillverkningen, livscykel och tredjepartscertifieringen av en vara, tjänst eller byggtreprenad. Men också på villkoren för tillverkningen, till exempel Fair trade-märkta livsmedel. Nyordningen påverkar även området innovation, där funktionen, eller prestandan, ges en framträdande roll framför teknisk standard i form av utförande och tillverkning.

De nya upphandlingsdirektiven i all ära, nu gäller det att ta steget från tekniska specifikationer till standarder.

– De nya direktiven gör det möjligt att jobba mot prestandamått och kvalitet på ett tydligare sätt, vilket kommer att underlätta för inköparna. Den utvecklingen kan enligt min bedömning underlättas av standarder, säger Åsa Edman.

Två av de nya upphandlingsdirektiven kommer att innebära förändringar i den svenska lagen om offentlig upphandling, LOU, och lagen om upphandling inom områdena vatten, energi, transporter och posttjänster, LUF. ●



*I Sverige omsätter offentliga upphandlingar enligt försiktiga uppskattningar 600 miljarder om året. Nu kommer nya EU-direktiv för upphandlingar som öppnar för långsiktig hållbarhet. Åsa Edman på SKL Kommentus ser fram emot att det kommer standarder som förenklar för inköparna.*