

Internrevisjonen

# INTERNKONTROLL I HELSEFØRETAKA

*Helse Vest RHF, mai 2019*





# INNHALD

|          |                                    |           |
|----------|------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Samandrag</b>                   | <b>4</b>  |
| <b>2</b> | <b>Innleiing</b>                   | <b>7</b>  |
| 2.1      | Føremål og problemstillingar       | 7         |
| 2.2      | Revisjonskriteria og metode        | 7         |
| 2.3      | Avgrensingar                       | 8         |
| <b>3</b> | <b>Fakta</b>                       | <b>9</b>  |
| 3.1      | Innleiing                          | 9         |
| 3.2      | Oppfølging av ny forskrift         | 11        |
| 3.3      | Gjennomføring av forskrifta        | 13        |
| 3.3.1    | <i>Prosedyrar</i>                  | 13        |
| 3.3.2    | <i>Risiko</i>                      | 16        |
| 3.3.3    | <i>Avvik</i>                       | 20        |
| 3.4      | Evalueringar                       | 24        |
| <b>4</b> | <b>Vurderingar og anbefalingar</b> | <b>28</b> |
| 4.1      | Innleiing                          | 28        |
| 4.2      | Oppfølging av ny forskrift         | 28        |
| 4.3      | Gjennomføring                      | 28        |
| 4.4      | Evalueringar                       | 30        |
| 4.5      | Avslutning                         | 30        |

# 1 SAMANDRAG

**Føremålet** med revisjonen har vore å vurdere korleis helseføretaka har innretta verksemda for å sikre ei hensiktsmessig oppfølging av "Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten" og styringssignal frå Helse – og omsorgsdepartementet.

Følgjande **problemstillingar** er gjort greie for:

- Korleis har ny forskrift blitt følgt opp av føretaka, på føretaksnivå og innan utvalde deler av verksemda?
- I kva grad har ordninga blitt gjennomført som planlagt?
- Gitt at det vert avdekt manglar i gjennomføringa av forskrifta, kva er årsakene og kva konsekvensar ser ein?

## Hovudkonklusjon

Revisjonen har synt at ny forskrift for styring og ledelse har ført til endringar i internkontrollen, og at det er fokus på kvalitetsstyring i leiinga hjå føretaka. Samstundes er etterlevinga av kvalitetsstyringa varierende. Dette gjeld særleg innan risikovurdering og avvikshandtering, samt evaluering og deling av informasjon på tvers i og mellom helseføretaka.

## Andre observasjonar og vurderingspunkt

Den nye forskrifta har eit auka fokus på tydeleggjering av leiinga og den einskilde sitt ansvar for arbeid med kvalitet og forbetring. I gjennomgangen av føretaka si oppfølging av forskrifta, ser vi at alle helseføretaka på leiarnivå har diskutert og arbeidd med ny forskrift, og dei er bevisst på tydeleggjering av leiar sitt ansvar for kvalitetsarbeidet. Generelt er det merksemd frå leiinga i føretaka om å følgje forskrifta med rettleiar, men leiinga er i ulik grad aktive ut mot avdelingane for å implementere endringar.

Sjølv om forskrifta og rettleiaren i mindre grad er kjent hjå dei tilsette, er det vår vurdering at dette ikkje i seg sjølv er eit problem så lenge den einskilde tilsette er klar over prinsipp knytt til kvalitet, irekna avvikshandtering og forbetningsarbeid.

Føretaka har innarbeidd roller og ansvar knytt til arbeidet med kvalitetsforbetring, og leiinga har tatt ansvar for dette. Dei fleste føretaka jobbar med å få på plass rutinar og prosedyrar, og alle har skildrande prosedyrar for korleis det skal bli dokumentert, kven som godkjenner og implementar rutinane. Alle føretaka har dokumentsstyringssystem som handterer roller og ansvar. Dette er etter vår vurdering i tråd med ny forskrift. Vi

merkar oss òg at Helse Vest RHF etablerte eit konsept for internkontroll i 2008, men at dette dokumentet om internkontroll ikkje er oppdatert i høve til ny forskrift.

Føretaka har på plass overordna risikovurderingar knytt til mål- og resultatstyring i høve til Helse Vest sine retningslinjer for risikostyring. Vidare vert det gjennomført risikovurderingar på ulike nivå i føretaka, men dette er etter vår vurdering i for liten grad systematisert slik at ein nyttar informasjonen som ligg føre i dei gjennomførte risikovurderingane til å få ei totaloversikt over risikobiletet, korleis risikoane vert følgt opp, og ei vurdering av kor det er størst sannsyn for svikt.

For einskilde føretak er det ei utfordring at uønskte hendingar ikkje vert rapportert til rett nivå, og dei er vanskelege å sakshandsame i etterkant. Dette vert forklart som ein årsak til at ein ikkje får meldt inn saker, noko som igjen fører til underrapportering. Det er etter vår vurdering ikkje ein fullgod årsaksforklaring på underrapportering å syne til at systemet er vanskeleg å nytte eller gjere sakshandsaming i.

Tiltak som vert etablert gjennom avvik, analysar av hendingar, revisjonar, tilsyn etc. vert i varierende grad følgt opp og det er opplevd som vanskeleg å måle effekt. Det er i liten grad etablert eit heilskapleg oversyn i føretaka som syner korleis dei mest kritiske risikoane vert følgt opp gjennom dei ulike ansvarlinene og ei vurdering av om denne oppfølginga er tilstrekkelig. Det er i liten grad etablert eksplisitte og formelle prosessar som sikrar god erfaringsoverføring mellom de ulike nivåa, på tvers av klinikkar og divisjonar og ikkje minst mellom dei ulike helseføretaka. Ein mogleg konsekvens er at det kan bli utvikla ulike praksisar og ulike rutinar innafor helseregionen. Etter vår vurdering er det potensial for betring av systematisk erfaringsoverføring på tvers av føretaka.

Alle føretaka har på plass rutinar for "leiinga sin gjennomgang" og einskilde føretak gjennomfører dette to gonger om året. Framgangsmåten for gjennomføring av dette er i stor grad lik på tvers av føretak, sjølv om det er forskjellar på kven som deltek på gjennomgangen. Men der er og føretak som ikkje har fått gjennomført "leiinga sin gjennomgang" ennå.

## **Revisjonen tilrår**

- «Leiinga sin gjennomgang» bør bli fast praksis i alle føretak, også Helse Vest RHF.
- Resultata frå risikovurderingar bør bli samla hjå føretaka slik at ein får et totalbilde av risiko innan dei einskilde føretak. I totalbiletet bør oppfølginga av risiko gå fram.
- Det bør bli etablert prosessar som syter for at analysar av hendingar og forbetringstiltak kan bli delt på tvers av føretaka i Helse Vest.



## 2 INNLEIING

### 2.1 Føremål og problemstillingar

Føremålet med revisjonen har vore å vurdere korleis helseføretaka har innretta verksemda for å sikre ei hensiktsmessig oppfølging av "Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten" og styringssignal frå Helse – og omsorgsdepartementet.

I tillegg til føremålet, går det fram av saka til revisjonsutvalet at følgjande problemstillingar skal svarast på:

- Korleis har ny forskrift blitt følgt opp av føretaka, på føretaksnivå og innan utvalde deler av verksemda?
- I kva grad har ordninga blitt gjennomført som planlagt?
- Gitt at det vert avdekt manglar i gjennomføringa av forskrifta, kva er årsakene og kva konsekvensar ser ein?

Revisjonen har kartlagt helseføretaka sitt arbeid med internkontrollsystema og endringar i dette arbeidet som følgje av ny forskrift, gjennomføring av systemet og oppfølginga.

### 2.2 Revisjonskriteria og metode

Revisjonskriteria har i all hovudsak vore «Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse og omsorgstjenesten» med rettleiar. Forskrifta erstattar tidlegare "Forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten", men vidarefører dei fleste krava i den tidlegare forskrifta.

Det går no tydelegare fram at internkontroll er ein integrert og naturleg del av verksemdene sine styringssystem. Ansvar for og krava til styringssystemet er tydeleggjort og utdjupe. Lovbestemte krav til systematisk arbeid med kvalitetsforbetring og pasient- og brukartryggleik er òg presisert.

Forskrifta stiller mellom anna krav til at verksemda;

- "Har oversikt over områder hvor det er risiko for svikt eller mangel på etterlevelse av myndighetskrav og områder hvor det er behov for vesentlig forbedring av kvaliteten på tjenesten og pasient- og brukersikkerheten.
- Planlegger hvordan risiko kan minimaliseres og særlig legge vekt på risikofaktorerforbundet med samhandling internt og eksternt.
- Har oversikt over avvik, herunder uønskede hendelser, evalueringer, klager, brukererfaringer, statistikk, informasjon og annet som sier noe om virksomheten overholder helse- og omsorgslovgivningen

- Utvikler og iverksetter nødvendige prosedyrer, instruksjer, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helse- og omsorgslovgivningen
- Gjennomgå avvik, herunder uønskede hendelser, slik at lignende forhold kan forebygges".

Der er òg eit krav om at det skjer ei samordning mellom pasienttryggleiks- og HMS-arbeidet, som det kjem fram av oppdragsdokument og stortingsmelding.

I ny forskrift er det òg krav om at ein minst ein gong årleg går gjennom og vurderar heile styringssystemet. Tema i gjennomgangen bør bli valt utifrå ei risikovurdering med utvalde tema og utvalde leiarområde på nivå 1 og 2. Forskrifta sitt krav for totalgjennomgangen ligg på øvste nivå, men linjeorganisasjonen er ikkje berre bidragsytarar i dette arbeidet. Dei utgjer kjernen i verksemda og dermed dei som leverer kvaliteten på verksemda, men òg risikoane. Dette inneber at aktiviteten/leiingssystemet på det høgste nivået er normgjevande for styring og leiing på lågare nivå.

Metodisk har vi nytta oss av intervju og dokumentgjennomgang som grunnlag for rapporten. Vi har innhenta relevante dokument frå føretaka, både generelle dokument og rutinar og dokumentasjon knytt til oppfølging av internkontrollen. Vi har gjennomført ei rekkje intervju, bae på administrativt leiarnivå og på operativt nivå. Det aller meste av faktainnsamlingane blei gjennomført på slutten av 2018.

Vår samla vurdering er at metodebruk og innhenta informasjon har gjeve eit tilstrekkeleg grunnlag til å svare på prosjektet sitt føremål og problemstillingar.

Denne rapporten er utarbeidd av rådgjevingsselskapet KPMG på oppdrag frå internrevisjonen i Helse Vest.

## 2.3 Avgrensingar

Revisjonen har hatt fokus på ulike utfordringar ved etablering av internkontrollsystema i høve ny forskrift. Det er ikkje gjort systematiske eller detaljerte samanlikningar av føretaka sine system. Ynskjet har vore å få fram eit overordna bilete av kva som er gjort sidan ny forskrift tok til å gjelde frå 1.1.2017, og status på utfordringsbiletet som ligg føre i kvart føretak og samla i regionen.

I 2016 blei det gjennomført ein revisjon knytt til avviksbehandling i Synergi. Revisjonen har ikkje gjennomført tilsvarande analyser av avviksmeldingar som blei gjennomført i 2016, men har følgd opp einskildobservasjonar frå denne revisjonen.



## 3 FAKTA

### 3.1 Innleiing

Helsetenesta blei i «lov om statlig tilsyn med helsetjenesten» frå og med 1.1.1994 pålagt å etablere system for internkontroll. Dette er ein eigenkontroll for å sikre at verksemda tilfredsstiller krav i lov og forskrift, eksterne og interne retningslinjer og verksemda sine eigne kvalitetsmål. «Forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten» (av 2002-12-20 nr 1731), tredd i kraft 1.januar 2003. Ei ny forskrift tredd i kraft 1. januar 2017. «Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten»

Leiingssystemet skal sikre at verksemda sine oppgåver vert planlagt, organisert, utført og halde oppe i samsvar med krava i lovgivinga. Vidare skal det bidra til å skape tryggleik for pasientar, brukarar, pårørande og medarbeidarar ved deira møte med tenestene som helseføretaket tilbyr. Leiingssystemet skal vidare bidra til eit systematisk arbeid med kvalitetsforbetring og pasient- og brukartryggleik.

Tabellen under oppsummerar faktaskildringane knytt til dei tre hovudproblemstillingane som er undersøkt i revisjonen:

| Tabell 1 – Oppsummering av faktaskildringar |                                                             |                                  |                                                        |                                      |                                      |                                                                                    |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Problemstilling                             | Helse Bergen                                                | Helse Stavanger                  | Helse Førde                                            | Helse Fonna                          | Sjukehusapoteka                      | Føretaka på tvers                                                                  |
| <b>Oppfølging av forskrifta</b>             | Ny forskrift har ført med seg endringar i kvalitetsarbeidet | Meir systematisk kvalitetsarbeid | Satt i verk ei rekke tiltak for å sikre implementering | Gjort klar systemansvar på alle nivå | Endra tilnærminga til internkontroll | Er sett i verk ein intern kartlegging av noverande system og område for forbetring |
| <b>Gjennomføring – prosedyrar</b>           | Har etablert eit felles system                              | Har etablert eit felles system   | Har etablert eit felles system                         | Har etablert eit felles system       | Har etablert eit felles system       | Etablert felles retningslinjar, men dette er ikke oppdatert siden 2008             |

| Problemstilling               | Helse Bergen                                                                                                                                                                      | Helse Stavanger                                                                                                                                                               | Helse Førde                                                                                                                                                                              | Helse Fonna                                                                                                                                                        | Sjukehus-<br>apoteka                                                                                                                                               | Føretaka<br>på tvers                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Gjennomføring - Risiko</b> | Risiko-analyser vert gjennomført.<br><br>Ynskjer enklare metodar og verktøy                                                                                                       | Vert gjennomført risiko-vurderingar på ulike nivå<br><br>Ikkje alle nyttar risiko-vurderingar i eiga drift.<br><br>Ikkje felles verktøy for risikostyring                     | Variasjon i korleis risiko-vurderingar vert dokumentert og kva slags metodikk som vert nytta.<br><br>Eit IKT-system for å ha oversikt over gjennomførte risiko-vurderingar er etterspurt | Vert gjennomført risikovurderingar på ulike nivå                                                                                                                   | Har starta eit arbeid for å systematisere og koordinere risiko-vurderingar.<br><br>Ser behov for eit samlande verktøy for risikostyring                            | Etablert felles retningslinjar, men dette er ikke oppdatert etter ny forskrift                                                                                                          |
| <b>Gjennomføring - Avvik</b>  | Synergi vert benytta som avvikssystem.<br><br>Kultur for å melde avvik varierar<br><br>Brukar statistikk og utviklings-trekk for å sjekke korleis det går med gjennomførte tiltak | Synergi vert benytta som avvikssystem.<br><br>Synergi er opplevd som utfordrande ved at det er for mange valmoglegheiter, noko som gjer det usikkert kor gode tall ein sit på | Synergi vert benytta som avvikssystem.<br><br>Utfordring knytt til at læringa blir liggjande på leiarnivå, og at ein ikkje klarer å få det "ned i" verksemda.                            | Synergi vert benytta som avvikssystem.<br><br>Systemet vurderast som lite brukar-vennleg<br><br>Ynskje om at fleire uønskete hendingar burde blitt meldt som avvik | Føretaket nyttar Synergi til avviks-registrering, -handsaming og trending<br><br>Årleg gjennomgang og status av saker som «gjen-gangere», årsaks-forhold og tiltak | Helse Vest nyttar Synergi for å sikre riktig rapportering av avvik og uønskete hendingar.<br><br>Ikkje oppsamling av data på RHF-nivå, eller tilgang til alle HF-a sine Synergi-system. |
| <b>Evaluering</b>             | Gjennomfører egne revisjonar<br><br>"Ledelsens gjennomgang" vart sist rapportert til føretaksleiinga i 2016                                                                       | Leiingas gjennomgang er gjennomført<br><br>Opplevar avgrensa læring på tvers av helseføretaka i Helse Vest.                                                                   | Leiingas gjennomgang er gjennomført<br><br>Utfordringar knytt til at læringa blir liggjande på leiarnivå                                                                                 | Leiingas gjennomgang er gjennomført                                                                                                                                | Det blir arbeidd med å etablere ledelsens gjennomgang på kvalitets-området etter modell frå ISO 9001.                                                              | Helse Vest RHF gjennom direktør-møte har fokus på læring på tvers, dette gjeld både innan helseføretaka og mellom helseføretaka                                                         |

## 3.2 Oppfølging av ny forskrift

I denne revisjonen har vi spurt korleis ny forskrift har blitt følgt opp, irekna om det har medført endringar i korleis føretaka skildrar arbeidet med kvalitetsforbetring og pasient- og brukartryggleik.

### Helse Bergen

I Helse Bergen har forskrifta ført til endringar i korleis det vert arbeidd med kvalitet og pasient- og brukartryggleik. Det kjem fram i intervju at den nye forskrifta er i stor grad har vore diskutert og handsama i leiargruppa og på nivå 2 og 3. Samstundes vert i det i intervju halde fram at leiinga meiner at kvalitetsarbeidet i Helse Bergen har eit forbettringspotensiale.

På klinikknivå vart forskrifta gjennomgått og diskutert i kvalitetsforumet. I intervju vert det opplyst at dette konkret har resultert i utarbeidde retningslinjer i elektronisk kvalitetshandbok, som alle tilsette har tilgang til og som vert nytta aktivt.

### Helse Stavanger

I Helse Stavanger opplever ein at det etter ny forskrift vert jobba meir systematisk, og at tilsette har større fokus på kvalitetsarbeid. Det kjem vidare fram at forskrifta har tydeleggjort det arbeidet som vert gjort i Helse Stavanger. Dette gjeld ikkje berre for pasientskader, men generelt for aktivitetane i verksemda. Det er ei oppfatning av at forskrifta er veldig operasjonell, og at forskrifta er eit nyttig verktøy som bidreg til godt arbeid. I intervju vert det halde fram at det tek tid å byggje opp systematisk kontinuerlig forbetring, og at Helse Stavanger opplever at dei ikkje er i mål per i dag, men at det vert jobba systematisk for å få dette på plass.

### Helse Førde

I Helse Førde er det ei forventning og ein ambisjon at leiarar har lese og forstått forskrifta og at leiarane tek dette ut i arbeidet sitt. Det vert vurdert som viktig at innhaldet i prosedyrane stettar opp om forskrifta, og ikkje kor vidt forskrifta i seg sjølv er kjend. Det kjem fram av intervju at endringar i forskrifta har medført større medvit kring kvalitet og pasienttryggleik. Før forskrifta tredde i kraft vart den presentert av fagdirektøren i halvårsdialog for alle leiarnivå. Fagdirektøren har det overordna ansvaret for å implementere den nye forskrifta og reint praktisk vert det sett i verk av kvalitets- og pasientsikkerheitsavdelinga. Eit års tid før forskrifta tredde i kraft, vart det etablert ei gruppe ved Helse Førde for å førebu forskrifta. Ein dedikert medarbeidar fekk i oppgåve å leie arbeidet med etablering og utvikling av eit overordna styringssystem.

## **Helse Fonna**

I Helse Fonna er leiarnivået godt kjend med den nye forskrifta, og det er ei oppfatning at den største forskjellen frå tidlegare forskrift er at systemansvaret er klargjort på alle nivå i pasientforløpet. I føretaket er det jamlege møter i ulike fora for informasjonsformidling, men i intervju vert det peika på at kvalitetspolitikken er lite kommunisert og kjend ute i einingane. I høve til tidlegare forskrift har føretaket gjennomført «ledelsens gjennomgang av foretaksledelsen» ein gong årleg utifrå ein risikovurderingsmodell med utvalde tema og utvalde leiarområde på nivå 1 og 2. Tidlegare år var det berre direktørgruppa i Helse Fonna som samla gjennomførte leiinga sin gjennomgang. Målet for gjennomgangen i 2017 var større involvering hjå medarbeidarar i organisasjonen for å få fleire innspel og forslag til kontinuerleg forbetring.

## **Sjukehusapoteka Vest**

Frå Sjukehusapoteka vert det opplyst at forskrifta har endra tilnærminga til korleis ein jobbar med internkontroll. Samstundes vert det halde fram at ein har jobba med tematikken i lang tid før forskrifta blei sett i verk. Føretaket har ein systematikk for arbeidet opp i mot leiing og kvalitetsforbetring, og ein har rutinar og system som stettar opp om dei ulike trinna i kvalitetshjulet som forskrifta er bygd opp kring. Det er leiinga si vurdering at føretaket har etablert system og oppfølging som sikrar etterleving av intensjonane i forskrifta. Det vert arbeidd systematisk med å lukke identifiserte avvik og manglar.

## **Føretaka på tvers**

Felles for alle helseføretaka er at ein har kvalitets- og pasienttryggleiksutval. Organiseringa av dette varierar; frå eit eiga utval på nivå 2 til der avdelingsdirektøren og leiargruppa fungerer som kvalitets- og pasienttryggleiksutval.

Alle føretaka har ein funksjon med koordinerings- og samordningsansvar for internkontrollen. Samstundes er alle føretak tydelege på at alle leiarar er ansvarleg for at det vert gjennomført internkontroll innanfor deira ansvarsområde.

I Helse Vest RHF har forskrifta vore handsama i leiargruppa, og det er sett i verk ein intern kartlegging av noværande system og område for forbetring. Videre vart det sett i gang eit prosjekt "læring på tvers" hausten 2018 med fokus på økt læring på tvers av helseføretaka.

## 3.3 Gjennomføring av forskrifta

For denne revisjonen er "gjennomføring av forskrifta" knytt til hovudaktivitetar og oppgåver som vert utført av leiinga og tilsette for å etterleve forskrifta i høve;

- Prosedyrar
- Risiko
- Avvik

### 3.3.1 Prosedyrar

I forskrifta § 6c vert det stilt krav til at helseføretaka har oversikt over relevant lovverk, retningslinjer og rettleiarar, og planlegg korleis dette skal bli gjort kjent i verksemda.

#### Helse Bergen

Ser ein så til dei ulike føretaka, har Helse Bergen i styringsdokumentet "Internkontroll" greidd ut tiltak for å oppfylle dei generelle krava til eit internkontrollsystem. Dette omfattar i hovudsak følgjande element:

- Konsept for risikostyring
- System for handtering av uønskete hendingar
- Retningslinjer for dokumentasjon og system for dokumentstyring
- Kontroll og overvaking, irekna kartleggingsrutinar, sjekklister, bruk av spørjeundersøkingar, sjølvevaluering og interne revisjonar
- Monitorering av verksemda, måling og rapportering av resultat som grunnlag for forbetring, irekna prosesskontroll og bruk av kvalitetsindikatorar.

Helse Bergen har styrande dokument som er relevante for dei tilhøva som vert regulert av «Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten».

Innhaldsmessig er dokumenta strukturert etter den kliniske verksemda i avdelingane. Det kjem fram av intervju at Helse Bergen ikkje har fått på plass all dokumentasjon, men at det vert jobba med å få dette fullstendig. Det har vore eit fokus på å få prosessane ut i verksemda utan at all dokumentasjon har vore på plass. Vidare er det etablert faste møtetider kor kvalitet vert diskutert og følgt opp. Alle avdelingar utanom ein melder at dei enten er i gang med å få brukarane inn i systemet, eller har planar på plass brukarar for å komme i gang.

Helse Bergen har ein leiarportal der ein finn verktøy for leiing som ein trenger for å følge opp forskrifta. Prosedyrane er elektronisk tilgjengelege. Ein har prosedyrar som gjeld for alle avdelingar/verksemder i Helse Bergen, men som skildra er dette i stor grad avdelingsspesifikke prosedyrar. I dei einskilte avdelingane har ein fått hjelp frå leiinga til å systematisere prosedyrane. Det vert påpeika at vurdering av prosedyrar er eit kontinuerleg arbeid.

## Helse Stavanger

I dokumentet "Prinsipper for styrende dokumenter i Helse Stavanger HF" vert det skildra korleis styrande dokument skal bli oppretta, godkjent og publisert i EQS. Styrande dokument skal bidra til å dokumentere at Helse Stavanger HF vert drive i samsvar med krav frå myndigheiter og eigar. Fagdirektør, stabsdirektørar og klinikksjefar har ansvaret for at det vert utarbeidd styrande dokument innanfor eigne ansvarsområde. Det er ei oppfatning at EQS systemet som vert nytta, sikrar at riktige personar vert involvert. Vidare vert det opplyst at det vert jobba gjennom felles prosedyrar på tvers av helseføretaka. Det er klinikkane som har ansvaret for gjennomføringa og utøvinga av internkontrollen. Ein har eit sentralt oversyn på dei avdelingane kor det er avdekt alvorlege avvik og det vert rapportert i høve det som vert definert som alvorlege avvik.

## Helse Førde

Kvalitetsstyringssystemet i Helse Førde er bygd opp i samsvar med krav i «ledelsessystemer for kvalitet - krav» (ISO 9001:2015), lovkrav, andre eksterne og interne krav, og særskilt «Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten». I kvalitetssystemet er leiing og ansvar presisert, og ansvaret er plassert ut i heile organisasjonen. Prosedyren "styrande dokument – roller og ansvar" har som føremål å sikre at styrande dokument i Helse Førde si kvalitetshandbok (EK), vert bygd etter same mal, vert gjort tilgjengeleg og oppdaterte til ein kvar tid, og gjenfinnbare ved arkivering. Prosedyren gjeld for dei som utarbeidar, godkjenner, distribuerer og reviderer styrande dokument i Helse Førde. Det kjem fram i prosedyren at administrerande direktør, fagdirektør, klinikkdirektørar og avdelingssjefar har ansvar for at det vert utarbeidd styrande dokument innanfor sine ansvarsområde ved behov. Dokumentasjonen skal vere grunngjeven i lovkrav, eigarkrav, føretaket sine mål, og i faglege normer og retningslinjer. Der det ligg føre overordna dokument, skal det ikkje bli utarbeidd dokument lokalt. Styrande dokument skal bli handtert i den elektroniske kvalitetshandboka (EK) i eigne malar.<sup>1</sup> Vidare har Utval for koordinering av kliniske fagprosedyrar ansvar for koordinering av utarbeiding av overordna lokale kliniske fagprosedyrar, og inkorporering av nasjonale fagprosedyrar.

Det er etablert prosedyre knytt til forbettringsmetodikk, kor målet er å forbetre arbeidsmetodar, organisasjonsstruktur, organisasjonskultur og behandlingslinjer systematisk og kontinuerleg innanfor gitte rammer frå styresmakter og eigar, og sikre at Helse Førde er ein lærande organisasjon. Medarbeidarar, leiarar, tillitsvalde, vernetenesta og brukarar skal delta i arbeidet for forbetring. Andre samarbeidspartar,

<sup>1</sup> Rutine "styrande dokument – organisering og ansvar" gyldig fra 10.4.2018, Helse Førde

som kommunar, skal verte inkludert der det er naturleg. Vidare skildrar prosedyren ein metodikk for å implementere forbetringstiltak.

## Helse Fonna

I Helse Fonna er det med utgangspunkt i rettleiaren for internkontroll "Holde orden i eget hus" lagt ned eit monaleg arbeid i å etablere styrande dokument i den einskilde seksjon, blant desse rutinar og stillingskildringar. Helse Fonna har hatt ein auka innsats for dokumentasjon av rutinar i seinare år, og det blir arbeidd med å sikre at medarbeidare er oppdatert på nye rutinar. Det kjem fram i intervjuet at leiarmøta og intranett er viktige kjeldar til oppdatering på rutinar.

## Sjukehusapoteka Vest

Sjukehusapoteka har etablert eit prosessbasert elektronisk kvalitets- og verksemdsstyringssystem (SAVvy) som dokumenterar prosessar for leiing, støtteaktivitetar og kjerneaktivitetar. Det er etablert ein styringsmodell som skildrar korleis modell og rollar for og i prosessleiing er knytt opp mot linjeorganisasjonen. Systemet har funksjonalitet for forbetringsforslag der alle tilsette kan gje elektronisk tilbakemelding på prosessar til prosesseigar. I tillegg inneheld systemet funksjonalitet for lesestadfesting («lest og forstått»). Det er etablert prosess for periodisk (årleg) dokumentert gjennomgang av prosessar i verksemdsstyringssystemet.

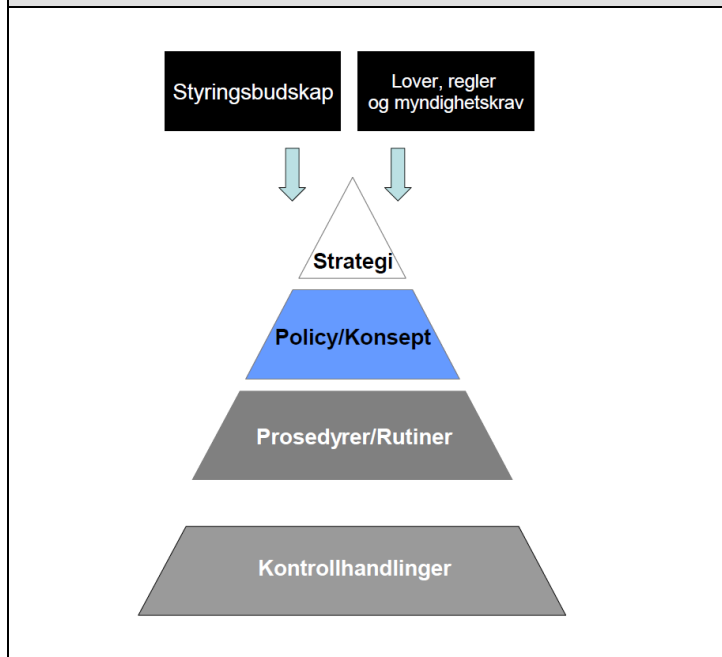
## Føretaka på tvers

I Helse Vest er det utarbeidd retningslinjer for internkontroll og risikostyring gjeldande også for dei einskilde føretaka. I retningslinjene kjem det fram at *"Internkontrollen vil være en sentral del av den virksomhetsstyringen Helse Vest RHF gjør både i forhold til sitt "sørge for"-ansvar og som eier."*<sup>2</sup> I dokumentet Konsept for internkontroll vert det skildra at *"helhetlig risikostyring gjør Helse Vest RHF i stand til å håndtere usikkerhet og tilhørende risikoer og muligheter på en effektiv måte, og derved øke mulighetene for måloppnåelse og etterlevelse av styringsbudskap og krav"*.

I dokumentet "konsept for internkontroll" vert modell for styrande dokument i Helse Vest skildra, illustrert her i figuren.

<sup>2</sup> "konsept for internkontroll" Helse Vest RHF April 2008

**Figur 1 - Illustrasjon styrande dokument Helse Vest RFH**



Av dette dokumentet går det fram at dokumentasjon er eit verkemiddel som skal bidra til å sikre at internkontrollen fungerer som føresett og at Helse Vest RHF sjølv – leiing og medarbeidarar – må avgjere kva for ordningar, arbeidsprosessar eller resultat som skal ligge føre i skriftleg form. Det skal bli etablert rutinar som skal sikre skriftlegheit på desse områda. Det er den einskilde verksemd sine interne behov som skal vere styrande for kva som skal verte dokumentert.

### 3.3.2 Risiko

I forskrifta § 6d vert det stilt krav til at helseføretaka skal "ha oversikt over områder i virksomheten hvor det er risiko for svikt eller mangel på etterlevelse av myndighetskrav og områder hvor det er behov for vesentlig forbedring av kvaliteten på tjenesten og pasient- og brukersikkerhet". Vidare er det krav om at helseføretaka "Planlegger hvordan risiko som beskrevet i § 6 d kan minimaliseres og særlig legge vekt på risikofaktorer forbundet med samhandling internt og eksternt".

### Helse Bergen

Gjennom intervju går det fram frå respondentar at det i føretaket har vore signalisert ynskje overfor Helse Vest om utvikling av enklare verktøy/metodikk innan risikostyring, irekna risikovurderingar. Risikovurdering kan oppfattast som noko "tungvint" av organisasjonen. Det vert og opplyst at leiinga jobbar med å få på plass verktøy og metodikk. I intervju vert det stilt spørsmål til metodikken for oppfølging av tiltak som vert lagt inn i Synergi – om denne kunne ha vore tydelegare?

Frå intervju vert det halde fram ulike nytteerfaringar frå utarbeidd risikovurderingsskjema; det vert opplevd som positivt at ein må tenkje meir strukturert over risiko, samstundes er det områder og felt som berre vert fylt ut "fordi ein får beskjed om det".



Ei opplevd utfordring er å "halde trykket" kring risiko nedover i systemet då der er mange som skal bli fanga opp av risikovurderingane. I risikovurderingane fokuserar leiargruppa på tiltak, ansvar og konsekvensar. Dette påverkar kva avdelingane fokuserar på i dagleg drift. Samstundes vert det opplyst at det er opp til kvar einskild avdeling å løyse oppgåvene sine/vele fokusområde for arbeidet. På same tid vert det lagt føringar om at alle avdelingar skal jobbe systematisk med tema som avvikshandtering og HMS.

## Helse Stavanger

Helse Stavanger har overordna rutinar for risikostyring og det er sett i gang eit arbeid for å vurdere risiko på føretaksnivå. Det vert gjennomført ROS-analyser på ulike nivå, bl.a. ved endringar av skiftplanar og i høve til mogleikar for ransaking av pasientar. Risikovurderingar vert mest nytta ved ombygging og omorganiseringar. Det er likevel få som systematisk nyttar risikovurderingar i eiga drift, får vi opplyst. I intervju kjem det vidare fram at føretaket manglar eit felles elektronisk verktøy for risikostyring, men at det finst fleire mogleikar i eksisterande verktøy som EQS og Synergi. I mangel av felles, elektronisk verktøy for risikovurderingar, er det utarbeidd ein mal for dette i Excel.

Det har vore undervist internt innan risikovurderingar, samstundes med at det er identifisert eit behov for å styrke kompetansen innan risikoanalyse. Dei fleste klinikkar/divisjonar opplyser at dei har kompetanse på metoden, oftast gjennom HMS-KP koordinator, og at risikovurderingar vert utført. Sentral stab innan HMS og kvalitet- og pasienttryggleik held kurs som er tilgjengelege i Læringsportalen, samt deltar i risikovurderingar på større område. Det er god deltaking på kursa.

## Helse Førde

I Helse Førde vert eit felles IKT-system for å ha oversikt over gjennomførte risikovurderingar, etterspurt. For budsjettarbeidet 2018 vart det gjennomført risikovurderingar og omlag 20 er lagra i ePhorte. Samstundes er risikovurderingar på andre område vanskeleg tilgjengelig då dei er lagra i andre/ulike system.

Administrerande direktør i Helse Førde har det overordna ansvaret for at det vert gjennomført risikovurderingar og utøvande risikostyring. Leiarar på alle nivå har ansvar for å følgje retningslinjer for gjennomføring av risikovurdering i føretaket, og at dei opplever å ha kompetanse til å gjere det. Risikostyringa vart handsama i styremøte 11.10.2018, og det kjem fram i referatet at *"Risikostyringa er forankra i leiinga i Helse Førde, og den er integrert som ein av aktivitetane i møta. Det vert også fortløpande vurdert om mål, delmål og suksessfaktorar er dei rette. I arbeidet med utviklinga av kvalitetsstyringssystemet til Helse Førde blei det hausten 2017 bestemt at risikostyringsmåla til Helse Førde skulle vere kvalitetsmåla til føretaket. Det vart også sett*

*i gang eit arbeid for å utarbeide ei indikatoravle, som må sjåst som eit supplement til risikomatrisen".<sup>3</sup>*

Etter kva vi får opplyst, er kjennskapen til og bruken av ROS-analyser meir utbreidd blant leiarar enn på lågare nivå i verksemda, trass døme på einskildpersonar og einskildseksjonar/einingar sin bruk av risikovurderingar. I følgje spesialrådgjevaren med ansvar for etablering av styringssystemet, vert ROS-analysar i stort monn gjennomført fleire stadar i verksemda, men – som føretaket sin eigen interne revisjon påpeiker – er det stor variasjon i kor og korleis slike vurderingar vert dokumentert og kva slags metodikk som vert nytta.

## Helse Fonna

I Helse Fonna vert det i dag gjennomført risikovurderingar på føretaksnivå og på dei enskilde avdelingane. Administrerende direktør handsama arbeidet med risikostyring i leiarmøte i 2018. Etter dette har klinikkane utarbeidd delmål og risikoelement. Det er lagt vekt på å finne delmål innan forskjellige deler av drifta. Eventuelle røde risikoar vert fylgd opp gjennom handlingsplan med tiltak, noko som er nytt for fleire tilsette på avdelingane. Det kjem frem i risikorapporteringa for 2. tertial 2018 at administrerende direktør vil fortsetje arbeidet med å redusere risiko på dei områda som har for høg risiko.

Nedanfor er overordna risikovurdering illustrert med eit døme:

| Tabell 2 – Døme på overordna risikovurdering                                           |                                                                                                                           |                                                                                                              |         |         |         |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|---------|
| Oversiktstabell over styringsmål, delmål, risikoelement og risiko for Helse Fonna 2018 |                                                                                                                           |                                                                                                              |         |         |         |
| Styringsmål 1                                                                          | Delmål                                                                                                                    | Risikoelement                                                                                                | 1. ter. | 2. ter. | 3. ter. |
| Talet på skadar som kan unngåast i helsetenesta i Helse Vest er halvert innan 2018     | 1 Program for pasienttryggleik i Helse Vest 2013-2018 er godt forankra i leiargrupper og kjend i resten av organisasjonen | 1A Oppgåvedeling og ansvar mellom programleiinga for pasienttryggleik (stab) og leiarlinja er ikkje avklarte |         |         |         |
|                                                                                        |                                                                                                                           | 1 B At kvar leiar og medarbeidar ikkje har eit eigarforhold til innsatsområda                                |         |         |         |
|                                                                                        | 2 Tiltak i programmet er implementert lokalt i helseføretaka så snart dei blir overleverte frå prosjekt til linje         | 2 A Medarbeidarane har ikkje eigarforhold til arbeidsprosessar og tiltak i pasienttryggleiksarbeidet         |         |         |         |
|                                                                                        |                                                                                                                           | 2 B At pasientar ikkje har ei oppdatert og samstemt legemiddelliste ved inn og utskrivning.                  |         |         |         |

## Sjukehusapoteka Vest

Sjukehusapoteka gjennomfører risikovurdering årleg i høve retningsliner for risikostyring i Helse Vest, og risikoanalysar vert gjennomførte på ulike område t.d

<sup>3</sup> Styresak 79/2018, styremøte 29.10.2018

legemiddelberedskap, HMS, prosjektgjennomføring mv. Risikovurdering er teke i bruk på saksnivå i Synergi. Føretaket har starta eit arbeid for å systematisere og koordinere risikovurderingar, og ser behov for eit samlande verktøy for risikostyring og risikovurdering.

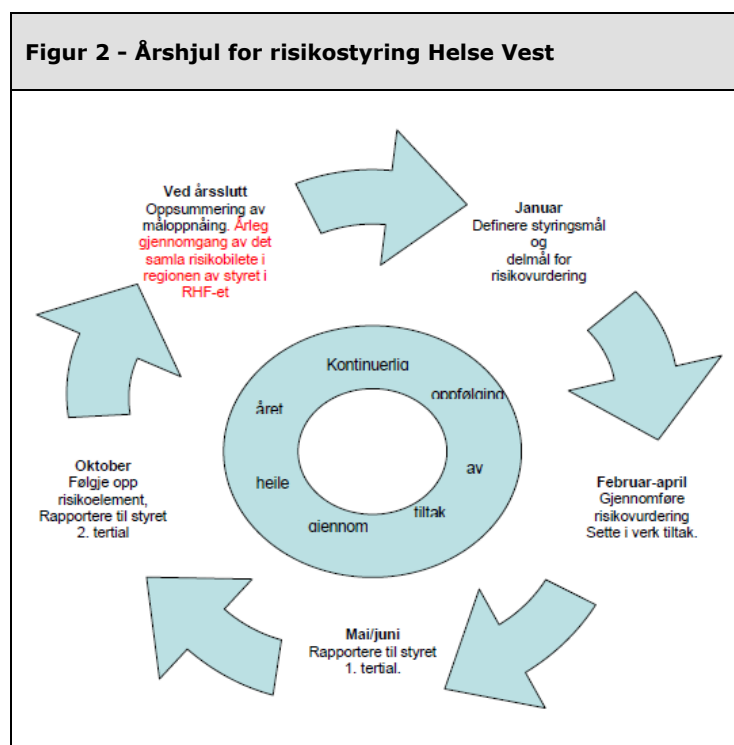
Det kjem fram av intervju at risikovurderinga i mindre grad vert gjennomført som ein kontinuerlig prosess. I intervju vert det halde fram at risikovurderingar har ei naturleg kopling mot revisjonsplanen som er basert på risiko. Input til denne risikoanalysen kjem frå tilsette gjennom Synergi og spesielt resultat frå førre periode sin revisjonsplan.

I oppfølgingsaka av internrevisjonsrapporten av uønskete hendingar i 2016<sup>4</sup>, er det rapportert på tilrådinga:

*"Det bør vurderast å gjere Synergi sin funksjon for risikovurdering obligatorisk å bruke for alle typar uønskete hendingar. Det bør utarbeidast klåre kriterier for korleis risikoen skal vurderast"*

I oppfølgingssaka vert det opplyst at den nyaste versjonen i Synergi vil gjere risikovurdering obligatoriske ved uønskete hendingar.

## Føretaka på tvers



Helse Vest har etablert retningslinjer for risikostyring<sup>5</sup> kor det mellom anna går fram at "Risiko skal rapporterast som ein del av dei rapporteringsrutinane som allereie eksisterer."

Figuren illustrerer årshjulet for risikostyring som illustrert i retningslina.

Risikovurderingar av dei utvalde overordna styringsmåla med delmål skal bli gjennomført så snart desse ligg føre. Der risiko vert vurdert som uakseptabel, skal risikoreduserande tiltak verte planlagde og sett i verk

med det same.

<sup>4</sup> Helse Vest revisjonsutvalg Sak 2017/292 15. mars 2017

<sup>5</sup> Retningslinje for risikostyring Helse Vest Desember 2013

### 3.3.3 Avvik

Av forskrifta går det fram at føretaka skal «Ha oversikt over avvik, herunder uønskede hendelser, evalueringer, klager, brukererfaringer, statistikk, informasjon og annet som sier noe om virksomheten overholder helse- og omsorgslovgivningen, inkludert om tjenestene er faglig forsvarlige og om virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet».

#### Helse Bergen

Helse Bergen bruker, lik resten av føretaksgruppa, Synergi som avvikssystem. Synergi vert nytta til å melde avvik både på HMS- og pasienttryggleiksområdet. Synergi vert òg nytta til sakshandsaming av avvik som vert avdekt ved interne systemrevisjonar. Det er ei erfaring at kultur for å melde avvik varierar frå klinikk til klinikk.

Det vert opplyst i intervju at klinikkleiinga har stort fokus på bruk av Synergi og at ein oppmuntrar alle tilsette til å bruke Synergi for å melde forbetningsområde og uønskete hendingar. Ut frå meldingane er det sett i verk tiltak som forbetring av prosedyrar, rutinar, retningslinjer, og drift. Det er også sett igangsatt analysar av hendingar og risiko. Det vert tatt ut månedlege synergirapportar som vert gjennomgått i det månadlege Kvalitetsforumet. Ein del av meldingane vert tekne opp i personalmøter der tilsette kjem med innspel.

Gjennom intervju går det fram at det er opplevd som viktig at løysingane er forankra hjå dei tilsette, og at leiar ikkje kan "skyve" løysingar på dei tilsette. Vidare at meldingar som ikkje vert følgt opp kan bli opplevd som frustrerande for meldarar. Det er laga sjekklister med område/oppgåver som skal bli sjekka for å lukke avvik. Helse Bergen brukar statistikk og utviklingstrekk i statistikken for å sjekke korleis det går med gjennomførte tiltak.

Ved gjennomføring av analyser for hendingar, tek ein kontakt med pasientar og pårørande. Pårørande og pasientar vert involvert i analysane, mellom anna gjennom intervju, og det vert opplyst at føretaket har eit sterkt fokus på deira stemme og deira meiningar i arbeidet med analysan. Ein erfarar vidare å få gode idear i pasienttryggleiks-konferansar, idear som ein aktivt nyttar i kvardagen.

#### Helse Stavanger

Helse Stavanger nyttar Synergi og ein har aktivt oppmoda avdelingane at avvik skal bli skrive og meldt inn. Det kjem fram i intervju at det i noko mon vert meldt inn avvik på drift, som ikkje bør bi meldt inn via Synergi. Det kjem vidare fram at tilsette fyst og fremst har fokus på eiga område og det kan vere «siloar» som hindrar læring på tvers.

Respondentar vurderar Synergi til å vere godt etablert i føretaket, men at det vert opplevd som utfordrande ved at det er for mange valmogleikar, noko som gjer datakvaliteten usikker; for dei som legg inn data er det svært mange val som kan vere like. Systemet har ein del obligatoriske tekstfelt, men oversikt frå Helse Stavanger syner ein praksis der ein del sakshandsamarar omgår dette ved berre å skrive inn eit enkelt teikn, som til dømes punktum. Talet på registrerte uønskte hendingar i Synergi har halde seg nokså stabilt dei siste åra, omlag 8.000 pr. år.

Det vert jamnleg teke ut rapportar frå Synergi til Styret, FAMU og Kvalitet- og pasientsikkerhetsutvalget.

Bruken av strukturerte analysar av hendingar varierar mellom klinikkane, men fleire tek i bruk metoden og har kompetanse hjå HMS-KP koordinatorene. Reviderte rutinar for hendelsesanalyser vart godkjent i 2018 og systemet er under oppbygging med tanke på kompetanse og erfaring. Utvalde hendelsesanalyser blir gjennomgått i Kvalitets- og pasienttryggleiksutvalet. Kvalitets- og pasienttryggleiksutvalet hadde fem møter i 2017 med utvalde tema innan kvalitet og pasienttryggleik. Utvalet er også styringsgruppe for Program for pasientsikkerhet.

## Helse Førde

Helse Førde nyttar også Synergi som system for å registrere og handsame uønskte hendingar og avvik. Handtering av avvik som del av internkontrollsystemet i Helse Førde går fram av styringsdokument; *"Internkontroll inneber dei systematiske tiltaka som sikrar at verksemda planlegg, organiserer, utfører og held ved like aktivitetane sine i samsvar med gjeldande regelverk. Melding av uønska hendingar/avvik er en sentral kjelde til å få informasjon om t.d. brot på lover, forskrifter, prosedyrar, skade på pasient eller tilsett, problem med medisinsk utstyr eller misbruk av sensitive opplysningar. Denne informasjonen skal nyttast til å forbetre kvaliteten på tenestene og førebygge nye hendingar."*

Prosedyren omfattar alle slags uønskte hendingar, avvik og framlegg til forbettringsområde. Dette gjeld i høve til pasientar, personell, utstyr, drift/ytre miljø, IKT eller informasjonstryggleik. I føretaket ligg ei forvening om at tilsette melder frå om det som ein opplever som uønskte hendingar/avvik og/eller framlegg til forbettringar i eiga avdeling, i høve til føretaket elles, og ved samhandling med eksterne aktørar.

Det vert gjennomført analysar av hendingar. Dette er interne gjennomgangar av alvorlege hendingar, som føretaket sjølv vel å analysere før det eventuelt blir ei tilsynssak. Analysane vert delt på tvers av klinikkane. Ofte er det alvorsgrada som avgjer at desse skal analyserast internt. I prosedyren for alvorlege hendingar kjem det fram at leiinga for avdelinga avklarar ansvar og oppfølging, med fristar. Det kjem fram i intervju at det er ei utfordring knytt til at læringa blir liggjande på leiarnivå, og at ein ikkje klarer å få det "ned i" verksemda. Det er etablert eit utval for kliniske fagprosedyrar som

jobbar med å utarbeide og/eller revidere prosedyrar. Dei hentar inn fagekspertar som hjelper til i dette arbeidet, og dermed sikrar ein brei involvering i prosedyreutviklinga, samt at ein ser dette som eit risikoreduserande tiltak knytt til alvorlige hendingar.

## **Helse Fonna**

Også Helse Fonna nyttar Synergi og i føretaket er det eit uttalt ynskje om at fleire uønska hendingar vert meldt som avvik. Dersom det er avvik som er særleg alvorlege og som ikkje kan lukkast, skal dette bli tatt vidare med næraste leiar, eventuelt vert det teke inn i rapporteringa. I intervju kjem det fram at avviksbehandlinga ikkje fungerer optimalt, mykje grunna at systemet vert opplevd som lite brukarvennleg. Avvik vert meldt, men det er ifølgje intervju ei utfordring at avvika ikkje kjem/vert registrert på rett nivå. Avvika vert vanskelege å sakshandsame i etterkant og Synergi som system er lite tilrettelagt for spesialisthelsetenesta. Dette vert forklart som ein årsak til at ein ikkje får meldt inn saker, noko som igjen fører til underrapportering. Det har vore diskusjonar og avklaringar i Helse Fonna kring kva ein skal melde, og det vert opplyst at det jamleg er personalmøter med fokus på meldekultur/åpenheitskultur.

Vidare vert det av respondentar påpeikt at det er viktig å involvere den einskilde tilsette, samt at den einskilde får tilbakemelding via Synergisystemet at saka med tiltak er handsama. Det vert arrangert Synergimøter kvar veke i dei einskilde seksjonane, med funksjonsleiarane av dei underliggjande einingane, samt seksjonsleiar og verneombod. Møtet vert leia av seksjonen sin fag- og kvalitetsutviklingssjukepleiar, som sit i seksjonsleiaren sin stab. KI-koordinator har pådrivarfunksjon for at det blir gjennomført Synergimøter, samt å sjå til at saker som er i ferd med eller er utgått på tidsfrist vert sakshandsama. Seksjonsleiar har gjennomgang av status Synergi i leiargruppa kvar veke. Elles er det også etablert ein årleg gjennomgang og status av saker som «gjengangarar», årsakstilhøve og tiltak.

## **Sjukehusapoteka Vest**

I Sjukehusapoteka er det etablert prosess for handtering av avvik. Prosess for handtering av store avvikshendingar, og som skildrar bruk av rotårsaksanalyse og CAPA-metodikk, er under etablering. Føretaket nyttar Synergi til avviksregistrering, -handsaming og trending. Fagsjefane får melding ved registrering av avvik på eige verksemdsområde og bruker faggruppene til gjennomgang av alvorlege avvik. Det vert utarbeidd månadsrapportar for avviksregistrering i Synergi som blir gjort tilgjengeleg for alle tilsette på intranettet. Ved avdekking av avvik som har høgt potensiale for skade, eller som verker inn på pasienten sin behandling, vert det gjennomført utvida undersøking av hendinga. Det siste året (2018) er det gjennomført 3 slike undersøkingar. Det kjem fram i intervju at det er jobba med kultur knytt til avvikshandtering, og at det har blitt jobba med å få ned etterslep på saker.

## Føretaka på tvers

Helse Vest RHF har det overordna systemansvaret for avvikshandteringa, medan kvart føretak har utpeikt ein systemeigar med lokalt systemansvar. Det er ikkje utarbeidd retningslinjer/prosedyrar eller etablert særskilde samarbeidsfora som det overordna, regionale ansvaret vert utøvd gjennom. Helse Vest nyttar Synergi for å sikre rett rapportering av avvik og uønskte hendingar. HR-direktør er systemeigar. Pr i dag er det ikkje oppsamling av data på RHF-nivå og ein har heller ikkje tilgang til alle HF-a sine Synergisystem.

Det går fram av dokumentet "konsept for internkontroll" at avvik skal bli rapportert gjennom fastlagte rapporteringskanalar og gjennom dialog, samhandling og oppfølging. Dette ligg til dei som har eit internkontrollansvar og/eller mynde til å handtere avvik innan sitt fagområde eller som prosesseigar. Vidare er det definert at hensikta med å handtere avvik er å treffe tiltak for å unngå nye avvik, lære av hendingane og styre verksemda med eventuelle prioriteringar for å lukke avvik.

I oppfølgingsaka av internrevisjonsrapporten av uønskte hendingar i 2016<sup>6</sup> vert det rapportert på tilrådinga "Regionen bør søke å avklare kva som kan utviklast av regionale retningslinjer, felles mål, felles kvalitetsindikatorar for saksbehandlinga og felles praksis – til dømes om ein skal innføre felles maksimal saksbehandlingstid". Her skildrar RHF-et at det er etablert systematisk oppfølging og rutinar for overvaking, kontroll og oppfølging av handtering av alle hendingar som ikkje er lukka. Vidare er det skildra at *"Rapporter blir kjørt hver 14. dag/per måned i alle foretakene. Dette har vore positivt mottatt i alle føretaka. Når alle føretaka nyttar felles rapport som blir tatt ut av systemforvaltararne, blir det innført forfallstid for å lukke hendingar. Dette skal iversettast april 2017."*

<sup>6</sup> Helse Vest revisjonsutvalg Sak 2017/292 15. mars 2017



## 3.4 Evalueringar

Forskrifta set krav til at verksemdene evaluerer at;

- oppgåver, tiltak, planar og mål vert gjennomført,
- verksemda på bakgrunn av pasientar, brukarar og pårørande sine erfaringar vert vurdert,
- avvik, irekna uønskte hendingar ver gått igjennom slik at liknande forhold vert førebygga,
- ein minst ein gong årleg systematisk gjennomgår og vurderar heile styringssystemet opp imot tilgjengeleg statistikk og informasjon om verksemda for å sikre at dette fungerer som set føre og bidreg til kontinuerleg forbetring av verksemda.

### Helse Bergen

Helse Bergen gjennomfører egne revisjonar der ein vurderar intern drift. Dette dannar grunnlaget for tiltak og vidare arbeid. Ulike tema vert revidert, irekna systematisk pasienttryggleiksarbeid, smittevern, blodtransfusjon, legemiddelhandtering, mattryggleik og organisering av helseforsking. Revisjonane innan pasienttryggleik vert koordinert med føretaket sine revisjonar innan HMS. Resultata frå revisjonane vert rapportert halvårleg til administrerande direktør.

Helse Bergen har etablert kvalitets- og pasienttryggleiksutvalet som møtast jamleg. I kvalitet- og pasientsikkerheitsutvalet i november -18, vart det mellom anna drøfta læring på tvers<sup>7</sup>, herunder;

- plikten til å dele erfaringar ved uønskte hendingar. Læring må også delast mellom føretak i nasjonale fora
- utfordringa med å gjere kunnskapen om til praksis, og å få aktivisert nettverket av utval

Ved analyse av hendingar er nivå 1-direktøren oppdragsgjevar. Fagdirektør har fullmakt til igongsetting. Når analysen er ferdig vert rapporten send til klinikkdirektør, pasient/pårørande, og dei som har delteke og blitt intervjuet i analysen. Rapporten vert so lagd fram i kvalitetsforum, avdelingsmøte, personalmøte, involverte avdelingar og på avdelingar / klinikkar som ikkje har vore involvert i hendinga, noko som gjer det mogleg å lære på tvers av avdelingar.

"Ledelsens gjennomgang" vart sist rapportert til føretaksleiinga i 2016 på grunn av pågåande utviklingsarbeid for å koordinere metodikk og rapportering.

### Helse Stavanger

<sup>7</sup> K-sak 19/18 møte i november 2018



Helse Stavanger har etablert ei rutine for "ledelsens gjennomgang" kor gjennomføringa av denne er skildra. "Ledelsens gjennomgang" i 2018 vart gjennomført i oktober.

Helse Stavanger har starta opp forbetningsprosjekt på føretaksnivå, kor alle klinikkane er representert. Trygg utskriving og postoperativ sår er to døme. Prosjekta kan bli initiert gjennom tallanalyse eller at klinikkane sjølv etterspør det. Prosjekta vert forankra gjennom leiinga. Klinikkane sine prosjekt blir også synleggjort i ulike møte, slik at fleire klinikkar kan ta del dersom det er aktuelt. Ein opplev at ein innan forbetningsprosjekta er flinke til å følgje opp resultata av prosjekta. For mer generelle prosjekt er det opplevd meir utfordrande å følgje opp effektar.

I intervju kjem det også fram eit opplevd forbetningspotensial knytt til å lære på tvers av avdelingar, og at det no er avgrensa læring på tvers av helseføretaka i Helse Vest. Det vert jobba med å få betre systematikk knytt til å gjennomgå hendingsrapportar også frå andre HF for læring. På klinikknivå kjem det fram at det er faste møter kor klinikkleiarane møtast og diskuterar felles løysingar.

## **Helse Førde**

Helse Førde har etablert ei eiga rutine for forbetningsmetodikk<sup>8</sup>. Føremålet med rutina er å skildre metode for forbetring som Helse Førde legg til grunn i alt sitt forbetningsarbeid, prosjekt og utviklingsarbeid uavhengig av fagområde. Metoden skal sikre forankring, involvering og gjennomføring. Prosessforståing og kunnskap om eigne prosessar er eit opplevd sentralt utgangspunkt for å oppnå forbetringar.

Erfaringsoverføring på ulike nivå er eit pågåande arbeid. Det kjem fram gjennom intervju at Helse Førde har fått på plass at ansvar og oppfølging av alvorleg hendingar skal bli avklart i den einkilde avdeling. Samstundes vert det opplevd utfordringar knytt til at læringa blir liggjande på leiarnivå utan at dette vert spreid utvidare ut i verksemda.

Hausten 2018 vart det gjennomført ein internrevisjon av kvalitetsstyringssystemet i Helse Førde. Denne avdekkja mellom anna:

- Kvalitetsstyringssystemet med kvalitetspolitikken, er lite kjend og kommunisert ut i organisasjonen. Det verkar heller ikkje å vere utpeikt, eller gjort kjent, kven som er ansvarleg for KSS i Helse Førde, slik at dei ute i organisasjonen veit kven dei skal kontakte ved behov for informasjon om systemet.
- Sagn av ein meir samla eller koordinert ressurs, for å analysere resultata av kvalitetsindikatorane, for vidare bruk. Det vert gjort risikovurderingar både på system og drift, men dette er lite dokumentert eller samla nokon stad hjå ei ansvarleg eining.

<sup>8</sup> Rutine "Forbedringsmetodikk" gyldig fra 13.02.2018. Helse Førde

- Det bør gjerast ei vurdering på eit overordna nivå av kva for prosessar som bør kartlagt og dokumentert.

## Helse Fonna

Leiinga sin gjennomgang på føretaksnivå blei gjennomført som en heildagssamling november 2017 med deltakarar frå leiinga på føretaks-, klinikk- og seksjonsnivå, samt tillitsvalde, verneombod og forskjellige interne komitear og utval.

Føremålet var forklart med at *"Styringssystemet må evaluerast for å sikre at styringssystemet fungerer etter hensikta og bidrar til kontinuierlig forbetring i verksemda samt at måla for kvalitet og pasient- og brukartryggleik blir nådde. Det er derfor nedfelt et krav i ny forskrift om at verksemda systematisk skal gjennomgå og vurdere styringssystemet minst ein gang årleg. Dette kjem i tillegg til den løypande plikta til å evaluere styringssystemet."*<sup>9</sup> I samandraget frå diskusjonane kjem det mellom anna fram:

- Frå kvalitetsutvalet er det ynskjeleg med tydelegare tilbakemeldingar, og meir fokus på forbetningsprosessar.
- Det blir etterlyst klarare føringar frå føretaksleiinga på korleis ein skal jobbe med kvalitet.
- Det er for lange saksbehandlingstider for saker i Synergi.

Det har vidare vorte sett i verk eit arbeid med å koordinere det overordna harmoniseringsarbeidet i høve til forskrifta, irekna involvering av klinikk- og områdedirektørar, samt stabspersonell.

## Sjukehusapoteka Vest

Sjukehusapoteka har etablert "ledelsens gjennomgang" på områda ytre miljø og informasjonstryggleik. Gjennomgangar er dokumentert med referat frå leiarmøte. Det vert arbeidd med å etablere "ledelsens gjennomgang" på kvalitetsområdet etter modell frå ISO 9001. Samstundes har det vore sak i SAV styret der tema var oppfølging av Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring. Periodisk gjennomgang av styringssystem for verksemda skal bli gjennomgått årleg for å sikre at dette er veleigna, tilstrekkeleg og verknadsfullt og i tråd med strategisk retning. For å sikre ei systematisk og etterprøvbar tilnærming til kvalitetsområdet, er det plan om at føretaket skal nytte seg av krava til "ledelsens gjennomgang" frå ISO 9001, og at rammeverk vert utarbeidd på grunnlag av dette.

<sup>9</sup> Styresak 91/17 Referat ledelsens gjennomgang

## Føretaka på tvers

I notat til direktørmøtet i Helse Vest kjem det fram at det er behov for fornya merksemd på læring på tvers, og at dette gjeld både innan helseføretaka og mellom helseføretaka. Det er med bakgrunn i einskildhendingar stilt spørsmål ved kunnskapsoverføring og læring mellom avdelingar i eit helseføretak. Det er også stilt spørsmål om eit helseføretak med fleire sjukehus involverer alle sjukehusa i læringssløyfa. Til sist er det også spørsmål om det er gode nok rutinar for å sikre læring på tvers av helseføretaka<sup>10</sup>. Det kjem vidare fram i notatet at den som har det overordna ansvaret for verksemda skal syte for at det vert etablert og gjennomført systematisk styring av verksemda sine aktivitetar i tråd med forskrifta.

Helse Vest RHF har ikkje lagt opp til ein årleg gjennomgang av styringssystemet sitt, men har ein løypande oppfølging/gjennomgang av ei rekkje element både i høve til styringsstruktur og internkontroll. Helse Vest RHF har etablert eit system med oppfølgingsmøter mellom styreleiar og administrerande direktør i Helse Vest RHF og helseføretaka kvar månad. Desse møta skal skje etter ein førebudd agenda og ha eit operativt fokus, sikre leveransar i tråd med tinging og sikre rette prognosar.

I notat til direktørmøte i 2018 kring gjennomførte tilsyn frå Helsetilsyn, kjem det fram at Helse Vest kvar månad eller når rapport frå eit helsetilsyn vert kjent, gjev ei vurdering av om rapporten inneheld tilhøve som dei andre helseføretaka kan lære av. Dersom det er grunnlag for læring på tvers, vert det laga brev til dei andre helseføretaka med ei kort oppsummering av tilsynet. Helseføretaka gjev innan fastsett frist tilbakemelding om det er behov for eiga oppfølging i føretaket og om korleis helseføretaka vil sikre at tilsvarande tilhøve vert retta i aktuelle einingar. Det er helseføretaket kor tilsyn vert gjennomført, som også har ansvar for å følgje opp eventuelle merknadar og lukke avvik.

<sup>10</sup> Notat til direktørmøte 2018, udatert

## 4 VURDERINGAR OG ANBEFALINGAR

### 4.1 Innleiing

Føremålet med revisjonen har vore å vurdere korleis føretaka har innretta verksemda for å sikre ei hensiktsmessig oppfølging av "Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten" og styringssignal frå Helse – og omsorgsdepartementet. Vi har i det førre kapittelet gjort greie for korleis føretaka har arbeidd med forskrifta som tok til å gjelde frå 1.1.2017.

Vi vil komme tilbake med vår hovudkonklusjon mot slutten av dette kapittelet.

Nedanfor vil vi vurdere og gje svar til spørsmåla vi stilte oss i oppstarten av internrevisjonen.

### 4.2 Oppfølging av ny forskrift

Innleiingsvis forklarte vi problemstillinga *"Korleis har ny forskrift blitt følgt opp av føretaket, på føretaksnivå og innan utvalde deler av verksemda"*? I denne problemstillinga ynskte vi å vurdere nærmare korleis ny forskrift har blitt følgt opp, irekna om det har medført endringar i korleis føretaka skildrar endringar i arbeidet med kvalitetsforbetring og pasient – og brukartryggleik.

Den nye forskrifta har eit auka fokus på tydeleggjering av leiinga og den einskilde sitt ansvar for arbeid med kvalitet og forbetring. I gjennomgangen av føretaka si oppfølging av forskrifta, ser vi at alle helseføretaka på leiarnivå har diskutert og arbeidd med ny forskrift, og dei er bevisst på tydeleggjering av leiar sitt ansvar for kvalitetsarbeidet. Generelt er det merksemd frå leiinga i føretaka om å følgje forskrifta med rettleiar, men leiinga er i ulik grad aktive ut mot avdelingane for å implementere endringar

Sjølv om forskrifta og rettleiaren i mindre grad er kjent hjå dei tilsette, er det vår vurdering at dette ikkje i seg sjølv er eit problem så lenge den einskilde tilsette er klar over prinsipp knytt til kvalitet, irekna avvikshandtering og forbetringsarbeid.

Det er forskjellar mellom føretaka kor langt dei har komne i gjennomføring av endringa i forskrifta. Dette er nærmare vurdert i avsnittet under, "Gjennomføring".

### 4.3 Gjennomføring

Innleiingsvis hadde vi følgjande hovudproblemstilling *"I kva grad har ordninga blitt gjennomført som planlagt?"* Med denne problemstillinga ynskte vi å kaste lys over kor vidt ny forskrift er etterlevd, med hovudfokus på dei endringar ny forskrift har medført. Desse endringane er mellom anna:

- Innføring av leiinga sin gjennomgang på fleire leiarnivå, og minst ein gang årleg.
- Dokumentasjonen skal til ei kvar tid vere oppdatert og tilgjengeleg
- Pasient – og brukartryggleikk er eksplisitt nemnt
- Løpande evaluering og oppfølging av styringssystemet

Føretaka har innarbeidd roller og ansvar knytt til arbeidet med kvalitetsforbetring, og leiinga har tatt ansvar for dette. Dei fleste føretaka jobbar med å få på plass rutinar og prosedyrar, og alle har skildrande prosedyrar for korleis det skal bli dokumentert, kven som godkjenner og implementar rutinane. Alle føretaka har dokumentsstyringssystem som handterer roller og ansvar. Dette er etter vår vurdering i tråd med ny forskrift. Vi merkar oss òg at Helse Vest RHF etablerte eit konsept for internkontroll i 2008, men at dette dokumentet ikkje er oppdatert i høve til ny forskrift.

Forskrifta set krav til at verksemdene har oversyn over område kor det er risiko for svikt eller mangel på etterleving og område kor det er behov for vesentleg betring av kvaliteten på tenestene. I rettleiaren blir det trekt fram at systematisk oversikt over risikoområde og område med fare for mangelfull etterleving eller behov for forbetring, set føre systematiske gjennomgangar av verksemda sine tenester og resultat.

Føretaka har på plass overordna risikovurderingar knytt til mål- og resultatstyring i høve til Helse Vest sine retningslinjer for risikostyring. Vidare vert det gjennomført risikovurderingar på ulike nivå i føretaka. Dette er etter vår vurdering i for liten grad systematisert slik at ein nyttar informasjonen som ligg føre i dei gjennomførte risikovurderingane til å få ei totaloversikt over risikobiletet, korleis risikoane vert følgt opp, og ei vurdering av kor det er størst sannsyn for svikt.

I forskrifta er det stilt krav til at føretaka gjennomgår avvik, irekna uønskte hendingar, slik at liknande tilhøve forhold kan bli unngått. Vidare er det i rettleiaren til forskrifta trekt fram at resultat frå lokale melde- og avvikssystem gjev nyttig informasjon over avvik og uønskte hendingar i eiga verksemd. Å analysere kva som er årsak til hendingane vil fremme læring og gjere det mogleg å innføre gode tiltak for å førebygge liknande hendingar. Føretaka har etablert prosessar for avviksmeldingar gjennom Synergi, men det er ulik bruk av data og informasjonen som er tilgjengeleg i Synergi. Noko av årsaken til dette er at ein er usikker på datakvaliteten i Synergi.

I rettleiaren til forskrifta er det skildra at terskelen bør vere låg for kva som skal bli meldt inn i det lokale melde- og avvikssystemet. Alle uønskte hendingar som kan bli tatt opp at og som er av ei viss betyding bør bli synelggjort slik at det kan bli set i verk tiltak for å forhindre gjentaking. Det skildrast vidare at ein god kultur for at medarbeidarar melder frå om uønskte hendingar er ein viktig føresetnad for å oppnå forbetring.

For einskilde føretak er det ei utfordring at uønskte hendingar ikkje vert rapportert til rett nivå, og dei er vanskelege å sakshandsame i etterkant. Dette vert forklart som ein årsak til at ein ikkje får meldt inn saker som igjen fører til underrapportering. Det er etter vår vurdering ikkje ein fullgod årsaksforklaring på underrapportering å syne til at systemet er vanskeleg å nytte / gjere sakshandsaming i.

## 4.4 Evalueringar

Innleiingsvis skildra vi følgjande underproblemstilling *"Gitt at det avdekkast manglar i gjennomføringa av forskrifta, kva er årsakene og kva konsekvensar ser ein?"*.

Forskrifta set krav til at føretaka minst ein gong årleg gjennomgår og vurderar heile styringssystemet opp mot tilgjengeleg statistikk og informasjon om verksemda for å sikre at det fungerer som sett føre og bidreg til kontinuerleg forbetring. I rettleiaren til forskrifta vert det skildra kva "leiinga sin gjennomgang" kan bestå av. Alle føretaka har på plass rutinar for "leiinga sin gjennomgang" og einskilte føretak gjennomfører dette to gonger om året. Framgangsmåten for gjennomføring av dette er i stor grad lik på tvers av føretak, sjølv om det er forskjellar på kven som deltek på gjennomgangen. Men der er og føretak som ikkje har fått gjennomført "leiinga sin gjennomgang" ennå.

Tiltak som vert etablert gjennom avvik, analysar av hendingar, revisjonar, tilsyn etc. vert i varierende grad følgt opp og det er opplevd som vanskeleg å måle effekt. Det er i liten grad etablert eit heilskapleg oversyn i føretaka som syner korleis dei mest kritiske risikoane vert følgt opp gjennom dei ulike ansvarslinene og ei vurdering av om denne oppfølginga er tilstrekkelig. Det er i liten grad etablert eksplisitte og formelle prosessar som sikrar god erfaringsoverføring mellom de ulike nivåa, på tvers av klinikkar og divisjonar og ikkje minst mellom dei ulike helseføretaka. Ein mogleg konsekvens er at det kan bli utvikla ulike praksisar og ulike rutinar innafor helseregionen. Etter vår vurdering er det potensial for betring av systematisk erfaringsoverføring på tvers av føretaka.

## 4.5 Avslutning

### Hovudkonklusjon

Revisjonen har synt at ny forskrift for styring og ledelse har ført til endringar i internkontrollen, og at det er fokus på kvalitetsstyring i leiinga hjå føretaka. Samstundes er etterlevinga av kvalitetsstyringa varierende. Dette gjeld særleg innan risikovurdering og avvikshandtering, samt evaluering og deling av informasjon på tvers i og mellom helseføretaka.

### Revisjonen tilrår

- «Leiinga sin gjennomgang» bør bli fast praksis i alle føretak, også Helse Vest RHF.
- Resultata frå risikovurderingar bør bli samla hjå føretaka slik at ein får et totalbilde av risiko innan dei einskilte føretak. I totalbiletet bør oppfølginga av risiko gå fram.
- Det bør bli etablert prosessar som syter for at analysar av hendingar og forbetringstiltak kan bli delt på tvers av føretaka i Helse Vest.



Helse Vest RHF  
Postboks 303 Forus  
4066 Stavanger

Telefon: 51 96 38 00  
[helse-vest.no](https://helse-vest.no)

