



Standardisering helse og omsorg 18. september 2024

Javad Sunde Fahadi

Einar Morten Lassesen



Kurs i standardisering rettet mot helse- og omsorgstjenesten

18. september 2024

Målet med kurset er å gi en innføring i standardisering

- hvorfor standarder
- hvordan lages de
- hvordan delta og påvirke

Målgruppe: helse og omsorg

1200 Velkomst og innledning

Standard Norge – hvem er vi?

Hvorfor standarder og standardisering?

Hva er en standard?

Hvordan lages en standard?

Hvordan kan du påvirke eller delta?

Standarder og lovverk

Standardiseringsarbeid

1500 Avslutning

Standard Norges samfunnsoppdrag

Standard Norge utvikler og fastsetter standarder og standardprodukter til nytte og økt verdiskapning for samfunnet, den enkelte virksomhet og den alminnelige borger.



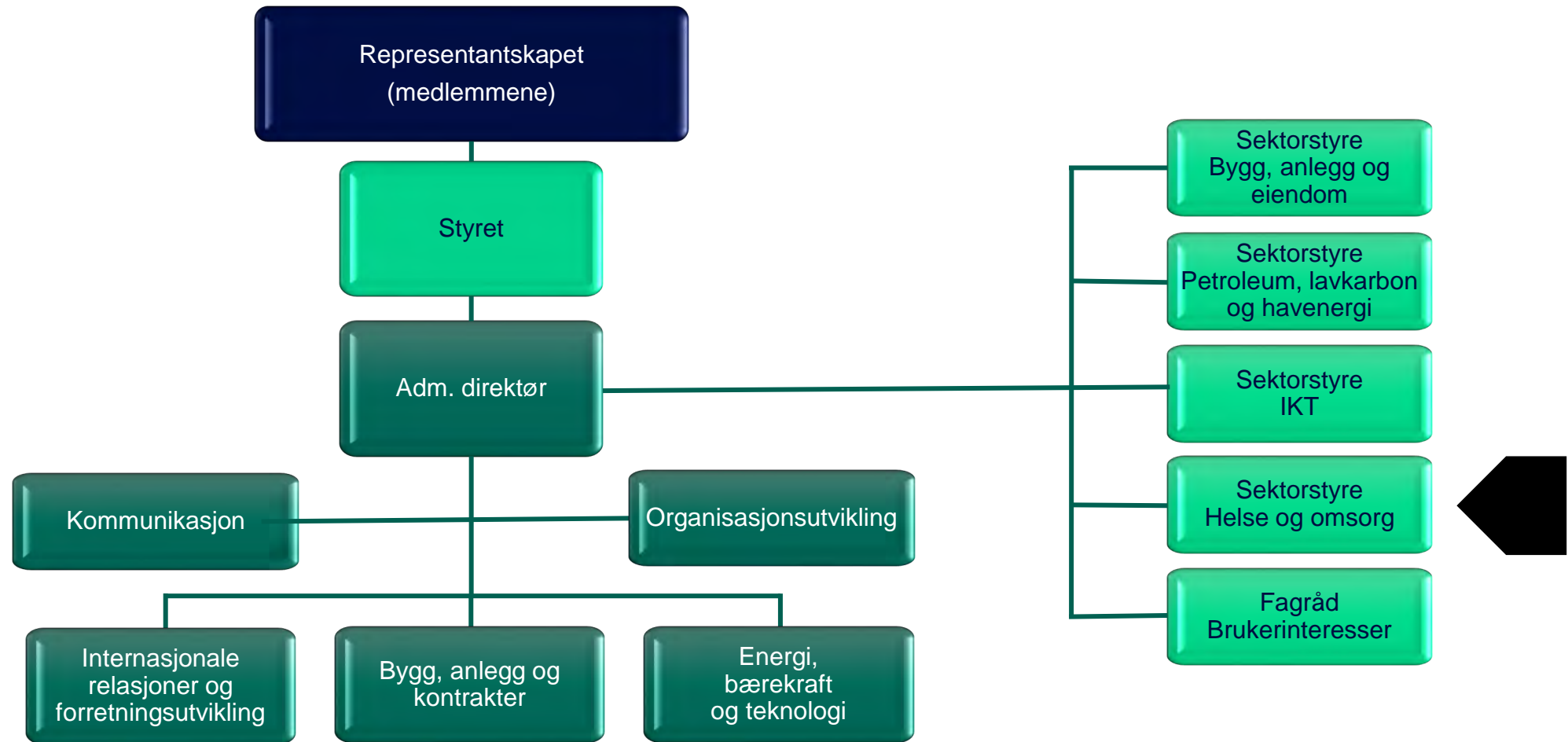


Kort om oss

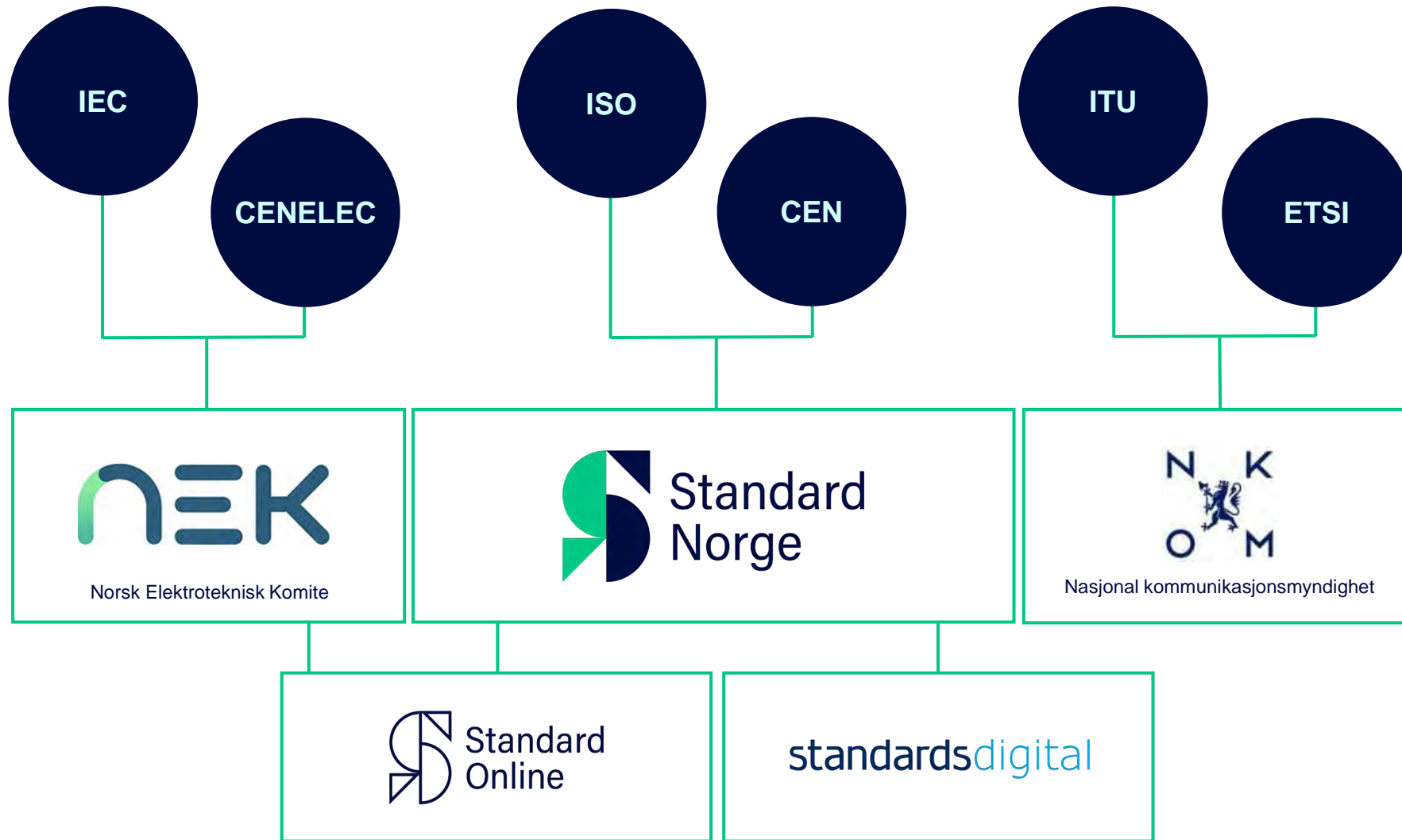
- Privat, uavhengig, medlemsorganisasjon, non-profit
- Etablert 2003, røtter til 1923
- Standarder på de fleste områder
- Medlem i CEN og ISO
- Offentlig oppdrag
- Kunnskapsbedrift med ca. 90 ansatte
- Eier og utgir Norsk Standard, beskyttet varemerke



Organisering



Standardiseringsorganisasjoner



Forankret rolle

- Tilknyttet Nærings- og fiskeridepartementet
- Omtalt i Statsbudsjettet og i flere stortingsmeldinger
- «EØS-høringsloven» av 15. aug. 2014 (forordningen om europeisk standardisering)



Hvorfor standarder og standardisering?



Samfunnet er avhengig av standarder

- Felles løsninger på felles utfordringer
- Ting fungerer (sammen)
- Forutsigbarhet
- Kvalitet
- Internasjonalisering
- Digitalisering
- Bærekraft og grønn omstilling
 - Det grønne skiftet
 - Sirkulærøkonomi



Letter kommunikasjon og samhandling



- Forenkling
- Mulig å sammenligne
 - Likhet der likhet er ønskelig eller hensiktsmessig
 - Hindre uønsket variasjon
- Beste praksis
- Anskaffelser
- Mer effektiv produksjon av varer og tjenester

Økt politisk betydning

- Helse, miljø og sikkerhet
- Kobling mot lover og forskrifter
- Funksjonsbasert regelverk
 - Overordnede krav
 - Detaljer
- Oppfølging av regelverk
- Direktiv og krav fra EU
 - Indre marked





Sunn fornuft

Vist til i regelverk

Henvist til i en
kontrakt

**Tre grunner til å
bruke standarder**

Hva er en standard?

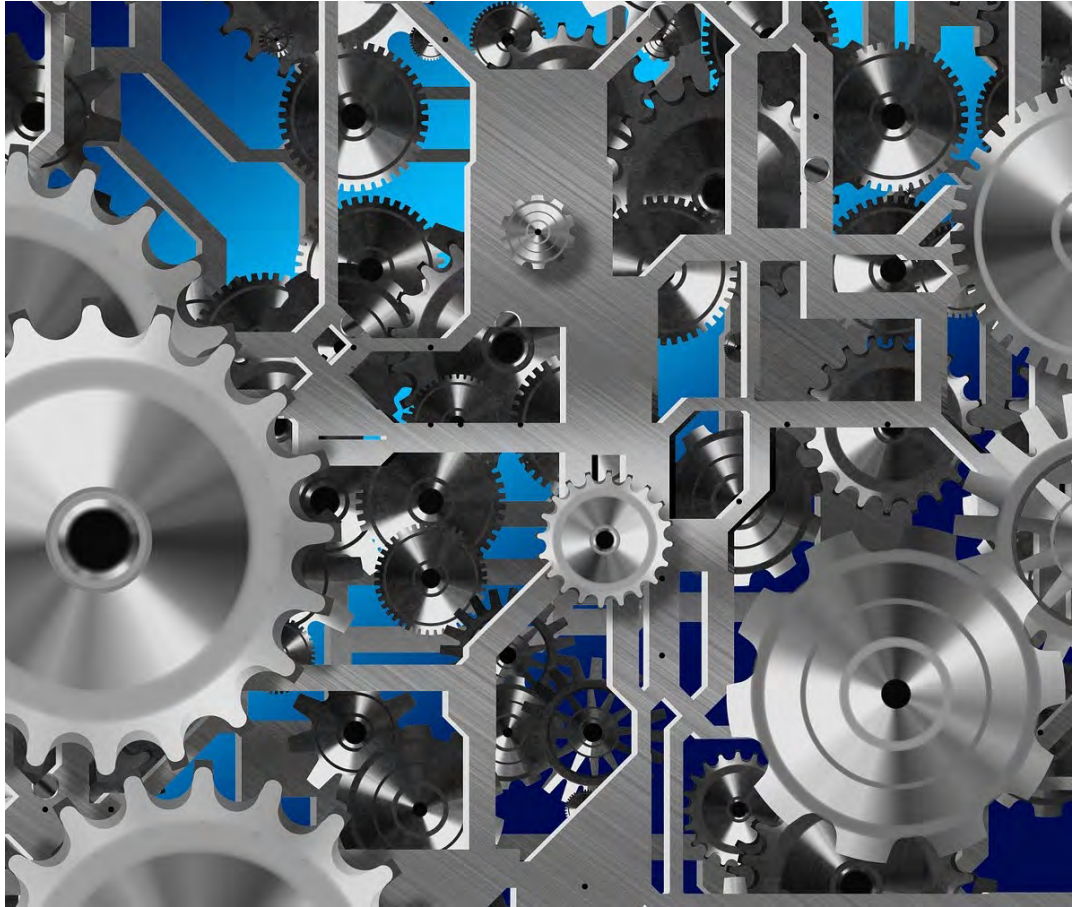




Hva er en standard?

En standard er en felles «oppskrift» på hvordan noe skal lages eller gjennomføres, og standardisering er prosessen fra idé til ferdig utviklet standard.

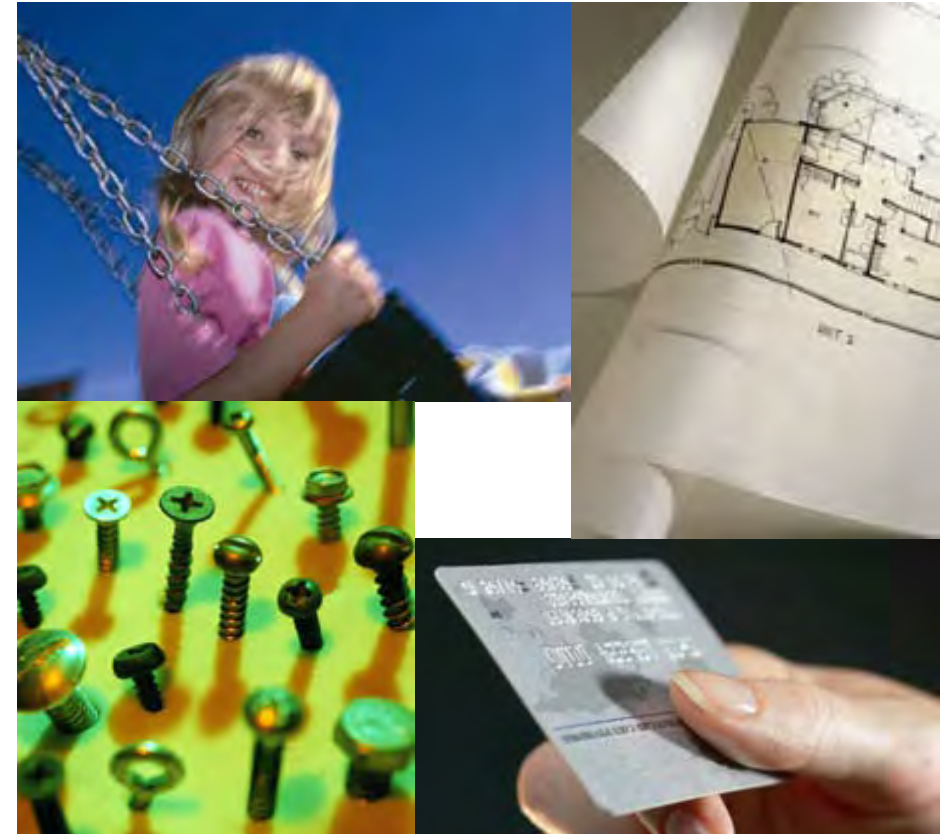
Standarder – Hva og hvorfor?



- Standarder
 - **Definerer krav** til en tjeneste, prosess, produkt, utførelse, metode
 - **Gir veiledning** om beste praksis
 - **Gir felles terminologi og begrepsapparat**
- Sprer **kunnskap**
- **Forenkler** kommunikasjon mellom parter
- Felles metoder gir **gjenbruk av data**
- **Effektivisering og billigere** produksjon av varer og tjenester
- Sikrer krav til **kvalitet og sikkerhet**
- Sikrer norske bedrifter **tilgang til EUs indre marked og internasjonal handel**
- Er **frivillige å bruke**

Eksempler

Sirkulær økonomi **Cybersikkerhet**
Aldrende samfunn
Grønne tak **Miljødata**
lagring Bank Munnbind
fangst og **Musikkrom** Eurokoder CO2
Kvalitet BIM og kredittkort
Maskiner **Bærekraft** Renhold Biometri
Fiskeri og havbruk Fredete bygg
Plast i miljø Biologisk mangfold
Energiforsyning **Kunstig intelligens**



Standarder

- beskriver et produkt (varer og tjenester), et system eller en arbeidsprosess
- utarbeides av interessegrupper som ønsker felles spilleregler
- er frivillig å bruke, men brukes ofte som referansedokument



Norsk Standard



- Beskyttet varemerke
- Identifiseres ved:
 - Bokstaver
 - Siffer
- NS - nasjonal
- NS-EN - europeisk
- NS-EN ISO - europeisk og internasjonal
- NS-ISO - internasjonal

Hva med helseområdet?



Helse og omsorg

- Medisinsk-teknisk utstyr
- E-helse / digitalisering
- Tjenester, kvalitet, kompetanse

12 komiteer

Harmoniserte
standarder

Hva standardiserer vi ikke?



Eksempler på standarder



- Laboratorieutstyr
- E-helse (IPS: International patient summary)
- KI
- Smittevern og førstehjelp
- Kompetansestandarder
 - Helsefagarbeidere
 - Sykepleiere kommunehelsetjenesten
- Ambulanser
- Anestesi
- BPA (kontraktstandard)
- Renhold
- Helsetekstiler

Hvordan lages en standard?





Hvordan lages en standard?

Å utvikle standarder gjøres i komiteer

- Prosjekter med komiteer
 - Nasjonalt (Standard Norge og NEK)
 - Europeisk (CEN og CENELEC)
 - Globalt (ISO og IEC)
- Ca. 4 800 norske eksperter deltar i nasjonalt og internasjonalt
 - Ressursinnsats anslås 325 millioner kroner per år
- Tre type komiteer i Norge
 - Utarbeider Norsk Standard
 - Påvirker internasjonal standardisering
 - Kombinasjon av de to



Hvem lager standardene?

Fagpersoner/eksperter:

- Avgjør hvilke standarder som skal lages
- Bestemmer innholdet i standardene

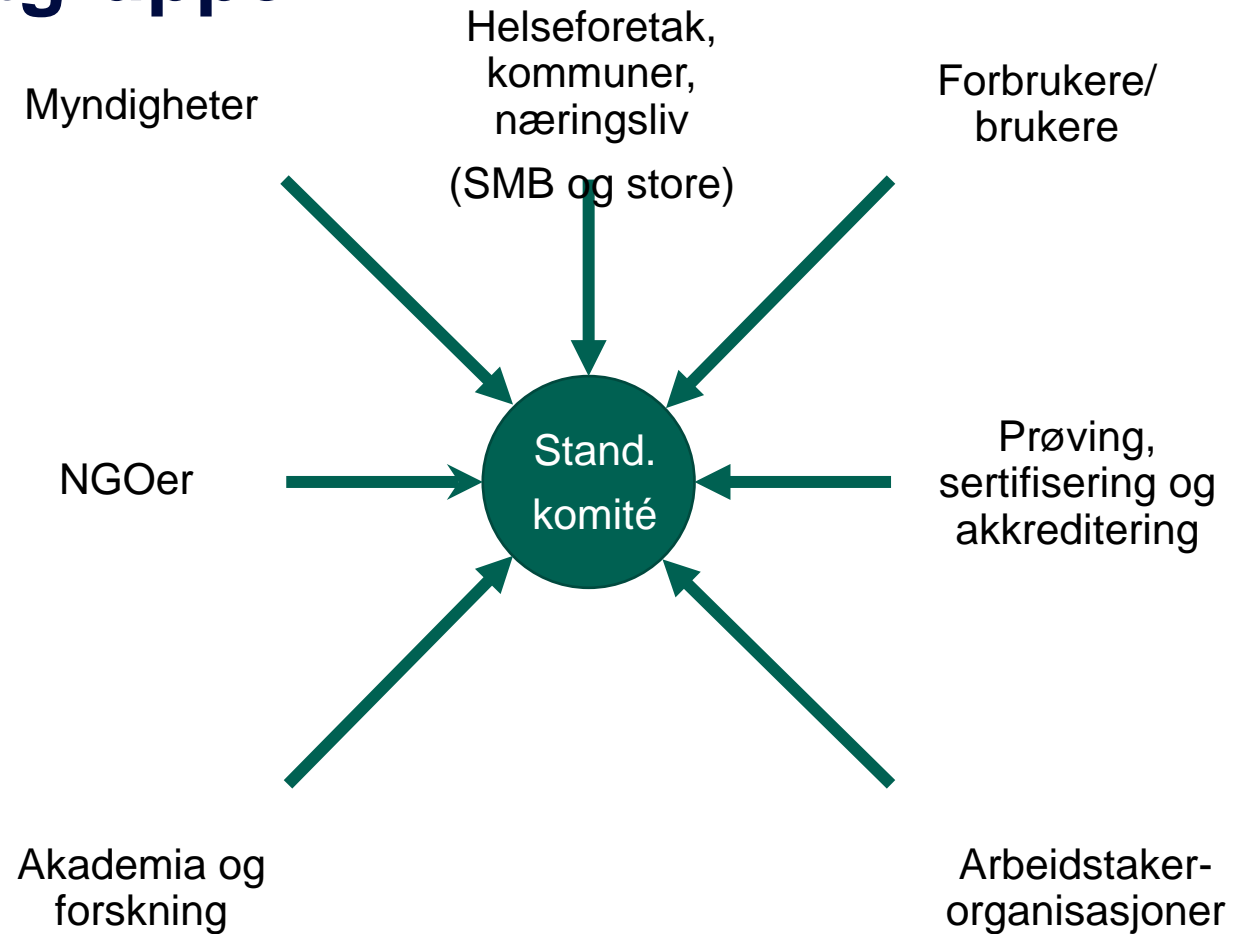
Standard Norge:

- Administrerer prosjektene og avstemmingene
- Eier og utgir ferdige standarder
- Forvaltning av dokumentene
- Regler for standardisering

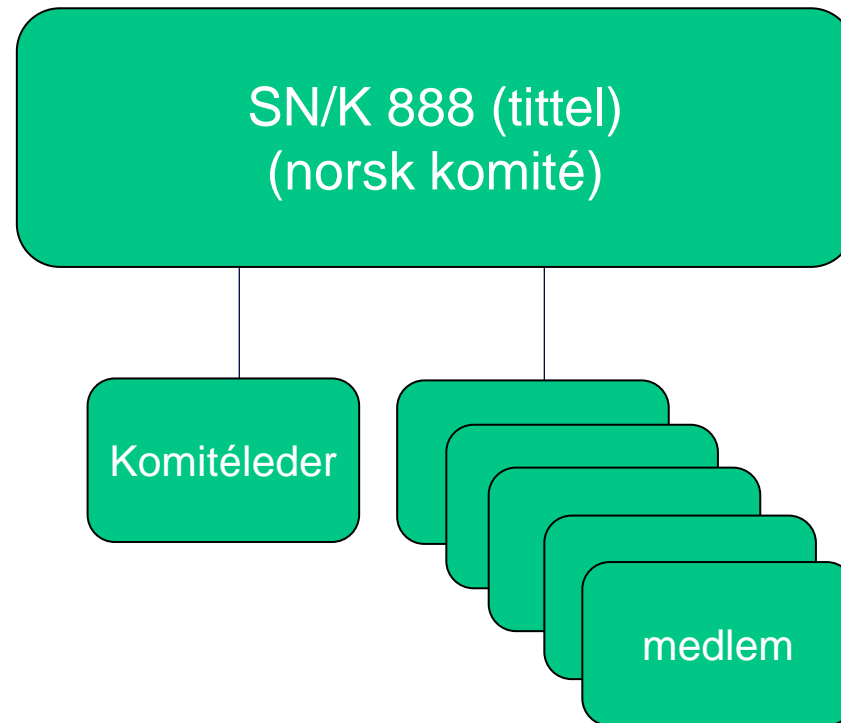


Komité SN/K 566 Mangfoldsledelse

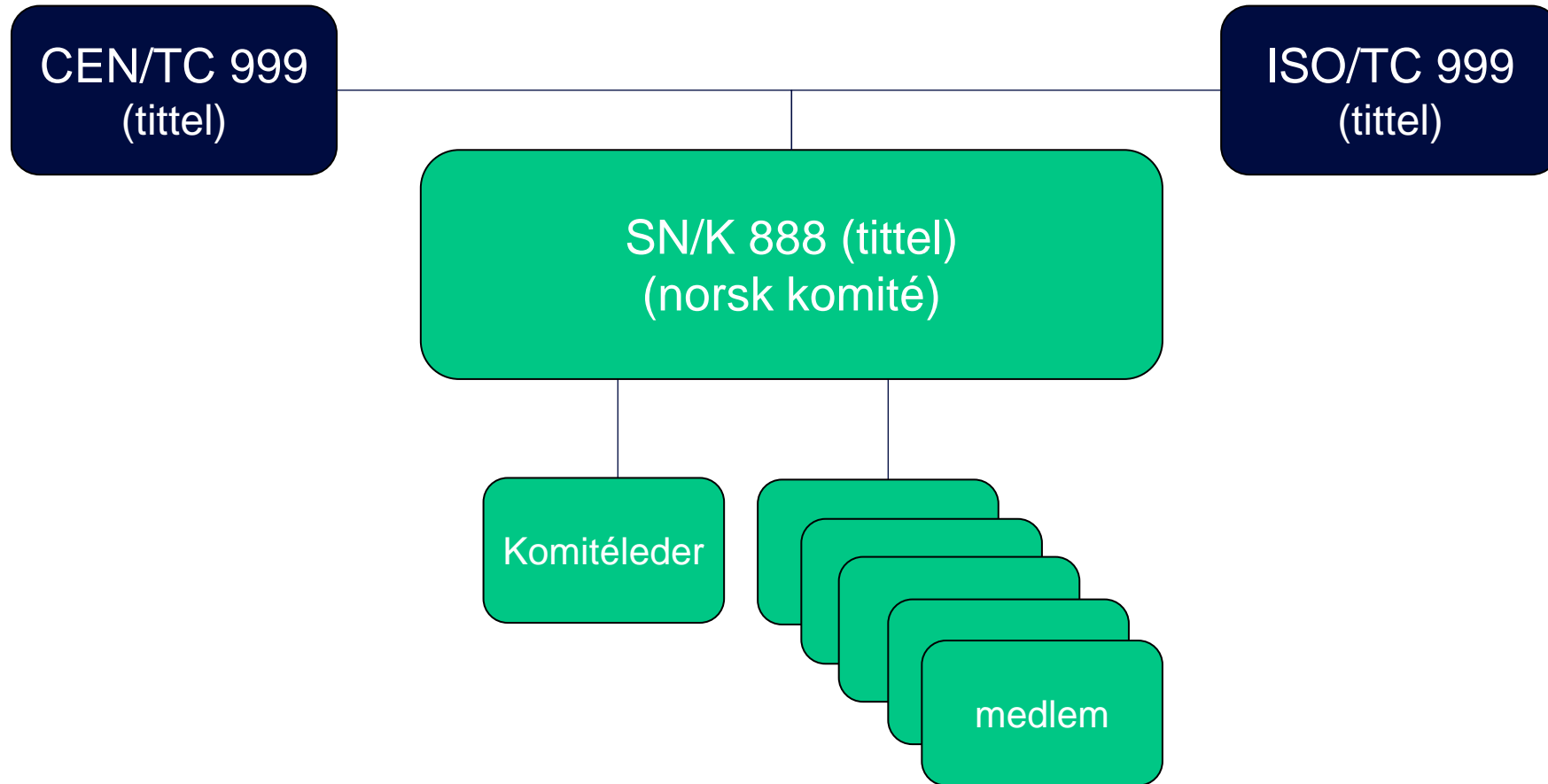
Interessentgrupper



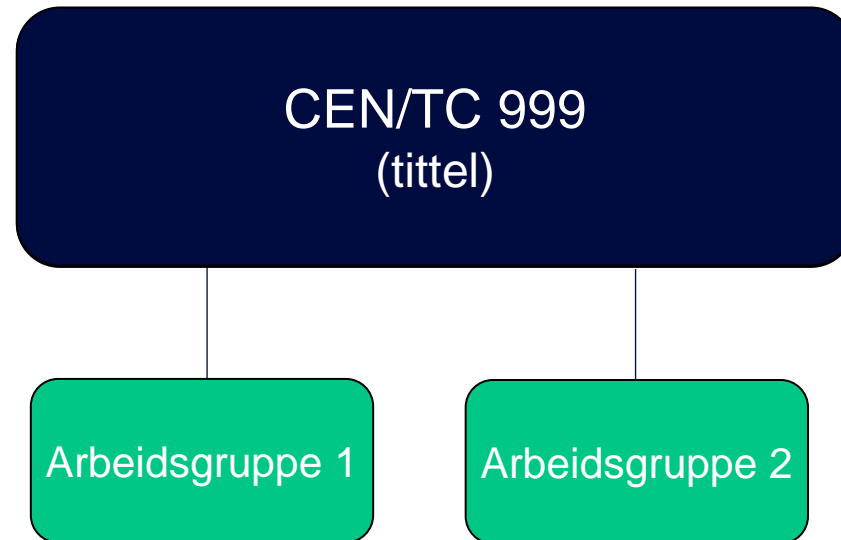
Organisering av arbeidet



Organisering av arbeidet - speilkomité



Organisering av arbeidet - internasjonalt



Hovedprinsippene for standardiseringsarbeidet

Åpenhet

- Alle kan delta: bedrifter, myndigheter, forskningsinstitusjoner, forbrukere og arbeidstakere

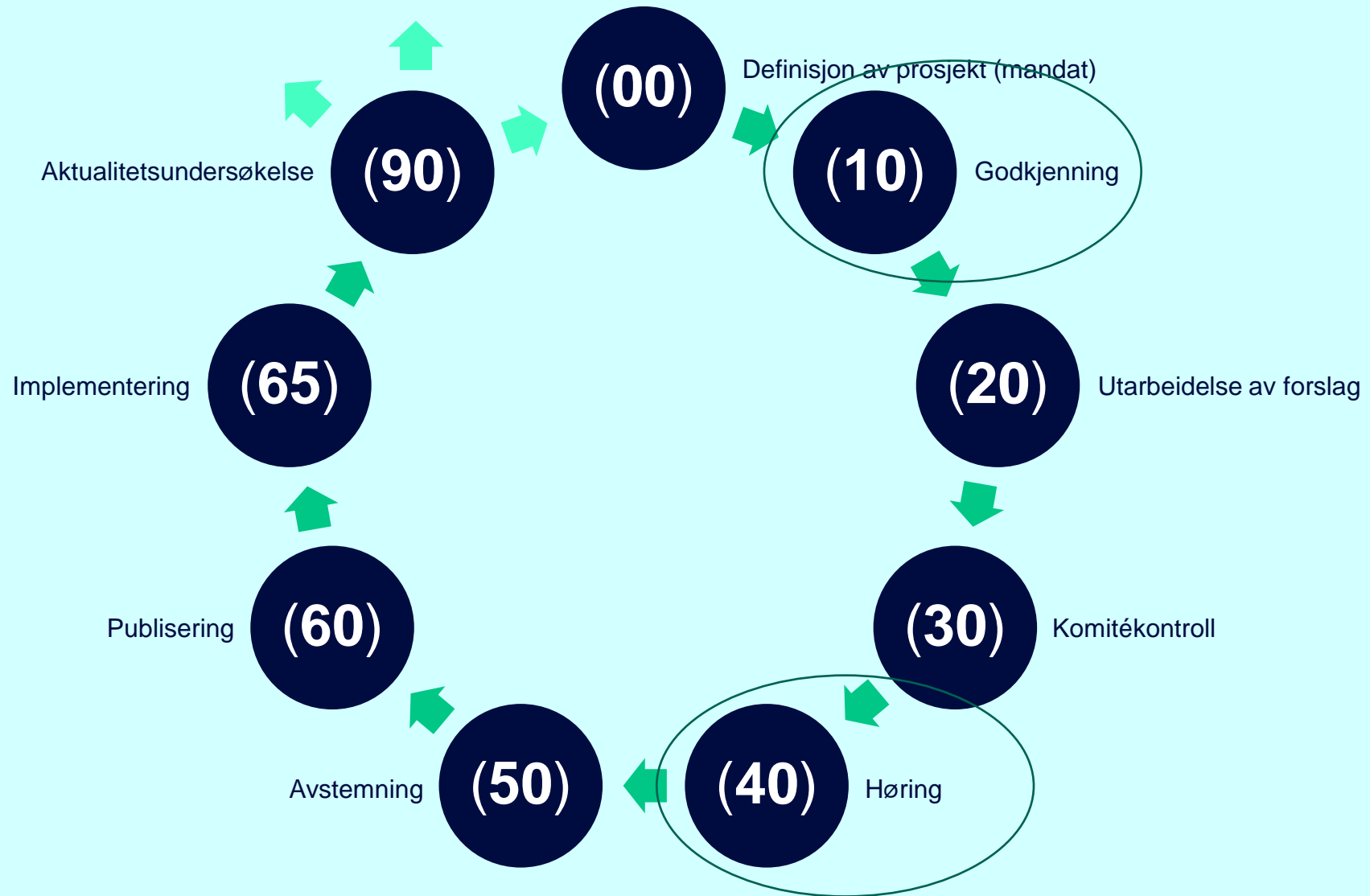
Frivillighet

- Basert på frivillig deltakelse fra interesserte/berørte parter

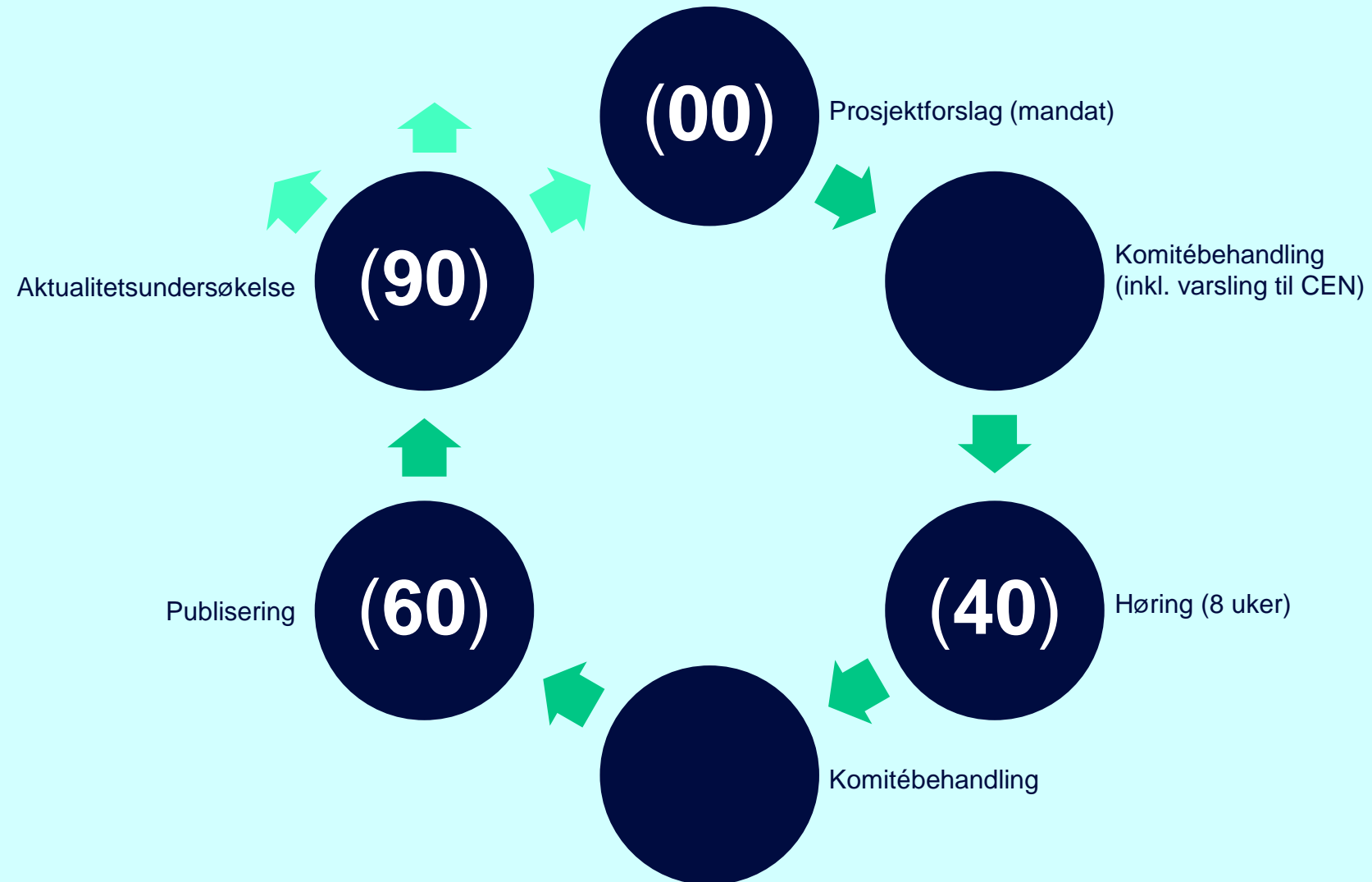
Konsensus

- Siktemålet er enighet, innebærer prosess og forhandlinger

Hvordan lages en standard?



Hvordan lages en Norsk Standard?



Engasjement på tre nivå

Aktiv deltakelse
internasjonalt

- Lede eller delta i en internasjonal komité eller arbeidsgruppe (TC, SC, WG)
- Stor innflytelse og kunnskap om innholdet

Aktiv deltakelse
nasjonalt

- Delta i SN/K-komité
- Høringer/kommentarer
- Støtte og påvirkning gjennom de norske ekspertene som deltar i CEN/ISO

Informasjon/
oppdatering

- Lese og kommentere på høringsforslag
- Tilgang til ferdige standarder

Regler for standardiseringsarbeid - felles spilleregler



Tre typer komiteer

- Komité for utarbeidelse av Norsk Standard
 - Ny, revisjon, andre produkter
 - Oppløses når standarden er utgitt
 - «Sovende» i påvente av revisjon
- Speilkomité som følger internasjonalt arbeid
 - CEN og/eller ISO
 - «Evigvarende»
- Kombinasjon



Regler for standardiseringsarbeid

- Reglene gjelder for alt arbeid med standarddokumenter i Standard Norges standardiseringskomiteer
- Regelverket er tilpasset og supplerer
 - Standardiseringsreglene internasjonalt (CEN og ISO)
 - CENs medlemskapsbestemmelser
 - Kravene i EØS-høringsloven

Komiteens mandat

Skal inneholde

- bakgrunnen for opprettelsen
- komiteens oppgaver
- forventet nytteverdi
- gjennomføring
- interessentvurdering



Sammensetning og oppnevning av komiteer

- **Bred og balansert** sammensetning i forhold til berørte interessenter
- Standard Norge sender **invitasjon** til foreslåtte virksomheter
- **Oppnevnes** formelt av Standard Norge
- Komité**deltaker** representerer sin virksomhet (komitémedlem)
- **Medlemskap** forutsetter **aktiv deltakelse**
- Ingen komitéavgift for å delta i standardiseringskomiteer i Norge

Komitélederens oppgaver

- Velges av komiteen
- Lede møtene og sørge for at komiteen følger etisk regelverk
- Opptre nøytralt og inkluderende og være resultat- og løsningsorientert
- Lede arbeidet sammen med prosjektleder ihht. mandat og framdriftsplan
- Søke å oppnå konsensus der det er ulike synspunkter
- Vanligvis være norsk delegasjonsleder på møter i tilhørende CEN- og ISO-komiteer



Komitédeltakernes oppgaver



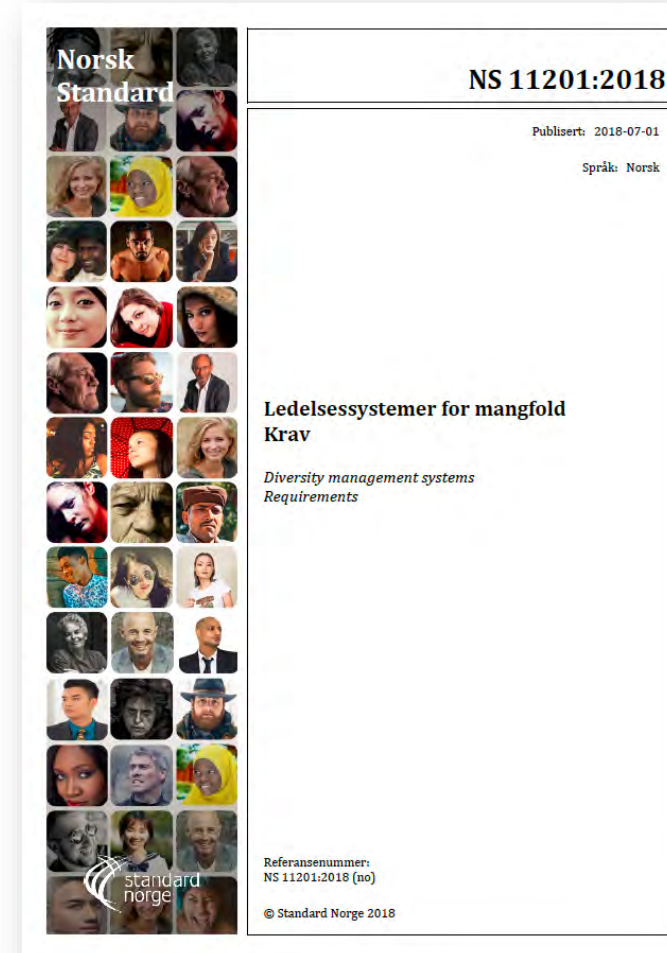
- Hvilke standarder som skal utvikles og innholdet i dem
- ***Delta på møter*** og i utarbeidelsen av forslag, kommentarer, utredninger
- Forholde seg til mandat og framdriftsplan
- Positiv til at den ferdige standarden tas i bruk
- Bidra til at saksforholdene blir best mulig belyst
- Sørge for intern forankring
 - Regler for distribusjon av dokumenter
- Ivareta speilkomiteens synspunkter internasjonalt
- Følge
 - Regler for standardiseringsarbeid
 - Standard Norges etiske retningslinjer
 - ISO og CEN «Code of Conduct»

Hva gjør du hvis du vil inn i en komité?

- Sjekk hvilke komiteer Standard Norge har aktive for øyeblikket www.standard.no/komiteer
- Ta kontakt med Standard Norge (info@standard.no) eller av oss
- Standard Norge vurderer sammensetningen og balansen mellom interessentgruppene
- Noen komiteer har begrensninger på plasser (juridiske og/eller store komiteer)

Har du en idé til en ny standard?

- Sjekk først om det finnes en standard allerede
– Søk på www.standard.no
- Beskriv ideen eller «problemet» standarden kan bidra til å løse
- Ta kontakt med Standard Norge
info@standard.no og send din idé til aktuell markedsansvarlig og prosjektleder
- Be om et møte for å legge fram og bearbeide ideen til prosjektet



Tilknytning til lovverket

Standarder og lovverket



Standardiseringsarbeid



Aspekter å ivareta

- Bærekraft og miljø (inkl. FNs bærekraftsmål)
 - Sirkulær økonomi
- Universell utforming (inkl. eldre)
- Forbruker/bruker
- Kjønnsperspektiv
- Små og mellomstore bedrifter (SMB)
- Arbeidstaker

- Mange veiledingsdokumenter for å ivareta dette



FNs bærekraftsmål

Tusenvis av standarder bidrar til måloppnåelsen



Universell utforming



- Tilgjengelighet både fysisk og kognitivt
- Skal ivaretas i alle relevante standardiseringsprosjekt
 - Stille krav i standardene om universell utforming
 - Guide 6 Universell utforming
- Eksempler på standarder
 - boliger, publikumsbygg, uteområder, brukermedvirkning, automater, elektroniske tekstdokumenter, tilgang til tjenester, busser, lydtekniske løsninger

Kjønnspektivet (gender responsibility)

- Ta hensyn til kjønn i utvikling av standarder
 - f.eks. skuddsikre vester, kollisjonstestdukker
 - Helsetekstiler
 - Menstruasjonsprodukter



Komitéarbeid



SN/K 110 Ambulanser og ambulanseutstyr

- Følger og deltar i CEN/TC 239 Rescue systems
- Utvikler standarder som stiller krav til sikkerhet og funksjon hos ambulanseskjøretøy (vei, luft og vann), og for det utstyr som blir brukt i ambulanser
- Deltakere fra:
Oslo Universitetssykehus HF, Fagforbundet, Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Epiquard AS, Sykehuset Innlandet HF, Ambulanseforbundet i Delta, Helseforetakenes nasjonale luftambulansetjeneste ANS





SN/K 612 Faglig oppdatering av vernepleier

- Utarbeider en Norsk Standard som setter krav til utvalgt kompetanse som vernepleiere kontinuerlig skal vedlikeholde, og hvordan kompetansen skal sikres ved systematisk kompetanseoppdatering
- Deltakere fra:
FO (Fellesorganisasjonen), Autismeforeningen i Norge, Bergen kommune, Delta, Sandefjord kommune, Nasjonalt senter for aldring og helse, Øvre Eiker kommune, Stiftelsen SOR, Østre Toten kommune, Høgskolen i Østfold, Molde kommune, Råde kommune, NTNU

Erfaringer

Hva sier de som har deltatt?



Erfaringer med deltakelse (1)



Jeg velger å tro at jeg også har tatt med meg noe av dette tilbake til min egen virksomhet gjennom refleksjon og erfaring. (Mette Wiik, Asker kommune)



Selv om det koster å delta i europeisk standardisering, er ressursbruken mindre enn det vi har fått igjen av økt salg og større markedsandeler. (Stig A. Schibbye, Reflexconsult AS)



Det er viktig for oss å bidra inn i disse prosessene. Da har vi mulighet til å påvirke hvordan standardene blir. Samtidig lærer vi mye nytt, og vi får muligheten til å treffe folk som er dyktige på sine områder, men som også kan lære av oss. Ved å spille med åpne kort får vi en utvidet kompetansekrets. (Rune Abrahamsen, Moelven Limtre AS)



Deltakelse i standardisering er et middel for å sikre at blinde og svaksynte blir ivaretatt når krav til IKT, varer, tjenester, bygg, transport og uterom skal utformes. Vi fått gjennomslag for mange av kravene til universell utforming. (Kari Anne Flaa, tidl. Norges Blindforbund)



Standardene er verdensomspennende og har vært en kommersiell suksess for Q-Free. Selskapet hadde ikke eksistert på den måten det i dag gjør, uten standarder. (Knut Evensen, Q-Free)

Erfaringer med deltakelse (2)

- Deltakelse i standardiseringsarbeidet gir muligheten til å påvirke utviklingen av de produktene som vi jobber med. Samtidig gir standardiseringsarbeidet en god dynamikk mellom brukersiden og produsentene som gjør arbeidet meningsfullt.

..... gir meg en mulig å påvirke industrien til å ta hensyn til de som bruker produktene og fremheve hvilke momenter som er viktig med tanke på brukervennlighet, ergonomi og ikke minst sikkerhet.

Ronald Rolfsen, representerer Oslo universitetssykehus HF, komitéleder for Ambulanser og ambulanseutstyr

- Ved å lage en slik standard for faglig oppdatering vil jeg være med å bidra til at kunnskapen om hvilken kompetanse en vernepleier har, og hvilke faglige områder vernepleieren bør holde seg oppdatert på. Dermed bidrar jeg til at kunnskapen om hva vernepleieren kan bidra med ute i samfunnet øker!

Marit Isaksen, sitter i FOs forbundsledelse og leder profesjonsrådet for vernepleiere, komitéleder for Faglig oppdatering av vernepleiere

Erfaringer med deltakelse (3)

- Standardisering er viktig innenfor helsesektoren fordi å ha en felles kjent måte å gjøre ting på bidrar til å redusere risiko for uønskede hendelser og dermed øke pasientsikkerheten.
- Jeg deltar i en standardiseringskomité fordi det gir meg muligheten til å følge og påvirke sentrale prosesser som angår min arbeidshverdag.
- Jeg får innsikt i arbeid som blir viktig i nær fremtid, både på nasjonalt, europeisk og globalt nivå.

Helga M. Brøgger, lege, spesialist i radiologi. representerer DNV, medlem i komiteen for E-helse og i helsegruppen i komiteen for KI

- ... standardisering gjør at kravspesifisering ved anskaffelser kan fokusere på funksjonelle krav i stedet for på mange, mange tekniske krav.

Anders Aa, Medisinsk teknisk leder, Helseforetakenes nasjonale luftambulansetjeneste ANS og medlem Ambulanser og ambulanseutstyr



Verktøy og tips

Nettsteder

Standarder på høring

Visste du at ...

- Du kan se de 5 første sidene på alle standarder på www.standard.no
 - Søk på en standard og velg «forhåndsvis»
- Høringsforslag kan lastes ned gratis i høringsperioden på **kommentere.standard.no**
- Alle definisjoner er gratis tilgjengelig?
 - Standard Norges termbase SNORRE www.termbasen.standard.no
 - ISO sin termbase <https://www.iso.org/obp/ui>
- Alle ISO-standarder til og med kapittel 3 med definisjoner er gratis tilgjengelig



Foto: Nicolas Tourenc

Nettsiden: www.standard.no

- Finn mer informasjon om
 - **Standarder** - bruk søkefeltet og søk på standard-nummer eller fagområde
 - **Standardisering** (ingen overraskelse det!)
 - Oversikt over **alle norske komiteer**, deres mandat og komitéleder
 - Oversikt over alle **norske standarder som er under arbeid**
 - Nye prosjektforslag i ISO og CEN
 - **Fagområder** og nyheter om pågående prosjekter og utgitte standarder
 - Kurs og andre arrangementer
- Finn **lenke til**
 - Standarder på høring
 - Termbasen
 - Prosjektarkivet ISO Documents

Standarder på høring - Åpningsbilde

The screenshot shows the Standard Norge website. At the top left is the logo, and at the top right is a language selector set to 'English'. The main banner features a photo of three people in a meeting and the text: 'Standarder på høring', 'Finn standarder som er på høring.', 'Les utkastene og kom med verdifulle tilbakemeldinger.', and a 'Kom i gang' button. Below the banner are three columns of standards under review: CEN-høringer, ISO-høringer, and Standard Norge-høringer. Each column lists standards with their reference numbers and dates.

CEN-høringer	ISO-høringer	Standard Norge-høringer
prNS-EN 13084-1:2023 2023-09-21 Frittstående skorsteiner - Del 1: Generelle krav	ISO/DIS 5600:2023 2023-09-20 Rubber — Determination of adhesion to rigid materials using conical shaped parts	prNS 3924:2023 2023-10-31 Brann tekniske tegninger for bygge- og driftsfasen - Regler for utforming
prNS-EN 13757-7:2023 2023-09-21 Kommunikasjonsutstyr for målere - Del 7: Transport og sikkerhetsfunksjoner	ISO/DIS 37:2023 2023-09-20 Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of tensile stress-strain properties	Vis flere
prNS-EN 15004-1:2023 2023-09-21 Faste brannslukkesystemer - Gass-slukkesystemer - Del 1: Planlegging, installasjon og vedlikehold (ISO 14520-1:2013, modified)	ISO/DIS 5603:2023 2023-09-20 Rubber, vulcanized — Determination of adhesion to wire cord	
prNS-EN 17339:2023 2023-09-21 Transportable gas cylinders - Full capacity	ISO/IEC 14496-15:2022/DAmD 2:2023 2023-09-20	