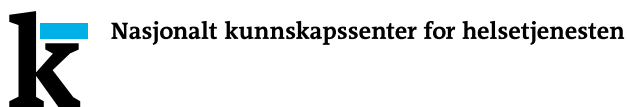


# Effekt av ISO-sertifisering og akkreditering av sykehus

Rapport fra Kunnskapssenteret Nr 27-2006

Systematisk kunnskapsoppsummering



**Bakgrunn:** "Nasjonal strategi for kvalitetsutvikling i helsetjenesten 1995-2000" hadde som hovedmål at innen år 2000 skulle alle som yter helsetjenester ha etablert internkontrollsystem/kvalitetssystem. ISO 9001 beskriver rammekravene til et kvalitetsstyringssystem. Selv om sertifisering og akkreditering skal sikre ulike prosesser ved sykehus, er det uvisst hvilke påviselige effekter dette har. Det er derfor et sterkt behov for å utvikle mer kunnskap om effekter av ISO-sertifisering og akkreditering av sykehus. **Problemstilling:** Hva sier tilgjengelig vitenskapelig dokumentasjon om effekt av ISO-sertifisering og akkreditering av sykehus. **Metode:** Vi søkte etter systematiske oversikter og primærstudier av randomiserte kontrollerte studier, kontrollerte før- og etterstudier og avbrutte tidsserieanalyser. Vi inkluderte studier som omfattet alle typer sykehus, og intervensjonen var ISO-sertifisering og akkreditering. Sentrale utfallsmål var både resultat- og prosessmål. **Resultater:** Kun to studier tilfredstilte våre inklusjonskriterier. Den ene viste at et kvalitetssystem i henhold til ISO 9001 kan redusere kostnader samt øke fornøydhet blant samarbeidende kardiologer

(fortsetter på baksiden)

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten  
Postboks 7004, St. Olavs plass  
N-0130 Oslo  
(+47) 23 25 50 00  
www.kunnskapssenteret.no  
ISBN 82-8121-140-7 ISSN 1890-1298

nr 27-2006

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten



(fortsettelsen fra forsiden) uten å redusere kvaliteten av medisinsk behandling. Den andre studien viste at akkreditering kan ha betydning blant annet for arbeidssituasjonen og behandlingen fra sykepleiere, og for sikkerheten ved sykehuset. **Konklusjon:** Dokumentasjonsgrunnlaget i rapporten er meget svakt. Det er behov for kontrollerte studier for å kunne vurdere effektene av ISO-sertifisering av sykehus på en god måte. Forskningen bør ha som mål å undersøke både resultat- og prosessmål ved små og store forskjellige type sykehus. Å bringe frem god kunnskap om effekter av ISO-sertifisering og akkreditering av sykehus vil være av stor betydning for å kunne svare på om en slik internkontroll kan bedre kvalitet i helsetjenesten.

Tittel	Effekt av ISO-sertifisering og akkreditering av sykehus
Institusjon	Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Ansvarlig	John-Arne Røttingen, direktør Signe Flottorp, forskningsleder
Forfatter	Nina Waaler Loland
ISBN ISSN	82-8121-140-7
Rapport	27-2006
Prosjektnummer	334
Antall sider	44
Oppdragsgiver	Helse Vest RHF



## **Forord**

Våren 2006 ga Helse Vest RHF Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten i oppdrag å gå systematisk gjennom tilgjengelig vitenskapelig dokumentasjon av effekt av ISO-sertifisering og akkreditering av sykehus.

Denne rapporten oppsummerer forskningsbasert kunnskap og bygger på systematiske oversikter og primærstudier av randomiserte kontrollerte studier, kontrollerte før- og etterstudier, og avbrutte tidsserieanalyser. Forsker Nina Waaler Loland ved Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten har vært prosjektleder for gruppen.

Forskningsbibliotekar Sari Ormstad gjennomførte litteratursøket. Forsker Unni Krogstad har bidratt under utvelgelse av litteratur. Ormstad og Krogstad er begge tilsatt ved Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Avdelingsdirektør ved Helse Øst RHF, Elisabeth Arntzen, har kommet med innspill til litteratursøket og rapporten.

Oslo, 14.12.06

John-Arne Røttingen

Direktør



## Innholdsfortegnelse

<b>Sammendrag.....</b>	<b>4</b>
<b>1. Innledning.....</b>	<b>6</b>
1.1 Bakgrunn .....	6
1.2 Kort om akkreditering og sertifisering.....	7
1.2.1 Akkreditering og sertifisering av sykehus.....	7
1.3 ISO – et system for kvalitetsstyring i helsesektoren.....	8
1.4 Mandat.....	9
<b>2. Metode.....</b>	<b>9</b>
2.1 Organisering av arbeidet.....	9
2.2 Litteratursøk.....	9
2.3 Inklusjonskriterier.....	10
2.4 Utvelgelse av artikler og datainnsamling.....	10
<b>3. Resultater</b>	
3.1 Beskrivelse av de inkluderte studiene.....	12
<b>4- Diskusjon.....</b>	<b>14</b>
<b>5. Konklusjon.....</b>	<b>16</b>
<b>6. Referanser.....</b>	<b>17</b>
<b>7 Vedlegg.....</b>	<b>19</b>
7.1 Søkestrategi.....	19
7.2 Inklusjon/eksklusjon av studier basert på artikler i fulltekst .....	34
7.3 Oversikt over ekskluderte studier.....	35
7.4 Sjekkliste for kontrollerte før- og etter-studier .....	39
7.5 Sjekkliste for kritisk vurdering av kohortstudier.....	40
7.6 Evidenstabeller for akkreditering og sertifisering av sykehus.....	41



## **Sammendrag**

### **Bakgrunn**

"Nasjonal strategi for kvalitetsutvikling i helsetjenesten 1995-2000" hadde som hovedmål at innen år 2000 skulle alle som yter helsetjenester etablere helhetlige og effektive kvalitetssystemer. Innføring av internkontroll er ett ledd i dette.

ISO (International Organization for Standardization) har utviklet standarden ISO 9001 for å sikre kvalitetsstyring i virksomheter. Sertifisering etter ISO 9001 bekrefter at en virksomhet har kvalitetssystem som tilfredsstillende kravene til en internasjonal standard.

Akkreditering betyr godkjenning og er en prosedyre hvor et myndighetsorgan formelt godkjenner at et organ kan utføre spesifiserte arbeidsoppgaver, eller en godkjenner at krav til kompetanse og utførelse av en arbeidsprosess er i tråd med en gitt standard.

Selv om sertifisering og akkreditering skal sikre ulike prosesser ved sykehus, er det uvisst hvilke påviselige effekter dette har. Det er derfor et sterkt behov for å utvikle mer kunnskap om effekter av ISO-sertifisering og akkreditering av sykehus.

### **Formål**

Gå systematisk gjennom tilgjengelig vitenskapelig dokumentasjon av effekt av ISO-sertifisering og akkreditering av sykehus.

### **Metode**

Vi søkte etter systematiske oversikter og primærstudier av randomiserte kontrollerte studier, kontrollerte før- og etterstudier og avbrutte tidsserieanalyser i følgende databaser: Medline, Embase, Cinahl, CRD og Cochrane Library. Vi inkluderte studier som omfattet alle typer sykehus, og intervensjonen var ISO-sertifisering og



akkreditering. Sentrale utfallsmål var både resultatmål (pasientbehandling, forskning, undervisning av helsepersonell, opplæring av pasienter og pårørende) og prosessmål (dokumentstyring, registreringer, styring i avvik, korrigerende og forebyggende tiltak, intern revisjon). Eksklusjonskriterier var studier av annen design og som fattet andre virksomheter og andre kvalitetssystemer, og som ikke hadde relevante utfallsmål.

## **Resultater**

Vi fant få studier som har undersøkt effekter av ISO-sertifisering og akkreditering av sykehus. Av totalt 672 referanser fant vi kun to studier som ga noe kunnskap knyttet til vår problemstilling. Begge studiene viste resultater kun knyttet til prosessmål. Den ene viste at et kvalitetssystem i henhold til ISO 9001 kan redusere kostnader samt øke fornøydhet blant samarbeidende kardiologer uten å redusere kvaliteten av medisinsk behandling. Den andre studien viste at akkreditering kan ha betydning blant annet for arbeidssituasjonen og behandlingen fra sykepleiere, og for sikkerheten ved sykehuset. Vi har vurdert de to studiene til å være av lav til moderat kvalitet.

## **Konklusjon**

Ut fra de gitte inklusjonskriteriene er fant vi lite relevant dokumentasjon for denne rapporten . Det er behov for kontrollerte studier for å kunne vurdere effektene av ISO-sertifisering av sykehus på en god måte. Forskningen bør ha som mål å undersøke både resultat- og prosessmål ved små og store forskjellige type sykehus. Å bringe frem god kunnskap om effekter av ISO-sertifisering og akkreditering av sykehus vil være av stor betydning for å kunne svare på hvorvidt en slik type internkontroll kan bedre kvalitet i helsetjenesten.



## 1. Innledning

### 1.1 Bakgrunn

Helsetjenesten skal være av god kvalitet. Med kvalitet forstås i hvilken grad aktiviteter og tiltak i helsetjenestens regi øker sannsynligheten for at individ og ulike grupper i befolkningen forblir friske, blir friske og mesterer livet med sykdom. Mange prosesser skal koordineres godt for at kvaliteten på tjenestene skal være gode. En helhetlig innsats på mange områder og gjennom hele behandlingstjenesten er nødvendig for å oppnå kvalitetsforbedring. God kvalitet ved helsetjenesten kjennetegnes ved at den er virkningsfull, trygg og sikker, involvere brukere og gi dem innflytelse, være samordnet og preget av kontinuitet, utnytte ressursene på en god måte, og være tilgjengelig og rettferdig fordelt (1).

Helsearbeidere og myndigheter har alltid vært opptatt av en kontinuerlig forbedring av tjenesten, og gjennom "Nasjonal strategi for kvalitetsutvikling i helsetjenesten 1995-2000" ønsket myndighetene å bringe helsetjenesten et skritt videre i retning av bedre kvalitet. Strategien hadde som hovedmål at alle som yter helsetjenester skulle ha etablert internkontrollsystem/kvalitetssystem for hele virksomheten innen år 2000 (1). Innføring av internkontroll var ett ledd i dette.

Internkontroll handler om virksomhetens interne styring og egen kontroll. Det er et ledelsesverktøy og et hjelpemiddel for styring og utvikling av den daglige drift (2). Hensikten med internkontroll er å oppnå kvalitetsforbedring og opprettholdelse av optimal kvalitet. Internkontroll består av aktiviteter som skal sikre at virksomhetens oppgaver planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lover og forskrifter.<sup>1</sup> Ulike myndigheter krever internkontrollsystem i henhold til "sine" lover. Et internkontrollsystem for helselovgivningen skal sikre at man

---

<sup>1</sup> Hjemmelen om internkontroll i helsetjenesten finnes i Lov om statlig tilsyn med helsetjenesten § 3 første ledd. Bestemmelsen gjelder alle helsetjenester og omfatter alle aktiviteter og tiltak som reguleres i helselovgivningen.





følger kravene i helselovene.<sup>2,3</sup> Enhver som yter helsetjenester skal ha internkontroll uansett om virksomheten er drevet av kommunen, fylkeskommunen, staten, private eller andre.

## **1.2 Kort om akkreditering og sertifisering**

Akkreditering betyr godkjenning og er en prosedyre hvor et myndighetsorgan gir en formell godkjenning til at et organ kan utføre spesifiserte arbeidsoppgaver, eller en godkjenning av at krav til kompetanse og utførelse av en arbeidsprosess er i tråd med en gitt standard. Arbeidsoppgavene er spesifisert i detalj og vurdert av et akkrediteringsorgan. Akkrediteringsordninger dekker og supplerer mange av kravene i norsk lovgivning.

Sertifisering er en bekreftelse fra en uavhengig part om at kvalitetssyrings- og ledelsessystemet tilfredsstillende oppfyller kravene. At et sykehus er sertifisert, betyr at virksomheten drives i samsvar med kravene i helse- og tilsynslovgivningen, samt eierkrav, interne krav og kundekrav.

### **1.2.1 Akkreditering og sertifisering av sykehus**

Bruk av akkreditering og sertifisering av sykehus og helsetjenestevirksomheter er vel kjent fra andre land, særlig USA. I USA er det kommersielle organisasjoner som sørger for akkreditering. Mest kjent er *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)*. *JCAHO*s system er beregnet på amerikanske forhold. I 1998 ble det etablert en internasjonal organisasjon, *Joint Commission International (JCI)*. *JCI* er i praksis et "datterselskap" av *JCAHO* som akkrediterer helseorganisasjoner utenfor USA. Av andre organisasjoner kan nevnes *Canadian Council on Health Services Accreditation (CCHSA)*, og *Australian Council on Healthcare Standards (ACHS)*.

Også mange europeiske land har innført nasjonale eller regionale akkrediteringsprogrammer i deler av eller hele helsevesenet (10,11). De fleste land har

---

<sup>2</sup> Lover som regulerer tjenesten i helsesektoren: Lov om helsetjenesten i kommunene, lov om spesialisthelsetjenesten, lov om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern, lov om tannhelsetjenesten, lov om pasientrettigheter, lov om statlig tilsyn med helsetjenesten, og lov om helsepersonell.

<sup>3</sup> Norske sykehus er regulert av 35-40 lover med tilhørende forskrifter som legger føringer og rammebetingelser for aktivitet og drift.



hentet inspirasjon fra eller bygger på en av de nevnte store internasjonale akkrediteringsorganisasjonene. I Sverige er 90 % av medisinske laboratorier akkreditert, og i Danmark er Hovedstadens sykehusfællesskap akkreditert av JCI. Den danske kvalitetsmodellen legger til grunn at alle sykehus skal sertifiseres eller akkrediteres innen 2008.

### **1.3 ISO – et system for kvalitetsstyring i helsesektoren**

ISO (*International Organization for Standardization*) er kortformen for den internasjonale standardiseringsorganisasjonen og betegnelsen på internasjonale standarder. ISO-9001 er et system utviklet for å sikre kvalitet i en organisasjons produksjon eller leveranse (3). Systemet var opprinnelig utviklet for å sikre kvalitet i industrien, men har i de senere år blitt utviklet til også å omfatte helseinstitusjoner som laboratorier, sykehus og sykehjem. En ISO-sertifisering er en bekreftelse – utstedt av et uavhengig sertifiseringsorgan – på at en virksomhets kvalitetssystem tilfredsstillter kravene til en internasjonal standard. Standardene er utarbeidet av den internasjonale standardiseringsorganisasjon ISO. ISO-systemet omfatter en rekke serier med spesifikasjoner, blant annet 9000-serien som omhandler kvalitetssystemer. ISO-nettverket omfatter internasjonale standarder i 147 land.

I Norge er det et overordnet statlig organ, Norsk Akkreditering (NA), som kan akkreditere virksomheter etter ISO eller andre standarder. NA er en del av Justervesenet, som igjen er en offentlig etat under Nærings- og handelsdepartementet. Sertifiserende organer som er godkjent av NA sertifiserer kvalitetssystemer i helsetjenesten. Per i dag er det fire slike organer: Dovre Sertifisering AS, Nemko, Teknologisk Institutt Sertifisering (TI), og Veritas. I Norge er tre sykehus sertifisert: Sykehuset Innlandet, Kongsvinger (2002), Oslo Hospital (2002), og Innherad sykehus (2005).

Implementering av ISO-9001 kan være ressurskrevende, men antas å kunne være til god nytte innefor enkelte deler av virksomheten som for eksempel bedre pasientbehandling (4,5). Selv om sertifisering og akkreditering skal sikre forskjellige prosesser som for eksempel dokumentstyring, registreringer, styring av avvik, korrigerende tiltak, forebyggende tiltak og intern revisjon, samt kjerneoppgavene om



kliniske og behandlingsmessige utfallsparetere, er det uvisst hvilke påviselige effekter dette har. Det samme spørsmål om beviselig effekt kan stilles til andre styringssystemer, herunder internkontroll som bygger på samme styringsprinsipper som ISO-9001. I litteraturen etterlyses det mer kunnskap på feltet, spesielt om effekter av akkreditering og sertifisering av sykehus (6, 7, 8).

#### **1.4 Mandat**

Med denne bakgrunn har Helse Vest RHF gitt Kunnskapssenteret følgende mandat:

Gå systematisk gjennom den foreliggende vitenskapelige dokumentasjon vedrørende effekt av ISO – sertifisering og akkreditering av sykehus.

Målet er å utarbeide en rapport som kan brukes av helseforetakene til å vurdere om ISO-sertifisering vil være nyttig i kvalitetsarbeidet.

## **2. Metode**

### **2.1 Organisering av arbeidet**

Vi har valgt ut og vurdert litteratur i henhold til Kunnskapssenterets håndbok (12). Prosjektleder har vært forsker Nina Waaler Loland (NWL) ved Kunnskapssenteret. Forsker Unni Krogstad (UK) har bidratt med utvelgelse av litteratur, og forskningsbibliotekar Sari Susanna Ormstad (SSO) har utarbeidet og gjennomført litteratursøk. Avdelingsdirektør Elisabeth Arntzen (EA) ved Helse Øst RHF har bidratt med innspill til litteratursøk og rapporten.

### **2.2 Litteratursøk**

Vi søkte systematisk etter relevant litteratur i følgende databaser:

- Cochrane Library
- CRD
- MEDLINE
- EMBASE
- CINAHL

Vi søkte etter systematiske oversikter og primærstudier av randomiserte kontrollerte studier, kontrollerte før- og etterstudier og avbrutte tidsserieanalyser. Søkene ble utført i juni 2006. Søkestrategiene er vedlagt (vedlegg 1).

### 2.3 Inklusjonskriterier

Søkene er basert på fire inklusjonskriterier: populasjon, intervensjon, utfall og studiedesign (tab 1).

Tabell 1. Oversikt over inklusjonskriterier

Populasjon	Intervensjon	Utfall	Studiedesign <sup>1</sup>
Sykehus	ISO-sertifisering og akkreditering	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resultatmål</li> <li>• Prosessmål</li> </ul>	Systematiske oversikter og primærstudier over <ul style="list-style-type: none"> <li>• RCT</li> <li>• CBA</li> <li>• ITS</li> </ul>

<sup>1</sup> RCT=Randomiserte kontrollerte studier, CBA=Kontrollerte før- og etterstudie, ITS=avbrutte tidsserieanalyser.

Utfallsmålene var både resultatmål og prosessmål. Resultatmålene var pasientbehandling (liggedøgn, reoperasjon grunnet tidligere feilbehandling, pasienttilfredshet, morbiditet, og mortalitet), forskning, undervisning av helsepersonell, og opplæring av pasienter og pårørende.

Prosessmålene omfattet dokumentstyring, registreringer, styring i avvik, korrigerende og forebyggende tiltak og intern revisjon. Eksklusjonskriterier i studien var andre kvalitetssystemer, studier utenfor sykehus og med ikke relevante utfallsmål, samt studier med annen design.

### 2.4 Utvelgelse av artikler og datainnhenting

To personer (NWL og UK) gjennomgikk alle titler og sammendrag uavhengig av hverandre. Artikler som syntes relevante ble bestilt i fulltekst og vurdert i henhold til inklusjonskriteriene. Først ble artiklene i fulltekst vurdert av NWL, som deretter i samråd med UK ble enige om hvilke artikler som skulle ekskluderes. Den metodiske kvaliteten



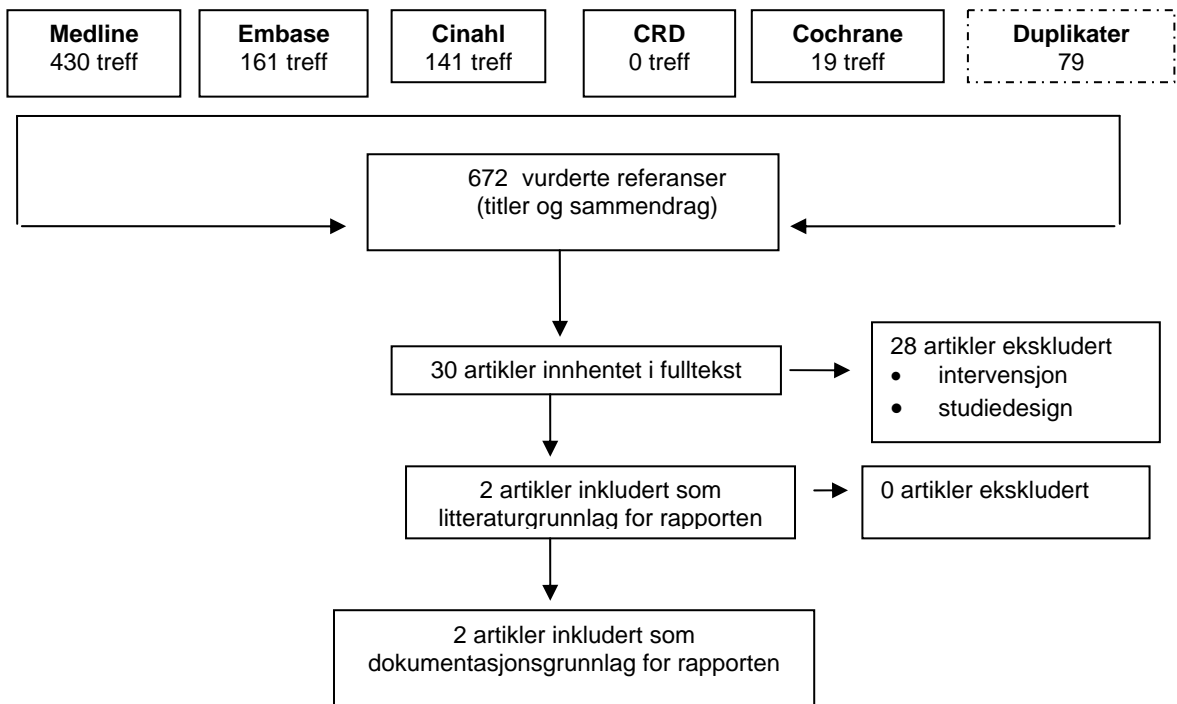
av studiene ble vurdert av NWL. Informasjon om forfatter, institusjon eller tidsskrift var ikke skjult. NWL innhentet data fra artiklene og laget resultattabeller.

### **3. Resultater**

Totalt identifiserte vi 672 referanser gjennom systematiske søk (fig 1). Hovedparten av treffene var studier med ikke relevant design og studier som ikke omfattet sykehus. Mange av treffene var studier av beskrivende karakter som handlet generelt om viktigheten av kvalitet i helsevesenet. Svært få studier handlet om ISO-sertifisering og akkreditering spesielt.

Vi bestilte 30 referanser og vurderte disse i fulltekst med hensyn til relevans og definerte inklusjonskriterier (vedlegg 2). Irrelevante artikler som ikke nådde et minimumsnivå av kvalitet ble sortert bort. En oversikt over disse studiene foreligger i Vedlegg 3. Kun to artikler ble inkludert videre i prosessen.

Vi vurderte de to artiklene med utgangspunkt i sjekklister (vedlegg 4). Ingen av studiene hadde design som tilfredsstilte inklusjonskriteriene. Studiene er likevel under tvil inkludert som dokumentasjonsgrunnlag i rapporten fordi de gir noe relevant kunnskap knyttet til mandatet.



Figur 1. Forløp i søkeprosessen av litteratur.

### 3.1 Beskrivelse av de inkluderte studiene

(13) Beholz S og Konertz W. Improvement in cost-effectiveness and customer satisfaction by a quality management system according to EN ISO 9001:2000. *Interact Cardio Vasc Thorac Surg* 2005; 4: 569-73.

Studien er en "før- og etterstudie" uten kontrollgruppe. Målet med studien var å undersøke om et system i henhold til EN ISO 9001:2000 kan forbedre kostnadseffektivitet og fornøydhed hos samarbeidende kardiologer.

To intervensjoner ble foretatt. Først ble forbruk av medisinsk utstyr og laboratorieutgifter detaljert kartlagt og formidlet ved månedlige rapporter og diskutert i en gruppe bestående av blant annet direktør ved avdelingen, oversykepleier og en representant fra et kvalitetsorgan. Med utgangspunkt i diskusjonen ble en rekke tiltak iverksatt. I tillegg ble 30-dagers dødelighet for aortocoronar bypass og alle andre hjerteoperasjoner sammenlignet med dødelighet i alle tyske hjertesentre.

Intervensjonen varte fra januar 2002 til 2003. Perioden 2000 og 2001 var en historisk "kontrollperiode". I tillegg ble et spørreskjema med temaer som blant annet postoperativ



kommunikasjon med pasienter, adgang til avdelingen dag og natt, generell fornøydhhet, og opplevelse av pasientfornøydhhet (1=veldig fornøyd, 5=ikke fornøyd i det hele tatt) sendt til 50 samarbeidende kardiologer.

Resultatene viste en reduksjon av medisinske utgifter på 6.1 % fra 2001 til 2003. Totale besparelser i laboratorieutgifter var i tilsvarende periode på 35.2 %. 30-dagers dødelighet av alle operasjoner viste en svak økning i 2001, men en nedgang i 2002 og 2003. Fornøydhhet med tilgang til avdelingen på dagtid økte fra 2001 til 2003 (henholdsvis 1.70 og 1.33). Tilsvarende tall for tilgang på natten var 2.00 til 1.77. Fornøydhhet med postoperativ kommunikasjon økte fra 2.84 i 2001 til 2.04 i 2003.

Forfatterne konkluderte med at et kvalitetssystem i henhold til ISO 9001 førte til reduserte kostnader samt økt fornøydhhet blant samarbeidende kardiologer uten redusert kvalitet av medisinsk behandling.

Vi vurderte studien til å være av lav kvalitet. Studien har blant annet ikke kontrollgruppe, er mangelfull med hensyn til relevant informasjon ved intervensjonen (antall sykehus og laboratorier) og til statistiske analyser (signifikansnivåer er ikke oppgitt).

(14) Duckett SJ. Changing hospitals: the role of hospital accreditation. *Soc. Sci. Med.* 1983; 17, 20: 1573-79.

Studien er en kohortstudie, og målet var å undersøke betydningen av akkreditering ved 23 australske sykehus (fordelt etter størrelse og beliggenhet). Sykehusene ble delt inn i tre grupper: de som ikke hadde søkt om å bli akkreditert (n=10), de som hadde søkt om å bli akkreditert, men som ved det aktuelle tidspunkt ikke var evaluert for akkreditering (n=4), og de som hadde søkt om akkreditering og var evaluert (n=9). Studien er uklar med hensyn til om sistnevnte gruppe er akkreditert (ikke bare evaluert).

Intervju med seniorpersonell ved sykehusene ble foretatt i november 1978 og i juni 1980. Temaer var administrasjon og ledelse, organisering av medisinsk personale, "review"-systemer, organisering av sykepleietjenesten, fysiske fasiliteter og sikkerhet, og definisjoner av sykehusets rolle.



Resultatene viste at det var en mer uformell kommunikasjon og mindre strukturert problemløsning ved de sykehus som ikke hadde søkt om akkreditering enn ved de sykehusene som hadde søkt om å bli akkreditert og de som hadde blitt evaluert. Sykehusene som hadde søkt om å bli akkreditert, men ennå ikke var evaluert og de som hadde blitt evaluert, hadde også flere systematiske prosedyrer for å identifisere prioriteringer, flere komiteer og møter både blant administrativt ansatte og medisinsk personell, og deres organisasjonsstruktur ble i større grad undersøkt og revidert sammenlignet med de sykehus som ikke hadde søkt om å bli akkreditert. Sykehus som hadde søkt om å bli akkreditert og de som var evaluert, hadde også flere forebyggende tiltak med hensyn til ulykker, sikkerhetsrutinene var hyppigere, og de hadde flere sykepleiere i komiteer samt bedre struktur og dokumentasjon av sykepleiernes arbeid. Flere av de evaluerte sykehus (2 av 4) og de som skulle evalueres (4 av 9) hadde en redegjørelse over sykehusets rolle sammenlignet med de sykehusene som ikke hadde søkt om å bli akkreditert (2 av 10).

Vi vurderte studien til å være av moderat kvalitet. Statistikken (signifikansnivåer er ikke oppgitt) og beskrivelsene av både intervensjon og utfallene er mangelfull.

Vedlegg 5 gir en mer detaljert beskrivelse av de to studiene.

#### **4. Diskusjon**

Mandatet for denne rapporten var å gå systematisk gjennom tilgjengelig vitenskapelig dokumentasjon vedrørende effekt av ISO-sertifisering og akkreditering av sykehus. Til tross for grundige søk, flere databaser og studier med flere type design, fant vi få studier som har undersøkt effekt av ISO-sertifisering og akkreditering ut fra våre inklusjonskriterier. Grunnlaget i rapporten består av to studier (13,14).

Utfallsmålene i denne rapporten var blant annet resultatmål som pasientbehandling (liggedøgn, reoperasjon grunnet tidligere feilbehandling, pasienttilfredshet, morbiditet og mortalitet), forskning, undervisning av helsepersonell og opplæring av pasienter og pårørende. På bakgrunn av de to studiene kan vi si meget lite om slike eventuelle effekter. Kun studien til Beholz og Konertz (13) viste resultater knyttet opp til de resultatmål som er beskrevet i inklusjonskriteriene til denne rapporten. Studien viste en





reduksjon av 30-dagers dødelighet av alle hjerteoperasjoner gjennom observasjonsperioden (2002-2003). Men på grunn av svakheter ved studien beskrevet tidligere (ikke kontrollgruppe, mangelfull informasjon vedrørende intervensjonen og statistikk), må resultatet tolkes med varsomhet.

Andre utfallsmål var knyttet til prosessmål som omfattet dokumentstyring, registreringer, styring i avvik, korrigerende og forebyggende tiltak og intern revisjon.

Studien til Duckett (14) viste at de sykehusene som hadde søkt om å bli akkreditert og de som var evaluert, hadde flere systematiske prosedyrer for å identifisere prioriteringer og flere komiteer og møter enn de sykehus som ikke hadde søkt om å bli akkreditert. Økt antall av prosedyrer, møter og komiteer betyr ikke nødvendigvis bedret kvalitet ved sykehuset.

Derimot kan resultatene i studien som viste hyppigere sikkerhetsrutiner ved sykehus som hadde søkt om å bli akkreditert og som var evaluert sammenlignet med de som ikke hadde søkt om å bli akkreditert, være et uttrykk for kvalitet ved sykehuset. Det er rimelig å anta at dersom rutinene er gode, vil hyppigere gjennomgang av sikkerheten ved sykehuset redusere risiko for eventuelle ulykker.

Studien (14) viste også at ved sykehus som hadde søkt om å bli akkreditert eller som var blitt evaluert, var flere sykepleiere representert i komiteer, og deres arbeid var bedre dokumentert enn ved de sykehusene som ikke hadde søkt om å bli akkreditert. Sykepleiere er en stor og viktig yrkesgruppe ved et sykehus. Det er derfor rimelig å anta at deres representasjon i relevante komiteer er av betydning for kvaliteten ved virksomheten. Det er uklart om akkrediteringen beskrevet i denne studien (14) er basert på ISO-systemet.

Hensikten med denne rapporten er å identifisere og oppsummere vitenskapelig dokumentasjon om effekter av ISO-sertifisering og akkreditering av sykehus. Dette er et bidrag i en prosess for å vurdere om ISO-sertifisering vil være nyttig i kvalitetsarbeid innen helsetjenesten. Å basere vurderingen på kun to studier vil være galt, ikke minst med tanke på svakheter ved studiene.



At det er publisert svært få studier som evaluerer effekten av ISO-sertifisering og akkreditering av sykehus, er et viktig funn i seg selv. Det er et klart uttrykk for at det er nødvendig å utføre gode studier med kontrollert design for å kunne si noe om slike tiltak fører til bedre kvalitet i sykehusene. Det vil her være viktig å fokusere på effekter knyttet til resultat- (kjerneoppgaver ved et sykehus) og prosessmål, ved både små og store sykehus og dets enheter, og ved ulike type sykehus

Akkreditering og sertifisering er tids- og ressurskrevende prosesser som kan gå på bekostning av en rekke andre oppgaver ved et sykehus og pasientrelatert arbeid (15). En eventuell igangsetting av slike prosesser krever bedre dokumentasjonsgrunnlag samt grundig vurdering av ressursbruk knyttet til ISO-sertifisering og akkreditering

## **5. Konklusjon**

Vi fant begrenset vitenskapelig dokumentasjon vedrørende effekt av ISO-sertifisering og akkreditering av sykehus.

Etter omfattende og systematiske søk består dokumentasjonsgrunnlaget i rapporten av to studier. Ingen av studiene tilfredsstiller klart inklusjonskriteriene fordi de har svakheter knyttet til intervensjon (manglende beskrivelse av intervensjonen) og design. Ingen av de to studiene viser effekter vedrørende resultatmål, men kun prosessmål; akkreditering kan ha betydning for dokumentstyring, møtevirksomhet, og forebyggende tiltak av ulykker (13, 14).

Per i dag mangler vi forskningsbasert dokumentasjon for å svare på om det å sertifisere og akkreditere sykehus etter ISO-standarder bedrer kvaliteten i sykehusene. Det er behov for gode kontrollerte studier av effektene av akkreditering og ISO-sertifisering for å belyse dette.



## 6. Referanser

- (1) ...og bedre skal det bli! Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i Sosial- og helsetjenesten. (2005-2015). Til deg som leder og utøver. Sosial- og helsedirektoratet, 2005. ISBN-nummer 978-82-8081-072-2.
- (2) Hvordan holde orden i eget hus - Internkontroll i sosial- og helsetjenesten. Sosial- og helsedirektoratet, 2004. ISBN-nummer: 82-8081-043-9.
- (3) ISO 9001: Systemer for kvalitetsstyring – krav: Veileder for bruk i helsesektoren. Norsk Akkrediterings sektorkomiteé S9, 2002.
- (4) Arntzen, E og Mikkelsen, B. Internkontroll, sertifisering og akkreditering. Tidsskr Nor Lægeforen 2005; 125: 767-9.
- (5) Sundar, T. Sykehus med orden i eget hus. Tidsskr Nor Lægeforen 2003; 123: 2468-71.
- (6) Bak P, Bocker B, Müller WD, Lohsträter A, og Smolenski UC. Phys Med Rehab Kuror 2004; 13: 243-248. Zertifizierungs- und Akkreditierungssysteme als Instrument des Qualitätsmanagements in der Rehabilitation – Teil 1.
- (7) Bak P, Bocker B, Müller WD, Lohsträter A, og Smolenski UC. Phys Med Rehab Kuror 2004; 14: 283-290. Zertifizierungs- und Akkreditierungssysteme als Instrument des Qualitätsmanagements in der Rehabilitation (Teil 2) – Charakterisierung der meist verbreiteten Systeme.
- (9) Øvretveit J. 2001. Evaluating Quality and Quality Measures for Comparison. Health Care & Informatics Review Online, 5; 1.
- (10) Fugleholm AM, Knudsen JL, og Kjærgaard J. 2004. Kvalitetsvurdering i sundhedsvesenet III. Akkreditering i europeisk perspektiv. Ugeskr Læger, 16, 19: 1787-1791.
- (11) Shaw C. Accreditation in Europe: a summary of results of a survey of data for 1999 and 2001. <http://www.caspe.co.uk/des2003>.
- (12) Slik oppsummerer vi forskning. Håndbok for Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2006.
- (13) Beholz S og Konertz W. Improvement in cost-effectiveness and customer satisfaction by a quality management system according to EN ISO 9001:2000. *Interact Cardio Vasc Thorac Surg* 2005; 4: 569-73.



- (14) Duckett SJ. Changing hospitals: the role of hospital accreditation. *Soc. Sci. Med.* 1983; 17, 20: 1573-79.
- (15) Braithwaite J, Westbrook JI, Pawsey M, Greenfield D, Naylor J, Ledema RA, Runciman B, Redman S, Jorm C, Robinson M, Nathan S og Gibberd R. A prospective, multi-method, mulit-disciplinary, multi-level, collaborative, social-organisational design for researching health sector accreditation. *BMC Health Services Research*, 2006, 6:113



## 7. Vedlegg

### 7.1 Søkestrategi

#### Effekt av ISO-sertifisering og akkreditering av sykehus: søkestrategi i Ovid CINAHL

**Kontaktperson:** Nina Waaler Loland

**Søk:** Sari Ormstad

**Database:** CINAHL 1982 to June Week 2 2006

**Dato:** 14.06.2006

**Antall treff:**

Sykehus + Sertifisering / Akkreditering + Filter for systematiske oversikter: 66

Sykehus + Sertifisering / Akkreditering + Filter for RCTer: 14

Sykehus + Sertifisering / Akkreditering + Filter for før og etter studier / tidsserie studier: 67

**Totalt antall treff:** 141

**Kommentarer:** Vi har valgt å bruke SR og RCT filtre utviklet av SIGN (med noen tilleggssord). CBA/ITS filter tar utgangspunkt i The Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group (EPOC) filteret.

1. academic medical centers/ or surgicenters/ or exp health facility departments/ or exp hospital units/ or exp hospitals/
2. hospital\$1.tw.
3. ward\$1.tw.
4. medical clinic\$.tw.
5. private clinic\$.tw.
6. ((academic or university) adj medical adj (center\$ or centre\$)).tw.
7. university health facilit\$.tw.
8. (health facilit\$ adj (department\$ or unit\$)).tw.
9. (cancer care adj (facilit\$ or unit\$)).tw.
10. (cancer adj2 (center\$ or centre\$)).tw.
11. (cancer adj (clinic\$ or institute\$)).tw.
12. oncology service\$.tw.
13. ((oncology or oncologic) adj care unit\$).tw.
14. (cardiac care adj (facilit\$ or unit\$)).tw.
15. cardiology service\$.tw.
16. ((coronary or stroke) adj2 unit\$).tw.
17. ccu\$1.tw.
18. ((cardiologic or cva) adj unit\$).tw.
19. (heart adj (center\$ or centre\$)).tw.
20. hospice\$.tw.
21. (pain adj (clinic\$ or center\$ or centre\$)).tw.
22. acute pain service\$.tw.
23. pain relief unit\$.tw.
24. (rehabilitation adj (center\$ or centre\$ or clinic\$ or department\$ or service\$ or unit\$)).tw.
25. (rehab adj (center\$ or centre\$)).tw.
26. (psychiatric adj (clinic\$ or department\$ or unit\$ or health facilit\$)).tw.



27. (mental adj (institution\$ or health facilit\$)).tw.
28. psychiatry unit\$.tw.
29. day clinic\$.tw.
30. (surgicenter\$ or surgicentre\$).tw.
31. ((surgery or surgical) adj (center\$ or centre\$ or department\$)).tw.
32. surgical service\$.tw.
33. ((ambulatory or outpatient) adj (surgery or surgical) adj facilit\$).tw.
34. (geriatric adj (center\$ or centre\$ or clinic\$ or institute\$)).tw.
35. (child adj2 clinic\$).tw.
36. children institution\$.tw.
37. (child health adj (center\$ or centre\$)).tw.
38. ((pediatric or paediatric) adj2 (center\$ or centre\$)).tw.
39. ((pediatric or paediatric) adj (clinic\$ or unit\$)).tw.
40. ((delivery or delivering or labo?r) adj room\$).tw.
41. delivery unit\$.tw.
42. (maternity adj (clinic\$ or home\$ or unit\$)).tw.
43. midwifery service\$.tw.
44. ((birth or birthing) adj (center\$ or centre\$)).tw.
45. ((gynecology or obstetrics) adj department\$).tw.
46. (obstetric\$ adj service\$).tw.
47. ((operation or operating) adj room\$).tw.
48. ((operation or operating or surgical) adj (theater\$ or theatre\$)).tw.
49. (outpatient adj (department\$ or clinic\$ or unit\$ or service\$)).tw.
50. ambulatory care facilit\$.tw.
51. outdoor clinic\$.tw.
52. pol#clinic.tw.
53. ((radiology or x-ray or radiodiagnosis or radiography or radiological or radiotherapy or roentgen) adj department\$).tw.
54. roentgen facilit\$.tw.
55. radiology service\$.tw.
56. recovery room\$.tw.
57. ((post anesthesia or postanesthesia) adj care unit\$).tw.
58. pacu\$1.tw.
59. ((emergency or "a & e" or "a&e" or "a and e" or casualty) adj department\$).tw.
60. (("a & e" or "a&e" or "a and e") adj service\$).tw.
61. (emergency adj (room\$ or unit\$)).tw.
62. (trauma adj (center\$ or centre\$ or unit\$)).tw.
63. (intensive adj (care or therapy) adj unit\$).tw.
64. (icu\$1 or itu\$1 or picu\$1 or pitu\$1 or nicu\$1 or nitu\$1 or itun\$1).tw.
65. (burn\$1 adj (unit\$ or center\$ or centre\$)).tw.
66. admitting department\$.tw.
67. (medical record\$1 adj (department\$ or service\$)).tw.
68. health information management service\$.tw.
69. nuclear medicine department\$.tw.
70. ((hemodialysis or renal dialysis) adj unit\$).tw.
71. ((self or minimal or cooperative) adj care unit\$).tw.
72. observation unit\$.tw.
73. (pre adj (admission or admitting) adj unit\$).tw.
74. step down unit\$.tw.
75. medical assessment unit\$.tw.
76. (anesthesia adj2 department\$).tw.



77. anesthesiology service\$.tw.
78. (occupational therap\$ adj (department\$ or service\$)).tw.
79. pathology department\$.tw.
80. (physical therap\$ adj (department\$ or service\$)).tw.
81. (respiratory therap\$ adj (department\$ or service\$)).tw.
82. respiratory care unit\$.tw.
83. social work department\$.tw.
84. urology department\$.tw.
85. venereal disease department\$.tw.
86. endoscopy department\$.tw.
87. ((clinical or nuclear) adj pharmacy service\$).tw.
88. inpatient pharmac\$.tw.
89. ((intravenous therap\$ or iv therapy) adj department\$).tw.
90. nursing unit\$.tw.
91. or/1-90
92. exp accreditation/ or certification/ or international organization for standardization/
93. accredit\$.tw.
94. (jcaho or jcia or urac or equip or carf).tw.
95. "evaluation and quality improvement program".tw.
96. (international organi#ation adj2 standard\$).tw.
97. (international standard\$ adj organi#ation).tw.
98. (iso adj10 (certif\$ or "9001" or standard\$ or system\$ or qualified or quality or based or assessment\$)).tw.
99. or/92-98
100. 91 and 99
101. meta analysis/
102. metaanaly\$.tw.
103. meta analy\$.tw.
104. exp Literature Review/
105. systematic review.pt.
106. ((systematic or comprehensive or literature or quantitative or critical or integrative or evidence\$) adj3 (review\$1 or overview\$1)).tw.
107. literature study.tw.
108. (critical adj (appraisal or analysis)).tw.
109. cochrane.ab.
110. medline.ab.
111. embase.ab.
112. (psychlit or psyclit).ab.
113. (psychinfo or psycinfo).ab.
114. (cinahl or cinhal).ab.
115. science citation index.ab.
116. bids.ab.
117. cancerlit.ab.
118. reference list\$.ab.
119. bibliograph\$.ab.
120. hand-search\$.ab.
121. relevant journals.ab.
122. manual search\$.ab.
123. selection criteria.ab.
124. data extraction.ab.



125. 123 or 124
126. review.pt.
127. 125 and 126
128. or/101-122,127
129. editorial.pt.
130. letter.pt.
131. commentary.pt.
132. animals/
133. or/129-132
134. 128 not 133
135. 100 and 134
136. exp Clinical trials/
137. clinical trial.pt.
138. (clinic\$ adj trial\$1).tw.
139. ((singl\$ or doubl\$ or trebl\$ or tripl\$) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw.
140. Randomi?ed control\$ trial\$.tw.
141. Random assignment/
142. Random\$ allocat\$.tw.
143. Placebo\$.tw.
144. Placebos/
145. Quantitative studies/
146. Allocat\$ random\$.tw.
147. or/136-146
148. 100 and 147
149. Quasi-Experimental Studies/
150. Multiple Time Series/
151. Nonequivalent Control Group/
152. Time Series/
153. experimental stud\$.tw.
154. Evaluation Research/
155. evaluation stud\$.tw.
156. Experimental Studies/
157. intervention stud\$.tw.
158. Comparative Studies/
159. comparative stud\$.tw.
160. Pretest-Posttest Design/
161. Pretest-Posttest Control Group Design/
162. (pre test or pretest or post test or posttest).tw.
163. (time adj series).tw.
164. or/149-163
165. 100 and 164
166. or/135,148,165





## Effekt av ISO-sertifisering og akkreditering av sykehus: søkestrategi i The Cochrane Library

**Kontaktperson:** Nina Waaler Loland

**Søk:** Sari Ormstad

**Database:** The Cochrane Library 2006, Issue 2

**Dato:** 14.06.2006

**Antall treff:** CDSR 0 treff, DARE 0 treff, CENTRAL 19 treff og HTA 0 treff

**Totalt antall treff:** 19

**Kommentarer:**

#1 MeSH descriptor **Hospitals** explode all trees in **MeSH products**

#2 MeSH descriptor **Hospital Departments** explode all trees in **MeSH products**

#3 MeSH descriptor **Hospital Units** explode all trees in **MeSH products**

#4 MeSH descriptor **Rehabilitation Centers**, this term only in **MeSH products**

hospital or hospitals or ward or wards or (medical next clinic\*) or (private next clinic\*) or ((academic or university) next medical next (center\* or centre\*)) or (university next health next facilit\*) or (health next facilit\* next (department\* or unit\*)) or (cancer next care next (facilit\* or unit\*)) or (cancer near/2 (center\* or centre\*)) or (cancer next (clinic\* or institute\*)) or (oncology next service\*) or ((oncology or oncologic) next care next unit\*) or (cardiac next care next (facilit\* or unit\*)) or (cardiology next service\*) or ((coronary or stroke) near/2 unit\*) or ccu or ccus or ((cardiologic or cva) next unit\*) or (heart next (center\* or centre\*)) in Record Title or hospital or hospitals or ward or wards or (medical next clinic\*) or (private next clinic\*) or (academic or university) next medical next (center\* or centre\*) or (university next health next facilit\*) or (health next facilit\* next (department\* or unit\*)) or (cancer next care next (facilit\* or unit\*)) or (cancer near/2 (center\* or centre\*)) or (cancer next (clinic\* or institute\*)) or (oncology next service\*) or ((oncology or oncologic) next care next unit\*) or (cardiac next care next (facilit\* or unit\*)) or (cardiology next service\*) or ((coronary or stroke) near/2 unit\*) or ccu or ccus or ((cardiologic or cva) next unit\*) or (heart next (center\* or centre\*)) in Abstract in all products

#5 hospice\* or (pain next (clinic\* or center\* or centre\*)) or (acute next pain next service\*) or (pain next relief next unit\*) or (rehabilitation next (center\* or centre\* or clinic\* or department\* or service\* or unit\*)) or (rehab next (center\* or centre\*)) or (psychiatric next (clinic\* or department\* or unit\* or (health next facilit\*))) or (mental next (institution\* or (health next facilit\*))) or (psychiatry next unit\*) or (day next clinic\*) or surgicenter\* or surgicentre\* or ((surgery or surgical) next (center\* or centre\* or department\*)) or (surgical next service\*) or ((ambulatory or outpatient) next (surgery or surgical) next facilit\*) or (geriatric next (center\* or centre\* or clinic\* or institute\*)) in Record Title or hospice\* or (pain next (clinic\* or center\* or centre\*)) or (acute next pain next service\*) or (pain next relief next unit\*) or (rehabilitation next (center\* or centre\* or clinic\* or department\* or service\* or unit\*)) or (rehab next (center\* or centre\*)) or (psychiatric next (clinic\* or department\* or unit\* or (health next facilit\*))) or (mental next (institution\* or (health next facilit\*))) or (psychiatry next unit\*) or (day next clinic\*) or surgicenter\* or surgicentre\* or ((surgery or surgical) next (center\* or centre\* or department\*)) or (surgical next service\*) or ((ambulatory or outpatient) next (surgery or surgical) next facilit\*) or (geriatric next (center\* or centre\* or clinic\* or institute\*)) in Abstract in all products

#6 (child near/2 clinic\*) or (children next institution\*) or (child next health next (center\* or centre\*)) or ((pediatric or paediatric) near/2 (center\* or centre\*)) or ((pediatric or paediatric) next (clinic\* or unit\*)) or ((delivery or delivering or labo\*r) next room\*) or (delivery next unit\*) or (maternity next (clinic\* or home\* or unit\*)) or (midwifery next service\*) or ((birth or birthing) next (center\* or centre\*)) or ((gynecology or obstetrics) next department\*) or (obstetric\* next service\*) or ((operation or operating) next room\*) or ((operation or operating or surgical) next (theater\* or theatre\*)) in Record Title or (child near/2 clinic\*) or (children next institution\*) or (child next health next (center\* or



- centre\*) or ((pediatric or paediatric) near/2 (center\* or centre\*)) or ((pediatric or paediatric) next (clinic\* or unit\*)) or ((delivery or delivering or labo\*r) next room\*) or (delivery next unit\*) or (maternity next (clinic\* or home\* or unit\*)) or (midwifery next service\*) or ((birth or birthing) next (center\* or centre\*)) or ((gynecology or obstetrics) next department\*) or (obstetric\* next service\*) or ((operation or operating) next room\*) or ((operation or operating or surgical) next (theater\* or theatre\*)) in Abstract in all products
- #8 (outpatient next (department\* or clinic\* or unit\* or service\*)) or (ambulatory next care next facilit\*) or (outdoor next clinic\*) or pol\*clinic or ((radiology or x-ray or radiodiagnosis or radiography or radiological or radiotherapy or roentgen) next department\*) or (roentgen next facilit\*) or (radiology next service\*) or (recovery next room\*) or (((post next anesthesia) or postanesthesia) next care next unit\*) or pacu or pacus or ((emergency or "a & e" or "a&e" or "a and e" or casualty) next department\*) or ("a & e" or "a&e" or "a and e") next service\*) or (emergency next (room\* or unit\*)) in Record Title or (outpatient next (department\* or clinic\* or unit\* or service\*)) or (ambulatory next care next facilit\*) or (outdoor next clinic\*) or pol\*clinic or ((radiology or x-ray or radiodiagnosis or radiography or radiological or radiotherapy or roentgen) next department\*) or (roentgen next facilit\*) or (radiology next service\*) or (recovery next room\*) or (((post next anesthesia) or postanesthesia) next care next unit\*) or pacu or pacus or ((emergency or "a & e" or "a&e" or "a and e" or casualty) next department\*) or ("a & e" or "a&e" or "a and e") next service\*) or (emergency next (room\* or unit\*)) in Abstract in all products
- #9 (trauma next (center\* or centre\* or unit\*)) or (intensive next (care or therapy) next unit\*) or icu or icus or itu or itus or picu or picus or pitu or pitus or nicu or nicus or nitu or nitus or itun or ituns or ((burn or burns) next (unit\* or center\* or centre\*)) or (admitting next department\*) or (medical next (record or records) next (department\* or service\*)) or (health next information next management next service\*) or (nuclear next medicine next department\*) or ((hemodialysis or (renal next dialysis)) next unit\*) or ((self or minimal or cooperative) next care next unit\*) or (observation next unit\*) or (pre next (admission or admitting) next unit\*) or (step next down next unit\*) in Record Title or (trauma next (center\* or centre\* or unit\*)) or (intensive next (care or therapy) next unit\*) or icu or icus or itu or itus or picu or picus or pitu or pitus or nicu or nicus or nitu or nitus or itun or ituns or ((burn or burns) next (unit\* or center\* or centre\*)) or (admitting next department\*) or (medical next (record or records) next (department\* or service\*)) or (health next information next management next service\*) or (nuclear next medicine next department\*) or ((hemodialysis or (renal next dialysis)) next unit\*) or ((self or minimal or cooperative) next care next unit\*) or (observation next unit\*) or (pre next (admission or admitting) next unit\*) or (step next down next unit\*) in Abstract in all products
- #10 (medical next assessment next unit\*) or (anesthesia near/2 department\*) or (anesthesiology next service\*) or (occupational next therap\* next (department\* or service\*)) or (pathology next department\*) or (physical next therap\* next (department\* or service\*)) or (respiratory next therap\* next (department\* or service\*)) or (respiratory next care next unit\*) or (social next work next department\*) or (urology next department\*) or (venereal next disease next department\*) or (endoscopy next department\*) or ((clinical or nuclear) next pharmacy next service\*) or (inpatient next pharmac\*) or (((intravenous next therap\*) or (iv next therapy)) next department\*) or (nursing next unit\*) in Record Title or (medical next assessment next unit\*) or (anesthesia near/2 department\*) or (anesthesiology next service\*) or (occupational next therap\* next (department\* or service\*)) or (pathology next department\*) or (physical next therap\* next (department\* or service\*)) or (respiratory next therap\* next (department\* or service\*)) or (respiratory next care next unit\*) or (social next work next department\*) or (urology next department\*) or (venereal next disease next department\*) or (endoscopy next department\*) or ((clinical or nuclear) next pharmacy next service\*) or (inpatient next pharmac\*) or (((intravenous next therap\*) or (iv next therapy)) next department\*) or (nursing next unit\*) in Abstract in all products
- #11 (#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10)
- #12 MeSH descriptor Accreditation explode all trees in MeSH products
- #13 MeSH descriptor Certification, this term only in MeSH products
- #14 accredit\* or "jcaho" or "jcia" or "urac" or "equip" or "carf" or "evaluation and quality improvement program" or ((international next organi\*ation) near/2 standard\*) or (international next standard\* next organi\*ation) or (iso near/10 (certif\* or "9001" or standard\* or system\* or qualified or quality or based or assessment\*)) in Record Title or accredit\* or "jcaho" or "jcia" or "urac" or "equip" or "carf" or "evaluation and quality improvement program" or ((international next organi\*ation) near/2 standard\*) or



(international next standard\* next organi\*ation) or (iso near/10 (certif\* or "9001" or standard\* or system\* or qualified or quality or based or assessment\*)) in Abstract in all products

#15 (#12 OR #13 OR #14)

#16 (#11 AND #15)

## Effekt av ISO-sertifisering og akkreditering av sykehus: søkestrategi i CRD-databasene

**Kontaktperson:** Nina Waaler Loland

**Søk:** Sari Ormstad

**Database:** Centre for Reviews and Dissemination: Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE) og Health Technology Assessment Database (HTA)

**Dato:** 14.06.2006

**Antall treff:** DARE 0 treff og HTA 0 treff

**Totalt antall treff:** 0

**Kommentarer:**

hospitals OR hospital-departments OR hospital-units / Subject Headings Exploded

AND

accreditation OR certification / Subject Headings Exploded

## Effekt av ISO-sertifisering og akkreditering av sykehus: søkestrategi i Ovid EMBASE

**Kontaktperson:** Nina Waaler Loland

**Søk:** Sari Ormstad

**Database:** EMBASE 1980 to 2006 Week 23

**Dato:** 14.06.2006

**Antall treff:**

Sykehus + Sertifisering / Akkreditering + Filter for systematiske oversikter: 52

Sykehus + Sertifisering / Akkreditering + Filter for RCTer: 15

Sykehus + Sertifisering / Akkreditering + Filter for før og etter studier / tidsserie studier: 106

**Totalt antall treff:** 161

**Kommentarer:** Vi har valgt å bruke SR og RCT filtre utviklet av SIGN (med noen tilleggssord). CBA/ITS filter tar utgangspunkt i The Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group (EPOC) filteret.

Søket etter RCTer er avgrenset til det siste året, fordi databasen CENTRAL inneholder RCTer publisert i de tidligere årene.

1. cancer center/ or hospice/ or pain clinic/ or rehabilitation center/ or exp hospital/
2. hospital\$1.tw.
3. ward\$1.tw.



4. medical clinic\$.tw.
5. private clinic\$.tw.
6. ((academic or university) adj medical adj (center\$ or centre\$)).tw.
7. university health facilit\$.tw.
8. (health facilit\$ adj (department\$ or unit\$)).tw.
9. (cancer care adj (facilit\$ or unit\$)).tw.
10. (cancer adj2 (center\$ or centre\$)).tw.
11. (cancer adj (clinic\$ or institute\$)).tw.
12. oncology service\$.tw.
13. ((oncology or oncologic) adj care unit\$).tw.
14. (cardiac care adj (facilit\$ or unit\$)).tw.
15. cardiology service\$.tw.
16. ((coronary or stroke) adj2 unit\$).tw.
17. ccu\$1.tw.
18. ((cardiologic or cva) adj unit\$).tw.
19. (heart adj (center\$ or centre\$)).tw.
20. hospice\$.tw.
21. (pain adj (clinic\$ or center\$ or centre\$)).tw.
22. acute pain service\$.tw.
23. pain relief unit\$.tw.
24. (rehabilitation adj (center\$ or centre\$ or clinic\$ or department\$ or service\$ or unit\$)).tw.
25. (rehab adj (center\$ or centre\$)).tw.
26. (psychiatric adj (clinic\$ or department\$ or unit\$ or health facilit\$)).tw.
27. (mental adj (institution\$ or health facilit\$)).tw.
28. psychiatry unit\$.tw.
29. day clinic\$.tw.
30. (surgicenter\$ or surgicentre\$).tw.
31. ((surgery or surgical) adj (center\$ or centre\$ or department\$)).tw.
32. surgical service\$.tw.
33. ((ambulatory or outpatient) adj (surgery or surgical) adj facilit\$).tw.
34. (geriatric adj (center\$ or centre\$ or clinic\$ or institute\$)).tw.
35. (child adj2 clinic\$).tw.
36. children institution\$.tw.
37. (child health adj (center\$ or centre\$)).tw.
38. ((pediatric or paediatric) adj2 (center\$ or centre\$)).tw.
39. ((pediatric or paediatric) adj (clinic\$ or unit\$)).tw.
40. ((delivery or delivering or labo?r) adj room\$).tw.
41. delivery unit\$.tw.
42. (maternity adj (clinic\$ or home\$ or unit\$)).tw.
43. midwifery service\$.tw.
44. ((birth or birthing) adj (center\$ or centre\$)).tw.
45. ((gynecology or obstetrics) adj department\$).tw.
46. (obstetric\$ adj service\$).tw.
47. ((operation or operating) adj room\$).tw.
48. ((operation or operating or surgical) adj (theater\$ or theatre\$)).tw.
49. (outpatient adj (department\$ or clinic\$ or unit\$ or service\$)).tw.
50. ambulatory care facilit\$.tw.
51. outdoor clinic\$.tw.
52. pol#clinic.tw.



53. ((radiology or x-ray or radiodiagnosis or radiography or radiological or radiotherapy or roentgen) adj department\$.tw.
54. roentgen facilit\$.tw.
55. radiology service\$.tw.
56. recovery room\$.tw.
57. ((post anesthesia or postanesthesia) adj care unit\$.tw.
58. pacu\$1.tw.
59. ((emergency or "a & e" or "a&e" or "a and e" or casualty) adj department\$.tw.
60. (("a & e" or "a&e" or "a and e") adj service\$.tw.
61. (emergency adj (room\$ or unit\$)).tw.
62. (trauma adj (center\$ or centre\$ or unit\$)).tw.
63. (intensive adj (care or therapy) adj unit\$.tw.
64. (icu\$1 or itu\$1 or picu\$1 or pitu\$1 or nicu\$1 or nitu\$1 or itun\$1).tw.
65. (burn\$1 adj (unit\$ or center\$ or centre\$)).tw.
66. admitting department\$.tw.
67. (medical record\$1 adj (department\$ or service\$)).tw.
68. health information management service\$.tw.
69. nuclear medicine department\$.tw.
70. ((hemodialysis or renal dialysis) adj unit\$.tw.
71. ((self or minimal or cooperative) adj care unit\$.tw.
72. observation unit\$.tw.
73. (pre adj (admission or admitting) adj unit\$.tw.
74. step down unit\$.tw.
75. medical assessment unit\$.tw.
76. (anesthesia adj2 department\$.tw.
77. anesthesiology service\$.tw.
78. (occupational therap\$ adj (department\$ or service\$)).tw.
79. pathology department\$.tw.
80. (physical therap\$ adj (department\$ or service\$)).tw.
81. (respiratory therap\$ adj (department\$ or service\$)).tw.
82. respiratory care unit\$.tw.
83. social work department\$.tw.
84. urology department\$.tw.
85. venereal disease department\$.tw.
86. endoscopy department\$.tw.
87. ((clinical or nuclear) adj pharmacy service\$.tw.
88. inpatient pharmac\$.tw.
89. ((intravenous therap\$ or iv therapy) adj department\$.tw.
90. nursing unit\$.tw.
91. or/1-90
92. accreditation/ or certification/ or international organization for standardization/
93. accredit\$.tw.
94. (jcaho or jcia or urac or equip or carf).tw.
95. "evaluation and quality improvement program".tw.
96. (international organi#ation adj2 standard\$.tw.
97. (international standard\$ adj organi#ation).tw.
98. (iso adj8 (certif\$ or "9001" or standard\$ or system\$ or qualified or quality or based or assessment\$)).tw.
99. or/92-98
100. 91 and 99
101. Systematic Review/



102. meta analysis/
103. metaanaly\$.tw.
104. meta analy\$.tw.
105. ((systematic or comprehensive or literature or quantitative or critical or integrative or evidence\$) adj2 (review\$1 or overview\$1)).tw.
106. literature study.tw.
107. (critical adj (appraisal or analysis)).tw.
108. cochrane.ab.
109. medline.ab.
110. embase.ab.
111. (psychlit or psyclit).ab.
112. (psychinfo or psycinfo).ab.
113. (cinahl or cinhal).ab.
114. science citation index.ab.
115. bids.ab.
116. cancerlit.ab.
117. reference list\$.ab.
118. bibliograph\$.ab.
119. hand-search\$.ab.
120. relevant journals.ab.
121. manual search\$.ab.
122. selection criteria.ab.
123. data extraction.ab.
124. 122 or 123
125. review.pt.
126. 124 and 125
127. or/101-121,126
128. editorial.pt.
129. letter.pt.
130. Animal/
131. Nonhuman/
132. 130 or 131
133. Human/
134. 132 not (132 and 133)
135. or/128-129,134
136. 127 not 135
137. 100 and 136
138. Clinical Trial/
139. Randomized Controlled Trial/
140. Randomization/
141. Double Blind Procedure/
142. Single Blind Procedure/
143. Crossover Procedure/
144. PLACEBO/
145. placebo\$.tw.
146. randomi?ed controlled trial\$.tw.
147. rct.tw.
148. random allocation.tw.
149. randomly allocated.tw.
150. allocated randomly.tw.
151. (allocated adj2 random).tw.



152. single blind\$.tw.
153. double blind\$.tw.
154. ((treble or triple) adj blind\$.tw.
155. Prospective study/
156. or/138-155
157. Case study/
158. case report.tw.
159. Abstract report/
160. Letter/
161. Human/
162. Nonhuman/
163. ANIMAL/
164. Animal Experiment/
165. 162 or 163 or 164
166. 165 not (161 and 165)
167. or/157-160,166
168. 156 not 167
169. 100 and 168
170. 2005??.em.
171. 2006??.em.
172. 170 or 171
173. 169 and 172
174. Evaluation/
175. evaluation stud\$.tw.
176. "Types of Study"/
177. intervention stud\$.tw.
178. Comparative Study/
179. comparative stud\$.tw.
180. experimental stud\$.tw.
181. (time adj series).tw.
182. (pre test or pretest or post test or posttest).tw.
183. or/174-182
184. 100 and 183
185. or/137,173,184

## **Effekt av ISO-sertifisering og akkreditering av sykehus: søkestrategi i Ovid MEDLINE**

**Kontaktperson:** Nina Waaler Loland

**Søk:** Sari Ormstad

**Database:** MEDLINE 1966 to May Week 5 2006

**Dato:** 14.06.2006

**Antall treff:**

Sykehus + Sertifisering / Akkreditering + Filter for systematiske oversikter: 50

Sykehus + Sertifisering / Akkreditering + Filter for RCTer: 12

Sykehus + Sertifisering / Akkreditering + Filter for før og etter studier / tidsserie studier: 376

**Totalt antall treff:** 430

**Kommentarer:** Vi har valgt å bruke SR filter utviklet av SIGN (med noen tilleggssord) og RCT filter utviklet av CRD. CBA/ITS filter tar utgangspunkt i The Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group (EPOC) filteret.



Søket etter RCTer er avgrenset til det siste året, fordi databasen CENTRAL inneholder RCTer publisert i de tidligere årene.

1. exp hospital departments/ or exp hospital units/ or exp hospitals/ or rehabilitation centers/
2. hospital\$1.tw.
3. ward\$1.tw.
4. medical clinic\$.tw.
5. private clinic\$.tw.
6. ((academic or university) adj medical adj (center\$ or centre\$)).tw.
7. university health facilit\$.tw.
8. (health facilit\$ adj (department\$ or unit\$)).tw.
9. (cancer care adj (facilit\$ or unit\$)).tw.
10. (cancer adj2 (center\$ or centre\$)).tw.
11. (cancer adj (clinic\$ or institute\$)).tw.
12. oncology service\$.tw.
13. ((oncology or oncologic) adj care unit\$).tw.
14. (cardiac care adj (facilit\$ or unit\$)).tw.
15. cardiology service\$.tw.
16. ((coronary or stroke) adj2 unit\$).tw.
17. ccu\$1.tw.
18. ((cardiologic or cva) adj unit\$).tw.
19. (heart adj (center\$ or centre\$)).tw.
20. hospice\$.tw.
21. (pain adj (clinic\$ or center\$ or centre\$)).tw.
22. acute pain service\$.tw.
23. pain relief unit\$.tw.
24. (rehabilitation adj (center\$ or centre\$ or clinic\$ or department\$ or service\$ or unit\$)).tw.
25. (rehab adj (center\$ or centre\$)).tw.
26. (psychiatric adj (clinic\$ or department\$ or unit\$ or health facilit\$)).tw.
27. (mental adj (institution\$ or health facilit\$)).tw.
28. psychiatry unit\$.tw.
29. day clinic\$.tw.
30. (surgicenter\$ or surgicentre\$).tw.
31. ((surgery or surgical) adj (center\$ or centre\$ or department\$)).tw.
32. surgical service\$.tw.
33. ((ambulatory or outpatient) adj (surgery or surgical) adj facilit\$).tw.
34. (geriatric adj (center\$ or centre\$ or clinic\$ or institute\$)).tw.
35. (child adj2 clinic\$).tw.
36. children institution\$.tw.
37. (child health adj (center\$ or centre\$)).tw.
38. ((pediatric or paediatric) adj2 (center\$ or centre\$)).tw.
39. ((pediatric or paediatric) adj (clinic\$ or unit\$)).tw.
40. ((delivery or delivering or labo?r) adj room\$).tw.
41. delivery unit\$.tw.
42. (maternity adj (clinic\$ or home\$ or unit\$)).tw.
43. midwifery service\$.tw.
44. ((birth or birthing) adj (center\$ or centre\$)).tw.
45. ((gynecology or obstetrics) adj department\$).tw.
46. (obstetric\$ adj service\$).tw.





47. ((operation or operating) adj room\$).tw.
48. ((operation or operating or surgical) adj (theater\$ or theatre\$)).tw.
49. (outpatient adj (department\$ or clinic\$ or unit\$ or service\$)).tw.
50. ambulatory care facilit\$.tw.
51. outdoor clinic\$.tw.
52. pol#clinic.tw.
53. ((radiology or x-ray or radiodiagnosis or radiography or radiological or radiotherapy or roentgen) adj department\$).tw.
54. roentgen facilit\$.tw.
55. radiology service\$.tw.
56. recovery room\$.tw.
57. ((post anesthesia or postanesthesia) adj care unit\$).tw.
58. pacu\$1.tw.
59. ((emergency or "a & e" or "a&e" or "a and e" or casualty) adj department\$).tw.
60. (("a & e" or "a&e" or "a and e") adj service\$).tw.
61. (emergency adj (room\$ or unit\$)).tw.
62. (trauma adj (center\$ or centre\$ or unit\$)).tw.
63. (intensive adj (care or therapy) adj unit\$).tw.
64. (icu\$1 or itu\$1 or picu\$1 or pitu\$1 or nicu\$1 or nitu\$1 or itun\$1).tw.
65. (burn\$1 adj (unit\$ or center\$ or centre\$)).tw.
66. admitting department\$.tw.
67. (medical record\$1 adj (department\$ or service\$)).tw.
68. health information management service\$.tw.
69. nuclear medicine department\$.tw.
70. ((hemodialysis or renal dialysis) adj unit\$).tw.
71. ((self or minimal or cooperative) adj care unit\$).tw.
72. observation unit\$.tw.
73. (pre adj (admission or admitting) adj unit\$).tw.
74. step down unit\$.tw.
75. medical assessment unit\$.tw.
76. (anesthesia adj2 department\$).tw.
77. anesthesiology service\$.tw.
78. (occupational therap\$ adj (department\$ or service\$)).tw.
79. pathology department\$.tw.
80. (physical therap\$ adj (department\$ or service\$)).tw.
81. (respiratory therap\$ adj (department\$ or service\$)).tw.
82. respiratory care unit\$.tw.
83. social work department\$.tw.
84. urology department\$.tw.
85. venereal disease department\$.tw.
86. endoscopy department\$.tw.
87. ((clinical or nuclear) adj pharmacy service\$).tw.
88. inpatient pharmac\$.tw.
89. ((intravenous therap\$ or iv therapy) adj department\$).tw.
90. nursing unit\$.tw.
91. or/1-90
92. exp accreditation/ or certification/
93. accredit\$.tw.
94. (jcaho or jcia or urac or equip or carf).tw.
95. "evaluation and quality improvement program".tw.
96. (international organi#ation adj2 standard\$).tw.



97. (international standard\$ adj organi#ation).tw.
98. (iso adj10 (certif\$ or "9001" or standard\$ or system\$ or qualified or quality or based or assessment\$)).tw.
99. or/92-98
100. 91 and 99
101. Meta-analysis/
102. meta analy\$.tw.
103. metaanaly\$.tw.
104. meta analysis.pt.
105. ((systematic or comprehensive or literature or quantitative or critical or integrative or evidence\$) adj3 (review\$1 or overview\$1)).tw.
106. literature study.tw.
107. (critical adj (appraisal or analysis)).tw.
108. exp Review Literature/
109. cochrane.ab.
110. medline.ab.
111. embase.ab.
112. (psychlit or psyclit).ab.
113. (psychinfo or psycinfo).ab.
114. (cinahl or cinhal).ab.
115. science citation index.ab.
116. bids.ab.
117. cancerlit.ab.
118. reference list\$.ab.
119. bibliograph\$.ab.
120. hand-search\$.ab.
121. relevant journals.ab.
122. manual search\$.ab.
123. selection criteria.ab.
124. data extraction.ab.
125. 123 or 124
126. review.pt.
127. 125 and 126
128. or/101-122,127
129. comment.pt.
130. letter.pt.
131. editorial.pt.
132. animal/
133. human/
134. 132 not (132 and 133)
135. or/129-131,134
136. 128 not 135
137. 100 and 136
138. clinical trial.pt.
139. randomized controlled trial.pt.
140. controlled clinical trial.pt.
141. randomized.ab.
142. placebo.ab.
143. Clinical Trials/
144. randomly.ab.
145. trial.ti.



- 146. or/138-145
- 147. Animals/
- 148. Humans/
- 149. 147 not (147 and 148)
- 150. 146 not 149
- 151. 100 and 150
- 152. limit 151 to ed=20050101-20060614
- 153. evaluation studies/
- 154. evaluation stud\$.tw.
- 155. intervention studies/
- 156. intervention stud\$.tw.
- 157. comparative studies/
- 158. comparative stud\$.tw.
- 159. experimental stud\$.tw.
- 160. (time adj series).tw.
- 161. (pre test or pretest or post test or posttest).tw.
- 162. or/153-161
- 163. 100 and 162
- 164. or/137,152,163



## 7.2 Inklusjon/eksklusjon av studier basert på artikler i fulltekst

Effekt av ISO-sertifisering og akkreditering av sykehus.

<b>Tittel</b>			
<b>Forfatter/år</b>			
<b>Journal</b>			
<b>Id nummer</b>			
<b>År siste søk:</b>			
	<b>Ja</b>	<b>Nei</b>	<b>Kommentarer</b>
<b>Studie design</b>			
Systematiske oversikter og primærstudier over RCT, CBA, tidsserieanalyser			
<b>Populasjon</b>			
Sykehus			
<b>Intervensjon</b>			
ISO-sertifisering og akkreditering			
<b>Utfall</b>			
Resultatmål:			
Prosessmål:			
<b>Konklusjon:</b>			

Dato:

Reviewer:

RefMan nummer:



### 7.3 Oversikt over ekskluderte studier

- (1) Monitoring and evaluation of the quality and appropriateness of care: an ambulatory health care example. Staff of the Division of Education and the Division of Accreditation, Joint Commission on Accreditation of Hospitals. Qrb Quality Review Bulletin 1987; 13(1):26-30.  
Ref ID: 396
- (2) Bak P, Bocker B, Muller W-D, Lohstrater A, Smolenski UC. Certification and accreditation systems as an instrument of quality management in the rehabilitation (part 2) - Characteristics of most widely used systems. [German]. Physikalische Medizin Rehabilitationsmedizin Kurortmedizin 2004; 14(6):283-290.  
Ref ID: 470
- (3) Bak P, Bocker B, Muller W-D, Lohstrater A, Smolenski UC. Certification and accreditation systems as an instrument of quality management in the rehabilitation (part 1) identification of most widely used systems. [German]. Physikalische Medizin Rehabilitationsmedizin Kurortmedizin 2004; 14(5):243-248.  
Ref ID: 472
- (4) Bergman R. The trials of accreditation. Hospitals & Health Networks 1994; 68(17):42-46.  
Ref ID: 312
- (5) Bisio S, Melazzini M, Fracchia G, Franco G. [Organization of the activities of health services according to UNI EN ISO 9000 standards]. [Italian]. Giornale Italiano di Medicina del Lavoro Ed Ergonomia 1999; 21(2):118-121.  
Ref ID: 219
- (6) Darr K. Quality improvement and quality assurance compared. Hospital Topics 1991; 69(3):4-5.  
Ref ID: 347
- (7) Daucourt V, Michel P. Results of the first 100 accreditation procedures in France.[see comment]. International Journal for Quality in Health Care 2003; 15(6):463-471.  
Ref ID: 139
- (8) Donahue KT, vanOstenberg P. Joint Commission International accreditation: relationship to four models of evaluation. International Journal for Quality in Health Care 2000; 12(3):243-246.  
Ref ID: 205
- (9) Duckett SJ. Changing hospitals: the role of hospital accreditation. [Review] [33 refs]. Social Science & Medicine 1983; 17(20):1573-1579.  
Ref ID: 414
- (10) Duggan JM. Hospital accreditation programmes: some international perspectives. Journal of Quality in Clinical Practice 1995; 15(3):129-131.  
Ref ID: 284
- (11) Duvauferrier R, Rolland Y, Philippe C, Milon J, De Korvin B, Rambeau M et al. Comparison of accreditation procedures, ISO 9000 certification and total quality evaluation. Personal experience and application for the management of quality assurance protocols in a radiology department. [French]. Journal de Radiologie 1999; 80(4):363-367.  
Ref ID: 619
- (12) Fugleholm AM, Knudsen JL, Kjaergaard J. Quality control in the national health service. III: Accreditation as seen from a European perspective. [Danish]. Ugeskrift for Laeger 2004;



- 166(19):1787-1791.  
Ref ID: 567
- (13) Guillain H. [Four models for external quality assessment in the health sector]. [French]. *Revue Medicale de la Suisse Romande* 2001; 121(11):791-793.  
Ref ID: 175
- (14) Guzzo AS, Torre R, Sodo S, Luciani C, Bertazzoni G. Professional accreditation of emergency care service [Italian]. *Professioni Infermieristiche* 2001; 54(1):55-61.  
Ref ID: 647
- (15) Hurst K. The nature and value of small and community hospital accreditation. *International Journal of Health Care Quality Assurance Incorporating Leadership in Health Services* 1997; 10(2-3):94-106.  
Ref ID: 50
- (16) Juul AB, Gluud C, Wetterslev J, Callesen T, Jensen G, Kofoed-Enevoldsen A et al. The effects of a randomised multi-centre trial and international accreditation on availability and quality of clinical guidelines. *International Journal of Health Care Quality Assurance Incorporating Leadership in Health Services* 2005; 18(4-5):321-328.  
Ref ID: 77
- (17) Maxwell R, Day M, Hardie R, Lawrence H, Rendall M, Walton N. Seeking quality. *Lancet* 1983; 1(8314-5):45-48.  
Ref ID: 417
- (18) McAlary B. Janforum: the reliability and validity of hospital accreditation in Australia. *Journal of advanced nursing* 1981; 6(5):409-411.  
Ref ID: 422
- (19) Novaes HM, Neuhauser D. Hospital accreditation in Latin America. *Pan American Journal of Public Health* 2000; 7(6):425-430.  
Ref ID: 201
- (20) O'Leary DS. Quality assessment and health care reform: the view from the Joint Commission. *Health Care Management* 1994; 1(1):107-114.  
Ref ID: 302
- (21) Ovretveit J. Quality evaluation and indicator comparison in health care. *International Journal of Health Planning & Management* 2001; 16(3):229-241.  
Ref ID: 177
- (22) Ovretveit J. Evaluating quality and quality measures for comparison. *Healthcare Review Online* 2001; 5(1).  
Ref ID: 563
- (23) Pinto G, Hernandez M, Sampedro N, Cueto E. [Use of elements from the ISO 90000 system in Spanish hemotherapy]. [Spanish]. *Sangre* 1998; 43(3):202-209.  
Ref ID: 237
- (24) Schardt CM. Going beyond information management: using the Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals to promote knowledge-based information services. *Bulletin of the Medical Library Association* 1998; 86(4):504-507.  
Ref ID: 234
- (25) Schonherr U, Handel A, Naumann GO. [Quality management according to DIN EN ISO 9001 at a university eye hospital]. [German]. *Ophthalmologie* 2001; 98(2):194-198.  
Ref ID: 188



- (26) Williams SC, Schmaltz SP, Morton DJ, Koss RG, Loeb JM. Quality of care in U.S. hospitals as reflected by standardized measures, 2002-2004. *New England Journal of Medicine* 2005; 353(3):255-264.  
Ref ID: 543
- (27) Williamson JW. Formulating priorities for quality assurance activity. Description of a method and its application. *JAMA* 1978; 239(7):631-637.  
Ref ID: 438
- (28) Wolff AM. A review of methods used for medical quality assurance in hospitals: Advantages and disadvantages. *Journal of Quality in Clinical Practice* 1994; 14(2):85-97.  
Ref ID: 505



## 7.4 Sjekkliste for kontrollerte før- og etter-studier

		JA	UKLART	NEI
1	Er gruppene like ved oppstart av studien?			
2	Ble utfallsmål anskaffet for $\geq 80$ % av de rekrutterte personene?			
3	Er alle relevante utfall/endepunkt målt med stor presisjon? (Ja: To eller flere avlesere med $\geq 90$ % overensstemmelse, kappa $\geq 0,8$ eller utfallsdata anskaffet fra et automatisk system, f. eks. sykehusdøgn)			
4	Er alle relevante utfall/endepunkt vurdert blindet eller objektivt?			
5	Er det usannsynlig at kontrollgruppen fikk intervensjonen (kontaminering)?			

Samlet kvalitetsvurdering av studien (intern validitet)

Høy kvalitet (ingen begrensinger)

Brukes hvis alle eller de fleste kriteriene fra sjekklisten er oppfylt. Dersom noen av kriteriene ikke er oppfylt må det være veldig lite sannsynlig at studiens konklusjon blir påvirket.

Middels kvalitet (noen begrensinger)

Brukes hvis noen av kriteriene fra sjekklisten ikke er oppfylt og/eller der kriteriene ikke er tilfredsstillende beskrevet. Samlet vurdering tilsier at det er lite sannsynlig at studiens konklusjon blir påvirket.

Lav kvalitet (alvorlige begrensinger)

Brukes hvis få eller ingen kriterier fra sjekklisten er oppfylt og/eller ikke er tilfredsstillende beskrevet. Samlet vurdering tilsier at det er sannsynlig at studiens konklusjon kan bli endret.

Referanser: Cochrane Effective Practice and Organisation of care review group. The data collection check list 2004.





## 7.5 Sjekkliste for kritisk vurdering av kohortstudier

		JA	UKLART	NEI
1	Er gruppene som sammenliknes (de eksponerte og ikke-eksponerte i kohorten) sammenliknbare i forhold til viktige bakgrunnsfaktorer?			
2	Er de eksponerte individene representative for en definert befolkningsgruppe/populasjon?			
3	Er den ikke-eksponerte gruppen valgt fra den samme befolkningsgruppe/populasjon som de eksponerte?			
4	Er studien prospektiv?			
5	Er eksponisjon og utfall målt likt og pålitelig i de to gruppene?			
6	Ble mange nok personer i kohorten fulgt opp?			
7	Er det utført en frafallsanalyse som redegjør for om de som har falt fra skiller seg fra dem som er fulgt opp?			
8	Var oppfølgingstiden lang nok til å påvise positive og/eller negative utfall?			
9	Er det tatt hensyn til kjente, mulige forvekslingsfaktorer (konfundere) i studiens design/og eller analyse?			
10	Var den som vurderte resultatene (endepunktene) blindet for hvem som var eksponert og hvem som ikke var eksponert?			

Samlet kvalitetsvurdering av studien (intern validitet)

Høy kvalitet (ingen begrensinger)

Brukes hvis alle eller de fleste kriteriene fra sjekklisten (tabell 1.1.5) er oppfylt. Dersom noen av kriteriene ikke er oppfylt, må det være veldig lite sannsynlig at studiens konklusjon blir påvirket.

Middels kvalitet (noen begrensinger)

Brukes hvis noen av kriteriene fra sjekklisten ikke er oppfylt og/eller der kriteriene ikke er tilfredsstillende beskrevet. Samlet vurdering tilsier at det er lite sannsynlig at studiens konklusjon blir påvirket.

Lav kvalitet (Alvorlige begrensninger)

Brukes hvis få eller ingen kriterier fra sjekklisten er oppfylt og/eller ikke er tilfredsstillende beskrevet. Samlet vurdering tilsier at det er sannsynlig at studiens konklusjon kan bli endret.

### Referanser

Users' guides to the medical literature. Choosing Evidence Worksheet 1B2 Harm [www.usersguides.org](http://www.usersguides.org),

Medisinsk metodevurdering, en innføring. SMM 2003.

Hvordan vurdere en kohortstudie, avdeling for kunnskapsstøtte, Shdir 2003 (Critical appraisal skills programme).

## 7.6 Evidenstabeller for akkreditering og sertifisering av sykehus

<b>Study</b>	<b>Study characteristics</b>	<b>Results and conclusions</b>	<b>Comments from the authors</b>
<p><b>Author, year of publication and country</b> Beholz S &amp; Konertz W, 2005, Germany</p> <p><b>Journal</b> Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery</p> <p><b>ID-number</b> #535</p> <p><b>Title</b> Improvement in cost-effectiveness and customer satisfaction by a quality management system (QMS) according to EN ISO 9001:2000.</p> <p><b>Aims</b> Examine if a</p>	<p><b>Study design</b> Before and after study</p> <p><b>Type of hospital</b> University clinical departments of cardiac surgery</p> <p><b>'Intervention'/measurement</b> <b>A)</b> Control of consumed medical goods and laboratory investigations was given in monthly reports for one year and discussed by a group consisting of director of the department, the quality representative and the head nurses. After discussions, changes in purchasing and processes were implemented. Introduction of obligatory laboratory profiles were declared, and 30-day mortality for coronary artery bypass grafting and all operations in the years 2000-2003 were compared to the mortality in all German heart centres. <b>B)</b> Continuous evaluation from referring physicians/cooperating cardiologists' satisfaction. A questionnaire was sent to 50 cardiac surgery departments in Germany with 10 questions covering availability, admission date, communication, individual requirements, overall satisfaction and perception of</p>	<p><b>Results</b> Reduce in costs for medical goods of 6.1% from 2001 to 2003. Total savings in laboratory costs were 35.2 % from 2001 to 2002.</p> <p>Satisfaction of cooperating among cardiologists increased from 57.1 % in 2001, to 65.4 in 2002 and 70.6% in 2003.</p> <p>Thirty-day mortality of all operations showed a slight decrease in 2001 and reached the German overall mortality of 4.2%. In 2002 and 2003 there was a decrease in the hospital studied to 3.7% while German overall mortality remained higher.</p> <p>Improvement in satisfaction with the accessibility during the day from 1.70 in 2001 to 1.33 in 2003, and at night from 2.00 in 2001 to 1.77 in 2003.</p> <p>Increase of operation records available at discharge from 48.7% in 2002 to 81.8% in 2003.</p> <p>Written letters for the information about deceased patients increased from 48.2% in 2002 to 88.6% in 2003. Satisfaction</p>	<p><b>Comments</b> The study has low quality.</p>



<p>quality management system can help to improve quality as indicated by cost-effectiveness and customer satisfaction.</p>	<p>patient's satisfaction (1=very satisfied to 5=not satisfied at all). <b>C)</b> 30-day mortality for coronary artery bypass grafting and all operations were compared to the mortality in all German heart centres.</p> <p><b>Time of intervention</b> January 2002, and 2002 and 2003 were observation period. The years 2000 and 2001 formed the control time.</p>	<p>with postoperative communication improved from 2.84 in 2001 to 2.04 in 2003.</p> <p><b>Conclusions as stated by the authors</b> A process based on QMS according to ISO 9001 with its streamling of intern process results in improved costs and improved satisfaction of external partners without loss in quality of medical treatment.</p>	
--	--	--	--

<b>Study</b>	<b>Study characteristics</b>	<b>Results and conclusions</b>	<b>Comments from the authors</b>
<p><b>Author, year of publication and country</b> Duckett SJ, 1983, Australia</p> <p><b>Journal</b> Soc Sci Med</p> <p><b>ID-number</b> #414</p> <p><b>Title</b> Changing hospitals: the role of hospital accreditation</p> <p><b>Aims</b> Examine the impact of the accreditation program upon a random sample of 23 Australian hospitals which were monitored for two years.</p>	<p><b>Study design</b> Cohort</p> <p><b>Type of hospital</b> 25 hospitals (2 refused to be involved); large, small, rural and urban hospitals. Stratified random from a representative of New South Wales. Three groups of hospitals:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• not applied for accreditation (n=10)</li> <li>• applied for accreditation but not surveyed at date of interview (n=4)</li> <li>• applied for accreditation and had been surveyed at date of interview (n=9)</li> </ul> <p><b>'Intervention'</b> Hospitals were monitored over 2 years (1978-1980) for their response to accreditation requirements and to general changes in the environment of all hospitals.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Interviewing senior personnel such as the Chief Executive Officer and the Director of Nursing.</li> </ul>	<p><b>Results</b></p> <p>1. More informal communication and less structured problem solving in the 'not applied' hospitals. 'Surveyed' and 'to be surveyed' hospitals showed more systematic procedures to identify priorities, had more committees and meetings, communication patterns were consciously considered and reviewed, and their organisation structure was examined and improved.</p> <p>2. In the surveyed hospitals: more meetings, more formalised organisational structure, a greater degree of delegation, and increase and improvement of the links between hospital and medical staff.</p> <p>3. Surveyed hospitals had more and better systems of reviews. One person specifically designated as being responsible for infection control.</p> <p>4. Surveyed hospitals had more and better structure around nursing</p>	<p>The study has moderate quality.</p>



	<p><b>Outcome</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Administration and management</li><li>2. Medical staff organisation</li><li>3. Review systems</li><li>4. Organisation of nursing services</li><li>5. Physical facility and safety</li><li>6. Hospital role definition and planning.</li><li>7. Accreditation in other areas</li></ol>	<p>services (ie integrated and progressive nursing notes, nursing evaluation, ratings of patient dependency, and continuing nursing education). Increased representation of nurses in committees.</p> <p>5. Surveyed hospitals had higher incidence of preventive action such as fire safety and accident prevention, safety inspections were more frequent, upgrading library facilities.</p> <p>6. Both 'surveyed' and 'to be surveyed' hospitals had a written statement of the hospitals role (4/9 and 2/4 respectively). Among the 'not applied' hospitals 2/10 had such statements. .</p> <p>7. In both 'surveyed' and 'to be surveyed' hospitals, medical participation was unco-operative and uninformed.</p> <p>Concluding comments. The areas were accreditation had the most impact were 'nursing services' and 'physical facilities and safety'. Accreditation was less effective in implementing improvements in medical services and in promoting the formulation of the role of the</p>	
--	--	--	--



		<p>hospitals in its community.</p> <p><b>Conclusions stated by authors</b> Accreditation can be used to disrupt the power equilibrium of hospitals and stimulate change.</p>	
--	--	--	--