



## Veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten

# Om veilederen

## Leseveiledning

Denne veilederen handler om hvordan ledere i helse- og omsorgstjenesten kan forstå og etterleve krav i forskriften for ledelse og kvalitetsforbedring. Veilederen er utviklet av Helsedirektoratet i samarbeid med utvalgte ressurspersoner. Regelverket setter ramme for anbefalingene og Helsedirektoratet er ansvarlig for anbefalingene.

Veilederen er organisert etter forskriftsparagrafene. For hver paragraf gis en kort innføring til forskriftens krav og en forklaring på av hva dette innebærer i praksis. Når det står «skal» eller «må» i teksten betyr det at noe er lov- eller forskriftsfestet. Ordet «bør» eller «kan» betyr en sterk anbefaling fra Helsedirektoratet.

For hver paragraf finnes det potensielt tre underfaner; begrunnelse, praktisk og referanser. Under fanen «begrunnelse» gis en beskrivelse av videreføring og endring i tidligere krav. I tillegg gis en utdypning av forskriftstekstens innhold der det er behov og en henvisning til andre relevante bestemmelser. I fanen «praktisk» beskrives noen praktiske eksempler på hvordan ulike oppgaver kan løses. Under fanen «referanser» ligger kilder og linker til relevant dokumentasjon.

## Begreper

### Styringssystem:

Styringssystem for helse- og omsorgstjenesten er 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.

### Den som har det overordnede ansvaret/øverste leder:

I spesialisthelsetjenesten er det daglig leder for det enkelte regionale helseforetak og helseforetak som har det overordnede ansvaret innenfor sitt foretaks ansvarsområde. I kommunen er det administrasjonssjefen som har det overordnede ansvaret for styringssystemet.

### Medarbeider:

Alle som er ansatt i virksomheten regnes som medarbeidere. Medarbeidere på alle nivåer har et selvstendig ansvar for å levere tjenester av god kvalitet. Videre har alle medarbeidere i helse- og omsorgstjenesten lojalitetsplikt overfor sin arbeidsgiver. Det innebærer at man må utføre de oppgavene man bli tildelt for å yte forsvarlige tjenester.

### Faglige forsvarlige helse- og omsorgstjenester:

Helse- og omsorgstjenester som tilbys og ytes skal være forsvarlige. I dette ligger at standarden på tjenestene skal ligge på et visst nivå. Forsvarlighetskravet gjelder alle helse- og omsorgstjenester som tilbys og ytes, på alle nivåer, privat og offentlig.

### Kvalitet:

Tjenester av god kvalitet er virkningsfulle, trygge og sikre, involverer brukerne og gir dem innflytelse, er samordnet og preget av kontinuitet, utnytter ressursene på en god måte, er tilgjengelige og rettferdig fordelt.

### Kvalitetsforbedring:

Kvalitetsforbedring er en kontinuerlig prosess for å identifisere svikt eller forbedringsområder, teste ut tiltak og justere til resultatet blir som ønsket og forbedringen vedvarer. Prosessen innebærer å dokumentere at man faktisk har et problem, identifisere årsaker, teste ut mulige løsninger i liten skala og implementere de tiltak som viser seg å være effektive. Kvalitetsforbedring kan handle om alt fra å justere de små tingene i hverdagen, til å teste ut mer innovative og nytenkende ideer og tjenester.

### Pasient- og brukersikkerhet:

Pasient- og brukersikkerhet er vern mot unødig skade som følge av helse- og omsorgstjenestens ytelser eller mangel på ytelser.

**Pasientskade:**

Pasientskade er utilsiktet fysisk skade som har oppstått som et resultat av behandling eller tjenester eller som tjenesten har bidratt til, som krever ytterligere overvåking, behandling eller sykehusinnleggelse, eller som har dødelig utgang.

**Virksomhet:**

Med virksomhet siktes det til virksomheter som er juridiske personer. Juridiske personer er selvstendige rettssubjekter som opptrer utad som en enhet. En juridisk person har kompetanse til å inngå avtaler som om de var en fysisk person. Eksempler på juridiske personer er Staten, statsinstitusjoner/-bedrifter/-selskaper, regionale helseforetak, helseforetak, kommuner, fylkeskommuner, virksomheter (selskaper, aksjeselskaper, samvirker) og stiftelser. Virksomheter i helse- og omsorgstjenesten varierer i størrelse, oppgaver og organisering.

**Referanser begrepsliste**

1. Helsedirektoratet. Helsepersonelloven med kommentarer, IS-8/2012. 2012. Available from: <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/helsepersonelloven-med-kommentarer>
2. Helsedirektoratet. Spesialisthelsetjenesteloven med kommentarer, IS-5/2013. 2013. Available from: <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/spesialisthelsetjenesteloven-med-kommentarer>
3. Helse- og omsorgsdepartementet. God kvalitet – trygge tjenester — Kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten, Meld. St. 10 (2012–2013). 2012. Available from: <https://www.regjeringen.no/contentassets/b9f8d14c14634c67a579a1c48a07c103/no/pdfs/stm201220130010>
4. Sosial- og helsedirektoratet. Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i sosial- og helsetjenesten (2005-2015), IS-1162. 2005. Available from: <https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/233/Og-bedre-skal-det-bli-nasjonal-strategi-for-kvalitetsforbedring-i-sosial-og-helsetjenesten-2005-2015-IS-1162-bokmal.pdf>
5. Pasientsikkerhetsprogrammet, Helsedirektoratet. Pasientskader i Norge 2015 målt med Global Trigger Tool, IS-0601. 2016. Available from: [http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/resultater/rapporter/\\_attachment/3763?\\_ts=1574e8142ea](http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/resultater/rapporter/_attachment/3763?_ts=1574e8142ea)
6. Den nasjonale pasientsikkerhetskampanjen, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Strukturert journalundersøkelse, ved bruk av Global Trigger Tool for å identifisere og måle forekomst av skader i helsetjenesten. 2010. Available from: [http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/m%C3%A5linger/global-trigger-tool-gtt/\\_attachment/249?\\_ts=135a0601909](http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/m%C3%A5linger/global-trigger-tool-gtt/_attachment/249?_ts=135a0601909)

# Innholdsfortegnelse

[1 Formål og virkeområde](#)

[2 Styringssystem - ansvar og definisjon](#)

[3 Omfang og dokumentasjon](#)

[4 Planlegge](#)

[5 Gjennomføre](#)

[6 Evaluere](#)

[7 Korrigere](#)

# 1 Formål og virkeområde

## 1.1 Formålet med forskriften (§ 1)

«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.»

(Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, § 1)

### Veiledning til § 1

Gjennom tydeligere og mer tjenestetilpassede krav skal forskriften bidra til å gi den som har det overordnede ansvaret for virksomheten et godt verktøy for systematisk styring og ledelse, samt kontinuerlig forbedring.

**Faglige forsvarlige helse- og omsorgstjenester:** Helse- og omsorgstjenester som tilbys og ytes skal være forsvarlige. I dette ligger at kvaliteten på tjenestene skal ligge på et visst nivå. Forsvarlighetskravet gjelder på alle nivåer i helse- og omsorgstjenester i både privat og offentlig sektor.

Kravet til forsvarlighet som rettes mot virksomheter omfatter en plikt til å tilrettelegge tjenestene slik at personell som utfører tjenestene, blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, og slik at den enkelte pasient eller bruker gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud.

**Kvalitet:** Tjenester av god kvalitet er virkningsfulle, trygge og sikre, involverer brukerne og gir dem innflytelse, er samordnet og preget av kontinuitet, utnytter ressursene på en god måte og er tilgjengelige og rettferdig fordelt.

**Kvalitetsforbedring:** Kvalitetsforbedring er en kontinuerlig prosess for å identifisere svikt eller forbedringsområder, teste ut tiltak og justere til resultatet blir som ønsket og forbedringen vedvarer. Prosessen innebærer å dokumentere at man faktisk har et problem, identifisere årsaker, teste ut mulige løsninger i liten skala og implementere tiltak som viser seg å være effektive. Kvalitetsforbedring handler om alt fra å justere de små tingene i hverdagen, til å teste ut mer innovative og nytenkende ideer og tjenester.

**Pasient- og brukersikkerhet:** Pasient- og brukersikkerhet er vern mot unødig skade som følge av helse- og omsorgstjenestens ytelser eller mangel på ytelser.

**Pasientskade:** Pasientskade er utilsiktet fysisk skade som har oppstått som et resultat av behandling eller tjenester eller som tjenesten har bidratt til, som krever ytterligere overvåking, behandling eller sykehusinnleggelse, eller som har dødelig utgang.

### Begrunnelse

Forskriften erstatter tidligere forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten, men viderefører de fleste kravene i den tidligere forskriften. Det går nå tydeligere frem at internkontroll er en integrert og naturlig del av virksomhetenes styringssystem. Ansvaret for og kravene til styringssystemet er tydeliggjort og utdypet. Lovbestemte krav til systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet er også presisert.

I rundskriv [IS-8/2012](#) og [IS-5/2013](#) er forsvarlighetskravet i helsepersonelloven og spesialisthelsetjenesteloven nærmere omtalt.

Forsvarlighetskravet fremgår av [spesialisthelsetjenesteloven § 2-2](#), [helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1](#) og [helsepersonelloven § 4](#) som stiller krav til helsepersonell om å utøve arbeidet sitt i samsvar med krav til

faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp.

## Referanser

1. Sosial- og helsedirektoratet Og bedre skal det bli! – Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i Sosial- og helsetjenesten 2004 Tilgjengelig fra <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/og-bedre-skal-det-bli-nasjonal-strategi-for-kvalitetsforbedring-i-sosial-og-helsetjenesten-20052015>
2. Helsedirektoratet Helsepersonelloven med kommentarer, IS-8/2012 2012 Tilgjengelig fra <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/helsepersonelloven-med-kommentarer>
3. Helsedirektoratet Spesialisthelsetjeneste loven med kommentarer, IS-5/2013 2013 Tilgjengelig fra <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/spesialisthelsetjenesteloven-med-kommentarer>
4. Helse- og omsorgsdepartementet God kvalitet – trygge tjenester— Kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten, Meld. St. 10 (2012–2013) 2012 Tilgjengelig fra <https://www.regjeringen.no/contentassets/b9f8d14c14634c67a579a1c48a07c103/no/pdfs/stm2012201>
5. Pasientsikkerhetsprogrammet, Helsedirektoratet Pasientskader i Norge 2015 målt med Global Trigger Tool, IS-0601 2016 Tilgjengelig fra [http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/resultater/rapporter/\\_attachment/3763?\\_ts=1574e8142ea](http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/resultater/rapporter/_attachment/3763?_ts=1574e8142ea)
6. Den nasjonale pasientsikkerhetskampanjen, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten Strukturert journalundersøkelse, ved bruk av Global Trigger Tool for å identifisere og måle forekomst av skader i helsetjenesten 2010 Tilgjengelig fra [http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/m%C3%A5linger/global-trigger-tool-gtt/\\_attachment/249?\\_ts=135a0601909](http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/m%C3%A5linger/global-trigger-tool-gtt/_attachment/249?_ts=135a0601909)

## 1.2 Virkeområde for forskriften (§ 2)

«Forskriften gjelder virksomheter som er pålagt internkontrollplikt etter:

- a) helsetilsynsloven § 3
- b) spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a tredje ledd
- c) helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 tredje ledd eller
- d) tannhelsetjenesteloven § 1-3a.

Forskriften gjelder også virksomheter som er pålagt plikt til å arbeide systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet etter:

- a) spesialisthelsetjenesteloven § 3-4a eller
- b) helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2.»

(Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, § 2)

### Veiledning til § 2

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.

## Begrunnelse

Virkeområdet er ikke endret fra tidligere forskrift, men er utdypet ved at det er henvist til de konkrete bestemmelsene i helse- og omsorgslovgivningen som pålegger internkontroll og plikt til å arbeide systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

## 2 Styringssystem - ansvar og definisjon

### 2.1 Ansvar for styringssystem (§ 3)

«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.»

(Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, § 3)

#### Veiledning til § 3

Den som har det overordnede ansvaret for virksomheten, det vil si øverste leder, har også det overordnede ansvaret for styringssystemet. Med styringssystem menes 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.

Med ansvar menes ansvar som det knytter seg rettsvirkninger til, som for eksempel erstatningsansvar, straffeansvar- eller reaksjoner fra tilsynsorgan.

I spesialisthelsetjenesten har daglig leder for det enkelte regionale helseforetak og helseforetak det overordnede ansvaret innenfor sitt foretaks ansvarsområde. I kommunen er det administrasjonssjefen som har det overordnede ansvaret for styringssystemet.

Det er øverste leders ansvar at alle pasienter mottar trygge og forsvarlige tjenester. Selv om det er øverste leder som har det overordnede ansvaret for styringssystemet, må også andre i virksomheten sørge for at kravene i styringssystemet følges. Oppgavene i styringssystemet vil ofte være delegert. Hvem som skal gjøre hva vil med andre ord variere etter hvilke oppgaver som er innenfor virksomhetens ansvarsområde, hvordan virksomheten er organisert og hvordan oppgaver er delegert.

Det er avgjørende for et godt styringssystem at det ikke er tvil om hvor ansvar, oppgaver og myndighet er plassert i en virksomhet. Ansvars- og oppgavefordeling må forankres tydelig i organisasjonen. Alle må være kjent med hvilke oppgaver de selv har, i tillegg skal de ha tilstrekkelig kunnskap om andres relevante ansvar og oppgaver og hvem som har myndighet til å ta beslutninger. Øverste leder beholder full instruksjonsmyndighet for oppgavene som er delegert. Delegeringen kan når som helst trekkes helt eller delvis tilbake. Øverste leder har alltid ansvaret for at oppgavene som delegeres blir utført på en tilfredsstillende og forsvarlig måte. Dette gjelder også når det oppstår avvik eller svikt ved utføringen av oppgavene.

#### Nærmere om ansvaret for styringssystem i spesialisthelsetjenesten

Det er daglig leder for det enkelte regionale helseforetak og helseforetak som har det overordnede ansvaret innenfor sitt foretaks ansvarsområde. Hvordan ansvaret for styringssystemet og det systematiske arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet fordeler seg må ses i sammenheng med hvilke oppgaver det gjelder og hvem som har nærmest mulighet til å påvirke.

Daglig leder for det regionale helseforetaket vil for eksempel ha det overordnede ansvaret for at det etableres styringssystem på de ulike helseforetakene. Samtidig er det klart at de

daglige lederne ved de enkelte helseforetakene også har en selvstendig plikt for at helseforetaket etablerer og gjennomfører styringssystem for helse- og omsorgstjenesten.

Styrene for RHFene og HFene må gjennom sin kontrollfunksjon etter helseforetaksloven aktivt følge med på om helseforetakene har et forsvarlig styringssystem. Styrene må også sørge for å være

informert om informasjon som sier noe om helse- og omsorgslovgivningen overholdes, om tjenestene er forsvarlige og om det arbeides systematisk med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Styret plikter å gripe inn i tilfelle der foretaket ikke korrigerer ulovlig og uforsvarlig virksomhet.

Et eksempel kan være foretak som unnlater å korrigere sin virksomhet til tross for at tilsynet har gitt pålegg om å rette opp ulovlige og uforsvarlige forhold. I praksis kan styret i slike tilfelle for eksempel si opp daglig leder for helseforetaket.

### **Nærmere om ansvaret for styringssystem i kommunen**

Det er administrasjonssjefen i kommunen som har det overordnede ansvaret for styringssystemet i kommunen. Dette ligger i kommunelovens system. Administrasjonssjefen vil være ansvarlig for definering og oppfølging av bl.a. styringssystemet langt ned i organisasjonen fordi hun eller han må sørge for at medarbeiderne forstår og følger opp slike oppgaver.

Dette innebærer i praksis at dersom kravene til styringssystemet ikke følges, for eksempel at det ikke arbeides med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet på sykehjem i kommunen, er det administrasjonssjefens ansvar. En sykehjemsbestyrers plikt til å etablere og gjennomføre styringssystemet på sykehjemmet, er et ansvar i relasjonen mellom vedkommende og administrasjonssjefen. Administrasjonssjefen har ansvar for sykehjemmets etterlevelse av styringssystemet.

Kommunestyret er øverste organ i kommunen, men har ikke direkte ansvar for styringssystemet. Kommunestyret har likevel et overordnet tilsynsansvar etter kommuneloven og kan gripe inn dersom styringssystemet ikke fungerer.

### **Private virksomheter**

Private virksomheter som tilbyr helse- og omsorgstjenester er selvstendige rettssubjekter, og den ansvarlige for virksomheten har det overordnede ansvaret for styringssystemet. Dette gjelder uavhengig av om den private virksomheten yter helse- og omsorgstjenester etter avtale med kommunen eller helseforetakene. Kommunens og helseforetakenes frihet til å inngå avtaler med private ledsages imidlertid også av et ansvar for å følge opp og kontrollere om tjenestene leveres i tråd med avtalen.

### **Eksempler på relevante interne dokumenter:**

- verdier og virksomhetsstrategi
- organisasjonskart som viser ansvar- og myndighetsforhold
- etiske retningslinjer
- oppgavefordeling i virksomheten
- system for læring av feil og kunnskapsdeling
- varslingsrutiner for avvik og uønskede hendelser
- rutiner for opplæring, medvirkning og brukererfaringer
- rutiner for risiko- og sårbarhetsanalyser

### **Begrunnelse**

Tilsynserfaringer viser at det i en del tilfeller synes å være usikkerhet om hvem som er ansvarlig for internkontrollen/styringssystemet både innad i virksomheter, men også hvordan ansvaret er fordelt mellom ulike nivåer. Det er derfor foretatt en justering fra tidligere forskrift ved at det nå slås fast at det er den som har det overordnede ansvaret for virksomheten, som er ansvarlig for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter i tråd med forskriften.

Virksomhetens øverste leder innehar arbeidsgiverrollen med de rettigheter og plikter som følger av dette.



Arbeidsgiver har styringsrett som gir rett til å organisere, lede, kontrollere og fordele arbeidet. Arbeidstaker har lojalitetsplikt overfor sin arbeidsgiver. Det følger av styringsretten at arbeidsgiver også må kunne gi nødvendige instruksjoner innen arbeidsforholdet. En arbeidstaker vil imidlertid ikke være forpliktet til å utføre noe som er ulovlig. På den annen side vil arbeidsgiver kunne holdes ansvarlig for skade oppstått som følge av ansattes uaktsomhet, selv om arbeidsgiver ikke selv kan bebreides.

I utgangspunktet står øverste leder relativt fritt til å organisere virksomheten internt. Organiseringen må ivareta kravet til forsvarlig virksomhet etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1 og øvrige krav fastsatt i lov eller forskrift. Dette innebærer at virksomheten også må organiseres slik at helsepersonellet kan yte faglig forsvarlig helsehjelp og overholde sine plikter etter lov og forskrift, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1 og helsepersonelloven § 16.

Begrepet «medarbeidere» er brukt fordi det er mer dekkende for hvordan dagens helse- og omsorgstjeneste er organisert. Blant annet er det slik at deler av tjenesten også benytter innleide konsulenter som en del av bemanningen.

## Praktisk

### Eksempel: Plassering av ansvar

Hvordan ansvaret er praktisert vil variere med hvilke oppgaver som ligger innenfor den aktuelle virksomhetens ansvarsområde, hvordan virksomhetene er organisert og hvordan oppgavene er delegert.

Planlegging av kapasitet for det totale antall sengeplasser i akuttpsykiatri i en helseregion vil for eksempel være et ansvar som ligger hos administrerende direktør i det regionale helseforetaket. Det å sørge for å ha gode rutiner for vask av operasjonsutstyr vil være en oppgave som forventes ivaretatt av lederen for en kirurgisk avdeling. Direktøren for det aktuelle helseforetaket vil likevel ha det overordnede og generelle ansvaret for faglig forsvarlig pasientbehandling, blant annet at de faglige rutiner er på plass og etterleves ved de ulike avdelingene.

Tilsvarende vil administrasjonssjefen i en kommune ha ansvaret for å planlegge kapasitet slik at antall ansatte i hjemmesykepleien er forsvarlig. En avdelingsleder ved et sykehjem forventes å følge med på at rutiner for sårstell av beboere følges. Lederen for sykehjemmet vil for eksempel ha som oppgave å sørge for at sykehjemmet har rutiner for å evaluere om rutiner følges. Dersom dette svikter er det likevel kommunens administrasjonssjef som har det overordnede ansvaret for den faglig forsvarlige pasientbehandlingen.

En kommune avtalte å leie plass i sykehjem i en annen kommune. Det fremgikk senere at virksomheten ved sykehjemmet ikke var forsvarlig. Helsetilsynet konkluderte med avvik for hjemkommunen fordi den ikke hadde sikret seg at tjenesten var forsvarlig. Eksempelen illustrerer at kommunenes og helseforetakenes frihet til å inngå avtaler med private ledsages av et ansvar for å følge opp og kontrollere om tjenestene leveres i tråd med avtalen og det regelverket som gjelder.

### Eksempel: Kommunaldirektør oppnår resultater gjennom tydelig ledelse

En kommunaldirektør i en kommune har fulgt utviklingen i sykefravær. Ved kommunens sykehjem og hjemmetjenester har sykefraværet vært påfallende høyt over tid, med et gjennomsnitt på henholdsvis 11,8 prosent og 13,2 prosent.

Kommunaldirektøren inviterer lederne for sykehjemmene og hjemmetjenesten til et møte for å diskutere mulige årsaker og mulige tiltak for å redusere fraværet. I møtet blir de enige om at fraværet er for høyt og at det er mulig å iverksette tiltak som vil redusere sykefraværet.

Ledergruppen setter et felles mål for sykehjemmene og hjemmetjenesten i kommunen. Virksomhetslederne setter langsiktige mål for sine virksomheter og enheter.

Lederne blir enige om å iverksette følgende tiltak for å redusere sykefraværet:

- Følge opp medarbeiderne tettere med kvartalsvise medarbeidersamtaler for å identifisere behov og/eller effekt av tilretteleggelse av arbeid.
- Ha arbeidsmiljø, arbeidsforhold og sykefravær som fast tema på ukentlige tavlemøter og månedlige personalmøter hvor mulige tiltak blir drøftet, prioritert og evaluert.
- Ha en grundigere oppfølging av resultater av medarbeiderundersøkelsen for å avdekke andre årsaker som påvirker arbeidsmiljø og/eller sykefravær.

Kommunaldirektøren og lederne følger opp sykefraværet og status for implementering av tiltak på deres ukentlige ledermøte.

To av sykehjemmene oppnår bedre resultater enn de andre virksomhetene. Kommunaldirektøren tar derfor initiativ til å samle alle lederne for sykehjem og hjemmetjenester for å tilrettelegge for at de kan

- spre erfaringer fra de to sykehjemmene til de andre virksomhetene
- lære av hverandres suksesser og utfordringer
- berømme arbeidet som gjøres og motivere til videre innsats i dette viktige og langsiktige arbeidet

Kommunaldirektøren inviterer også lederne som har lyktes med å få ned sykefraværet, til å legge frem erfaringene for resten av kommuneledelsen for å spre læringen til hele kommunen.

Kommunaldirektøren fortsetter de systematiske målingene, evaluerer hvor mange som har implementert de ulike tiltakene og effekten av dem.

## Referanser

1. Helsedirektoratet Helsepersonelloven med kommentarer, IS-8/2012 2012 Tilgjengelig fra <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/helsepersonelloven-med-kommentarer>
2. Helsedirektoratet Spesialisthelsetjeneste loven med kommentarer, IS-5/2013 2013 Tilgjengelig fra <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/spesialisthelsetjenesteloven-med-kommentarer>
3. Kommunesektorens organisasjon (KS) Guide til god ledelse 2015 Tilgjengelig fra <http://www.ks.no/globalassets/blokker-til-hvert-fagomrade/arbeidsgiver/arbeidsgiverpolitikk/guide-til-god-ledelse.pdf>
4. Helse- og omsorgsdepartementet Lederansvaret i sykehus, I-2/2013 2013 Tilgjengelig fra <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/rundskriv-i-2013/id728043/>
5. Arnulf, Jan Ketil Hva er ledelse? 2012

## 2.2 Begrepet styringssystem (§ 4)

«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.»

(Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, § 4)

### Veiledning til § 4

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.

## 3 Omfang og dokumentasjon

### 3.1 Omfang og dokumentasjon (§5)

«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.»

(Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, § 5)

#### Veiledning til § 5

Kravet både til omfang og innhold i selve styringssystemet, og kravet til dokumentasjon, er forholdsmessig. Forskriftens krav i §§ 6-9 er minimumskrav som er felles for alle styringssystem. Ut over disse kravene er det opp til øverste leder å avgjøre hvordan styringssystemet skal etableres, hvordan tjenestene skal leveres og dokumenteres innenfor virksomheten. Styringssystemet skal være et effektivt verktøy som skal passe best mulig til den enkelte virksomhet.

Dokumentasjonen skal bidra til å sikre at praksis er i tråd med føringer og beslutninger og at lovpålagte krav overholdes.

Opgaver i virksomheten som er særlig risikofylte krever mer styring i form av skrevne prosedyrer og rutiner enn andre mindre risikofylte oppgaver. Legemiddelhåndtering er ett eksempel på et område der svikt kan resultere i alvorlige hendelser. I skriftliggjøring av faglige prosedyrer, bør det tas hensyn til medarbeidernes behov. Spesielt nyansatte og vikarer må sikres tilstrekkelig informasjon.

Dersom alle rutiner og gjøremål blir nedtegnet skriftlig, blir systemet unødvendig omfattende, uoversiktlig, og det vil kunne inneholde dokumentasjon om selvfølgeligheter som alle kan og vet. Det må vurderes nøye hvilke tiltak og ordninger som skal dokumenteres skriftlig, slik at dokumentasjonen blir passe omfattende og inneholder de deler av virksomheten der skriftliggjøring oppleves som nødvendig og meningsfylt. Skriftlige prosedyrer må være i aktiv bruk og følges opp. Bare å skrive dokumentene gir liten kvalitetsforbedring.

Det er et krav at dokumentasjonen til enhver tid skal være oppdatert og tilgjengelig. Det vil blant annet si at dokumentasjonen må være lett tilgjengelig for de ansatte. Det må også etableres rutiner for å sikre at styrende dokumenter til enhver tid er oppdaterte i tråd med krav i gjeldende lovverk, beslutninger, organisatoriske løsninger, rutiner og andre relevante styringsdokumenter.

#### Eksempler på relevante interne dokumenter

- organisasjonskart
- oversikt over ansvars- og myndighetsforhold
- oppgavefordeling i virksomheten

- rutiner for opplæring, medvirkning og brukererfaringer
- rutiner og oppfølging av risikovurdering
- rutiner og resultater fra behandling av avvik og uønskede hendelser
- plan for forbedringsarbeid, gjennomføring og resultater
- faglige prosedyrer
- beskrivelse av arbeidsoppgaver som utføres sjelden
- beskrivelse av arbeidsoppgaver med særlig risiko
- beskrivelse av oppgaver som bør organiseres eller løses på en bestemt måte av hensyn til sikkerhet, likebehandling og samhandling

### Begrunnelse

Bestemmelsen er hovedsakelig en videreføring av tidligere forskrifts krav til omfang og dokumentasjon, men kravene er nå samlet i en bestemmelse om forholdsmessighet og dokumentasjonsplikt.

For personell som yter tjenester som ikke er å anse som helsehjelp, er det i forskrift om helsepersonellovens anvendelse § 2 gjort unntak fra helsepersonelloven kapittel 8 om helsepersonells journalføringsplikt. På dette området vil det derfor være behov for å utarbeide egne rutiner for dokumentasjon for å sikre at relevante og nødvendige opplysninger om tjenesteytingen blir nedfelt på en forsvarlig måte.

## 4 Planlegge

### 4.1 Plikten til å planlegge § 6

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

### 4.2 Mål, oppgaver og organisering (§ 6a)

«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.»

(Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, § 6a)

#### Veiledning til § 6a

For å kunne styre og lede en virksomhet på en god og forsvarlig måte, er det en forutsetning å ha god oversikt over virksomhetens mål, oppgaver og tjenester, organisering og ansvarsfordeling. Denne oversikten bør brukes for å planlegge for fremtiden.

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

- 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:

- tydelige
- konkrete
- tallfestede
- målbare
- tidsbestemte

Øverste leder har ansvar for å sørge for at målene operasjonaliseres på relevante nivå i virksomheten og for jevnlig å etterspørre og følge opp resultater knyttet til målene. Målene må følges opp kontinuerlig av samtlige ledere i den daglige driften.

En forutsetning for å nå målene og levere faglig forsvarlige tjenester av god kvalitet, er å ha en klar organisasjons- og lederstruktur og god oversikt over oppgavene. Det må være klart for hele organisasjonen hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt. Medarbeiderne skal ikke bare kjenne sine egne oppgaver. Kvalitet og pasient- og brukersikkerhet er også avhengig av at medarbeidere har tilstrekkelig kunnskap om andres relevante ansvar og oppgaver.

Det skal foreligge en oversikt over hvordan tjenestene og eventuelt deltjenestene er organisert. Er virksomheten oppdelt i flere deltjenester, bør hovedoppgavene til hver av disse være spesifisert.

Beslutninger om etablering av enheter, størrelse på enheter/avdelinger og ressursfordeling mellom enheter er et lederansvar. Antall ansatte, sammensetning av kompetanse, størrelse på lokaler, fordeling av utstyr og annen logistikk er også en lederbeslutning. Organiseringen må legge til rette for at medarbeiderne kan levere forsvarlige og gode tjenester.

For å lykkes med forbedring, pasientsikkerhet og videreutvikling av virksomheten, er det en forutsetning av ledelsen etablerer en felles metodikk og tilnærming til dette arbeidet som er kjent i hele virksomheten. Dette innebærer beslutninger om hvilke forbedringer som skal prioriteres, hvordan og hvor de skal implementeres, hvordan måle om en endring er en forbedring og hvem som skal ha ansvar for at endringer innføres og vedlikeholdes.

#### **Eksempler på relevante interne dokumenter**

- organisasjonskart
- lederstruktur
- delegasjonsreglement
- funksjonsbeskrivelser
- oversikt over ansatte
- planer og budsjett
- kliniske, administrative og ledelsesrelaterte prosessbeskrivelser og prosedyrer
- beskrivelse av prinsipper for forbedringsarbeid og pasient- og brukersikkerhet

#### **Begrunnelse**

Bestemmelsen er en videreføring av tidligere krav om at virksomhetens hovedoppgaver og mål, herunder mål for forbedringsarbeidet og hvordan virksomheten er organisert, skal beskrives. Hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt og hvilke mål som er satt for virksomheten må klart fremgå av en slik beskrivelse.

Bestemmelsen beskriver nærmere hva plikten til å planlegge innebærer av oppgaver for virksomheten. Oppgaver som kan være nødvendig ved planlegging av systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet er nå utdypet særskilt.

I kravet ligger det nå at det også skal gis en oversikt og beskrivelse av virksomhetens arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

## Praktisk

### Eksempel: Hvordan sette gode mål for virksomheten

For å styre en virksomhet og levere faglig forsvarlige tjenester av god kvalitet, må du vite hva du skal oppnå. Det må settes et klart og tydelig mål for alle sentrale områder virksomheten skal levere på. Målet for hvor stor forbedring man skal oppnå bør tallfestes hvis mulig. Videre bør det komme tydelig frem på hvilket tidspunkt man forventer å ha nådd dette målet og hvem dette målet er relevant for.

I større virksomheter må målsettingene operasjonaliseres og tilpasses de ulike nivåene. Noen av målene vil være felles for hele virksomheten, andre vil velges individuelt avhengig av risiko, utviklingspotensial eller ulike pasientgruppers behov. Mål på lavere nivå bør være samkjørt med øvrige strategier og støtte opp under virksomhetens overordnede mål.

Et godt mål er en viktig motiverende faktor, og bør derfor være utfordrende og inspirerende - men samtidig realistisk. I tillegg må målet være godt kjent for både ledere og medarbeidere. Det anbefales at målene utarbeides i samarbeid med medarbeidere og pasienter, brukere og pårørende.

Etter en gjennomgang av sin praksis, identifiserer et legekontor tre forbedringsområder og setter seg følgende mål for forbedring:

- redusere forskrivning av antibiotika med 10 prosent innen utgangen av året og 30 prosent innen fire år
- øke andelen pasienter som får målt INR\* i henhold til plan fra 62 prosent til 95 prosent innen ett år
- øke andelen av pasientene med kols som blir innkalt til kontroll innen 2 uker etter utskrivelsen fra sykehus fra 33 prosent til 95 prosent innen ett år

\*) internasjonalt standardisert skala for måling av protrombintid, blodets koagulasjonstid. Brukes ved oppfølging og kontroll av antikoagulasjonsbehandling.

## 4.3 Innhente informasjon og kunnskap (§ 6b)

«Innhente tilstrekkelig informasjon og kunnskap til å kunne planlegge og gjennomføre oppgavene»

(Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, § 6b)

### Veiledning til § 6b

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

### Eksempler på relevante interne dokumenter

- oversikt over utstyr, bygninger, og andre forhold som kan belyse omfanget og innholdet i virksomhetens oppgaver
- resultater av lokale brukertilfredshetsundersøkelser
- dokumentasjon av kliniske resultater
- klager, pasientskader, avvik og uønskede hendelser
- økonomirapporter

- HMS-kartlegginger

#### Eksempler på relevant ekstern informasjon

- oversikt over demografi og sykdomsforekomst i pasient- og brukergrunnet
- nasjonale kvalitetsindikatorer og kvalitetsregistre
- resultater av nasjonale brukertilfredshetsundersøkelser
- informasjon fra kommunens fagsystemer

Informasjon om pasienter, brukere og kvaliteten på behandlingene de mottar, er viktig beslutningsgrunnlag når oppgaver og ressurser skal fordeles, og det er avgjørende informasjon for å lykkes med forbedringsarbeid. Øverste leder bør etterspørre disse dataene regelmessig og bruke dem til styring. I virksomheten bør det være et system for å innhente relevant informasjon og rutiner for å regelmessig gjennomgå og evaluere denne informasjonen.

## 4.4 Oversikt over regelverk og faglig normerende dokumenter (§ 6c)

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

(Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, § 6c)

### Veiledning til § 6c

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.

Nasjonale faglige retningslinjer, veiledere, faglige råd og anbefalinger er ikke rettslig bindende på samme måte som lover og forskrifter. De beskriver det helsemyndighetene har definert som faglig forsvarlig praksis, og gir støtte til hvordan regelverk skal tolkes og hvordan man bør prioritere i tråd med vedtatt politikk for helse- og omsorgstjenesten.

I tillegg til generelle krav og anbefalinger, kan det være hensiktsmessig å utarbeide egne krav til kvalitet for å møte forventninger fra brukere og myndigheter. Dette kan for eksempel være krav til service, ventetider og behandlingskrav som går lengre enn det som kreves i lover og forskrifter, men som virksomheten fastsetter som følge av forventninger fra brukere og myndigheter. Innholdet i regelverk, retningslinjer, veiledere og egne krav bør være integrert i virksomhetens rutiner og arbeidsprosesser og tilgjengelig i medarbeidernes daglige arbeidsflater.

Virksomheten må ha rutiner for å følge med på, fange opp og implementere endringer i regelverk. Implementering handler både om å oppdatere virksomhetens egne rutiner og også å sikre at praksisen i virksomheten faktisk endres.

### Begrunnelse

Bestemmelsen er en videreføring av tidligere krav om at det skal sikres tilgang til aktuelle lover og forskrifter som gjelder virksomheten. I tillegg er det nå et krav om at det også skal være oversikt over relevante retningslinjer og veiledere, og at det planlegges hvordan disse skal gjøres kjent og forstått.

Med «kjent i virksomheten» menes kjent av medarbeiderne.

I kravet til «ha oversikt over» ligger det også en plikt til å følge med på hva som til enhver tid er anerkjent og oppdatert kunnskap på eget fagområde.

Med regelverk menes blant annet lover, forskrifter og rundskriv fra Helse- og omsorgsdepartementet og

Helsedirektoratet.

En grunnleggende forutsetning for et styringssystem som skal bidra til at helse- og omsorgslovgivningen oppfylles, er at virksomheten kjenner til de lov- og forskriftskravene som gjelder for virksomheten, herunder har oversikt over nye bestemmelser som blir vedtatt og hvilken betydning de eventuelt vil ha for virksomheten.

Videre er en forutsetning for innfrielse av kravene til forsvarlighet at virksomheten følger med på hva som til enhver tid er anerkjent og oppdatert kunnskap på eget fagområde. Den lovpålagte plikten til systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet i helse- og omsorgstjenesteloven og spesialisthelsetjenesteloven forutsetter at øverste leder sørger for at virksomheten har oversikt over nasjonale faglige retningslinjer, andre relevante retningslinjer og veiledere, og planlegger hvordan disse skal gjøres kjent i virksomheten.

## 4.5 Oversikt over områder med risiko for svikt (§ 6d)

«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 brukersikkerhete.»

(Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, § 6d)

### Veiledning til § 6d

I kravet ligger det en plikt til å ha rutiner for systematiske gjennomganger av virksomhetens tjenester og resultater. Gjennomgangen skal identifisere de aktiviteter eller prosesser der det er fare for svikt eller brudd på regelverk. Risikovurderingen bør skje som en kontinuerlig prosess og det anbefales at den følger en kjent standard.

Målet med kartleggingen er å:

- identifisere områder der svikt kan inntre ofte
- identifisere områder der svikt kan få alvorlige eller uønskede følger for pasienter, brukere eller andre
- forebygge svikt og uønskede hendelser

Øverste leder må sørge for at risikonivået defineres og risikoer identifiseres i virksomheten. Gjennom systematiske risikokartlegginger kan ledelsen identifisere aktiviteter og prosesser der det er fare for svikt eller brudd på regelverk. Risikofaktorer forbundet med samhandling og overganger internt og eksternt bør særlig vektlegges.

Pasienter, brukere, pårørende og medarbeidere vil kunne bidra med verdifull innsikt om risiko. Deres erfaringer og innspill bør systematisk etterspørres og brukes.

### Eksempler på relevante interne dokumenter

- resultater fra avviks- og meldesystemet
- rutiner for avdekking av områder i virksomheten hvor det er fare for svikt
- rutiner for risiko- og sårbarhetsanalyse
- rutiner for felles risikogjennomgang, for eksempel personalmøte
- rapporter fra risiko- og sårbarhetsanalyser
- målinger av pasientskade, f.eks Global Trigger Tool
- tilbakemeldinger fra pasienter, brukere og pårørende
- resultater fra pasientsikkerhetsvisitter



- resultater fra pasientsikkerhetskulturmålinger
- resultater fra kartlegging av HMS
- visuell fremstilling av områder med særlig risiko for kvalitetssvikt og pasientskade

#### Eksempler på relevant ekstern informasjon

- oversikter og læringsnotater fra Meldeordningen
- tilsynsrapporter
- statistikk og saker fra Norsk pasientskadeerstatning

### Begrunnelse

Bestemmelsen viderefører det tidligere kravet om oversikt over områder i virksomheten hvor det er fare for svikt eller mangel på etterlevelse av myndighetskrav. I tillegg skal det nå være oversikt over områder i virksomheten hvor det er behov for vesentlig forbedring av kvaliteten på tjenesten og pasient- og brukersikkerheten.

### Praktisk

#### Eksempel: Rutiner for bruk av melde- og avvikssystem til læring og forbedring

Resultater fra lokale melde- og avvikssystemer gir nyttig informasjon over avvik og uønskede hendelser i egen virksomhet. Å analysere hva som er årsak til hendelsene vil fremme læring og gjøre det mulig å innføre gode tiltak for å forebygge lignende hendelser.

Gode avviks- og meldesystemer kjennetegnes av at hensikten er læring og forbedring. Formålet er ikke bare å lukke det enkelte avvik, men å sikre at det samme ikke skjer igjen noen andre steder i virksomheten.

Systemet bør gi gode muligheter for rask analyse og god respons, og det bør være klart og tydelig hva som bør meldes. Det er sentralt at avvikene diskuteres i et kvalitetsutvalg eller tilsvarende, men også internt i den enhet der avviket oppsto.

Tersekelen bør være lav for hva som skal meldes inn i det lokale melde og avvikssystemet. Alle uønskede hendelser som kan gjenta seg og som er av en viss betydning, bør synliggjøres slik at det kan iverksettes tiltak for å forhindre gjentakelse. Se blant annet beskrivelse av hva som bør meldes på Meldeordningen.

En god kultur for at medarbeidere melder fra om uønskede hendelser er en viktig forutsetning for å oppnå forbedring.

#### Eksempel: Risiko- og sårbarhetsanalyser

Systematisk oversikt over risikoområder og områder med fare for mangelfull etterlevelse eller behov for forbedringer, forutsetter systematiske gjennomganger av virksomhetens tjenester og resultater.

En risikoanalyse har som formål å identifisere risiko som kan medføre dårligere kvalitet eller pasient- og brukersikkerhet i virksomheten. Det kan være risiko i den eksisterende virksomheten eller risiko som oppstår i forbindelse med planlagte endringer. En risikoanalyse kan gjøres for å undersøke dagens tjenester og organisering, men er også verdifullt å gjennomføre i forkant av planlagte endringer.

Andre grunner til å gjøre en risikoanalyse kan være:

##### 1. risiko i virksomheten

- Det foreligger gjentatte observasjoner av risiko og mindre alvorlige hendelser i en bestemt arbeidsprosess, for eksempel håndtering av henvisninger og legemiddelhåndtering.
- Medarbeidere anser at en arbeidsoppgave eller en bestemt situasjon er risikofyllt, for eksempel

informasjonsoverføring.

- Uønskede hendelser har inntruffet et annet sted i helsetjenesten, men kunne ha skjedd i egen virksomhet.
- Det er gjort flere hendelsesanalyser innenfor et område, men man vurderer at det fremdeles er betydelig risiko (se hendelsesanalyse under).

## 2. før planlagte endringer

- Ny teknologi skal innføres, for eksempel nye IKT-verktøy.
- En ny medisinsk metode, medisinsk teknisk utstyr eller annen type ny prosess skal iverksettes.
- Endringer i organisasjonen, for eksempel sammenslåing av ulike virksomheter, ferieavvikling eller innføring av annen driftsmodell i helg og ferier.

En risiko- og sårbarhetsanalyse har åtte trinn:

1. initiere risikoanalyse
2. beskriv analyseområde
3. identifiser og vurder risiko
4. identifiser bakenforliggende årsaker
5. forslå tiltak og metode for oppfølging
6. skriv sluttrapport
7. beslutte tiltak
8. evaluere og følge opp tiltak

### Eksempel: Hendelsesanalyse

En hendelsesanalyse kan utføres når noe har skjedd som har medført at en pasient eller bruker har blitt alvorlig skadet eller kunne ha blitt alvorlig skadet i helsetjenesten. Analysen gir kunnskap om hvordan og hvorfor det kunne skje. Den gir også informasjon om hvilke tiltak som er nødvendig for å forhindre at det samme skjer igjen. I hendelsesanalysen inngår dessuten oppfølging av resultater og videreformidling.

Hendelsesanalysen gir svar på disse spørsmålene:

- Hva skjedde?
- Hvorfor skjedde det?
- Hvordan forhindre gjentakelse?

Hensikten er å oppdage svakheter som kan finnes i organisasjonen, for eksempel innenfor områder som kommunikasjon, kompetanse, arbeidsmiljø, utstyr samt rutiner og retningslinjer.

En hendelsesanalyse har 8 trinn:

1. initiere analyse
2. samle inn fakta
3. beskriv hendelsesforløpet
4. identifiser bakenforliggende årsaker
5. foreslå tiltak og hvordan disse skal følges opp
6. skrive sluttrapport
7. beslutte tiltak
8. evaluere og følge opp tiltak

### Eksempel: Kartlegging av pasientskader

Et annet eksempel på hvordan man får oversikt over risikoområder er kartlegging av pasientskader ved å gjennomgå journaler, for eksempel ved bruk av metoden Global Trigger Tool (GTT).

### Eksempel: Gjennomgang av 50 siste dødsfall

Gjennomgang av 50 siste dødsfall er en mortalitetsanalyse, tilpasset sykehus, som kan bidra til å avdekke områder i virksomheten hvor det er fare for svikt eller behov for vesentlig forbedring av kvalitet eller pasient- og brukersikkerhet.

50 siste dødsfall innebærer en strukturert journalgjennomgang ved sykehuset for å avdekke uønskede hendelser i forbindelse med dødsfall. Ut i fra opplysninger i journalgjennomgangen, vurderes det om det er over 50 % sannsynlighet for at pasienten kunne overlevd.

Kartleggingen utføres ved hjelp av et matriseverktøy basert på årsaken til innleggelsen og hvor pasienten opprinnelig ble lagt inn:

- Boks 1. Pasienten ble lagt inn på intensiv avdeling for lindrende behandling.
- Boks 2. Pasienten ble lagt inn på en vanlig sengepost for lindrende behandling.
- Boks 3. Pasienten ble lagt inn på intensiv avdeling for aktiv behandling.
- Boks 4. Pasienten ble lagt inn på en vanlig sengepost for aktiv behandling.

Under gjennomgangen er det spesiell oppmerksomhet på pasienter som blir kategorisert i boks 4, de som ble lagt inn ved sengepost for aktiv behandling, men som døde.

Metoden kan for eksempel avdekke mangel på kommunikasjon mellom instanser, uønskede hendelser, forsinkelser i diagnostikk og behandling etc. Ved å avdekke uønskede hendelser under journalgjennomgangen kan dette bidra til å utvikle nye tiltak som styrker pasientsikkerheten ved sykehuset.

Matriseverktøyet finner du på [pasientsikkerhetsprogrammet.no](http://pasientsikkerhetsprogrammet.no)

### Referanser

1. Pasientsikkerhetsprogrammet, Helsedirektoratet Pasientskader i Norge 2015 målt med Global Trigger Tool, IS-0601 2016 Tilgjengelig fra [http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/resultater/rapporter/\\_attachment/3763?ts=1574e8142ea](http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/resultater/rapporter/_attachment/3763?ts=1574e8142ea)
2. Den nasjonale pasientsikkerhetskampanjen, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten Strukturert journalundersøkelse, ved bruk av Global Trigger Tool for å identifisere og måle forekomst av skader i helsetjenesten 2010 Tilgjengelig fra [http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/m%C3%A5linger/global-trigger-tool-gtt/\\_attachment/249?ts=135a0601909](http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/m%C3%A5linger/global-trigger-tool-gtt/_attachment/249?ts=135a0601909)
3. Helsedirektoratet Meldeordningen 2016 Tilgjengelig fra <https://skjema.melde.no/innhold/spring/main?execution=e2s1>
4. Helsedirektoratet Risiko- og hendelsesanalyse: En håndbok for helsetjenesten, IS-0538 2016 Tilgjengelig fra <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/risiko-og-hendelsesanalyse-handbok-for-helsetjenesten>
5. Hayward, R. A. & Hofer, T. P. Estimating hospital deaths due to medical errors: Preventability is in the eye of the reviewer JAMA 2001 286 415 420 Tilgjengelig fra <http://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/194039>
6. Dansk Selskab for Patientsikkerhed Mortalitätsanalyser– en metode til at identificere indsatsområder for patientsikkerhed 2008 Tilgjengelig fra [http://patientsikkerhed.dk/content/uploads/2016/11/mortalitetsanalyser\\_web.pdf](http://patientsikkerhed.dk/content/uploads/2016/11/mortalitetsanalyser_web.pdf)

## 4.6 Planlegge hvordan risiko kan minimaliseres (§ 6e)

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

(Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, § 6e)

### **Veiledning til § 6e**

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.

Områdene bør prioriteres, og det må lages en plan for hvilke tiltak som skal iverksettes for å minimere risiko i fremtiden. Det skal legges særlig vekt på risikofaktorer forbundet med samhandling internt og eksternt. Planen bør inneholde målsetning, tiltak, oversikt over ansvar for gjennomføring og tidsplan.

Oppfølging av risiko bør skje som en kontinuerlig prosess der virksomheten jobber systematisk med å planlegge, gjennomføre, evaluere og følge opp med risikoreduserende tiltak.

#### **Eksempler på relevante interne dokumenter**

- resultat av gjennomgang og revisjon av samarbeidsavtaler
- resultat av pasientsikkerhetsvisitter i virksomheten
- rutiner for bruk av risikotavle og risikomøte

#### **Eksempler på relevant ekstern informasjon**

- nasjonale retningslinjer og veiledere
- tiltakspakkene i pasientsikkerhetsprogrammet
- pakkeforløp
- meldeordningen

### **Praktisk**

#### **Eksempel: Visuell fremstilling av risiko for kvalitetssvikt og pasientskade**

En systematisk oversikt over områder i virksomheten hvor det er risiko for svikt eller mangel på etterlevelse er viktig for å planlegge og gjennomføre tiltak.

Risikotavle fremstiller risiko visuelt og er et nyttig verktøy for å følge med på utvalgte risikoområder. Hensikten er å etablere en regelmessig dialog (møte) om områdene, og sikre oppfølging av utvalgte risikoreduserende tiltak.

Risikomøtet gjennomføres som et kort daglig møte der man drøfter status for oppfølging av tiltak som skal redusere risiko for pasientskader. Dette bidrar til at den enkelte helsearbeiders oppgaver synliggjøres, og det skapes en dialog om behov for omfordeling av oppgaver i møtet for å sikre at alle tiltak gjennomføres i tide.

Rom	Pasient	Sykepleier (prøt & sek)	Lege	Innleggelse (dato/klokkeslett)	Hva er viktig for pasienten?	Hva er viktig for pasienten i dag?	Fall	Trykksår	Urinveis- infeksjon
201	O. Nilssen	LMJ/JAV	WZ	27.6 /14:01					
202	K. Østli	ETJ/JSE	KHS	14.6/22:03					
203	P. Thon	ML/KSB	HT	13.6/18:45j					
204	K. Jos	JR/VSB	WZ	22.6/01:33					
205	V. Sægen	VSB/JSE	KHS	29.5/10:00					
206	T. Thur	JAV/LMJ	HT	11.6/09:33					
207	H. Ilden	CAV/VSB	HT	24.6/12:55					
208	U. Fjøm	JR/ML	WZ	22.6/11:47					
209	P. Molt	TAM/PM	KHS	25.6/19:55					
210	T. Adved	JR/VSB	WZ	27.6/14:55					
211	C. Frøns	PM/TAF	KHS	24.6/16:00					
212	B. Bække	LMJ/JAV	HT	25.6/15:23					
213	K. Sæder	ETJ/JSE	WZ	22.6/23:34					
214	M. Arch	ML/KSB	KHS	25.6/14:23					

Risikotavlen er en videreutvikling av de mer kjente pasient-tavlene. Forskjellen er at denne inkluderer flere kolonner hvor man kan angi hvilke pasientskader pasienten har forhøyet risiko for, og hvilke tiltak som skal gjøres for å redusere risikoen.

Ved hjelp av fargemerkning vet man hvilke pasienter som har forhøyet risiko for utvalgte pasientskader eller andre uønskede hendelser, og om nødvendige tiltak er gjennomført.

I tillegg kan denne tavlen også benyttes til å samle inn data. Data fra for eksempel en ukes periode legges sammen daglig og fremstilles i tidsserier som kan henges opp på forbedringstavlen.

Taushetspliktreglene vil sette begrensninger for hvilken informasjon som kan fremgå av risikotavlen. Personvernet må ivaretas ved utforming og plassering av tavlen.

## Referanser

1. Pasientsikkerhetsprogrammet, Helsedirektoratet Manual for hvordan utvikle og gjennomføre tavlemøter 2015 Tilgjengelig fra [http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/materiell/manualer/\\_attachment/3357?ts=150610f7a3f](http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/materiell/manualer/_attachment/3357?ts=150610f7a3f)

## 4.7 Oversikt over kompetanse og behov for opplæring (§ 6f)

«Ha oversikt over medarbeideres kompetanse og behov for opplæring»

(Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, § 6f)

### Veiledning til § 6f

Øverste leder skal sikre at det finnes en oversikt over medarbeideres kompetanse og behov for opplæring.

Det stilles særlige krav til organisering og oppgavefordeling. Blant annet skal virksomhet som yter

helse- og omsorgstjenester, organiseres slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter, jf. helsepersonelloven § 16. For å kunne oppfylle forpliktelsen til å gi helsepersonell rammebetingelser som gjør det mulig å opptre i samsvar med helsepersonellovens krav, må øverste leder ha oversikt over helsepersonellens kompetanse og behov for opplæring.

Det er øverste leders ansvar å sørge for systemer som sikrer at medarbeiderne har kunnskap og ferdigheter til å utføre oppgavene sine. Det forutsetter at virksomheten gjennomfører jevnlig kompetansekartlegginger, rekrutterer medarbeidere med riktig kompetanse og sørger for at de får tilstrekkelig opplæring, samt etter- og videreutdanning.

En avgjørende faktor for å lykkes med å forbedre helse- og omsorgstjenestene er at ledere og medarbeidere har kompetanse i forbedringsarbeid. Forbedringskunnskap er et eget fag som må læres. Derfor bør også dette kunnskapsområdet innarbeides i kompetansekartlegginger og planer.

### Eksempler på relevante interne dokumenter

- funksjonsbeskrivelser
- ansettelsesavtaler
- kompetanseoversikter, inkludert over forbedringskunnskap
- kartleggingsskjema for kompetansebehov
- opplæringsplaner
- oversikt over gjennomførte opplæringstiltak og deltakere

## Praktisk

### Eksempel: Å holde oversikt over tilstrekkelig kompetanse i forbedringsarbeid

Kompetanse i forbedringsarbeid er en avgjørende faktor for å lykkes med endring og forbedring. Forbedringskompetanse innebærer kunnskap om de grunnleggende prinsippene og verktøyene som er relevante for systematisk forbedringsarbeid. Det er derfor viktig at virksomhetene vurderer omfanget av en slik kompetanse og planlegger behovet deretter.

Ledere og medarbeidere har ulikt behov for nivå og omfang av forbedringskompetanse. I tillegg til en generell basiskompetanse i virksomheten kan det være behov for å ha noen medarbeidere som er eksperter på området. Dette er nødvendig for å veilede både ledelsen og helsepersonell i pågående forbedringsarbeid.

Modellen under viser hva slags type kompetanse det er behov for på ulike nivåer. Modellen er utarbeidet med tanke på større virksomheter. I mindre virksomheter med få ansatte, som for eksempelet et legekantor, vil én og samme person kanskje måtte ivareta flere av disse rollene. Modellen egner seg derfor ikke til å beskrive kompetansebehov her.

□

Model for kompetanse i forbedringsarbeid, utviklet av Pasientsikkerhetsprogrammet, inspirert av NHS England og Kaiser Permanente.

## Referanser

1. Fylkesmannen i Troms Eksempel på veileder for kommunal kompetanseplanlegging i helse- og omsorgstjenestene 2010 Tilgjengelig fra <https://rokildeush.files.wordpress.com/2011/03/veileder-for-kommunal-kompetanseplanlegging-i1.pdf>
2. Kommunesektorens organisasjon (KS) Eksempel på verktøy til hjelp for planlegging av kompetanse i egen organisasjon 2015 Tilgjengelig fra <http://www.ks.no/fagomrader/Arbeidsgiver/arbeidsgiverpolitikk/rekruttering-og-kompetanse1/verktoy-for-strategisk-kompetanseplanlegging/>

3. Health Foundation Building the foundations for improvement. How five UK trusts built quality improvement capability at scale within their organisations 2015 Tilgjengelig fra <http://www.health.org.uk/node/632>
4. Health Foundation Building capability to improve safety. Examples of approaches and activities for building safety improvement capability 2014 Tilgjengelig fra <http://www.health.org.uk/sites/health/files/BuildingCapabilityToImproveSafety.pdf>

## 4.8 Oversikt over avvik og forbedringsarbeid (§ 6g)

«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.»

(Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, § 6g)

### Veiledning til § 6g

Øverste leder skal ha oversikt over avvik, herunder uønskede hendelser med mer. Oversikten skal si noe om virksomheten overholder helse- og omsorgslovgivningen, inkludert om:

- tjenestene er faglig forsvarlige
- virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet

I kravet ligger at øverste leder må sikre at det finnes oversikt, og sørge for at slike tilbakemeldinger, erfaringer og evalueringer er tilgjengelige og trekkes inn i planleggingen av virksomhetens oppgaver.

En godt innarbeidet kultur og et system for at medarbeidere melder i fra om uønskede hendelser er en forutsetning for å avdekke og forebygge avvik. Å analysere hva som er årsak til hendelsene vil fremme læring og gjøre det mulig å innføre treffsikre tiltak for å forebygge lignende hendelser i fremtiden.

Pasientene, brukerne og de pårørende er viktige kilder til informasjon og kunnskap. Det bør arbeides systematisk med å innhente, prioritere og følge opp tilbakemeldinger og forbedringsideer fra pasienter, brukere og pårørende. Dette kan gjøres gjennom årlige undersøkelser og løpende gjennom for eksempel pasientsikkerhetsvisitter, å følge i pasienten/brukerens fotspor og på faste møtearenaer.

### Eksempler på relevante interne dokumenter

- klager fra pasienter, brukere og pårørende
- resultater fra pasienterfaringsundersøkelser i virksomheten
- avvik meldt i det interne avviks- og meldesystemet
- resultater fra intern kartlegging av pasientskade (Global Trigger Tool)
- resultater fra internrevisjon
- status og resultater fra eget arbeid med forbedring og pasient- og brukersikkerhet

### Eksempler på relevant ekstern informasjon

- Oversikter og læringsnotater fra Meldeordningen
- tilsynsrapporter og vedtak fra tilsynsmyndigheten
- dokumentasjon fra Norsk pasientskadeerstatning
- kvalitetsindikatorer
- uttalelser fra kliniske etikk-komiteer

## Begrunnelse

Det er en forutsetning for læring og planlegging at det i virksomheten er oversikt over hvordan tjenestene som virksomheten yter vurderes av andre, og om eksisterende ordninger, rutiner og praksis sikrer forsvarlige tjenester. Dette vil også fortelle om det jobbes systematisk i virksomheten med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

## Referanser

1. Helsedirektoratet Meldeordningen 2016 Tilgjengelig fra <https://skjema.melde.no/innhold/spring/main?execution=e2s1>
2. Helsedirektoratet Nasjonale kvalitetsindikatorer 2016 Tilgjengelig fra <https://helsedirektoratet.no/statistikk-og-analyse/kvalitetsindikatorer>
3. Kunnskapsenteret for helsetjenesten i Folkehelseinstituttet Måling av brukeropplevd kvalitet 2016 Tilgjengelig fra <http://www.kunnskapsenteret.no/kvalitet-og-pasientsikkerhet/brukeropplevd-kvalitet>

# 5 Gjennomføre

## 5.1 Plikten til å gjennomføre (§ 7)

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

## 5.2 Gjøre kjent og gjennomføre virksomhetens oppgaver, organisering og planer (§ 7a)

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

(Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, § 7a)

### Veiledning til § 7a

Øverste leder skal sørge for at virksomhetens oppgaver, organisering og planer er kjent i virksomheten, og at oppgavene faktisk 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.

Erfaring viser at implementering av planer, for videreutvikling og forbedring, er krevende og lett kan undervurderes i en travel hverdag. Dette bør derfor vies særlig oppmerksomhet fra øverste leder og ledere på alle nivåer. Det må settes av tid og rom for medarbeidere til å gjennomføre dette arbeidet og aktiviteter og resultater må anerkjennes.



### Eksempler på relevante interne dokumenter:

- prosedyre som sikrer at nye eller oppdaterte fagprosedyrer og retningslinjer gjøres kjent og innføres
- rutiner for utforming, distribusjon og oppdatering av styrende dokumenter
- oversikt over ansatte, kompetanse og oppgavemengde
- delegasjonsreglement
- funksjonsbeskrivelser
- oversikt over planer og forbedringsområder og status for disse

### Begrunnelse

Bestemmelsen viderefører en allerede eksisterende plikt etter tidligere forskrift, men for å tydeliggjøre oppgaven så er dette nå tatt inn i en egen bestemmelse under plikten til å gjennomføre.

Tilsynserfaringer viser at plikten til å gjennomføre pålagte og planlagte oppgaver i noen tilfeller ikke overholdes. Det vises for eksempel til at en del virksomheter har planer, men svikter i implementeringen og gjennomføringen av dem. For å unngå svikt av denne typen er det nå presisert at plikten også består i å sikre at virksomhetens oppgaver faktisk gjennomføres.

### Praktisk

#### Eksempel: Visuell fremstilling av daglige vurderinger og oppgaver i en avdeling

En systematisk oversikt over oppgaver i virksomheten hvor det er risiko for svikt eller mangel på etterlevelse er viktig for å sikre at tiltakene faktisk blir gjennomført.

Risikotavle fremstiller aktuelle oppgaver visuelt og er et nyttig verktøy for å følge opp hvorvidt aktuelle oppgaver er gjennomført. Hensikten er å etablere en regelmessig dialog (møte) om områdene, og sikre oppfølging av utvalgte tiltak og oppgaver.

Møtet gjennomføres som et daglig møte der man drøfter status for oppfølging av tiltak som skal redusere risiko for pasientskader. Dette bidrar til at den enkelte helsearbeiders oppgaver synliggjøres, og det skapes en dialog om behov for omfordeling av oppgaver i møtet for å sikre at alle tiltak gjennomføres i tide.

Rom	Pasient	Sykepleier (prt & sek)	Lege	Innleggelse (dato/klokkeslett)	Hva er viktig for pasienten?	Hva er viktig for pasienten i dag?	Fall	Trykksår	Urineveis- infeksjon
201	O. Nilssen	LMJ/JAV	WZ	27.6 /14:01					
202	K. Østli	ETJ/JSE	KHS	14.6/22:03					
203	P. Thon	ML/KSB	HT	13.6/18:45j					
204	K. Jos	JR/VSB	WZ	22.6/01:33					
205	V. Sægen	VSB/JSE	KHS	29.5/10:00					
206	T. Thur	JAV/LMJ	HT	11.6/09:33					
207	H. Ilden	CAV/VSB	HT	24.6/12:55					
208	U. Fjøm	JR/ML	WZ	22.6/11:47					
209	P. Molt	TAM/PM	KHS	25.6/19:55					
210	T. Adved	JR/VSB	WZ	27.6/14:55					
211	C. Frøns	PM/TAF	KHS	24.6/16:00					
212	B. Bække	LMJ/JAV	HT	25.6/15:23					
213	K. Sæder	ETJ/JSE	WZ	22.6/23:34					
214	M. Arch	ML/KSB	KHS	25.6/14:23					

Risikotavlen er en videreutvikling av de mer kjente pasient-tavlene. Forskjellen er at denne inkluderer flere kolonner hvor man kan angi hvilke pasientskader pasienten har forhøyet risiko for, og hvilke tiltak som skal gjøres for å redusere risikoen. Ved hjelp av fargemerking vet man hvilke pasienter som har forhøyet risiko for utvalgte pasientskader eller andre uønskede hendelser, og om nødvendige tiltak er gjennomført.

I tillegg kan denne tavlen også benyttes til å samle inn data. Data fra for eksempel en ukes periode legges sammen daglig og fremstilles i tidsserier som kan henges opp på forbedringstavlen.

Taushetspliktreglene vil sette begrensninger for hvilken informasjon som kan fremgå av risikotavlen. Personvernet må ivaretas ved utforming og plassering av tavlen.

### Eksempel: Visuell fremstilling av arbeidet kvalitetsforbedring i en avdeling

En avdeling hadde et ønske om å arbeide på en enhetlig og strukturert måte med alle forbedringsområdene i avdelingen, herunder innføring av nye retningslinjer og oppfølging av tiltak som er gjort etter klager og avviksmeldinger. Leder ønsket å involvere alle medarbeidere som arbeider med pasientene i enheten. Det ble derfor etablert en fast møtarena: forbedringsmøtet - et tverrfaglig møte rundt en tavle for systematisk å følge opp utfordringer og forbedringsideer.

Forbedringsmøtet varer i et kvarter og tilrettelegges ukentlig av leder. Formålet er å identifisere områder som krever forbedring, samt få frem, prioritere, og følge opp forbedringsideer.

Ettersom tavlen henger i korridoren hvor pasientene er, kan de komme med sine forslag direkte på tavlen eller ved å delta på det ukentlige møtet.

□

Forbedringstavlen kan ha mange utforminger, men denne enheten har valgt å inkludere fire fokusområder som kan byttes ut når målene er oppnådd, og et eget felt nederst hvor man kan komme med andre ideer og utfordringer. Forbedringsideene prioriteres i felleskap og testes i liten skala mellom møtene.

### Referanser

1. Pasientsikkerhetsprogrammet, Helsedirektoratet Manual for hvordan utvikle og gjennomføre tavlemøter 2015 Tilgjengelig fra

[http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/materiell/manualer/\\_attachment/3357?  
ts=150610f7a3f](http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/materiell/manualer/_attachment/3357?ts=150610f7a3f)

### 5.3 Nødvendig kunnskap og kompetanse hos medarbeidere (§ 7b)

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

(Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, § 7b)

#### Veiledning til § 7b

Medarbeidere i virksomheten skal ha tilstrekkelig kunnskap og kompetanse til å utføre jobben sin på en faglig forsvarlig og god måte. I kravet ligger det en forutsetning om at kompetansebehovet kartlegges, at det rekrutteres personell med nødvendig kompetanse og at alle medarbeidere får tilstrekkelig opplæring og etterutdanning. For å lykkes med endring og forbedring er det også nødvendig at medarbeiderne har kompetanse i forbedringsarbeid. Det er øverste leders ansvar å sørge for at det er etablert et system for å sikre nødvendig kunnskap og kompetanse hos medarbeiderne.

Kjennskap til regelverket vil i noen grad inngå som et ledd i de ulike profesjonenes utdanning. Hvilke krav til kunnskap om regelverket de enkelte har behov for vil derfor variere. Den enkelte medarbeider har også en selvstendig plikt til å holde seg oppdatert innen sitt fagområde. Videre må de ha god tilgang til og kunnskap om nasjonale faglige retningslinjer, andre relevante retningslinjer og veiledere samt til virksomhetens styringssystem.

#### 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

#### Eksempler på relevante interne dokumenter:

- ansettelsesavtaler
- funksjonsbeskrivelser
- kompetanseoversikt som er knyttet opp mot vesentligste oppgaver (basert på kompetansekartlegging)
- opplæringsplaner
- mal for medarbeidersamtaler som inkluderer mål og tiltak for kompetanseutvikling

#### Begrunnelse

Bestemmelsen er en videreføring av tidligere forskrifts krav om at virksomheten skal sikre tilgang til aktuelle lover og forskrifter som gjelder for virksomheten, sørge for at arbeidstakerne har tilstrekkelig kunnskap og ferdigheter innenfor det aktuelle fagfeltet, samt om virksomhetens internkontroll. Plikten omfatter nå også relevante retningslinjer, veiledere og styringssystem (se merknad til § 6 f).

Tilgang til og kunnskap om nasjonale faglige retningslinjer, andre relevante retningslinjer, veiledere og styringssystem er nødvendig for at virksomhetene kan oppfylle kravet til forsvarlighet og kravet om å

arbeide systematisk med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

Det vises for øvrig til spesialisthelsetjenesteloven § 3-10 som slår fast at virksomhet som yter helsetjenester skal sørge for at ansatte gis opplæring, etterutdanning og videreutdanning som er påkrevet for at den enkelte skal kunne utføre sitt arbeid forsvarlig. Det samme følger av helse- og omsorgstjenesteloven kapittel 8.

## Praktisk

### Eksempel: Å holde oversikt over tilstrekkelig kompetanse i forbedringsarbeid

Kompetanse i forbedringsarbeid er en avgjørende faktor for å lykkes med endring og forbedring. Forbedringskompetanse innebærer kunnskap om de grunnleggende prinsippene og verktøyene relevant for systematisk forbedringsarbeid. Det er derfor viktig at virksomhetene vurderer omfanget av slik kompetanse og planlegger behovet deretter.

### Eksempel på kartlegging av behov for forbedringskompetanse

Leder og medarbeidere har ulikt behov for nivå og omfang av forbedringskompetanse. I tillegg til en generell basiskompetanse i virksomheten er det behov for å ha noen medarbeidere som er eksperter på området. Dette er nødvendig for å veilede både ledelsen og helsepersonell i pågående forbedringsarbeid. Modellen under viser hva slags type kompetanse som trengs på ulike nivåer.

□

## Referanser

1. Fylkesmannen i Troms Eksempel på veileder for kommunal kompetanseplanlegging i helse- og omsorgstjenestene 2010 Tilgjengelig fra <https://rokildeush.files.wordpress.com/2011/03/veileder-for-kommunal-kompetanseplanlegging-i1.pdf>
2. Kommunesektorens organisasjon (KS) Eksempel på verktøy til hjelp for planlegging av kompetanse i egen organisasjon 2015 Tilgjengelig fra <http://www.ks.no/fagomrader/Arbeidsgiver/arbeidsgiverpolitikk/rekruttering-og-kompetanse1/verktoy-for-strategisk-kompetanseplanlegging/>
3. Health Foundation Building the foundations for improvement. How five UK trusts built quality improvement capability at scale within their organisations 2015 Tilgjengelig fra <http://www.health.org.uk/node/632>
4. Health Foundation Building capability to improve safety. Examples of approaches and activities for building safety improvement capability 2014 Tilgjengelig fra <http://www.health.org.uk/sites/health/files/BuildingCapabilityToImproveSafety.pdf>

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

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

(Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, § 7c)

### Veiledning til § 7c

Øverste leder skal sikre at virksomheten utvikler og iverksetter 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.

Gode planer og systematisk og kontinuerlig forbedringsarbeid er nøkkelen til å lukke avvik, forebygge uønskede hendelser, utvikle tjenestene og bedre pasient- og brukersikkerheten. Det bør ikke undervurderes hvor krevende det er å få til endring i praksis. Det krever tett lederoppfølging og konstant fokus for å skape resultater og vedlikeholde dem. Det forutsetter også en kultur preget av åpenhet, hvor feil og uønskede hendelser anses som en kilde til forbedring.

#### **Eksempler på relevante interne dokumenter:**

- beskrivelse av prosess for håndtering av avvik og forbedringsforslag
- avvikrapporter
- resultater fra prosess- og resultatmålinger
- resultater fra risiko- og sårbarhetsundersøkelser
- dokumentasjon av tjenesteytingen
- faglige prosedyrer
- administrative prosedyrer
- instruksjer
- rutiner og avtaler

#### **Begrunnelse**

Faglige rutiner er generelt nødvendig når det er behov for å sikre lik utførelse av oppgaver for å hindre uønsket variasjon. Videre er rutiner og inngåelse av avtaler om oppgavefordeling viktig for å sikre samarbeid mellom flere aktører. Fastsatte rutiner og avtaler som plasserer ansvar og oppgaver og som eventuelt beskriver hvordan oppgavene skal utføres, letter kommunikasjon og trygger samhandling.

Det er også viktig å ha fastsatte rutiner dersom det er lite kontinuitet og lav kompetanse blant de ansatte i virksomheten. Oppgaver som gjennomføres sjelden bør sikres gjennom fastsatte rutiner. Fastsatte rutiner er et viktig styringsvirkemiddel i situasjoner der feil, forglemmelse og utelatelser kan få alvorlige konsekvenser for pasient og bruker.

Ansaret for å avdekke svikt er ikke avgrenset til enkeltstående hendelser eller avvik, men er en generell plikt til å registrere og følge opp virksomhetens resultater. Ved mange former for undersøkelse og behandling vil det være en viss risiko for at skader oppstår, eller usikkerhet knyttet til utfallet. Selv om hvert enkelt tilfelle er innenfor det som betraktes som en normal risiko ved tiltaket, og synes faglig adekvat håndtert, kan likevel resultatene sett over noe tid indikere behov for forbedringer.

## Praktisk

### Eksempel: Risiko- og sårbarhetsanalyser

Systematisk oversikt over risikoområder og områder med fare for mangelfull etterlevelse eller behov for forbedringer, forutsetter systematiske gjennomganger av virksomhetens tjenester og resultater.

En risikoanalyse har som formål å identifisere risiko som kan medføre dårligere kvalitet eller pasient- og brukersikkerhet i virksomheten. Det kan være risiko i den eksisterende virksomheten eller risiko som oppstår i forbindelse med planlagte endringer. En risikoanalyse kan gjøres for å undersøke dagens tjenester og organisering, men er også verdifullt å gjennomføre i forkant av planlagte endringer.

Andre grunner til å gjøre en risikoanalyse kan være:

#### 1. risiko i virksomheten

- Det foreligger gjentatte observasjoner av risiko og mindre alvorlige hendelser i en bestemt arbeidsprosess, for eksempel håndtering av henvisninger og legemiddelhåndtering.
- Medarbeidere anser at en arbeidsoppgave eller en bestemt situasjon er risikofyllt, for eksempel informasjonsoverføring.
- Uønskede hendelser har inntruffet et annet sted i helsetjenesten, men kunne ha skjedd i egen virksomhet.
- Det er gjort flere hendelsesanalyser innenfor et område, men man vurderer at det fremdeles er betydelig risiko.

#### 2. før planlagte endringer

- Ny teknologi skal innføres, for eksempel nye IKT-verktøy.
- En ny medisinsk metode, medisinsk teknisk utstyr eller annen type ny prosess skal iverksettes.
- Endringer i organisasjonen, for eksempel sammenslåing av ulike virksomheter, ferieavvikling eller innføring av annen driftsmodell i helg og ferier.

En risiko- og sårbarhetsanalyse har åtte trinn:

1. initiere risikoanalyse
2. beskrive analyseområde
3. identifisere og vurder risiko
4. identifisere bakenforliggende årsaker
5. forslå tiltak og metode for oppfølging
6. skrive sluttrapport
7. beslutte tiltak
8. evaluere og følge opp tiltak

### Eksempel: Hendelsesanalyse

En hendelsesanalyse kan utføres når noe har skjedd som har medført at en pasient eller bruker har blitt alvorlig skadet eller kunne ha blitt alvorlig skadet i helsetjenesten. Analysen gir kunnskap om hvordan og hvorfor det kunne skje. Den gir også informasjon om hvilke tiltak som er nødvendig for å forhindre at det samme skjer igjen. I hendelsesanalysen inngår dessuten oppfølging av resultater og videreformidling.

Hendelsesanalysen gir svar på spørsmålene:

- Hva skjedde?
- Hvorfor skjedde det?
- Hvordan forhindre gjentakelse?

Hensikten er å oppdage svakheter som kan finnes i organisasjonen, for eksempel innenfor områder som kommunikasjon, kompetanse, arbeidsmiljø, utstyr samt rutiner og retningslinjer.

En hendelsesanalyse har 8 trinn:

1. initiere analyse
2. samle inn fakta
3. beskrive hendelsesforløpet
4. identifisere bakenforliggende årsaker
5. foreslå tiltak og hvordan disse skal følges opp
6. skrive sluttrapport
7. beslutte tiltak
8. evaluere og følge opp tiltak

### Eksempel: Hvordan analysere problemet og utvikle tiltak?

En sengepost på et sykehus opplevde at de fikk for mange telefoner fra pasienter som nylig var utskrevet. Pasientene ringte sengeposten én til tre dager etter at de ble skrevet ut. Sengeposten valgte å starte med å registrere når henvendelsene kom og hva de gjaldt.

Basert på tre uker registrering, dannet følgende bilde seg (figur 4):

□ Figur 4: Fremstilling av antall telefonhenvendelser per dag.

Når samme data fremstilles i forhold til utskrivelsesdag, ser man tydelig at over 60 % av telefonene kom fra pasienter som ble skrevet ut på fredager (figur 5):

□ Figur 5: Antall telefoner per dag fremstilt i stolpediagram.

Når man ser hva henvendelsene handler om, er det noen temaer som mange er opptatt av (figur 6):

□ Figur 6: Fremstilling av type henvendelse i et paretodiagram.

Registreringen avdekket at det var noe spesielt med fredagen og apotekets åpningstider som forårsaket mange av henvendelsene. Basert på denne informasjonen vurderte sengeposten ulike løsninger. De neste ukene testet de ut følgende endringer:

- Gi pasientene visittkortet til det lokale apoteket med åpningstider ved utskrivelse
- Inkludere tidspunktet for kontrolltiden i epikrisen
- Følge en fast mal for hvordan nye medisiner omtales i epikrisen

Dette ga umiddelbar effekt for pasientene, som fikk den informasjon de hadde behov for når de trengte den. De ansatte fikk frigjort tid til de pasientene som faktisk trengte behandling og undersøkelse (figur 7).

□ Figur 7: Fremstilling av antall telefonhenvendelser per uke fremstilt i en tidsserie.

### Referanser

1. Helsedirektoratet Risiko- og hendelsesanalyse: En håndbok for helsetjenesten, IS-0538 2016  
Tilgjengelig fra <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/risiko-og-hendelsesanalyse-handbok-for-helsetjenesten>

## 5.5 Medvirkning fra medarbeidere (§ 7d)

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

(Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, § 7d)

### **Veiledning til § 7d**

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.

#### **Eksempler på relevante interne dokumenter:**

- lederkontrakter
- skriftlig arbeidsgiverpolitikk med angivelse av hva som forventes av medarbeiderne og lederne
- rutiner for håndtering av forbedringsideer og problemløsning
- rutiner for kompetanseheving i forbedringsarbeid og pasient- og brukersikkerhet

### **Begrunnelse**

Bestemmelsen er en videreføring av tidligere forskrifts krav om at den/de ansvarlige for virksomheten skal sørge for at arbeidstakerne medvirker slik at samlet kunnskap og erfaring utnyttes.

På samme måte som god tjenesteproduksjon krever medvirkning fra de ansatte, vil god ledelse og kvalitetsforbedring forutsette det samme.

Medarbeideres medvirkning slik det er regulert i denne forskriften og veilederen må holdes atskilt fra prinsippet om ansattes medbestemmelsesrett som er fastslått i Grunnloven § 110 annet ledd.

### **Praktisk**

#### **Eksempel: Pasientsikkerhetsvisitter**

Ledelse av kvalitet og pasientsikkerhet avhenger av en kultur for åpenhet og læring. Pasientsikkerhetsvisitt er et godt verktøy for å jobbe systematisk med organisasjonskulturen. Det tilrettelegger blant annet for en åpen og ærlig dialog mellom lederen og personalet. Hensikten med visittene er å avdekke risikoforhold og forbedringsmuligheter ved å lytte til de ansattes tanker om deres arbeidshverdag.

Pasientsikkerhetsvisitter kan gjennomføres ved at øverste leder avtaler tidspunkt og agenda for et besøk i en gitt avdeling eller enhet. Dialogen er strukturert etter forhåndsdefinerte spørsmål. Man konkluderer med noen områder som avdelingen skal forbedre innen et gitt tidspunkt.

I tillegg til ny og dypere innsikt, bidrar visittene til å synliggjøre leders engasjement og betydningen av kvalitetsforbedring. Leder kan også gå visitter hvor tematikken er kvalitet og ikke kun pasientsikkerhet.

### **Referanser**

1. Pasientsikkerhetsprogrammet, Helsedirektoratet Pasientsikkerhetsvisitter 2016 Tilgjengelig fra <http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/3778/pasientsikkerhetsvisitter>



2. Institute for Healthcare Improvement Safety Briefings 2004 Tilgjengelig fra <http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/SafetyBriefings.aspx>

## 5.6 Medvirkning fra pasienter, brukere og pårørende (§ 7e)

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

(Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, § 7e)

### Veiledning til § 7e

Den som har det overordnede ansvaret for virksomheten skal sørge for at erfaringer fra pasienter, brukere og pårørende blir innhentet og tas i bruk.

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.

### Eksempler på relevante interne dokumenter

- 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
- 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

### Begrunnelse

Bestemmelsen er en videreføring av tidligere forskrifts krav om at den/de ansvarlige for virksomheten skal gjøre bruk av erfaringer fra pasienter, brukere og pårørende til forbedring av virksomheten.

Ved at pasienter og brukere som for eksempel blir utsatt for skade, og deres pårørende, får informasjon og anledning til å bidra med egne erfaringer, vil virksomheten få relevant og viktig informasjon om hendelsen og om hvordan virksomheten håndterte 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.

### Praktisk

#### Eksempel: Bruk pasienter som kilde til læring og forbedring

Pasienter, brukere og pårørende har verdifull erfaring om tjenesten som kan innhentes og benyttes systematisk. Deres erfaringer er spesielt verdifulle når det skjer uønskede hendelser. De vil kunne bidra med viktig informasjon, både om den konkrete hendelsen, og om hvordan hendelsen ble håndtert av virksomheten.

For å forstå hva som er viktig for pasientene og pårørende innfører en divisjon i et foretak tre spørsmål knyttet til utskrivelsessamtalen:

1. Hva synes du har vært bra med dagene her hos oss?
2. Hva synes du vi bør bli bedre på, og har du ideer til hvordan vi kan bli bedre?
3. Opplevde du noe i overgangen fra fastlege/sykehjem/hjemmetjenesten/legevakt til oss, eller mellom avdelingene her hos oss, som vi kan forbedre oss på?

Forbedringsideene registreres fortløpende på en tavle som henger i inngangspartiet. De kaller tavlen «Dine ideer – våre endringer!». Endringene som divisjonen gjør, registreres på tavlen på samme måte. På denne måten viser divisjonen at pasienter og pårørendes innspill blir tatt på alvor og blir gjort noe med.

### **Eksempel: Bruk pårørende som kilde til læring og forbedring**

Et sykehjem valgte å intensivere arbeidet med brukermedvirkning. De etablerte et fast møte en gang i kvartalet med alle pårørende som ønsket og hadde anledning til å delta, hvor man drøftet muligheter og utfordringer.

Følgende forslag kom fra de pårørende:

- flytte middagstiden fra klokka 13 til klokka 16 for å opprettholde normal døgnrytme, og slik at pårørende kunne rekke å delta på middagen etter arbeidstid
- faste, individuelle møter med de pårørende en gang i kvartalet for å sikre god oppfølging av hver bruker, og god kommunikasjon med de nærmeste
- gjennomgang av medisinene til den enkelte beboer to ganger i året for å unngå feil eller uheldig medisinbruk

Samtlige forslag ble innført. Sykehjemmet er på kontinuerlig jakt etter nye forslag de kan innføre for å bedre kvaliteten og pasient- og brukersikkerheten, samt heve tilfredsheten for sine beboere og deres pårørende.

### **Referanser**

1. Helsedirektoratet Veileder om pårørende i helse- og omsorgstjenesten, IS-2587 2017 Tilgjengelig fra <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/paorendeveileder>
2. Helsedirektoratet Pasienters, brukeres og nærmeste pårørendes rett til informasjon ved skade eller alvorlige komplikasjoner, IS-2213 2015 Tilgjengelig fra <https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/978/Pasienters-brukeres-og-nermeste-paorendes-rett-til-informasjon-ved-skade-eller-alvorlige-komplikasjoner-IS-2213.pdf>

## **6 Evaluere**

### **6.1 Plikten til å evaluere (§ 8)**

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

### **6.2 Kontrollere at oppgaver og planer gjennomføres (§ 8a)**

«Kontrollere at virksomhetens oppgaver, tiltak, planer og mål gjennomføres»

(Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, § 8a)

## Veiledning til § 8a

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.

Hypighet og omfang av kontroll må tilpasses den enkelte virksomhet og tjenestene som ytes. Momenter ved vurderingen vil blant annet være om tjenestene som ytes er særlig risikofylte, om det har blitt innført en ny rutine, nye lovkrav eller lignende.

Virkemidlene som benyttes kan for eksempel være

- målinger på prioriterte områder
- intern rapportering
- praksisbesøk
- mer systematiske gjennomganger som for eksempel interne revisjoner

### Eksempler på relevante interne dokumenter

- rutiner for regelmessig gjennomgang av virksomheten og dokumentasjon av resultatene
- meldinger om avvik i det interne avviks- og meldesystemet
- klageoversikter
- sjekklister for intern virksomhetsgjennomgang
- faglige prosedyrer
- administrative prosedyrer
- instruksjoner
- møtereferater
- prosess- og resultatmålinger (produktivitet, ventetider, infeksjoner mv)
- nødprosedyrer ved uhell, svikt, feil, og lignende

## Begrunnelse

Bestemmelsen viderefører i stor grad flere krav i tidligere forskrift, men nå er kravene til oppgaver som dreier seg om evaluering samlet i en bestemmelse. Nytt er også at oppgaver som kan være nødvendig ved evaluering av systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet er særskilt nevnt.

Kravet i § 8 a fremgikk av tidligere forskrifts bestemmelse om at den/de ansvarlige for virksomheten skal utvikle, iverksette, kontrollere, evaluere og forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helse- og omsorgslovgivningen.

## Praktisk

### Hvordan fremstille og følge med på målinger og resultater

For å kunne evaluere i hvilken grad en virksomhet faktisk gjennomfører oppgaver, tiltak og planer er det nødvendig å se på data over tid. Styringsinformasjon og data bør derfor i så stor grad som mulig fremstilles og analyseres ved hjelp av tidsserier. Hvor ofte man velger å følge med på ulike typer informasjon vil variere avhengig av område, type virksomhet og nivå i virksomheten.

### Eksempel på hvordan aggregerte data kan skjule vesentlig informasjon om utvikling over tid

Et sykehjem vurderte forekomsten av trykksår i ledelsens gjennomgang (figur 1):

□ Figur 1: Forekomst av antall trykksår per avd. fremstilt i stolpediagram

Da ledelsen så at forekomsten av trykksår var høyere på avdeling D, bestemte de seg for å innføre en rekke strakstiltak. I ledelsens gjennomgang året etter, konkluderte de med at strakstiltakene hadde hatt ønsket effekt (figur 2).

□ Figur 2: Forekomst av antall trykksår per år på avd. D fremstilt i stolpediagram

Dersom ledergruppen hadde sett på de samme dataene fremstilt månedlig (figur 3), ville de sett at forekomsten av trykksår faktisk økte etter innføringen av strakstiltakene. Det stikk motsatte av konklusjonen de gjorde ved å se dataene fremstilt årlig.

□ Figur 3: Forekomst av antall trykksår per mnd. på avd. D fremstilt i tidsserie

### 6.3 Vurdere effekt av gjennomføring (§ 8b)

«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»

(Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, § 8b)

#### Veiledning til § 8b

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.

#### Eksempel på relevante interne dokumenter

- informasjon og data om egen virksomhet
- 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

## Praktisk

### Eksempel: Sammenstilling og vurdering av styringsinformasjon

En måte å vurdere styringsinformasjon systematisk på er bruk av såkalte dashbord. Et dashbord består av et sett av indikatorer på utvalgte områder som følger virksomhetens mål. Indikatorene og annen type informasjon fremstilles i tidsserier, og blir satt sammen i et overordnet bilde. Indikatorene vurderes med ulik frekvens av ledergruppen. Viktige spørsmål er:

Er nivået, utviklingen og variasjonen tilfredsstillende?

Hvis svarene ikke er tilfredsstillende, foretar ledergruppen ytterligere analyser for å forstå problemet, hyppigere målinger for å følge området tettere over en periode eller konkret forbedringsarbeid. Da er det behov for å identifisere sammenhenger og mønstre, vurdere relaterte resultat- eller prosessindikatorer eller samme informasjon på lavere nivåer. Dette kan bidra til å forstå årsaker, og om det er behov for å tilby noen avdelinger ekstra støtte.

□

Dette er kun et eksempel på fremstilling. Indikatorer må tilpasses foretak, kommuner, fastlegekontorer og andre virksomheter.

Eksempelet viser at dashbordet bør inneholde informasjon som gir svar på hvor godt pasienter og pårørende opplever tjenestene, herunder indikatorer knyttet til pasient- og brukersikkerhet og øvrige kvalitetsdimensjoner.

### Eksempel: Hvordan følge med på og analysere data

Ledere må kunne følge med på virksomhetens resultater og utvikling over tid både på virksomhetsnivå og på de underliggende nivåene der det er relevant. Dette er viktig fordi data presentert over tid gir forståelse for hva slags kvalitet ulike deler av virksomheten yter for pasienter og brukere. Det vil også gi innsikt i variasjon i tjenestetilbudet, for eksempel om tjenestens kvalitet varierer mellom enheter, tid på døgnet eller sesong.

### Eksempel på hvordan aggregerte data kan skjule variasjon mellom enhetene

En kommune har ambisjoner om å redusere forekomsten av trykksår for sykehjemspasienter til under 6 prosent. Ledergruppen er tilfreds med at kommunen har redusert forekomsten av trykksår til 5 prosent. De ønsker likevel å se hvordan utviklingene er på de ulike sykehjemmene, da de lurer på om det kan være forskjeller mellom dem. Dataene fremstilles derfor på en slik måte at de kan se om det er variasjon i antall trykksår mellom sykehjemmene, men også mellom de ulike avdelingene. På den måten fanger de opp avdelinger som kan ha behov for ekstra støtte i forbedringsarbeidet.

□

Figuren viser at en avdeling på ett av sykehjemmene har høyere forekomst av trykksår enn de andre. Siden det alltid er noe variasjon i prosesser, vil det også være nødvendig å se på utvikling over tid. Avdeling B på Staut sykehjem kan for eksempel vanligvis ha en forekomst på 15 prosent, mens avdeling B på Gard sykehjem vanligvis ligger på 3 prosent. Å studere variasjonen i prosessene og vurdere om variasjonen er tilfeldig eller ikke er avgjørende for å treffe gode beslutninger i videre arbeid.

## 6.4 Evaluere iverksatte tiltak (§ 8c)

«Evaluere om iverksatte tiltak ivaretar kravene i helse- og omsorgslovgivningen»

(Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, § 8c)

### Veiledning til § 8c

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.

Nødvendig samarbeid som for eksempel avtaler mellom kommuner og sykehus/helseforetak er et eksempel på et sårbart område som særlig bør følges opp.

### Eksempler på 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

### Begrunnelse

Kravet er en videreføring av tidligere forskrifts krav om at virksomheten skal evaluere prosedyrer, rutiner, instruksjoner for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helse- og omsorgslovgivningen.

### Praktisk

#### Eksempel: Hvordan gjennomgå og evaluere utvikling på ulike nivå

For å ha oversikt over om iverksatte tiltak fungerer hensiktsmessig og som forutsatt over tid, må leder systematisk og regelmessig følge opp og etterspørre relevant informasjon.

I større virksomheter er det nødvendig å skape et system der evaluering gjøres på alle nivå, og at informasjonen flyter mellom nivåene slik at relevant informasjon tilfaller ansvarlig leder.

Det innebærer blant annet at lederne bør tilrettelegge for at problemstillinger som ikke lar seg løse i den enkelte enhet/avdeling, løftes til et høyere nivå i virksomheten.

□

## 6.5 Bruk av erfaringer fra pasienter, brukere og pårørende (§ 8d)

«Vurdere virksomheten på bakgrunn av pasienter, brukere og pårørendes erfaringer»

(Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, § 8d)

### Veiledning til § 8d

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.

### Eksempler på 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

### Begrunnelse

Bestemmelsen er en videreføring av tidligere forskrifts bestemmelse om at den/de ansvarlige for virksomheten skal gjøre bruk av erfaringer fra pasienter/tjenestemottakere og pårørende til forbedring av virksomheten.

### Praktisk

#### Eksempel: Bruke klager som utgangspunkt for læring og forbedring

Et legekontor fikk flere klager fra pasientene om lang ventetid. Noen dager kunne det være 45-60 minutters forsinkelse på oppsatt konsultasjon. Legekontoret vurderte å gjøre ventetiden bedre ved å supplere venterommet med flere blader, fjernsyn, leker og nye møbler. Men de valgte i stedet å forsøke å redusere ventetiden. Med respekt for pasientenes tid valgte de å formulere følgende mål: Innen utgangen av året skal alle pasienter komme inn til konsultasjon til avtalt tid.

For å få det til, definerte de følgende tiltak:

- vurdere behovet for 15 eller 30 minutters konsultasjonstid ved bestilling av timen
- ha en alarm i legens lomme som vibrerer fem minutter før konsultasjonen er over
- avtale telefon eller videosamtale med pasienten om man ikke rekker å snakke om alt innenfor den avtalte tiden
- bruke ledig kapasitet hos andre leger til å avlaste om det likevel er behov for å forlenge konsultasjonen

Pasientene som måtte vente i mer enn fem minutter ble oppfordret til å markere dette på en tavle på venteværelset. Legesekretæren registrerte daglig hvor mange av pasientene som ventet lengre enn fem minutter. Disse tallene fulgte legekontoret med på over tid for å se om tiltakene førte til forbedringer og om pasientene ble mer tilfredse.

### Eksempel: Bruke pasienter som kilde til læring og forbedring

For å forstå hva som er viktig for pasientene og pårørende innfører en divisjon i et foretak tre spørsmål knyttet til utskrivessamtalen:

1. Hva synes du har vært bra med dagene her hos oss?
2. Hva synes du vi bør bli bedre på, og har du ideer til hvordan vi kan bli bedre?
3. Opplevde du noe i overgangen fra fastlege/sykehjem/hjemmetjenesten/legevakt til oss, eller mellom avdelingene her hos oss, som vi kan forbedre oss på?

Forbedringsideene registreres fortløpende på en tavle som henger i inngangspartiet. De kaller tavlen «Dine ideer – våre endringer!». Endringene som divisjonen gjør, registreres også på tavlen. På denne måten viser divisjonen at pasienter og pårørendes innspill blir tatt på alvor og blir gjort noe med.

## 6.6 Gjennomgå avvik og uønskede hendelser (§ 8e)

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

(Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, § 8e)

### Veiledning til § 8e

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.

### Eksempler på relevante interne dokumenter

- melde- og avviksrapporter
- rapporter fra risiko- og sårbarhetsanalyser
- 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



## Begrunnelse

Plikten til å gjennomgå avvik og uønskede hendelser for å forebygge at lignende forhold kan skje igjen var omfattet av tidligere forskrifts krav om at den/de ansvarlige for virksomheten skal skaffe oversikt over områder i virksomheten hvor det er fare for svikt eller mangel på oppfyllelse av myndighetskrav.

## Praktisk

### Hvordan analysere avvik og uønskede hendelser – og lære av det

Systematisk korrigerende og forbedring forutsetter at man forstår årsakene til avvik og uønskede hendelser. På bakgrunn av denne informasjonen utvikles tiltak som skal bidra til at tilsvarende ikke skjer igjen. En hendelsesanalyse er en systematisk måte å gjennomgå årsaker til avvik i variasjon og uønsket kvalitetsnivå.

### Eksempel på hvordan avvik kan brukes som utgangspunkt for forbedring

En bioingeniør skylte et sentralt venekateter med Kaliumklorid i stedet for Natriumklorid. Pasienten fikk tre doser a 20 ml Kaliumklorid 1 mmol/ml. Pasienten fikk sterke smerter i brystet og ble lagt på hjerterytmeeovervåking. Kontroll av serum-kalium viste normalt nivå. Kontroll av markører for myokardskade var negative også 14 timer etter hendelsen.

Årsaken til avviket viste seg å være at Kaliumklorid stod plassert sammen med Natriumklorid. I tillegg var kontrollen da væsken til gjennomskylling ble trukket opp mangelfull.

Basert på hendelsen innførte avdelingen, og senere hele helseforetaket, følgende endringer:

Ingen preparat med lignende navn skal stå i nærheten av hverandre, for eksempel Apocillin® og Abbotycin®, Lanoxin® – Levaxin og Metoprolol Mylan® – Metoprolol Sandoz

Alle utregninger og opptrekk til intravenøse infusjoner skal kontrolleres av to helsepersonell (lege/bioingeniør).

### Eksempel: Hendelsesanalyse

En hendelsesanalyse kan utføres etter en hendelse som har medført at en pasient eller bruker har blitt alvorlig skadet eller kunne ha blitt alvorlig skadet i helsetjenesten. Analysen gir kunnskap om hvordan og hvorfor det kunne skje. Den gir også informasjon om hvilke tiltak som er nødvendig for å forhindre at det samme skjer igjen. I hendelsesanalysen inngår dessuten oppfølging av resultater og videreformidling.

Hendelsesanalysen gir svar på spørsmålene:

- Hva skjedde?
- Hvorfor skjedde det?
- Hvordan forhindre gjentakelse?

Hensikten er å oppdage svakheter som kan finnes i organisasjonen, for eksempel innenfor områder som kommunikasjon, kompetanse, arbeidsmiljø, utstyr samt rutiner og retningslinjer.

En hendelsesanalyse har 8 trinn:

1. initiere analyse
2. samle inn fakta
3. beskrive hendelsesforløpet
4. identifisere bakenforliggende årsaker
5. foreslå tiltak og hvordan disse skal følges opp
6. skrive sluttrapport

7. beslutte tiltak
8. evaluere og følge opp tiltak

### Eksempel: Gjennomgang av 50 siste dødsfall

Gjennomgang av 50 siste dødsfall er en mortalitetsanalyse som kan bidra til å avdekke områder i virksomheten hvor det er fare for svikt eller behov for vesentlig forbedring av kvalitet eller pasient- og brukersikkerhet.

50 siste dødsfall innebærer en strukturert journalgjennomgang ved sykehuset for å avdekke uønskede hendelser i forbindelse med dødsfall. Ut i fra opplysninger i journalgjennomgangen, vurderes det om det er over 50 % sannsynlighet for at pasienten kunne overlevd.

Kartleggingen utføres ved hjelp av et matriseverktøy basert på årsaken til innleggelsen og hvor pasienten opprinnelig ble lagt inn:

- Boks 1: Pasienten ble lagt inn på intensiv avdeling for lindrende behandling.
- Boks 2: Pasienten ble lagt inn på en vanlig sengepost for lindrende behandling.
- Boks 3: Pasienten ble lagt inn på intensiv avdeling for aktiv behandling.
- Boks 4: Pasienten ble lagt inn på en vanlig sengepost for aktiv behandling.

Under gjennomgangen er det spesiell oppmerksomhet på pasienter som blir kategorisert i boks 4 – de som ble lagt inn ved sengepost for aktiv behandling, men som døde.

Metoden kan for eksempel avdekke mangel på kommunikasjon mellom instanser, uønskede hendelser, forsinkelser i diagnostikk og behandling og lignende. Ved å avdekke uønskede hendelser under journalgjennomgangen kan dette bidra til å utvikle nye tiltak som styrker pasientsikkerheten ved sykehuset.

Matriseverktøyet finner du på [pasientsikkerhetsprogrammet.no](https://pasientsikkerhetsprogrammet.no)

### Referanser

1. Helsedirektoratet Risiko- og hendelsesanalyse: En håndbok for helsetjenesten, IS-0538 2016 Tilgjengelig fra <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/risiko-og-hendelsesanalyse-handbok-for-helsetjenesten>
2. Hayward, R. A. & Hofer, T. P. Estimating hospital deaths due to medical errors: Preventability is in the eye of the reviewer JAMA 2001 286 415 420 Tilgjengelig fra <http://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/194039>
3. Dansk Selskab for Patientsikkerhed Mortalitetsanalyser– en metode til at identificere indsatsområder for patientsikkerhed 2008 Tilgjengelig fra [http://patientsikkerhed.dk/content/uploads/2016/11/mortalitetsanalyser\\_web.pdf](http://patientsikkerhed.dk/content/uploads/2016/11/mortalitetsanalyser_web.pdf)

## 6.7 Systematisk gjennomgang av styringssystemet (§ 8f)

«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»

(Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, § 8f)

### Veiledning til § 8f

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?

Det vil være verdifullt å vurdere om det er tiltro til at styringssystemet vil fungere som forutsatt også i tiden fremover, med de endringer man vet vil berøre virksomheten. Det kan for eksempel være planlagte forskriftsendringer, nye nasjonale veiledere og retningslinjer og nye krav til ventetider og sykehusinfeksjoner.

Ledelsens gjennomgang skal minimum gjennomføres årlig. I flere virksomheter gjøres gjennomgangen oftere.

### **Forberedelser før ledelsens gjennomgang**

Øverste leder skal sikre at relevant informasjon og resultater for virksomheten fremskaffes, sammenfattes og sendes møtedeltagerne i god tid før møtet.

### **Eksempler på interne dokumenter som kan være relevante for ledelsens gjennomgang:**

- rutiner for risikostyring
- rutiner for dokumentstyring
- rutiner for håndtering av avvik og uønskede hendelser
- resultater fra interne revisjoner og tilsynsrapporter
- status for HMS-arbeidet, herunder bedriftshelsetjenesten og brudd på arbeidsmiljøloven
- resultater fra medarbeiderundersøkelser
- resultater fra lederevalueringer
- resultater fra pasientsikkerhetskulturundersøkelser
- dokumentasjon av pasient- og brukertilfredshet og opplevd kvalitet
- dokumentasjon av pårørendetilfredshet
- egne kvalitetsindikatorer
- beredskapsplaner/øvelser
- virksomhetens miljøregnskap
- rutiner for informasjonssikkerhet
- virksomhetens undervisningsaktivitet
- resultater fra pasientsikkerhetsarbeid
- prosedyrer for smittevern
- kompetansekartlegging
- resultater fra samarbeidsavtaler

### **Eksempler på informasjon som kan være relevant for ledelsens gjennomgang**

- nasjonale indikatorer
- registerdata
- forskning

I tillegg bør status for oppfølgingspunkter fra forrige gjennomgang inkluderes i underlaget.

## Gjennomføring av ledelsens gjennomgang

Øverste leder bør legge til rette for at deltagerne i møtet vurderer og diskuterer det som fremkommer i underlaget.

For å vurdere om virksomheten oppnår ønskede mål og resultater, og at driften er i henhold til lover, forskrifter og faglige anbefalinger, bør gjennomgangen inkludere en vurdering av både kvantitative og kvalitative data. Resultatfremstillingen bør vise om nivået, trender og variasjon i dataene er som ønsket.

Basert på gjennomgangen må det vurderes hvorvidt det er behov for endringer. De vanligste endringer er knyttet til:

- mål
- faglige eller administrative prosesser
- tjenestetilbudet
- pasientforløp, herunder samarbeid med kommune og andre involverte
- ressursbehov, herunder virksomhetens kompetanse og kapasitet

I tillegg kan gjennomgangen vise at det er behov for å foreta endringer av selve styringssystemet, det vil si måten virksomheten planlegger, gjennomfører, evaluerer og korrigerer på.

Konklusjonene fra ledelsens gjennomgang bør dokumenteres.

## Arbeid i etterkant av ledelsens gjennomgang

Øverste leder for virksomheten sørger for at

- det utarbeides en oppfølgingsplan for de områder som ikke er tilfredsstillende
- endringene implementeres, og har den ønskede effekten

## Eksempler på relevante interne dokumenter

- Prosessbeskrivelse av ledelsens gjennomgang, herunder mal for sammenstilling av underlaget og oppfølgingsplan

## Begrunnelse

For å sikre at styringssystemet fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring i virksomheten, herunder at mål for kvalitet og pasient- og brukersikkerhet nås, må styringssystemet evalueres. Det er derfor nedfelt et krav om at virksomheten systematisk må gjennomgå og vurdere hele styringssystemet en gang årlig. Bestemmelsens plikter kommer i tillegg til den løpende plikten til å evaluere styringssystemet.

# 7 Korrigere

## 7.1 Plikten til å korrigere (§ 9)

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

## 7.2 Lukke avvik (§ 9a)

«Rette opp uforsvarlige og lovstridige forhold»

(Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, § 9a)

### Veiledning til § 9a

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.

### Eksempler på relevante interne dokumenter

- rapporter fra melde- og avvikssystemer
- rapporter fra risiko- og sårbarhetsanalyser
- 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

### Begrunnelse

Bestemmelsen viderefører og beskriver ytterligere plikten til å korrigere når virksomheten er i strid med lovkrav fra tidligere forskrift. Kravet til å korrigere fremgår også av spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a og helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 tredje ledd.

### Praktisk

#### Eksempel på uforsvarlige og lovstridige forhold

Eksempel på uforsvarlige og lovstridige forhold kan være svikt i rutiner og arbeidsprosesser, mangel på

etterlevelse og prosedyrer. Det kan være relatert til pasientskader, klager fra pasienter eller pårørende, bekymringer som meldes fra ansatte eller informasjon som viser uønsket variasjon i tjenestene.

Andre eksempler på forhold som bør rettes opp, men som ikke nødvendigvis er direkte uforsvarlig eller lovstridig, er sviktende kommunikasjon mellom helsepersonell og pasient/bruker og ventetid.

### Eksempler på måter å forstå og systematisere årsaker

- [paretoanalyse \(helsebiblioteket.no\)](https://helsebiblioteket.no/paretoanalyse)
- [fiskebensanalyse \(helsebiblioteket.no\)](https://helsebiblioteket.no/fiskebensanalyse)
- [statistisk prosesskontroll \(helsebiblioteket.no\)](https://helsebiblioteket.no/statistisk-prosesskontroll)
- [hendelsesanalyse](https://helsebiblioteket.no/hendelsesanalyse)
- [risiko og sårbarhetsanalyse \(helsebiblioteket.no\)](https://helsebiblioteket.no/risiko-og-sarbarhetsanalyse)

Se et konkret eksempel på hvordan analysere problemet, og forbedringsmodellen som verktøy for å utvikle tiltak under kapittelet «Sørge for korrigerende tiltak (§ 9 b)».

### Referanser

1. Helsedirektoratet Risiko- og hendelsesanalyse: En håndbok for helsetjenesten, IS-0538 2016 Tilgjengelig fra <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/risiko-og-hendelsesanalyse-handbok-for-helsetjenesten>
2. Pasientsikkerhetsprogrammet, Helsedirektoratet For deg som skal i gang med et forbedringsprosjekt 2016 Tilgjengelig fra <http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/Forbedringskunnskap/Forbedringsarbeid/for-deg-som-skal-i-gang-med-et-forbedringsarbeid>
3. Pasientsikkerhetsprogrammet, Helsedirektoratet Introduksjon til forbedringsmodellen 2016 Tilgjengelig fra <http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/Forbedringskunnskap/Forbedringsarbeid/forbedringsmode>

## 7.3 Sørge for korrigerende tiltak (§ 9b)

«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»

(Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, § 9b)

### Veiledning til § 9b

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. En systematisk metode for å teste endringene er Forbedringsmodellen

(se mer under praktisk).

Når korrigerende tiltak testes ut i praksis, må det settes av tid og ressurser slik at medarbeidere har anledning til å gjennomføre nødvendige tester. Nærmeste leder bør i tillegg skape arenaer hvor medarbeiderne kan drøfte læring og resultater fra testene med øvrige medarbeidere. Dette bidrar til å sikre at tiltak gjennomføres, og det øker sannsynlighet for effekt.

Korrigerende tiltak som gjennomføres skal regelmessig gjennomgås og evalueres på bakgrunn av definert målinger/indikatorer. Når det viser seg at tiltakene gir ønsket effekt, har den ansvarlige leder en sentral rolle i å sikre at forbedringene varer - det vil si at tiltakene etterleves og virker over tid. Dette kan sikres gjennom å etablere nødvendige prosedyrer, tilpasninger av datasystemer, justering av opplæringsprogrammer og etablering av eventuelt nye indikatorer som skal følges opp jevnlig.

Øverste leder bør sikre at virksomheten følger opp og vurderer om utfordringene og iverksatte tiltak kan være aktuelle for andre avdelinger. Korrigerende tiltak som viser seg å være gjennomførbare og gir effekt, bør spres til resten av virksomheten der det er relevant.

## Begrunnelse

Bestemmelsen er i hovedsak en videreføring av tidligere forskrifts krav om å iverksette tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helse- og omsorgslovgivningen. Det nye er at det nå fremgår krav om å iverksette tiltak for å sikre at systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet gjennomføres.

## Praktisk

### Eksempel: Modell for systematisk forbedringsarbeid

Korrigerende avvik, uønskede hendelser og forbedringsområder krever systematisk tilnærming. Forbedringsmodellen er en enkel og anerkjent metode for å planlegge og gjennomføre systematisk forbedringsarbeid. For å kunne bruke forbedringsmodellen trenger helsepersonell både klinisk kunnskap og kunnskap om forbedringsarbeid.

Forbedringsmodellen er todelt. Først planlegges forbedringsarbeidet, deretter testes ideer til endring ut fra liten til stadig større skala.

□

I den første delen av forbedringsmodellen settes et klart mål for arbeidet. Man identifiserer målinger for å se om endringene faktisk fører til forbedringer, og man velger forbedringstiltakene.

I forbedringsmodellens andre del testes forbedringstiltakene ut i liten skala for raskt å lære om hvordan tiltakene fungerer i praksis. Småskålatesting handler ikke om å vurdere om tiltakene virker. Det handler om raskt å få en forståelse av hvordan man kan gjennomføre tiltakene for alle relevante pasienter, enten det er på dagvakt eller kveldsvakt, i ukedager eller helg.

Formålet med småskålatesting er å lære hvordan tiltaket skal tilpasses den konteksten det skal bli en del av: når skal det gjøres, av hvem, i sammenheng med hvilke andre rutiner, hvor skal det dokumenteres, og lignende.

### Eksempel: Hvordan analysere problemet og utvikle tiltak?

En sengepost på et sykehus opplevde at de fikk for mange telefoner fra pasienter som nylig var utskrevet. Pasientene ringte sengeposten én til tre dager etter at de ble skrevet ut. Sengeposten valgte å starte med å registrere når henvendelsene kom og hva de gjaldt.

Basert på tre uker registrering, dannet følgende bilde seg (figur 4):

□ Figur 4: Fremstilling av antall telefonhenvendelser per dag.

Når samme data fremstilles i forhold til utskrivelsesdag, ser man tydelig at over 60 % av telefonene kom fra pasienter som ble skrevet ut på fredager (figur 5):

□ Figur 5: Antall telefoner per dag fremstilt i stolpediagram.

Når man ser hva henvendelsene handler om, er det noen temaer som mange er opptatt av (figur 6):

□ Figur 6: Fremstilling av type henvendelse i et paretdiagram.

Registreringen avdekket at det var noe spesielt med fredagen og apotekets åpningstider som forårsaket mange av henvendelsene. Basert på denne informasjonen vurderte sengeposten ulike løsninger. De neste ukene testet de ut følgende endringer:

- Gi pasientene visittkortet til det lokale apoteket med åpningstider ved utskrivelse
- Inkludere tidspunktet for kontrolltiden i epikrisen
- Følge en fast mal for hvordan nye medisiner omtales i epikrisen

Dette ga umiddelbar effekt for pasientene, som fikk den informasjon de hadde behov for når de trengte den. De ansatte fikk frigjort tid til de pasientene som faktisk trengte behandling og undersøkelse (figur 7).

□ Figur 7: Fremstilling av antall telefonhenvendelser per uke fremstilt i en tidsserie.

## Referanser

1. Pasientsikkerhetsprogrammet, Helsedirektoratet Forbedringsarbeid – hva er det? 2016 Tilgjengelig fra <http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/Forbedringskunnskap/Forbedringsarbeid/forbedringsarbeid-hva-er-det>
2. Folkehelseinstituttet Kunnskap om kvalitetsforbedring i primær- og spesialisthelsetjenesten 2016 Tilgjengelig fra <http://www.helsebiblioteket.no/kvalitetsforbedring>
3. Folkehelseinstituttet Modell for kvalitetsforbedring 2015 Tilgjengelig fra <http://www.helsebiblioteket.no/kvalitetsforbedring/metoder-og-verktoy/modell-for-kvalitetsforbedring>

## 7.4 Forbedre rutiner og prosedyrer (§ 9c)

«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»

(Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, § 9c)

### Veiledning til § 9c

Det er øverste leders ansvar å sørge for at virksomheten forbedrer prosedyrer, instruksjoner, rutiner og andre tiltak for å hindre at svikt, feil og avvik kan skje igjen.

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.

#### **Eksempler på 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

#### **Begrunnelse**

Bestemmelsen er i hovedsak en videreføring av tidligere forskrifts krav om å forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helse- og omsorgslovgivningen.

Det nye er at det nå fremgår krav om å avdekke, rette opp og forebygge avvik i virksomhetens arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.