

## Styringsystem ledelse og kvalitetsforbedring

Er basert på forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten

Referanser:

[Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten](#)

[Veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten](#)

### Innhold

§ 1. Formål .....	2
§ 2. Virkeområde.....	2
§ 3. Ansvar for styringsystem .....	2
§ 4. Definisjon .....	2
§ 5. Omfang og dokumentasjon.....	2
§ 6. Plikten til å planlegge .....	3
§ 6.a Mål, oppgaver og organisering.....	3
§ 6.b Innhente informasjon og kunnskap .....	4
§ 6.c Oversikt over regelverk og faglig normerende dokumenter.....	6
§ 6.d Oversikt over områder med risiko for svikt .....	6
§ 6.e Planlegge hvordan risiko kan minimaliseres (Gjennomføre ROS analyse) .....	7
§ 6.f Oversikt over kompetanse og behov for opplæring .....	8
§ 6.g Oversikt over avvik og forbedringsarbeid .....	8
§ 7. Plikten til å gjennomføre .....	9
§ 7.a Gjøre kjent og gjennomføre virksomhetens oppgaver, organisering og planer .....	9
§ 7.b Nødvendig kunnskap og kompetanse hos medarbeidere .....	10
§ 7.c Utvikle og iverksette tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge svikt .....	11
§ 7.d Medvirkning fra medarbeidere .....	12
§ 7.e Medvirkning fra pasienter, brukere og pårørende .....	12
§ 8. Plikten til å evaluere.....	13
§ 8.a Kontrollere at oppgaver og planer gjennomføres.....	13
§ 8.b Vurdere effekt av gjennomføring.....	14
§ 8.c Evaluere iverksatte tiltak .....	14
§ 8.d Bruk av erfaringer fra pasienter, brukere og pårørende .....	15
§ 8.e Gjennomgå avvik og uønskede hendelser .....	15
§ 8.f Systematisk gjennomgang av styringsystemet .....	16
§ 9. Plikten til å korrigere .....	17
§ 9.a Lukke avvik .....	17

§ 9.b Sørge for korrigerende tiltak .....	17
§ 9.c Forbedre rutiner og prosedyrer .....	18
§ 10. Ikrafttredelse .....	19

## § 1. Formål

Formålet med forskriften er å bidra til faglig forsvarlige helse- og omsorgstjenester, kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet, og at øvrige krav i helse- og omsorgslovgivningen etterleves.

## § 2. Virkeområde

Forskriftens virkeområde er omfattende og gjelder virksomheter på ulike nivå i de kommunale helse og omsorgstjenestene, spesialisthelsetjenesten og private virksomheter som tilbyr helse- og omsorgstjenester.

## § 3. Ansvar for styringssystem

Den som har det overordnede ansvaret for virksomheten skal sørge for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter i tråd med denne forskriften og at medarbeiderne i virksomheten medvirker til dette.

## § 4. Definisjon

I denne forskriften betyr styringssystem for helse- og omsorgstjenesten den del av virksomhetens styring som omfatter hvordan virksomhetens aktiviteter planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av helse- og omsorgslovgivningen.

Styringssystemet er de aktiviteter, systemer og prosesser som tas i bruk for å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomheten slik at den samsvarer med krav fastsatt i eller i medhold av helse og omsorgslovgivningen.

Begrepet styringssystem er i stor grad sammenfallende med kravene til internkontroll. Formålet med å endre begrep fra internkontroll til styringssystem er å synliggjøre at internkontrollen skal inngå som et element i den daglige driften av virksomheten. Videre er begrepet valgt for bedre å beskrive forskriftens krav til etterlevelse av krav i helse- og omsorgslovgivningen, herunder kravene om faglig forsvarlighet, krav til systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, og krav til oppfyllelse av pasientrettigheter.

## § 5. Omfang og dokumentasjon

Styringssystemet, jf. pliktene i § 6 – § 9, skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig.

Hvordan pliktene etter denne forskriften etterleves, skal dokumenteres i den form og det omfang som er nødvendig ut i fra virksomhetens art, aktiviteter, risikoforhold og størrelse.

Dokumentasjonen skal til enhver tid være oppdatert og tilgjengelig.

## § 6. Plikten til å planlegge

Plikten til å planlegge virksomhetens aktiviteter innebærer oppgavene som følger av § 6 a–g, som beskrevet nedenfor.

### § 6.a Mål, oppgaver og organisering

Ha oversikt over og beskrive virksomhetens mål, oppgaver, aktiviteter og organisering. Det skal klart fremgå hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt og hvordan det skal arbeides systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet i virksomheten.

Øverste leder har ansvaret for å sette mål for virksomheten. Det bør settes mål for følgende områder:

#### 6.a.1 Mål

- Pasient-, bruker- og pårørendetilfredshet
- Kvalitet og pasientsikkerhet, herunder pasientopplevd kvalitet
- Forbedring
- Personal/HMS
- Drift og logistikk
- Økonomi og effektivitet

Målene bør utarbeides i samarbeid med resten av organisasjonen. Målene bør være:

#### 6.a.2 Mål beskrivelse

- Tydelige
- Konkrete
- Tallfestede
- Målbare
- Tidsbestemte

Administrerende direktør har ansvar for at Helgelandssykehuset har mål som er nevnt i pkt. 6.a.1 Mål og at de er beskrevet som nevnt i pkt. 6.a.2 Mål beskrivelse. Målene må ha kortsiktig og langsiktig perspektiv. Dersom mål har delmål og delt ansvar må dette tydeliggjøres. Det må tydelig fremgå hvilke resultat-dokumenter som inneholder disse målene.

- Målformuleringsrutine, (se utkast vedlegg: [V1\\_prosedyre målformulering\\_v01](#))

Relevante interne dokumenter:

- Planer, mål og budsjett
  - [MS0227 Oppdragsdokument fra Helse Nord RHF til helseforetakene](#)
    - [Mål skal tydeliggjøres/operasjonaliseres](#)
  - [Risikostyringsmålene fra HelseNord](#)
  - [Budsjettbrev fra HelseNord](#)
  - [Plan- og Budsjettprosess \(se vedlegg: V2 Budsjettprosess 2018 og V3 Budsjettprosess 2018 – frister\)](#)
  - Plan og ansvar for sentrene
    - [Senter for fag, forskning og utdanning](#)

- [Senter for HR](#)
- [Senter for kommunikasjon](#)
- [Senter for samhandling](#)
- [Senter for økonomi](#)
- Enhetene: funksjonsfordelingsplan/ansvar
  - [Enhet Mo i Rana](#)
  - [Enhet Mosjøen](#)
  - [Enhet Sandnessjøen](#)
  - [Prehospital enhet](#)
  - [Enhet for drift og eiendom](#)
- Kliniske, administrative og ledelsesrelaterte prosessbeskrivelser og prosedyrer
  - Kliniske mål, oppgaver, aktiviteter og organisering. Hvordan er ansvar, oppgaver og myndighet fordelt ? ref. kvalitetsindikatorer, kreft forløp etc. Bør struktureres.
  - Administrative mål, oppgaver, aktiviteter og organisering. Hvordan er ansvar, oppgaver og myndighet fordelt ? Bør utarbeides.
  - Ledelsesrelaterte prosessbeskrivelser og prosedyrer må beskrives. Bør utarbeides.
- Organisasjonskart
  - [Link til Personalhåndboka organisasjonskart \(ansvar HR\)](#)
- Lederstruktur
  - Følger organisasjonskartet
- Delegasjonsreglement
  - [Dagens delegasjons/fullmaktstruktur finnes her.](#) (Ny versjon er under arbeid)
- Funksjonsbeskrivelser
  - Oversikt hvilke funksjoner vi må ha. Bør utarbeides.
- Oversikt over ansatte
  - Finnes i personalsystem, lønssystem, arbeidstidssystem GAT, e-post Outlook, Trio, [Telefonkatalog](#) etc.
- Beskrivelse av prinsipper for forbedringsarbeid og pasient- og brukersikkerhet
  - [Kvalitetsstrategien 2016 – 2020 fra Helse Nord](#)

## § 6.b Innhente informasjon og kunnskap

Innhente tilstrekkelig informasjon og kunnskap til å kunne planlegge og gjennomføre oppgavene.

Den som har det overordnede ansvaret skal sørge for at det etableres systemer for å innhente tilstrekkelig informasjon og kunnskap både i og utenfor egen virksomhet.

Det må gjøres en vurdering av hva som er:

1. tilstrekkelig informasjon for å kunne planlegge,
2. tilstrekkelig informasjon for å kunne gjennomføre og
3. tilstrekkelig informasjon for å kunne forbedre virksomhetens oppgaver

Administrerende direktør har ansvar for at vurderingene som er nevnt i pkt. 1-3 over blir foretatt. Vurderingene skal bygge på de målene og oppgavene som er blitt beskrevet i pkt. 6.a.1 Mål. Det må tydelig fremgå hvilke resultat-dokumenter som inneholder disse vurderingene med informasjon.

Relevante interne dokumenter:

- Oversikt over hvilke sykehustjenester/behandlinger vi tilbyr. Her mangler vi en oppdatert oversikt, men [en oversikt ligger på internett siden vår her](#).
- Oversikt over utstyr, bygninger, og andre forhold som kan belyse omfanget og innholdet i virksomhetens oppgaver
  - Oversikt over utstyr, bygninger: ansvar Enhet Drift og Eiendom
    - Lydia benyttes til forvaltning, drift og vedlikehold av bygningsmassen, all teknisk personell har tilgang
    - Rapporter som omhandler sykehusenes tilstandsgrad, ledergruppa har tilgang via sin sharepoint, de ligger også på fellesområdet på Q:\
  - Hvilke andre forhold som kan belyse omfanget og innholdet i virksomhetens oppgaver?
    - [Helgelandssykehuset 2025](#)
- Resultater av lokale brukertilfredshetsundersøkelser
  - Gjennomførte brukertilfredshetsundersøkelser skal arkiveres i ePhorte
  - [PREMs – lokale pasienterfaringsundersøkelser i kvalitetsstrategien, kap. 2.5.1](#)
  - Resultatene skal vises på intranett og internett (er under arbeid)
- Dokumentasjon av kliniske resultater
  - Kliniske resultater i forhold til målene og planene i 6.a
    - Rapporter i DIPS
    - [Felles EPJ DIPS rutiner](#)
    - Rapporter i Partus (føden)
- Klager, pasientskader, avvik og uønskede hendelser
  - Avviksoversikt fra Docmap ([ligger foreløpig på M:\HSYK\Fagstab\Kvalitetsrapport](#))
  - Pasientklagesaker skal arkiveres i ePhorte
- Økonomirapporter
  - [Virksomhetsportalen, VA](#) (en beskrivelse av VA samt link til brukerveiledning bør utarbeides)
  - Månedlig Virksomhetsrapport ([ligger foreløpig på Q:\STAB\Felles Stab\Virksomhetsrapport](#))
- HMS-kartlegginger
  - [HMS årshjul](#)
  - [Vernerunder](#)
  - [Medarbeidersamtaler](#)
  - [Medarbeiderundersøkelse](#)
- Informasjon fra helseforetakets fagsystemer

#### Eksempler på relevant ekstern informasjon

- Oversikt over demografi og sykdomsforekomst i pasient- og brukergrunnlaget
  - [Statistisk sentralbyrå statistikkområde helse](#)
- Nasjonale kvalitetsindikatorer og kvalitetsregistre
  - [Kvalitetsindikatorerne på Helsenorge.no](#)
  - [Kvalitetsregistre](#)
- Resultater av nasjonale brukertilfredshetsundersøkelser
  - [PasOpp](#)

### § 6.c Oversikt over regelverk og faglig normerende dokumenter

Ha oversikt over relevant regelverk, retningslinjer og veiledere, og planlegge hvordan dette skal gjøres kjent i virksomheten.

Øverste leder må sørge for at relevant regelverk, retningslinjer og veiledere ligger til grunn for virksomhetens planarbeid, at det er kjent for medarbeiderne og at det er lett tilgjengelig.

Administrerende direktør har ansvar for at oversikt over relevant regelverk, retningslinjer og veiledere blir laget. Oversiktens innhold skal bygge på de målene og oppgavene som er blitt beskrevet i pkt. 6.a.1 Mål. En plan for hvordan dette skal gjøres kjent i HSYK skal også foreligge.

Relevante interne dokumenter:

Regelverk:

<http://www.helsebiblioteket.no/lover-og-regler>

Retningslinjer og veiledere:

<http://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer>

Hvordan de gjøres kjent i virksomheten:

Alle ansatte skal via kompetansemoduleen ha dokumentert at de er kjent med relevant regelverk, retningslinjer og veiledere. Dette skal dokumenteres årlig.

Avdelingsleder: Ansvar for at hver enkelt ansatt, via kompetansemoduleen blir gjort kjent med de lovene og reglene, samt de retningslinjene og veilederne som er aktuelle for sin avdeling.

### § 6.d Oversikt over områder med risiko for svikt

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 brukersikkerheten.

Oversikten/kartleggingen skal bygge på målene 1-3 under:

Målet med kartleggingen er å:

1. Identifisere områder der svikt kan inntre ofte
2. Identifisere områder der svikt kan få alvorlige eller uønskede følger for pasienter, brukere eller andre
3. Forebygge svikt og uønskede hendelser

Relevante interne dokumenter:

- resultater fra avviks- og meldesystemet
  - Docmap, oversikter kan søkes opp selv av leder, ([se link til NLSH hvordan man gjør det, se kap. 4.2](#))
  - [Oversikter over meldte avvik finnes foreløpig her: M:\HSYK\Fagstab\Kvalitetsrapport](#)
- rutiner for avdekking av områder i virksomheten hvor det er fare for svikt
  - [Hva er en ROS-analyse](#)

- ROS-analyse – risiko og sårbarhetsanalyse ([ikke utgitt enda, se vedlegg: V4\\_PR45857 ROS-analyse - risiko og sårbarhetsanalyse ver 1](#))
- [RL1602 Retningslinjer for risikostyring i Helse Nord](#)
- rutiner for felles risikogjennomgang, for eksempel personalmøte
  - ROS-analyse – risiko og sårbarhetsanalyse ([ikke utgitt enda, se vedlegg: V4\\_PR45857 ROS-analyse - risiko og sårbarhetsanalyse ver 1](#))
- rapporter fra risiko- og sårbarhets analyser
  - Skal arkiveres i ePhorte
- Rutiner for hendelsesanalyse
  - Prosedyre for granskning av hendelser, ([se utkast vedlegg: V5\\_Prosedyre for granskning av hendelser](#))
- målinger av pasientskade, f.eks Global Trigger Tool
  - [Rutine for hvordan slike målinger skal utføres](#), gjennomføres av og hvordan målingene skal følges opp har ikke HSYK enda. [NLSH har denne](#).
- tilbakemeldinger fra pasienter, brukere og pårørende
  - Hvordan kan vi få tilbakemeldinger fra pasienter, brukere og pårørende
    - Eks. knapp på internett hvor de kan svare på noen enkle spm.+fritekst
  - Hvordan skal denne informasjonen behandles og av hvem når
  - Involvering og bruk av Brukerutvalget
- resultater fra pasientsikkerhetsvisitter
  - Rutine for pasientsikkerhetsvisitter ([finnes ved NLSH; PR28924](#))
  - [Link til pasientsikkerhetsprogrammet](#)
- resultater fra pasientsikkerhetskulturmålinger
  - [Fra pasientsikkerhetsprogrammet](#)
- resultater fra kartlegging av HMS
  - Kontakt HR hva de har
- visuell fremstilling av områder med særlig risiko for kvalitetssvikt og pasientskade
  - [Kvalitetstavler](#)

Eksempler på relevant ekstern informasjon

- [oversikter og læringsnotater fra Meldeordningen](#)
- [tilsynsrapporter](#)
- [statistikk og saker fra Norsk pasientskadeerstatning](#)

### § 6.e Planlegge hvordan risiko kan minimaliseres (Gjennomføre ROS analyse)

Planlegge hvordan risiko som beskrevet i § 6 d kan minimaliseres og særlig legge vekt på risikofaktorer forbundet med samhandling internt og eksternt.

Øverste leder må sikre at virksomheten planlegger hvordan risiko innenfor de aktuelle områdene kan minimaliseres.

Bestemmelsen innebærer i praksis at det systematisk må foretas en gjennomgang av virksomhetens tjenester og resultater for å finne fram til de aktiviteter eller prosesser der det er fare for svikt eller brudd på regelverk. Kartleggingen og oversikten over risiko for svikt eller mangel på etterlevelse av myndighetskrav, beskrevet i § 6 d, vil også avdekke noen forbedringsområder.

Administrerende direktør har ansvar for at målene jfr, pkt. 6.a.1 Mål, og delmål blir risikovurdert. Hver risikovurdering må inneholde plan for hvordan risiko skal minimaliseres.

Rutine for hvordan risikovurdering skal gjennomføres er beskrevet i pkt. 6.d

- Risikostyring av målene i oppdragsdokumentet. Arbeidet må gjøres fra HF nivå og ved enhetsnivå (med områdene og avdelingene).
- Dersom den ansvarlige finner områder med svikt fra oversikten i pkt. § 6.d, er det den ansvarlige som skal gjennomføre ROS analysen i.h.h.t rutine i § 6.d.

Relevante interne dokumenter:

- resultat av gjennomgang og revisjon av samarbeidsavtaler
  - Risikoer kan også fanges opp via gjennomgang og revisjon av samarbeidsavtaler
- resultat av pasientsikkerhetsvisitter i virksomheten
  - Risikoer kan også fanges opp via pasientsikkerhetsvisitter i virksomheten
- rutiner for bruk av risikotavle og risikomøte
  - Risikoer kan også fanges opp via risikotavle og risikomøte
- Oversikt fra avvik, pasientklagesaker etc.
  - Risikoer kan også fanges opp via avvik og pasientklagesaker

Eksempler på relevant ekstern informasjon

- [nasjonale retningslinjer og veiledere](#)
- [tiltaksplanene i pasientsikkerhetsprogrammet](#)
- [Pakkeforløp for kreft](#)
- [meldeordningen](#)

### § 6.f Oversikt over kompetanse og behov for opplæring

Ha oversikt over medarbeideres kompetanse og behov for opplæring.

Relevante interne dokumenter:

- funksjonsbeskrivelser
- ansettelsesavtaler, skal ligge i ePhorte
- kompetanseoversikter, inkludert over forbedringskunnskap
  - Kompetanse- planlegging, dokumentasjon og utvikling ([utkast ny prosedyre, se vedlegg: V6\\_Kompetanse- planlegging, dokumentasjon og utvikling](#))
  - Kompetansemodule i Personalportalen
- kartleggings skjema for kompetansebehov
  - Hvilken kompetanse trenger HSYK i forhold til målene som vi har
- Opplæringsplaner = kompetanseoversikt
- oversikt over gjennomførte opplæringstiltak og deltakere
  - Kompetansemodule og Campus

### § 6.g Oversikt over avvik og forbedringsarbeid

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.

Relevante interne dokumenter:

- klager fra pasienter, brukere og pårørende
  - Skal arkiveres i ePhorte og saksbehandles i Docmap
    - ePhorte prosedyre: [PR21492 Klagesaker mot helseforetakene](#) og [PR04654 Rutiner og saksgang for behandling av henvendelser til og fra tilsynsmyndighet - Helsetilsynet - Pasientsaker](#)
  - Oversikter over meldte hendelser fra pasient, pårørende fås på forespørsel til sak/arkiv personell
- resultater fra pasienterfaringsundersøkelser i virksomheten
  - Oversikt over gjennomførte pasienterfaringsundersøkelser fås på forespørsel til sak/arkiv personell
- avvik meldt i det interne avviks- og meldesystemet
  - [Rutine som beskriver hva og hvordan det skal meldes](#)
  - [Hvilke meldeordninger gjelder](#)
  - [Brukerveiledning for klassifisering av uønskede hendelser og nesten-uhell](#)
  - Oversikter over meldte avvik har hver leder tilgang til i Docmap. ([se link her hvordan NLSH gjør det, se kap. 4.2](#))
- resultater fra intern kartlegging av pasientskade (Global Trigger Tool)
  - [Oversikt finnes her](#)
  - [Nasjonal oversikt finnes her](#)
- resultater fra internrevisjon
  - Internrevisjonene skal arkiveres i ePhorte og er søkbart for alle
- status og resultater fra eget arbeid med forbedring og pasient- og brukersikkerhet
  - Oversikt status og resultater fra forbedringsarbeid, må utarbeides
  - Oversikt status og resultater fra pasient- og brukersikkerhet arbeid, må utarbeides

Eksempler på relevant ekstern informasjon

- [Oversikter og læringsnotater fra Meldeordningen](#)
- [tilsynsrapporter](#)
- [Statistikk og saker fra Norsk pasientskadeerstatning](#)
- [kvalitetsindikatorer](#)
- [kliniske etikk-komite ved HSYK](#)
- [Institutt for helse og samfunn – klinisk etikk, utvalgte tema](#)

## § 7. Plikten til å gjennomføre

Plikten til å gjennomføre virksomhetens aktiviteter innebærer oppgavene som følger av § 7 a–e, som beskrevet nedenfor.

### § 7.a Gjøre kjent og gjennomføre virksomhetens oppgaver, organisering og planer

Sørge for at virksomhetens oppgaver, organisering og planer er kjent i virksomheten og gjennomføres.

Øverste leder må legge til rette for at virksomhetens ledere og ansatte enkelt kan finne frem til de oppgaver, organisering og planer som gjelder dem. De bør også ha tilgang til informasjon som viser i hvilken grad drift og planer gjennomføres i samsvar med de rutiner som er vedtatt for å levere faglig forsvarlige tjenester.

Administrerende direktør har ansvar for at virksomhetens oppgaver, organisering og planer beskrevet i pkt. 6.a.1 Mål, oppgaver og organisering, gjøres kjent og at de gjennomføres.

Relevante interne dokumenter:

- rutiner som beskriver hvilken informasjon/dokumenter som skal arkiveres hvor, [se PR18452 Rutiner for dokumentbehandling](#)
- HF's ledermøter med vedtak, hvor er de, hvordan følges de opp, hvordan blir de distribuert, (se vedlagt utkast: V7\_oppfølging av styre- ledermøte- og stabsledermøtesaker\_v02)
- [Kommunikasjonsplan/strategi](#) og [SJ10318 Enkel kommunikasjonsplan](#)
- prosedyre som sikrer at nye eller oppdaterte fagprosedyrer og retningslinjer gjøres kjent og innføres
  - Egen rutine må utarbeides, [se NLSH RL1660 Dokumentstyring i Docmap](#)
- rutiner for utforming, distribusjon og oppdatering av styrende dokumenter
  - Egen rutine må utarbeides, [se NLSH RL1660 Dokumentstyring i Docmap](#)
- oversikt over ansatte, kompetanse og oppgavemengde
  - [Oversikt over ansatte kan søkes opp i Telefonkatalogen](#)
  - Oversikt over ansatte sin kompetanse finnes i kompetansemodulem via Personalportalen
  - [Beskrivelse av kompetansemodulem](#)
  - Oversikt over oppgavemengde pr. ansatt, må utarbeides.
- Delegasjonsreglement
  - [Dagens delegasjons/fullmaktstruktur finnes her.](#) (Ny versjon er under arbeid)
- Funksjonsbeskrivelser
  - [Arbeidsmiljøloven §14-5](#) setter krav til at det skal inngås skriftlig arbeidsavtale. Disse skal arkiveres i ePhorte i personalmappen. Det anbefales at det også utarbeides funksjonsbeskrivelse.
- oversikt over planer og forbedringsområder og status for disse
  - Samlet oversikt må utarbeides
  - Risikotavle, forbedringstavler finnes ute på noen avdelinger

### § 7.b Nødvendig kunnskap og kompetanse hos medarbeidere

Sørge for at medarbeidere i virksomheten har nødvendig kunnskap om og kompetanse i det aktuelle fagfeltet, relevant regelverk, retningslinjer, veiledere og styringssystemet.

Eksempler på aktuelle tiltak

- etablere oversikt over virksomhetens oppgaver og hvilke kompetanser som er nødvendig for å løse disse, herunder kompetanse i forbedringsarbeid
- etablere oversikt over medarbeidernes kompetanse knyttet til de vesentligste oppgavene
- gjennomføre strategisk kompetanseutvikling for å være forberedt på nye oppgavetyper
- sørge for at alle medarbeidere får tilstrekkelig opplæring og etterutdanning innen sitt fagfelt
- gjennomføre opplæring i forbedringsarbeid og pasientsikkerhet

- rekruttere ansatte med kompetanse tilpasset virksomhetens behov
  - Oversikter skal være i Kompetansemodule, se §6.f

Relevante interne dokumenter:

- ansettelsesavtaler
- funksjonsbeskrivelser
- Kompetanse- planlegging, dokumentasjon og utvikling (prosedyre under arbeid, se vedlegg: Kompetanse- planlegging, dokumentasjon og utvikling)
- kompetanseoversikt som er knyttet opp mot vesentligste oppgaver (basert på kompetansekartlegging)
- opplæringsplaner
- [mal for medarbeidersamtaler](#) som inkluderer mål og tiltak for kompetanseutvikling

### § 7.c Utvikle og iverksette tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge svikt

Utvikle og iverksette nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helse- og omsorgslovgivningen.

Virksomhetene står langt på vei fritt til å bestemme hvilke prosedyrer og andre administrative tiltak som er nødvendige. Noen deler av lovverket har krav om konkrete prosedyrer og rutinebeskrivelser, slik som forskrift for kvalitet i pleie- og omsorgstjenesten. Men i hovedsak må virksomhetene selv ta stilling til hvilke faglige og administrative rutiner som er nødvendig.

Anbefalinger gitt i nasjonale faglige retningslinjer er ikke rettslig bindende, men normerende og retningsgivende ved å peke på ønskede og anbefalte handlingsvalg. Individuelle vurderinger skal imidlertid alltid gjøres i forbindelse med hvert handlingsvalg. Dersom virksomheter i helse- og omsorgstjenesten i konkrete tilfeller likevel ikke velger å følge en nasjonal faglig retningslinje bør dette begrunnes faglig og dokumenteres.

§ 6 d og § 6 g handler om å avdekke og ha oversikt over risiko, svikt, uønskede hendelser og forbedringsområder. Denne kunnskapen må benyttes til forbedring. Ledelsen og medarbeiderne bør gjennomgå de ulike funksjonene og arbeidsprosessene og vurdere dem i et risiko- og sårbarhetsperspektiv. På denne måten kan det defineres hvilke tiltak som må iverksettes og hvilke rutiner og prosedyrer som er nødvendige.

Relevante interne dokumenter:

- beskrivelse av prosess for håndtering av avvik og forbedringsforslag, [se PR12311 Avvikshåndtering i Docmap](#)
- avviksrappporter ([ligger foreløpig på M:\HSYK\Fagstab\Kvalitetsrapport](#))
- resultater fra prosess- og resultatmålinger, oversikt må utarbeides
- resultater fra risiko- og sårbarhetsundersøkelser, skal arkiveres i ePhorte
  - [Kvalitetsmåling](#)
- dokumentasjon av tjenesteytingen
  - [Virksomhetsportalen](#)
  - Rapporter i DIPS, [se bl. a felles prosedyrer her](#)
- faglige og administrative prosedyrer

- Hvilke faglige og administrative prosedyrer som er nødvendige skal gi seg tydeligere når man kjenner til risiko bildet for det området man har ansvar for, se 6.d (oversikt over områder med risiko for svikt) og avviks bildet, se 6.g (oversikt avvik og forbedringsarbeid).
- instruksjer
- rutiner og avtaler

### § 7.d Medvirkning fra medarbeidere

Sørge for at virksomhetens medarbeidere medvirker slik at samlet kunnskap og erfaring utnyttes.

For å lykkes i å styre og forbedre virksomheten er det avgjørende at medarbeiderne involveres aktivt. Det er de som vet hvor problemer og utfordringer oppstår i den daglige driften. De har også ofte de beste forslagene til tiltak som vil føre til forbedring.

Det er viktig at det legges til rette for og oppmuntres til at medarbeidere skal gi tilbakemeldinger om svikt og mulige forbedringsområder.

Medvirkning kan for eksempel tilrettelegges ved etablering av forbedringsgrupper, medarbeidersamtaler, tavlemøter, forslagskasser, samt gjennom melde- og avviksbehandling og forbedringsarbeid. For å medvirke på en god måte i forbedringsarbeidet er det en forutsetning at medarbeidere har tilstrekkelig kunnskap i forbedringsarbeid og pasient- og brukersikkerhet.

- Link til kurs i forbedringsarbeid
- Link til kurs i pasient- og brukersikkerhet
- [Helse Nord samarbeider om kontinuerlig kvalitetsforbedring](#)

### § 7.e Medvirkning fra pasienter, brukere og pårørende

Sørge for å gjøre bruk av erfaringer fra pasienter, brukere og pårørende.

I kravet ligger at det må skaffes informasjon om hvordan pasienter, brukere og pårørende opplever tilbudet og de tjenestene de mottar, og hva de mener bør forbedres. Pasienter, brukere og pårørende skal aktivt involveres i forbedringsarbeidet.

Bestemmelsen må ses i sammenheng med pasient- og brukerrettighetslovens regler om plikten til å informere om hvilke tiltak helse- og omsorgstjenesten vil iverksette for at lignende hendelser ikke skjer igjen, dersom pasienten eller brukeren er påført skade eller alvorlige komplikasjoner.

Relevante interne dokumenter:

[Pårørendeveileder gir føringer for hvordan dette kan gjøres.](#)

- rutiner for innhenting og bruk av pasient-, bruker- og pårøndererfaringer, herunder erfaringer
- fra det enkelte opphold/besøk/undersøkelse
- rapporter fra kartlegginger eller undersøkelser om brukererfaringer
- rutiner for å inkludere pasienter, brukere eller pårørende i forbedringsgrupper
- plan for å etablere brukerråd eller brukerutvalg
  - Har brukerutvalg, mandat bør lages ([se DS1230 Brukerutvalget ved UNN](#))
- plan for å inkludere pasienter, brukere eller pårørende i styret eller utvalg på øverste nivå

- administrativt og/eller politisk
- rutiner for å gå i pasientens fotspor
  - [Pasientsikkerhetsprogrammet har et eget ledelsesverktøy](#)

## § 8. Plikten til å evaluere

Plikten til å evaluere virksomhetens aktiviteter innebærer [oppgavene som følger av § 8 a–f](#), som beskrevet nedenfor.

### § 8.a Kontrollere at oppgaver og planer gjennomføres

Kontrollere at virksomhetens oppgaver, tiltak, planer og mål gjennomføres.

Øverste leder har ansvaret for at virksomheten kontrollerer at oppgaver, tiltak, planer og mål gjennomføres som planlagt. Plikten innebærer en selvstendig aktivitet fra den ansvarlige ved for eksempel å etterspørre status, følge med på målinger og resultater og sikre at frister for arbeidet overholdes. For å ivareta plikten til å kontrollere, forutsettes det at virksomheten har den oversikt som kreves i [§ 6 a](#).

Virkemidlene som benyttes kan for eksempel være:

- målinger på prioriterte områder på alle nivå
  - ref. til målene i §6.a
- intern rapportering (hva skal rapporteres når, avklares av ledelsen)
  - Tertial rapportering/årlig melding til Helse Nord, skal arkiveres i ePhorte
  - Interne oppfølginga, ([se vedlegg utkast: V7\\_oppfølging av styre- ledermøte- og stabsledermøtesaker\\_v02](#))
- praksisbesøk (ledelsen skal ut i avdelingene å spørre hvordan de utfører arbeidsoppgaver)
- systematiske gjennomganger via interne revisjoner innen måloppnåelse og om prosedyrer følges

Relevante interne dokumenter:

- rutiner for regelmessig gjennomgang av virksomheten og dokumentasjon av resultatene
  - HF's ledermøter med vedtak, hvor er de, hvordan følges de opp, hvordan de blir distribuert OG at det blir kontrollert at det gjennomføres ([se vedlegg utkast: V7\\_oppfølging av styre- ledermøte- og stabsledermøtesaker\\_v02](#))
- meldinger om avvik i det interne avviks- og meldesystemet
  - Hvordan skal avvik følges opp og kontrolleres, ([se vedlegg utkast: V8\\_Følge opp avvik](#))
- Klageoversikter
  - Hvordan skal klagesaker følges opp og kontrolleres, se [PR04654 Rutiner og saksgang for behandling av henvendelser til og fra tilsynsmyndighet - Helsetilsynet – Pasientsaker](#).
  - Områdesjef skal ha oversikt over alle pasientklage sakene innenfor sitt område
- sjekklister for intern virksomhetsgjennomgang
- faglige prosedyrer og administrative prosedyrer. Er ROS-analyser gjennomført slik at de viktigste prosedyrene er beskrevet og på plass i Docmap.
- instruksjoner

- møtereferater. Er møtereferater skrevet for møtene og arkivert i ePhorte.
- prosess- og resultatmålinger (produktivitet, ventetider, infeksjoner mv)
- nødprosedyrer ved uhell, svikt, feil, og lignende. Finnes de nødvendige nødprosedyrene og er det gjennomført øvelser.

### § 8.b Vurdere effekt av gjennomføring

Vurdere om gjennomføringen av oppgavene, tiltakene og planene er egnet til å etterleve krav i helse og omsorgslovgivningen, inkludert krav til faglig forsvarlighet og systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

Øverste leder har ansvaret for at virksomheten vurderer om oppgaver, tiltak, planer og målinger blir gjennomført på en forsvarlig og systematisk måte, i henhold til lovgivningen, og om det har ønsket effekt. Dette forutsetter kunnskap om hvordan oppgaver utføres i virksomheten, og oversikt over hvilke krav som stilles i regelverk, retningslinjer og styringskrav. Det er viktig med gode kilder som kan brukes til å evaluere effekten av de gjennomførte oppgavene.

Virksomheten må forholde seg aktivt til lokal statistikk og informasjon om egen virksomhet. Videre må virksomheten følge med på nasjonal statistikk, som sier noe om egen virksomhet sammenlignet med andre, og ulike former for informasjon som kan brukes som grunnlag for læring og forbedring. Hvilke kilder som vil være relevante avhenger av type virksomhet og tjenestene som ytes.

Medarbeidere må kjenne til kravene som stilles i regelverk, retningslinjer og styringskrav som er relevante for deres arbeidshverdag. Det må legges til rette for at medarbeiderne gir tilbakemelding til ledelsen om oppgaver, tiltak eller planer som ikke løses på en hensiktsmessig måte.

Relevante interne dokumenter:

- informasjon og data om egen virksomhet (Virksomhetsportal VA inneholder en del data)
- resultater fra kartlegging av pasientskader i egen virksomhet
- kartlegging av brukererfaringer
- meldinger om uønskede hendelser i det interne avviks- og meldesystemet
- eventuelle klager fra pasienter og pårørende
- resultat av prosess- og resultatmålinger (produktivitet, ventetider, infeksjoner mv)

Eksempler på relevant ekstern informasjon

- kvalitetsindikatorer
- kvalitetsregistre
- meldinger til Legemiddelverket
- varsel om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn
- vedtak fra Helsetilsynet
- saker behandlet av Norsk pasientskadeerstatning

### § 8.c Evaluere iverksatte tiltak

Evaluere om iverksatte tiltak ivaretar kravene i helse- og omsorgslovgivningen.

Det er øverste leders ansvar å sikre at vedtatte rutiner og ulike tiltak i virksomheten systematisk følges opp, og at virksomheten evaluerer om de fungerer hensiktsmessig og som forutsatt. Det må

vurderes om eksisterende ordninger og praksis er tilfredsstillende. Det skal vurderes om vedtatte rutiner er i tråd med gjeldende regelverk og krav til forsvarlighet, samt om de er kjent, forstått og blir fulgt i praksis.

Evalueringene kan gjennomføres gjennom løpende målinger, egenkontroller og inspeksjon med stikkprøver, samt ved at ledelsen løpende etterspør tilbakemelding fra medarbeiderne på om nye tiltak virker. Dersom evalueringene avdekker at iverksatte tiltak ikke fungerer etter hensikten må det igangsettes forbedringstiltak.

Hvilke forbedringstiltak som er hensiktsmessige, og hvor tett ulike oppgaver og prosesser bør følges opp, avhenger av oppgavens og prosessenes art, samt alvorlighetsgraden ved eventuelle feil. Kunnskap om egne resultater, risiko og uønskede hendelser bør benyttes ved vurdering og valg av nødvendige oppfølgingstiltak.

Relevante interne dokumenter:

- rutiner for regelmessig gjennomgang av virksomheten og dokumentasjon av resultatene
- sjekklister for ledelsens gjennomgang
- prosedyre for utvelgelse og prioritering av områder som skal følges med løpende målinger, og hvordan disse skal fremstilles

#### § 8.d Bruk av erfaringer fra pasienter, brukere og pårørende

Vurdere virksomheten på bakgrunn av pasienter, brukere og pårørendes erfaringer.

Helse- og omsorgstjenestene er til for pasientene, brukerne og pårørende. Det er derfor viktig å ta utgangspunkt i deres behov og vurderinger når tjenester skal evalueres og utvikles. Hvordan virksomheten vurderes av pasienter, brukere og pårørende gir viktig informasjon om utfordringer og hvilke områder som det eventuelt må jobbes med for å bedre kvaliteten og pasient- og brukersikkerheten.

Øverste leder har ansvaret for å sikre at pasienter, brukere og pårørende blir involvert i evalueringen av virksomheten. Ledelsen må systematisk gjennomgå og drøfte resultatene av faste evalueringer, som PasOpp, klager og andre tilbakemeldinger. Forbedringer som skal gjennomføres bør ta utgangspunkt i det som er viktig for pasienter, brukere og pårørende, og de bør være aktivt med i forbedringsarbeidet.

Relevante interne dokumenter:

- rutiner for innhenting og bruk av brukererfaringer/tilbakemeldinger
- rutiner for involvering av pasienter, brukere og pårørende i forbedringsarbeid
- rapporter fra kartlegginger og brukerundersøkelser

#### § 8.e Gjennomgå avvik og uønskede hendelser

Gjennomgå avvik, herunder uønskede hendelser, slik at lignende forhold kan forebygges.

Øverste leder har ansvaret for at virksomheten jevnlig gjennomgår avvik og uønskede hendelser. Denne informasjonen skal brukes til å avdekke årsakene til hendelser, fremme læring og for å forebygge at tilsvarende skjer igjen. For å lykkes med dette må det være en kultur for åpenhet og læring av feil.

Når avvik og uønskede hendelser er analysert, er det viktig at læringspunktene tas inn i relevante rutiner og prosedyrer. Bestemmelsen må sees i sammenheng med plikten til å ha oversikt over avvik, herunder uønskede hendelser m.m. som fremgår av § 6 g.

Erfaringer viser at pasienter, brukere og pårørende ofte har relevant og viktig informasjon om uønskede hendelser og om hvordan virksomheten har håndtert hendelsen. I tillegg til informasjon fra personell som var involvert i behandlingen eller tjenesten, gir dette samlet sett et bedre bilde av hendelsen. Dette kan igjen bidra til bedre avklaring av årsaksforhold og læring.

Relevante interne dokumenter:

- melde- og avviksrapporter
- rapporter fra risiko- og sårbarhets analyser
- målinger av pasientskade, for eksempel Global Trigger Tool
- rutiner for gjennomgang av tilbakemeldinger og klager fra pasienter og brukere
- resultater fra pasientsikkerhetsvisitter
- resultater fra pasientsikkerhetskulturmålinger
- resultater fra kartlegging av HMS
- rutiner for felles risikogjennomgang, for eksempel personalmøte
- visuell fremstilling av områder med særlig risiko for kvalitetssvikt og pasientskade

Eksempler på relevant ekstern informasjon

- oversikter og læringsnotater fra Meldeordningen
- [tilsynsrapporter](#)
- saker behandlet av Norsk pasientskadeerstatning

### § 8.f Systematisk gjennomgang av styringssystemet

Minst en gang årlig systematisk gjennomgå og vurdere hele styringssystemet opp mot tilgjengelig statistikk og informasjon om virksomheten for å sikre at det fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring av virksomheten.

En systematisk gjennomgang, heretter kalt **ledelsens gjennomgang**, kan bestå av følgende:

- fremskaffe og sammenfatte informasjon og resultater for virksomheten
- gjennomføre et møte hvor ledelsen gjennomgår det fremlagte underlaget, treffer beslutninger og legger en plan for hva som skal endres eller forbedres
- teste og implementere endringene, og sikre at disse har ønsket effekt

Ledelsens gjennomgang skal i hovedsak besvare:

- Oppnås ønskede mål og resultater?
- Overholdes gjeldende lover, forskrifter og faglige anbefalinger?
- Fungerer styringssystemet som forutsatt og bidrar det til kontinuerlig forbedring av virksomheten?



## § 9. Plikten til å korrigere

Plikten til å korrigere virksomhetens aktiviteter innebærer oppgavene som følger av § 9 a–c, som beskrevet nedenfor.

### § 9.a Lukke avvik

Rette opp uforsvarlige og lovstridige forhold.

Plikten til å korrigere innebærer at uforsvarlige forhold og andre lovstridige forhold må rettes opp. Ansvar for å sørge for at uforsvarlige og andre lovstridige forhold rettes opp, ligger hos øverste leder.

Hvordan uforsvarlige og lovstridige forhold rettes opp vil variere avhengig av vanskelighetsgrad og omfang. Å rette opp lovstridige og uforsvarlige forhold kan for eksempel være å fjerne ulovlig overbelegg i en virksomhet, eller å sørge for at rutiner som gir pasienter rett til vurdering innen fastsatt frist følges.

Behovet for å rette opp kan for eksempel oppstå etter:

- enkelthendelser som plutselig inntreffer eller oppdages
- planlagte gjennomganger, som for eksempel ledelsens gjennomgang
- systematisk og regelmessig vurdering av styringsinformasjon gjennom året

Hvilke oppfølgingstiltak som er hensiktsmessige, og hvor tett ulike oppgaver og prosesser bør følges opp, avhenger av oppgavens og prosessenes art, samt alvorlighetsgraden ved eventuelle feil. Det vil kunne innebære enkelte strakstiltak, men også større systematiske prosesser for å endre eksisterende arbeidsprosesser og rutiner.

Relevante interne dokumenter:

- rapporter fra melde- og avvikssystemer
- rapporter fra risiko- og sårbarhets analyser
- målinger av pasientskade, for eksempel Global Trigger Tool
- gjennomgang av tilbakemeldinger fra pasienter og brukere
- resultater fra pasientsikkerhetsvisitter
- resultater fra pasientsikkerhetskulturmålinger
- resultater fra kartlegging av HMS
- rutiner for felles risikogjennomgang, for eksempel personalmøte
- visuell fremstilling av områder med særlig risiko for kvalitetssvikt og pasientskade

Eksempler på relevant ekstern informasjon

- [tilsynsrapporter](#)
- saker behandlet av Norsk pasientskadeerstatning

### § 9.b Sørge for korrigerende tiltak

Sørge for korrigerende tiltak som bidrar til at helse- og omsorgslovgivningen etterleves, inkludert faglig forsvarlige tjenester, og at systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet gjennomføres.

I tilfeller hvor det er avdekket svikt eller uønskede hendelser skal det igangsettes korrigerende tiltak. Det er ikke tilstrekkelig å iverksette tiltak uten å sikre at tiltakene faktisk virker.

Plikten til å sørge for korrigerende tiltak må ses i sammenheng med plikten til å evaluere iverksatte tiltak i § 8 c.

For å sikre at tiltakene virker kreves det aktivitet. Øverste leder må sikre at korrigerende tiltak gjennomføres og at de systematisk testes ut og følges av målinger for å dokumentere om de har effekt. I store virksomheter vil det være ledere på lavere nivåer som i praksis sørger for at korrigerende tiltak blir gjennomført.

Innføring av ny teknologi og nye behandlingsmetoder, og endring av arbeidsprosesser og arbeidsmåter medfører ofte at det oppstår risiko. Som hovedregel bør større tiltak derfor utprøves i liten skala før de implementeres i virksomheten.

I praksis bør det benyttes modell for systematisk forbedringsarbeid, [PDCA-hjulet](#): (Planlegge §6, gjennomføre §7, evaluere §8, korrigere §9)

### § 9.c Forbedre rutiner og prosedyrer

Forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helse- og omsorgslovgivningen, inkludert krav til faglig forsvarlighet og systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

Der det er avdekket fare for svikt eller svikt i tjenesten, skal man foreta en vurdering av om eksisterende ordninger, rutiner og praksis er tilfredsstillende og eventuelt utvikle og iverksette nye og forbedrede rutiner, instruksjoner og lignende ved behov.

Det er ikke bare arbeidsprosesser og kvaliteten på tjenestene som kontinuerlig skal forbedres og utvikles. Virksomheter må samtidig jobbe med forutsetningene for å bli bedre. Dette betyr at virksomheten må styrke evnen til å avdekke forbedringsområder, til å rette opp feil eller uønskede hendelser og til å spre læring og ny kunnskap mellom avdelinger og medarbeidere.

Medarbeidere bør ha tilstrekkelig kompetanse i forbedringsarbeid. Det bør settes av tid og ressurser til å arbeide med forbedring som en del av daglig drift. Medarbeidere trenger også arenaer for å drøfte avdelingens mål, utfordringer og forbedringsideer sammen med lederen, og anledning til å teste disse. Medarbeidere med særlige oppgaver innen kvalitetsforbedring bør være tilknyttet lokale, regionale og nasjonalt nettverk for å gi inspirasjon og dele erfaringer på tvers.

Det anbefales at ledelsen velger enhetlige metoder for kvalitetsforbedring i virksomheten. Slik unngår man metoder som skiller seg veldig fra hverandre, både prosessuelt og begrepsmessig. Felles rammeverk og verktøy gjør det også enklere for medarbeidere å delta i ulike prosjekter i ulike avdelinger.

Relevante interne dokumenter:

- eksisterende faglige og administrative prosedyrer
- instruksjoner, rutiner og avtaler
- beskrivelse av prosess for håndtering av avvik, uønskede hendelser og forbedringsforslag
- prosedyrer for forbedringsarbeid og pasient- og brukersikkerhet
- oversikt over forbedringskompetanse i virksomheten

## § 10. Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft 1. januar 2017.