KVALITETSSERTIFISERING AV NORSKE SYKEHUS

Akkreditering, sertifisering og andre vurderings-/godkjenningsordninger i sykehus, sett i forhold til arbeid med revidert forskrift om internkontroll, kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten.

Rapport til Helse- og omsorgsdepartementet 14. januar 2015

Innhold

1. Innledning 3
   1.1 Mandat for arbeidsgruppen 3
   1.2 Arbeidsmetode 3
   1.3 Kriterier for alternative modeller 4
2. Generelt om sertifisering og akkreditering 5
   2.1 Instanser som sertifiserer eller akkrediterer sykehus 7
   2.2 Utenlandske instanser som kan akkreditere norske sykehus 7
   2.3 Status for sertifisering og akkreditering i Norge 8
   2.4 Status for sertifisering og akkreditering i Europa 9
3. Godkjenningsordninger og tilsyn 10
   3.1 Godkjenning av sykehus 10
   3.2 Nasjonalt organ for kvalitet i utdanningen (Nokut) 10
   3.3 Statens autorisasjonskontor (SAK) 11
   3.4 Statens helsetilsyn og fylkesmennene sitt tilsyn med sykehus 11
   3.5 Andre tilsynsmyndigheter 12
4. Vurderingsordninger i sykehus 12
   4.1 Konsern/intern revisjon i RHFene 12
   4.2 Fagrevisjoner 13
   4.3 Ledelsens gjennomgåelse (LGG) 13
5. Instanser som veileder spesialisthelsetjenesten 14
6. Nasjonale føringer om internkontroll og faglige retningslinjer 15
   6.1 Internkontrollforskriften for helse- og omsorgstjenester 15
   6.3 Nasjonale faglige retningslinjer 16
7. Hva kan oppnås med sertifikat 17
   7.1 Mål 17
   7.2 Resultater 18
   7.3 Ressursbruk 19
   7.4 Andre effekter av sertifikat 20
8. Eksterne kostnader ved norsk sertifisering og akkreditering 20
9. Hovedtyper av modeller 21
   9.1 Oppsummerende vurdering av modellene 30
Referanser: 31
Vedlegg 31

1. Innledning

Bakgrunnen for denne rapporten er at Regjeringen, ifølge Regjeringserklæringen høsten 2013, vil stille krav til kvalitetssertifisering av norske sykehus. På side 43 i regjeringsplattformen står det: "Det er for store variasjoner i kvaliteten på tilbudet ved ulike sykehus. Regjeringen vil derfor stille krav til kvalitetssertifisering av norske sykehus og sikre mer åpenhet rundt kvaliteten ved tilbudet." Rapporten vil være en del av arbeidet med nasjonal helse- og sykehusplan.

Det er i møtet mellom pasientens behov og helsepersonellets kompetanse grunnlaget for trygge og gode helsetjenester legges. Samtidig hevdes det at 70–90 prosent av forbedringsområdene i helsetjenesten er organisatoriske, mens bare 10–30 prosent er faglige. Det betyr at det ikke bare er opp til fagpersonene å gjøre en god jobb. Alt det andre som skal skje før under og etter behandlingen må også fungere godt for at sluttresultatet skal bli bra for pasienten. Ledere på alle nivå må legge til rette for at oppgavene løses forsvarlig, ved å organisere, planlegge, gjennomføre, følge opp og forbedre kvaliteten på tjenestene. Arbeidsgruppen skal vurdere om vurderings- eller godkjenningsordninger vil kunne stimulere til dette.

I rapporten beskrives og drøftes sertifiserings- og akkrediteringsordninger og andre mulige vurderings- og godkjenningsordninger som kan passe til norske forhold. Det settes også opp alternative modeller. Rapporten skal vise handlingsrom og alternativer. Det legges ikke opp til omfattende og ressurskrevende ordninger, men systemer som er ønsket av de berørte, understøtter en ønsket utvikling og som handler om forbedring og utvikling, ikke kontroll.

1.1 Mandat for arbeidsgruppen

- Beskrive de internasjonale sertifiserings- og akkrediteringssystemer som er mest relevante for norske sykehus, både de generelle som omfatter styrings-/kvalitetssystemer og de mer fagspesifikke.
- Beskrive status for arbeidet med sertifisering og akkreditering i norske sykehus
- Beskrive andre aktuelle 3. parts vurderings/godkjenningsordninger.

- Drøfte verdien av en nasjonal vurderings/godkjenningsordning for sykehus, hva slags system som kunne være aktuelt og hvem som eventuelt bør vurdere/godkjenne. Legg særlig vekt på den fagspesifikke delen.
- Vurdere hvordan krav om en tredjeparts vurderings/godkjenningsordning kan sees i forhold til innføring av ny felles forskrift for internkontroll og systematisk arbeid med kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet i helse- og omsorgstjenesten.
- Utrede administrative og økonomiske konsekvenser av ulike sertifiserings-akkrediterings- og andre vurderings/godkjenningsordninger.

1.2 Arbeidsmetode

Arbeidsgruppen har hatt deltakere fra helseforetak i alle fire helseregioner, Statens helsetilsyn og Helsedirektoratet, i tillegg til Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). Arbeidsgruppen har hatt fire møtedager. Arbeidsgruppens medlemmer:

Leder: Kristin Lossius, spesialrådgiver, Helse- og omsorgsdepartementet
Sekretær: Elisabeth Arntzen, ass. fagdirektør, Helse Sør-Øst RHF

Liv Johansen, kvalitetsleder, Nordlandssykehuset HF, Helse Nord
Tor Ivar Stamnes, kvalitetssjef, Helse Nord-Trøndelag HF, Helse Midt-Norge
Stig Harthug, seksjonsleder, Haukeland universitetssjukehus, Helse Bergen HF, Helse Vest
Jan-Roger Olsen, adm. direktør, Sørlandet sykehus HF, Helse Sør-Øst
Aud Frøysa Åsprang, seniorrådgiver, Statens helsetilsyn
Gunhild Røstadsand, seniorrådgiver, avd. bioteknologi og helserett, Helsedirektoratet
Steinar Olsen, avd.direktør, avd. medisinsk nødmeldetjeneste, Helsedirektoratet
Tjaarke Hopen, fagdirektør, helserettsavdelingen, HOD
Torun Omland Granlund, seniorrådgiver, spesialisthelsetjenesteavdelingen, HOD

Selv om forankringsprosessen kommer senere, ønsket Helse- og omsorgsdepartementet allerede i denne fasen å få innspill fra flere med erfaring og synspunkter. Arbeidsgruppen har derfor hatt samtaler eller møter med flere nøkkelpersoner:

Ledere i helseforetak og private virksomheter:
administrerende direktør Stener Kvinnsland, Haukeland universitetssjukehus
administrerende direktør Tor Ingebrigtsen, Universitetssykehuset Nord-Norge HF
klinikkleder psykisk helse og avhengighet Marit Bjartveit , Oslo universitetssykehus
klinikkdirektør Jardar Hals, Vestre Viken, Bærum sykehus
administrerende direktør Grethe Aasved, Aleris Helse AS.

Brukerutvalgene i RHFene:
Mildrid Pedersen, leder Regionalt brukerutvalg (RBU)
Helse Nord, Else Berit Ingvaldsen, nestleder RBU Helse Vest
Snorre Ness, leder RBU, Helse Midt
Øistein Myhre Winje, leder RBU Helse Sør-Øst)

Representanter fra RHF-konserntillitsvalgte:
Kirsten Brubakk, Helse Sør-Øst RHF
Mats Larssen, Helse Sør-Øst RHF

Ledere for internrevisjon i RHFene:
Tor Solbjørg, Helse Nord RHF
Ellinor Wessel Pettersen, Helse Midt-Norge RHF
Liv Todnem, Helse Sør-Øst RHF

Tlisynsavdelingen i NOKUT:
Øystein Lund, avdelingsdirektør
Trine Johansen Meza, ass. avdelingsdirektør

Sertifiseringsorgan: Jøran Laukholm og Inger-Marie Schytte Blix, DNV GL (Veritas)

Standard Norge: assisterende markedssjef Inger Jakobsen

Andre nøkkelpersoner: Geir Sverre Braut, spes. samfunnsmedisin, bred erfaring fra helseforvaltningen.

I tillegg har sykehus og institusjoner med erfaring fra sertifisering og akkreditering besvart spørsmål om deres erfaringer (vedlegg 1). Kunnskapssenterets rapporter og annen aktuell litteratur har vært brukt i arbeidet.

1.3 Kriterier for alternative modeller

Når de ulike vurderings- eller godkjenningsordningene drøftes under kapittel 9, er det lagt vekt på at modellene skal tilfredsstille følgende kriterier:

- legge til rette for pasientens helsetjeneste med pasienter som endringsagenter
- bygge på eksisterende strukturer, instanser og kompetanse

- styrke det ledelsesmessige system- og forbedringsarbeidet på fag, kvalitet og pasientsikkerhet
- bruke de føringene som allerede finnes i regelverket for ledelse (internkontroll) og faglige retningslinjer
- ivareta de ansvarsområder som gjelder i dag
- ikke oppleves som unødvendig byråkratisering og uten store økonomiske eller andre omkostninger
- legge til rette for en nasjonal infrastruktur/helhetlig system for det systematiske arbeidet med forbedring på fag, kvalitet og pasientsikkerhet
- unngå uønsket variasjon ved å følge med på egne resultater og kunne sammenligne seg med andre
- benytte vurderings- og/eller godkjenningsordninger for å stimulere til å nå mål og resultater (en ordning som støtter opp om god ledelse, ikke tilsynsordning med kontroll og sanksjoner)

Med utgangspunkt i disse kriteriene har arbeidsgruppen kommet frem til tre hovedmodeller:

- 1 modell som bygger på det vi har av interne ordninger i sykehus og RHF, uten sertifisering.
- 2 ulike modeller med tredje parts vurdering eller godkjenning.

En viktig premiss for å gi forsterket kraft til arbeidet og å legge vekt på det fagspesifikke, er å få frem ledelsens ansvar for et systematisk arbeid med kvalitet og pasientsikkerhet. Den 28. mai 2013 utga departementet et rundskriv om lederansvaret i sykehus (1). Formålet med rundskrivet var å tydeliggjøre kravet til enhetlig ledelse og lederens helhetlige ansvar, både administrativt og faglig.

2. Generelt om sertifisering og akkreditering

Kvalitetssertifisering kan forstås som en bekreftelse på at en virksomhet har et system for ledelse og kvalitet etter den internasjonalt anerkjente standarden NS-EN ISO 9001 Systemer for kvalitetsstyring – Krav (sertifisering), eller kompetanse og evne til å utføre angitte oppgaver i samsvar med krav i andre standarder (akkreditering).

Begrepene sertifisering og akkreditering blir brukt om hverandre og ofte med uklar definisjon. Begge begrepene brukes imidlertid om godkjenningsordninger i henhold til normative dokumenter. Et normativt dokument kan være en standard, en lov eller forskrift, et EU direktiv eller et annet allment akseptert kravdokument.

Sertifisering og akkreditering er kontinuerlige prosesser som stiller krav til organisasjonen om kontinuerlig forbedring.

Sertifisering er en bekreftelse fra en uavhengig part om at et produkt eller en tjeneste tilfredsstiller kravene i et eller flere kravdokumenter. Følgende tre områder kan sertifiseres: Kvalitetsstyringssystem (systemsertifisering), personell (personellsertifisering) og produkter (produktsertifisering).

Sertifisering av en virksomhet innebærer at en ekstern instans godkjenner virksomhetens ledelses-/styringssystem. Standarden for kvalitetsstyringssystem, ISO 9001, er generell for alle typer virksomheter.

Ved ønske om en mer fagspesifikk sertifisering, kan det velges produktsertifisering. Produktet kan gjerne være en tjeneste som for eksempel en konkret spesialisthelsetjeneste. Da må det finnes et fagspesifikt kravdokument til en slik tjeneste. Det kan for eksempel være lover, forskrifter, faglige retningslinjer eller annet.

Personellsertifisering kan være aktuelt på områder som stiller særlige krav til kompetanse og ferdigheter. Dette vil ofte dreie seg om relativt smale områder, og sertifisering vil derfor ikke være noe alternativ til spesialistutdanning eller autorisasjon. Typiske eksempler vil være bruk av særskilt komplisert medisinsk-teknisk utstyr eller ferdigheter i spesielt krevende prosedyrer.

Den internasjonale standardiseringsorganisasjonen International Standardisation Organisation (ISO) utvikler standarder for ulike samfunnsområder. For eksempel brukes ISO 9001 og ISO 14001 Miljøstyringssystemer (2) for å sertifisere virksomheters systemer, mens andre ISO-standarder kan brukes for å akkreditere for eksempel laboratorier.

En standard beskriver et produkt, en tjeneste, et system, en arbeidsprosess eller deler av disse. Helsetjenesten har lang tradisjon i bruk av standarder, oftest på produksjon, vedlikehold og bruk av utstyr. I de senere årene har bruk av standarder til styring av prosesser, kvalitet og sikkerhet blitt stadig vanligere.

Standard Norge er en privat og uavhengig medlemsorganisasjon som utvikler standarder på de fleste områder i samfunnet. Standard Norge fastsetter årlig om lag 1 200 nye norske standarder, hvorav de aller fleste baserer seg på europeiske standarder. I 2014 utga Standard Norge en helt ny europeisk standard (NS-EN 15224:2012) for systemer for kvalitetsstyring i helsetjenester, basert på ISO 9001.

Ledelseselementene for internkontroll i helse- og omsorgstjenesten samsvarer med den internasjonale kvalitetsstandarden ISO 9001. De virksomhetene som har valgt å benytte ISO-sertifisering, får dermed samtidig hjelp til å oppfylle internkontrollkravene (se vedlegg 2).

Akkreditering er en offisiell anerkjennelse av en organisasjons kompetanse og evne til å utføre angitte oppgaver i samsvar med gitte krav. Akkreditering av en virksomhet innebærer at en ekstern instans vurderer om virksomheten er kompetent til å utføre gitte oppgaver. Når det er samsvar mellom praksis og aktuelle kravdokumenter, blir det gitt akkreditering (sertifikat) for de spesifiserte oppgavene/områdene. Akkreditering har mer detaljerte og omfattende krav enn sertifisering.

I Norge er følgende fire områder akkreditert av det norske akkrediteringsorganet Norsk akkreditering: Laboratorier, sertifiseringsorganer, inspeksjonsorganer og organisasjoner som jobber med verifikasjoner av klimakvoter. Akkrediteringen gis for en femårs periode. I denne tiden følger Norsk akkreditering årlig opp om virksomheten praksis fortsetter å være i samsvar med kravene. Akkrediteringen må fornyes hvert 5. år.

For at en aktivitet skal kunne akkrediteres, må det finnes en akkrediteringsstandard og et normativt dokument som er offentlig tilgjengelig og som beskriver den aktiviteten som blir utført. Eksempelvis er NS-EN ISO/IEC 17025 akkrediteringsstandarden for alle typer laboratorier. I tillegg finnes en egen tilpasset standard for medisinske laboratorier, NS-EN ISO/IEC 15189.

2.1 Instanser som sertifiserer eller akkrediterer sykehus

Sertifiseringsorganisasjoner er for det meste private kommersielle organisasjoner. Hvem som helst kan i prinsippet opprette et sertifiseringsorgan og utføre ulike typer sertifiseringer. Dersom sertifiseringen skal ha internasjonal aksept, må sertifiseringsorganet være akkreditert. I Norge er Det Norske Veritas Certification, Nemko ADS, TI Sertifisering og Dovre Sertifisering akkreditert til å sertifisere helsetjenester. De må årlig bedømmes og vurderes av Norsk akkreditering med tanke på om deres kompetanse og praksis har rett kvalitet.

Sertifiseringsorganet skal gjennomføre årlige bedømminger hos sine sertifiserte virksomheter, og sertifiseringen skal fornyes hvert tredje år.

Norsk akkreditering (NA) er eneste organ i Norge som utfører akkreditering i sykehus, nærmere bestemt laboratorier. NA er en upartisk, ikke kommersiell og uavhengig organisasjon, etablert som forvaltningsorgan under Nærings- og fiskeridepartementet. Norsk akkreditering skal ikke tjene penger på akkrediteringsvirksomheten, men de som akkrediteres må betale for tjenestene etter en gebyrforskrift.

2.2 Utenlandske instanser som kan akkreditere norske sykehus

CARF (Commission on Accreditation of Rehabilitation Facilities) er en amerikansk non-profit organisasjon fra 1966, som har utviklet et internasjonalt system for akkreditering av virksomheter innen helse og rehabilitering. Systemet har blitt et kvalitetsstempel internasjonalt, og flere norske rehabiliteringsinstitusjoner er akkreditert etter standarder fastsatt av CARF. Evalueringen er svært omfattende og vurderer i hvilken grad tjenestene holder mål og i hvilken grad ledelse og personell evner å tenke fremtidige mål og mulige forbedringer i tjenesten.

Store akkrediteringsselskaper som Joint Commission (USA) og Joint Commission International (JCI) akkrediterer sykehus etter standarder som omfatter både styringssystemer og kompetanse, og prosessen kan derfor beskrives som en kombinasjon av sertifisering og akkreditering. Joint Commission bruker dessuten begrepet sertifisering om godkjenning av behandlingsopplegg for ulike tilstander som for eksempel diabetes. Det legges spesiell vekt på om organisasjonen har et integrert og koordinert forløp for disse tilstandene.

Størst og eldst av akkrediteringsorganisasjonene innen helsesektoren er den amerikanske Joint Commission (USA). Det var den internasjonale JCI som i år 2000 ble oversatt til dansk, og benyttet som standard for Hovedstadens Sygehusfællesskab sin akkrediteringsordning.

Akkrediteringsstandarden til JCI inneholder ca. 400 sjekkpunkter/kravelementer fordelt på 11 områder. Fem av dem er pasientrelaterte, seks går på organisasjonen. De fleste kravene

i ISO 9001 er også med. Flere sykehus i den tredje verden benytter disse standardene i oppbyggingen av sykehuset, og blir akkreditert av JCI. Standardene gjelder mange av de kritiske områdene flere vestlige land har i den nasjonale lovgivningen (f.eks. bygningsmessige forhold, brannforebygging, pasientinformasjon, pasientsikkerhet og hygiene).

Fra 2004 etablerte Danmark sin egen kvalitetsmodell DDKM (Den Danske Kvalitetsmodell). Alle sykehus i Danmark skulle være tilkoplet DDKM. Et eget institutt (IKAS) fikk overordnet ansvar for DDKM. IKAS leder arbeidet med kvalitetsstandarder og foreslår akkreditering. IKAS arbeider selv for å bli akkreditert som sertifiseringsorgan. Akkrediteringsstandardene omfatter både styringssystem og spesifikke arbeidsprosesser.

2.3 Status for sertifisering og akkreditering i Norge

Det foregår nokså mye sertifisering og akkreditering i sykehusene i Norge. Mange gjør dette av eget initiativ. Det har vært varierende signaler fra de regionale helseforetakene (RHFene) om sertifisering og akkreditering.

Sertifisering etter ISO 9001 er gjennomført helt eller delvis ved blant annet Vestre Viken, Bærum, Sykehuset Innlandet, Kongsvinger, psykiatrien i Nord-Trøndelag og Martina Hansens Hospital. Private tilbydere av spesialisthelsetjenester har i stor grad gjennomført sertifisering eller akkreditering. Det gjelder særlig laboratorier, rehabiliteringsinstitusjoner og private sykehus.

Det ble i foretaksmøtene for 2011 stilt krav om at RHFene skulle etablere miljøledelse og miljøstyringssystem i helseforetakene, med en påfølgende sertifisering i henhold til ISO 14001-standarden. Dette skulle skje innen utgangen av 2014. Mange har nådd målet.

I Norge er det innført en sertifiseringsordning for redningsmenn i luftambulansetjenesten etter en norm som er utviklet av HOD og Justis- og beredskapsdepartementet i fellesskap. Det finnes også en del egeninitierte sertifiseringsprogram for helsepersonell som er basert på virksomhetsinterne eller andre uoffisielle normer eller standarder, spesielt innenfor mer høyteknologiske deler av helsetjenesten som for eksempel intensivmedisin.

HOD satte i 2008 krav om at RHFene skulle være i prosess for akkreditering av mikrobiologiske laboratorium. Mange medisinske laboratorier er sertifisert eller akkreditert, herunder mikrobiologiske laboratorier, og det pågår akkrediteringsprosesser innen patologi og billeddiagnostikk.

Sunnaas HF og flere norske rehabiliteringsinstitusjoner er akkreditert etter standarder fastsatt av CARF. Innen 2012 ble alle Sunnaas sine rehabiliteringsprogram CARF-akkreditert.

Sykehuset Sørlandet, Klinikk for psykisk helse, er akkreditert av IKAS etter Den Danske Kvalitetsmodellen (DDKM).

I Norge er det ikke etablert noe eget akkrediteringsprogram for helsetjenester, men vi har lover, forskrifter og veiledninger som stiller mange av de samme kravene som eksempelvis Joint Commission (USA).

2.4 Status for sertifisering og akkreditering i Europa

I Spania er over 100 sykehus ISO-sertifisert, noen i Nederland, Finland og Danmark og flere i Tyskland og Italia.

Frankrike, Danmark og Albania er de landene i Europa som har et program for akkreditering for alle sine helseinstitusjoner. I Bulgaria er andelen ca 80 %, i Nederland 70 %, mens det i UK og Sveits er ca 10 %.

I Frankrike har det siden 1996 vært obligatorisk å gjennomføre akkreditering for å sikre kontinuerlig kvalitets- og sikkerhetsforbedring i helsetjenesten. Det gjøres en ekstern evaluering av Haute Autorité en Santé. I 2006 hadde alle 3000 helseinstitusjonene deltatt i prosessen. 30 % fikk akkreditering med store reservasjoner på grunn av avvik fra fastsatt standard.

I Tyskland er det lovpålagt å ha et internt kvalitetssystem med ekstern kvalitetssikring som utarbeides i kontrakt med deres forsikringsselskap. Den eksterne rapporteringen dekket 19 områder med 212 kvalitetsindikatorer i 2004. Institusjoner som ikke rapporterer straffes økonomisk. Sykehus har siden 2000 vært oppfordret til sertifisering i form av egenkontroll og ekstern vurdering basert på EFQM(European Quality award system).

I Nederland er 70 % akkreditert gjennom NIAZ (Netherlands Institute for Accreditation of hospitals). Dette var i utgangspunktet en test av institusjonenes kompetanse mot definerte standarder. Det er nå et nasjonalt program med rekommandasjon fra Deutch Hospital Association (NVZ) om å få alle generelle sykehus akkreditert.

Finland sitt akkrediteringsprogram fra 1993 bygger på UKs KFOA (King´s Fund Organizational Audit), og omfatter alle deler av helse- og sosialtjenesten.

Sverige har vurdert ulike program, inkludert JCI, australsk modell, Canadian accreditation system og KFOA. En modell basert på de to siste systemene ble benyttet, men avviklet i 1999, fordi bare 20 % av sykehusene deltok. Nesten alle biokjemiske laboratorier i Sverige følger EN 45001 og har eller er på vei til å bli akkreditert av SWEDAC (Swedish Accreditation body).

I Danmark der alle sykehus skal være tilkoplet DDKM (Den Danske Kvalitetsmodell), er det utviklet over 100 standarder (organisatoriske, generelle og sykdomsspesifikke forløpsaktiviteter). Akkrediteringsstandardene omfatter både styringssystem og spesifikke arbeidsprosesser. Det danske godkjenningssystemet kan derfor beskrives som en kombinasjon av akkreditering og sertifisering.

Som ledd i akkrediteringen i Danmark, anbefales intern evaluering hvert 3.dje år av et Survey team på 3-7 personer med helsefaglig og administrativ bakgrunn. De frikjøpes 3 uker i året. IKAS har 33 medarbeidere og et budsjett på 30-40 mill DKK årlig. Staten finansierer akkrediteringen for de offentlige sykehusene.

De fleste amerikanske sykehus er akkreditert av Joint Commission (USA). Akkrediteringen skal i utgangspunktet være frivillig. I USA er adgangen til Medicaid- og Medicare-programmene og til enkelte forsikringsavtaler knyttet til akkrediteringen.

3. Godkjenningsordninger og tilsyn

3.1 Godkjenning av sykehus

Sykehus må godkjennes av HOD før det kan yte helsetjenester. Ved vurderingen av om godkjenning skal gis, kan det blant annet legges vekt på om samfunnsmessige eller faglige hensyn taler for at helseinstitusjonen eller helsetjenesten godkjennes, om helseinstitusjonen eller helsetjenesten er omfattet av planer utarbeidet av regionale helseforetak, og om de tjenester som skal ytes pasientene synes forsvarlige.

Helsedirektoratet er departementets rådgivende organ og vurderer prosjektenes faglige forsvarlighet på oppdrag fra departementet.

Enhver som skal etablere sykehusvirksomhet i privat regi må søke HOD om godkjenning. For allerede etablerte private sykehus skal det også søkes om godkjenning ved vesentlige endringer i virksomheten, som for eksempel innebærer en utvidelse av tjenestetilbudet til å omfatte nye medisinske fagområder.

Ved søknad om godkjenning som gjelder etablering av privat sykehus, ber departementet om uttalelse fra det regionale helseforetaket i vertsregionen om behovet for tjenesten i regionen og konsekvensene for tilgang av helsepersonell.

3.2 Nasjonalt organ for kvalitet i utdanningen (Nokut)

NOKUT ble opprettet i 2002 som et faglig uavhengig direktorat underlagt Kunnskapsdepartementet, og er tilsynsorgan for norske universitet og høyskoler. Bakgrunnen var Kvalitetsreformen for høyere utdanning. Det var behov for å kunne kontrollere om institusjonene holdt det nivået de skulle. NOKUT skal sikre og fremme kvalitet i høyere utdanning og fagskoleutdanning, slik at samfunnet har tillit til at utdanningskvaliteten ved lærestedene er god. NOKUT var også det organet som gjorde den faglige vurderingen om hvorvidt høgskolene kunne bli universitet.

NOKUT er tilsynsmyndighet for utdanninger ved norske universiteter, høyskoler og fagskoler. De fører tilsyn med over 4000 utdanningstilbud ved rundt 200 læresteder. Som virkemiddel i tilsynsvirksomheten akkrediterer NOKUT studietilbud og utdanningsinstitusjoner etter et sett med standarder og kriterier som er nedfelt i forskrift.

NOKUTs tilsyn har både kontroll og utvikling som formål. I tillegg til å kontrollere at utdanningskvaliteten og kvalitetsarbeidet ved institusjonene tilfredsstiller nasjonale kvalitetskrav, gir de råd om hvordan institusjonene kan videreutvikle utdanningskvaliteten og det interne kvalitetsarbeidet. De både evaluerer, akkrediterer og godkjenner kvalitetssystemer, institusjoner og studietilbud, og har ansvar for å kontrollere kvaliteten på norske høyere utdanningsinstitusjoner. De gjennomfører også analyse- og utredningsarbeid for å øke kunnskapen om forhold som har betydning for kvaliteten i studiene.

3.3 Statens autorisasjonskontor (SAK)

SAK er autorisasjonsmyndighet for 29 yrkesgrupper, som er avhengig av en godkjenning for å kunne jobbe i det norske helsevesenet. Godkjenning trengs både om utdanningen er tatt i Norge eller et annet land.

For den som faller inn under kravet til profesjonsgodkjenning (autorisasjon eller lisens), innebærer det en forhåndskontroll av skikkethet (at man har nødvendige faglige kunnskaper og ferdigheter) og egnethet (at man har de personlige egenskaper som kreves for å være helsepersonell) og tilsagn på autorisasjon eller lisens, før det gis tillatelse til å arbeide i det aktuelle yrket i Norge.

Hovedformålet med autorisasjonsordningen er å ivareta pasientens sikkerhet, og bidra til at befolkningen har tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten.

Autorisasjon som helsepersonell i Norge gir rett til å benytte den aktuelle yrkestittelen. Personer som ikke har autorisasjon (eller lisens) har ikke den samme retten.

3.4 Statens helsetilsyn og fylkesmennene sitt tilsyn med sykehus

Statens helsetilsyn har det overordnede faglige tilsynet med helse- og omsorgstjenesten, og skal utøve tilsyn i samsvar med det som er bestemt i lover og forskrifter. Fylkesmannen skal føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i fylket og er da direkte underlagt Statens helsetilsyn. Oppgavene består både av planlagt og hendelsesbasert tilsyn.

I tilknytning til tilsynet skal Fylkesmannen gi råd, veiledning og opplysninger som medvirker til at befolkningens behov for helse- og omsorgstjenester blir dekket.

I tilsynsvirksomheten har det vært en dreining fra oppmerksomhet mot enkeltpersoner, til virksomhetens ansvar for å sikre forsvarlige tjenester gjennom fungerende internkontroll. Alle som yter helse- og omsorgstjenester skal etablere et internkontrollsystem og sørge for at virksomhet og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med lover og forskrifter. Statens helsetilsyn og Fylkesmannen skal påse at dette er etablert.

De fleste planlagte tilsyn gjennomføres som systemrevisjon, for å undersøke om ledelsen på alle nivå styrer og følger opp at deres helsetjenester er forsvarlige og i tråd med kravene i lovgivningen. Tilsynsmetodikken er basert på ISO 19011 Retningslinjer for revisjon av systemer for kvalitets- og/eller miljøstyring, og er tilpasset tilsyn.

Statens helsetilsyn og Fylkesmennene utarbeider årlige tilsynsplaner med utgangspunkt i risikovurderinger. Tilsyn med spesialisthelsetjenesten gjennomføres hovedsakelig av tilsynslag fra fylkesmannsembetene, og ofte av regionale tilsynslag (samarbeid mellom flere embeter). Tilsyn med helseforetakenes blodbankvirksomhet samt celler- og vev virksomhet gjennomføres av ansatte hos Statens helsetilsyn.

Statens helsetilsyn har også en undersøkelsesenhet som mottar varsel om alvorlige hendelser i sykehusene. Enheten foretar stedlig tilsyn dersom det er nødvendig for å opplyse saken.

Hvis virksomheten utøves på en måte som kan ha skadelige følger for pasienter eller på annen måte er uforsvarlig, og dette ikke blir rettet etter påpekning fra Fylkesmannen, kan Statens helsetilsyn gi pålegg om retting. Tvangsmulkt kan brukes dersom pålegget ikke oppfylles. Dersom Statens helsetilsyn finner det nødvendig, kan det gis pålegg om stenging av helseinstitusjonen.

Enkeltpersoner kan få administrative reaksjoner i form av advarsel og tilbakekall, frivillig avkall, eller suspensjon av autorisasjon, lisens, spesialistgodkjenning eller rekvireringsrett eller begrensning av autorisasjon.

3.5 Andre tilsynsmyndigheter

I tillegg til Helsetilsynet og Fylkesmennene fører Datatilsynet, Mattilsynet, Arbeidstilsynet, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, Miljødirektoratet, Statens strålevern, Statens institutt for folkehelse, lokalt el-tilsyn og kommunalt brannvesen med mer, tilsyn med om sykehusene har internkontrollsystem for å ivareta de respektive lovområdene. Riksrevisjonen gjennomfører også tilsyn med sykehusene.

4. Vurderingsordninger i sykehus

4.1 Konsern/intern revisjon i RHFene

I helseforetakslovens § 37 står det om daglig leders myndighet: ”Daglig leder i regionalt helseforetak skal også føre tilsyn med helseforetak som det regionale helseforetaket eier, og skal påse at virksomheten der er i samsvar med det regionale helseforetakets vedtekter og vedtak truffet av foretaksmøtet og styret.” Dette tilsynet av om eiers og styrets beslutninger iverksettes og mål nås, utføres av internrevisjonen.

Helsedirektoratet vurderte i 2007 at internkontrollforskriften for helse-og omsorgstjenesten gjelder både helseforetakene og de regionale helseforetakene (RHF-ene) (3). Denne internkontrollplikten omfatter styring og ledelse av spesialisthelsetjenesten, og de enheter som yter spesialisthelsetjeneste. Internrevisjonen i RHFene gjennomfører også revisjoner som er rettet mot helseforetakenes tjenestekvalitet, i henhold til internkontrollforskriften.

De regionale helseforetakene er etter helseforetakslovens § 37a *Internrevisjon* pålagt å etablere en uavhengig og objektiv internrevisjon. Her står det at ”Internrevisjonen skal gjennom en systematisk og strukturert metode og avgivelse av bekreftelse bidra til forbedringer i risikostyring, internkontroll og virksomhetsstyring. Internrevisjonen skal rapportere funksjonelt til styret og administrativt til daglig leder. Internrevisjonen skal også omfatte helseforetakene som det regionale helseforetaket eier, og inngåelse og oppfølging av avtaler med andre tjenesteytere.”

Internkontroll i statlig virksomhet er definert etter økonomiregelverket (COSO sitt rammeverk). COSOs definisjon av internkontroll (4) er følgende:

> Internkontroll er en prosess, gjennomført av foretakets styre, ledelse og ansatte som er utformet for å gi rimelig sikkerhet vedrørende måloppnåelse innen følgende områder:
>
> - Målrettet og effektiv drift
> - Pålitelig rapportering
> - Overholdelse av lover og regler

Internrevisjon skal gjennomføres i henhold til anerkjente standarder. Internrevisjonen i RHFene anvender COSO sitt rammeverk, og reviderer etter de internasjonale standardene for internrevisjon, IIA-standardane.

Det har vært er en del forvirring om bruken av begrepet internkontroll, fordi definisjonene er ulike i COSO sitt rammeverk og i internkontrollforskriften for helse- og omsorgstjenesten. Internkontroll etter COSO i statlige virksomheter handler om mål- og resultatstyring, mens internkontrollforskriften er en "bransje-forskrift" som er rettet mot sykehusenes tjenesteyting og forsvarlighet. Disse to innfallsvinklene bør bli tydeligere forstått og integrert, for å sikre ledelsesmessig oppfølging på begge områdene.

4.2 Fagrevisjoner

Fagrevisjon, clinical audit eller peer review, som det også kalles, er en uavhengig undersøkelse og dialog mellom fagfeller, for å finne ut om pasientbehandlingen blir utført på en hensiktsmessig måte og i tråd med god praksis. Det innhentes data fra egen praksis som det reflekteres over. Denne refleksjonen rettes inn mot hva andre fagfeller gjør og/eller eksisterende standarder. På områder hvor det er etablert entydige standarder for god praksis gjennom nasjonale faglige retningslinjer, kan man gjennom fagrevisjon etterprøve om praksis samsvarer med retningslinjene. Fagrevisjoner kan sånn sett bidra til implementering av kunnskapsbasert praksis i alle sykehus.

I 2004 gjennomførte Helse Øst RHF medisinske fagrevisjoner innen hjerneslagbehandling, brystkreftbehandling og psykisk helsevern (5). Målet var å fastslå i hvilken grad beste praksis følges, å lære av hverandre og å få råd og veiledning. Revisjonene ble gjennomført under ledelse av en ekstern revisjonsleder, fageksperter og fagrevisorer fra Helse Øst, basert på retningslinjer i ISO 19011:2002.

Resultatene viste at pasientene stort sett tilbys en tilfredsstillende behandling, men at det var behov for forbedringer som for eksempel å øke antall brystbevarende operasjoner, tilby alle akutte slagpasienter behandling i slagenhet og forbedre selvmordsvurderingene. Forbedringstiltak ble iverksatt og fulgt opp av administrerende direktører og lokale styrer. Revisjonene ble godt mottatt i helseforetakene.

4.3 Ledelsens gjennomgåelse (LGG)

De regionale helseforetakene har gjennom eierstyring fra HOD (Foretaksmøtet) i mange år hatt krav om å rapportere fra styrets gjennomgang av internkontroll og risikostyring. Helseforetakene har på dette grunnlaget fått i oppdrag fra RHFene å gjennomføre ledelsens gjennomgåelse. Det er også et krav i internkontrollforskriften for helse- og omsorgstjenesten å foreta en "systematisk overvåking og gjennomgang av internkontrollen."

Som et eksempel på hvordan helseforetakene arbeider med LGG, siteres det fra et møtereferat fra Ledelsens gjennomgåelse ved Finnmarkssykehuset 23.03.14:

Ledelsens gjennomgåelse er et formelt møte som har til hensikt å sikre at internkontroll- og kvalitetssystemet fungerer etter intensjonen samt sikre at virksomheten når de fastsatte mål og

drives innenfor de vedtatte rammer. I kvalitetsforbedringsarbeid er hensikten å finne gode løsninger på kvalitetsutfordringene vi står overfor. Lover og forskrifter forutsetter at virksomhetens ledelse foretar en systematisk overvåking og gjennomgåelse av internkontrollen.

Ledelsens gjennomgåelse er blitt et begrep, men som sitatet ovenfor viser, med et svært omfattende innhold. LGG har nok ført til at helseforetakene har skaffet seg et visst overblikk over det som rapporteres, men det er stor variasjon i gjennomføringen og oppfølgingen av LGG, selv om det er laget maler for rapporteringen.

Ledelsens gjennomgåelse (LGG) skal gi ledere på alle nivå oversikt over om kjerneoppgavene er ivaretatt på en god måte og internkontrollen fungerer innen eget ansvarsområde. Gjennomgåelsen skal resultere i en tiltaksplan for forbedring. Ledelseselementene i LGG er i samsvar med internkontrollforskriften. Se figur 1.

Figur 1 Ledelseselementene i ledelsens gjennomgåelse av kjerneoppgavene (LGG)

- det settes operative mål på kjerneoppgavene – resultatet på måloppnåelse brukes til forbedring
- ansvar og roller er avklart, spesielt der det er behov for samhandling om pasienten
- risiko for svikt i kjerneprosessene identifiseres og det lages barrierer mot svikt på de mest sårbare områdene
- behovet for ressurser, kompetanse, utstyr og opplæring er ivaretatt
- tilbakemeldinger fra pasienter/brukere, ansatte, tilsynsmyndigheter, media og andre brukes til forbedringer
- uønskede hendelser brukes til forbedringer
- nødvendig dokumentasjon utarbeides og brukes

Det er en erkjennelse at førstelinjelederne ikke alltid får lagt godt nok til rette for, eller får opplæring nok, til å kunne lede arbeidet med kvalitet og pasientsikkerhet på en god måte. Dette kom tydelig frem i kartleggingen som ble gjort i forbindelse med lederplattformen (6). Førstelinjelederne trenger å vite hva som fungerer og ikke, når de i det daglige skal organisere, planlegge, gjennomføre, følge opp og forbedre kvaliteten på tjenestene. Tilsyn og revisjoner viser at de som leder den daglige faglige utøvelsen, i liten grad gjennomfører LGG rettet mot egen ledelsesutøvelse og tjenestekvalitet.

5. Instanser som veileder spesialisthelsetjenesten

Helsedirektoratet har en veiledende og faglig normerende rolle overfor sykehusene. Fylkesmennene har også en avdeling som har en veiledende og rådgivende rolle, hva gjelder lovpålagte og andre normerende krav for helse- og omsorgstjenester.

Direktoratet forvalter regelverket og har fortolkningsmyndighet. På grunnlag av fortolkningsmyndigheten, er direktoratet en viktig bidragsyter i regelverksutviklingen. Ellers ligger fagutvikling, gjennomføring av politikk (handlingsprogrammer, handlingsplaner, nytt regelverk med mer) og publikumsformidling i Helsedirektoratet.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten er etablert for å styrke kunnskapsgrunnlaget for faglige beslutninger i helsetjenesten og forvaltningen. Kunnskapssenteret forvalter Helsebiblioteket, Pasientsikkerhetsprogrammet, § 3-3 meldeordningen for uønskede hendelser, den nasjonale databasen for mini-metodevurdering og Nasjonalt nettverk for fagprosedyrer.

Andre som gjerne utarbeider veiledende materiell til sykehusene er RHFene, ulike profesjonsorganer, kommersielle firma, leverandører av ulike faglige, elektroniske eller tekniske løsninger og andre interessenter og institusjoner.

6. Nasjonale føringer om internkontroll og faglige retningslinjer

Arbeidsgruppen har i arbeidet med alternative modeller tatt utgangspunkt i de nasjonale, normative føringene vi allerede har om ledelse, kvalitet og pasientsikkerhet:

1. Internkontrollforskriften for helse- og omsorgstjenester
2. Nasjonale faglige retningslinjer

6.1 Internkontrollforskriften for helse- og omsorgstjenester

Bestemmelsen i tilsynsloven § 3 om at enhver som yter helse- og omsorgstjenester skal etablere internkontrollsystem trådte i kraft i 2003. I forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten beskrives innholdet i internkontrollen nærmere. Forskriften retter seg først og fremst mot tjenesteutøvelsen, og beskriver systematikken ledere skal benytte for å oppnå gode helsetjenester ved å sikre at alle aktiviteter planlegges, utføres, evalueres og forbedres i tråd med lovverket.

Krav om systematisk arbeid med kvalitet og pasientsikkerhet ble tatt inn i spesialisthelsetjenesteloven i 2012. Det er under arbeid et forslag til felles forskrift som skal ivareta kravene til internkontroll og systematisk arbeid for god kvalitet og pasientsikkerhet. Forskriften vil gi ledere på alle nivå – også RHFene – en felles standard for ledelse, kvalitet og pasientsikkerhet i helsetjenesten.

Den systematiske måten å lede på, som internkontrollforskriften legger opp til, innebærer at ledere setter operative mål for tjenestene, at ansvar og roller er avklart, risiko for svikt i prosessene identifisert og håndtert, behovet for ressurser, kompetanse, utstyr og opplæring avklart og at tilbakemeldinger fra ansatte, brukere, tilsynsmyndigheter, media og andre brukes til forbedringer og uønskede hendelser følges opp. Dokumentasjon utarbeides i henhold til lovverket. Ellers er det opp til virksomheten selv å avgjøre omfanget av styringsdokumenter og registreringer. Ledelsen må også følge opp sitt ansvar for å gjennomføre interne revisjoner/egeninspeksjoner/stikkprøver og ledelsens gjennomgåelser, for å finne ut om praksis er som forventet.

I tillegg til helse- og omsorgstjenesten, har helseforskning, helse-, miljø og sikkerhet (HMS), personvern, barnevernstjenesten, barnevernsinstitusjoner og kommunenes sosiale tjenester i NAV krav om internkontroll.

Mange virksomheter har valgt å samordne det systematiske arbeidet med internkontroll og kvalitet i et helhetlig kvalitetssystem. De har opprettet en felles infrastruktur og metodikk på

alle internkontrollområdene (se vedlegg 2), for eksempel med felles arkivnøkkel på dokumentene, felles maler for sjekklister og prosedyrer, lik måte å håndtere avvik på osv. Systemet fanger opp alle aktiviteter som trenger definerte rutiner eller må dokumenteres. Figur 2 viser noen av kravene enkelte helseforetak har samordnet i ett kvalitetssystem.

Figur 2 Eksempel på noen av kravene enkelte helseforetak har samlet i ett kvalitetssystem.

FØRINGER	SYSTEM							
Tilsynsloven	§ 3. Plikt til å opprette internkontrollsystem og tilsyn med at det føres internkontroll							
Spesialisthelsetj.loven	§ 3-4 a. Krav til å arbeide systematisk med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet							
Spesialisthelsetj.loven	Nasjonale meldesystem (§3-3 og 3-3a)							
Forskrift	Internkontrollforskriften for helse- og omsorgstjenesten							
Forskrift	Internkontroll for helse-, miljø og sikkerhet (HMS)							
Forskrift	Internkontroll for helseforskning							
Forskrift	Internkontroll for personvern							
Forskrift	Internkontroll for næringsmidler (IK mat)							
Nasjonale retningslinjer	Nasjonale faglige retningslinjer (utgitt av Helsedirektoratet)							
Nasjonale veiledere	Prioriteringsveiledere (utgitt av Helsedirektoratet)							
Nasjonale føringer	Nasjonalt pasientsikkerhetsprogram							
Nasjonale føringer	Nasjonale kvalitetsindikatorer							
Nasjonale føringer	Nasjonale medisinske kvalitetsregistre							
Nasjonale føringer	Nasjonale pasienttilfredshetsundersøkelser							
Eierkrav fra HOD	Miljøsertifisering etter standarden ISO 14001 innen 2014							
Eierkrav fra HOD	Startet akkreditering av mikrobiologiske laboratorier i 2008							
Sykehusets selvvalgte verktøy (eksempler)	Balansert målstyring	EFQM	LEAN	ISO 15189	ISO 9001	Dansk kvalitetsmodell	COSOs rammeverk	CARF

Både internkontrollforskriften og ISO 9001 bygger på prosesser for kontinuerlig forbedring. ISO 9001 legger betydelig vekt på ledelsens ansvar for å sikre kjerneoppgavene og for å sette brukerens behov i sentrum. ISO 9001 har også tydeligere krav til innkjøp, håndtering av utstyr og leverandørbedømming, enn internkontrollforskriften. En oversikt over kravene i ISO 9001 og internkontrollforskriften er lagt inn i tabellen i vedlegg 2. Det samme er andre aktuelle myndigheters krav om internkontroll, samt kravene i ISO 14011.

6.3 Nasjonale faglige retningslinjer

Helsedirektoratet har ansvar for å bruke kunnskapsoppsummeringer og erfaringer i faglige spørsmål og å opptre nasjonalt normerende på ulike områder. Nasjonale faglige retningslinjer og veiledere er sentrale normative virkemidler som Helsedirektoratet har til disposisjon for å bidra til å etablere en kunnskapsbasert praksis. De er utarbeidet av Helsedirektoratet i samarbeid med fagmiljøene og brukerne.

Helsedirektoratet og tilsvarende fagmyndighet i andre land har satt opp prioriteringskriterier som bidrar til å peke ut fagområder med behov for normerende nasjonale retningslinjer. Prioriterte fagområder for retningslinjeutvikling er der en ønsker å:

- Hindre uønsket variasjon i tjenesten
- Sikre god kvalitet
- Sikre riktige prioriteringer
- Løse samhandlingsutfordringer

- Sikre helhetlige pasientforløp

Det er utgitt over 50 nasjonale faglige retningslinjer for utredning, behandling og oppfølging av pasientgrupper, brukergrupper eller diagnosegrupper. Anbefalingene i de nasjonale faglige retningslinjene er normerende og gir føringer for hva som anses som god praksis på et gitt tidspunkt. Det skal imidlertid alltid gjøres individuelle vurderinger ved hvert handlingsvalg. Helsepersonell som velger løsninger som avviker fra gitte anbefalinger, må dokumentere og kunne begrunne valgene sine.

Prioriteringsutvalgets NOU om prioriteringer i helsetjenesten (7), mener det store potensialet for prioritering med støtte av faglige retningslinjer og prioriteringsveiledere ikke har vært tilstrekkelig utnyttet. De skriver: ”Nasjonale retningslinjer og veiledere er blant de viktigste virkemidlene vi har for systematisk å integrere verdier og mål for prioritering med oppdatert kunnskap og klare faglige anbefalinger. De kan også bidra til å redusere uønsket variasjon i behandlingspraksis mellom ulike behandlere og institusjoner.”

De skriver videre:” Implementeringen er helt avgjørende for verdien av retningslinjer og veiledere. Retningslinjene må være enkle å ta i bruk og helst være en integrert del av journalsystemet eller andre beslutningsverktøy.”

I Helsedirektoratets notat fra 28.10.14 til Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering, er det beskrevet en revidert prosess for blant annet implementering av retningslinjer. Denne tilnærmingen passer godt til behovet for mer egnethet og tydeligere krav. Det står i brevet: ”Metodeverket oppdateres og gjøres lettere tilgjengelig med eksplisitte sjekklister og maler. Måling og oppfølging av effekt skal følge retningslinjer med sterke anbefalinger.”

Pasientene skal ha like godt tilbud uavhengig av hvordan tjenestene er organisert, og helsehjelpen skal alltid være forsvarlig og i tråd med den medisinskfaglige, teknologiske og samfunnsmessige utviklingen. Dette gjelder uavhengig av om det finnes nasjonale faglige retningslinjer på området.

7. Hva kan oppnås med sertifikat

For å høre erfaringene til de som har benyttet ISO-sertifisering og akkreditering, ba arbeidsgruppen om skriftlige, og noen muntlige, tilbakemeldinger fra flere private og offentlige helseinstitusjoner. Besvarelsene finnes avkortet under vedlegg 1.

7.1 Mål

Alle ble spurt om hva som har vært målet med sertifiseringen eller akkrediteringen. De svarte at det var å samle rutinene i et felles system, få orden i eget hus, styrke kvalitet og pasientsikkerhet, kontinuerlig forbedre tjenestene, faglig utvikling, utvikle tjenestene ved bruk av internasjonale standarder, ansvarliggjøre medarbeiderne, trygghet for pasientene, innfri krav, kontrolleres av eksterne, være en anerkjent samarbeidspartner og leverandør og ha et levende ledelsesverktøy.

Nasjonalt har det de siste årene vært en prosess for at alle helseforetakene skal bli miljøsertifisert innen utgangen av 2014. Målet med sertifiseringen er at sykehusene ikke skal forurense luft, jord og vann. Det skal etableres miljøledelse og miljøstyringssystem i alle

helseforetakene og alle skal sertifiseres etter standarden ISO 14001. Gjennom en felles nasjonal prosess med tidsfrister, har mange nå blitt miljøsertifisert.

7.2 Resultater

På spørsmålet om hva helseinstitusjonene har oppnådd av resultater, svarte for eksempel Aleris helse følgende:

Aleris har bare positive erfaringer med å være ISO sertifisert, til tross for at det krever mye administrativt arbeid. Vi blir årlig kontrollert av eksterne revisorer og vi gjennomgår full resertifisering hvert 3dje år. I tillegg har vi egne internrevisorer med et spesielt ansvar for fortløpende kontroll av virksomheten vår.

- ***Organisatorisk** sikrer systemet en hensiktsmessig og god struktur på rutiner og kvalitetsarbeid.*
- ***Faglig** sikrer systemet at alt arbeid som utføres hos Aleris er i henhold til våre kvalitetskrav og at vi stadig forbedrer oss.*
- ***Ledelsesmessig** har ISO 9001 og 14011 etablert meget gode verktøy for oppfølging og utvikling av hele virksomheten.*
- ***Pasientene** gis trygghet for at virksomheten etterlever alle kvalitetskrav vi har satt.*

Helse Nord Trøndelag, psykiatrisk klinikk, som ble ISO-sertifisert i 2005, oppsummerer sine resultater slik:

Et av de viktigste resultatene av prosjekt ISO- sertifisering var et full-elektronisk kvalitetssystem med felles prosesser, prosedyrer og andre verktøy i hele klinikken. Et kvalitetssystem som brukes aktivt, minsker risikoen for at uønskede hendelser oppstår.

Selve ISO prosjektet førte også til at de ulike delene av klinikken, ble bedre kjent og fikk til bedre samarbeid. Flere av lederne var tungt inne i prosjektet og fikk eierforhold til prosess og resultat. Fagspesialistene ble involvert på det som er viktig for dem, fag og fagutvikling. Dette har ført at de fleste er fornøyd med et godt kvalitetssystem og at vi har prosesser, prosedyrer og rutiner på det som oppleves viktig i den kliniske hverdag.

Men ISO-sertifikatet betyr ikke at jobben er gjort. Det kreves stor og kontinuerlig innsats fra alle for å vedlikeholde og videreutvikle systemet.

Det å bli sett i kortene en gang i året trigger konkurranseinstinktet, inspirerer til forbedringsarbeid og gir læring i organisasjonen. Klinikken er usikker på om den hadde klart å beholde kvaliteten på samme nivå uten å ha en årlig ekstern revisjon.

Flere av dem arbeidsgruppen har snakket med, bekrefter at det er en stor ryddejobb å etablere et kvalitetssystem, og kanskje en enda større utfordring å holde det ved like. I Danmark har for eksempel toppledelsen nylig sagt om akkrediteringsprosessen i sykehusene i hovedstadsområdet, at de har hatt stor nytte av den store oppryddingen som førte frem til akkrediteringen. Utfordringen har vært å finne en god måte å føre arbeidet videre på, uten for mye dokumentasjon og detaljkontroll.

Da Kongsvinger sykehus ble ISO-sertifisert i 2002, ble direktøren og sjeflegen intervjuet i Legetidsskriftet. De uttalte følgende:

Poenget er ikke sertifiseringen som sådan, men å få på plass et dynamisk kvalitetssystem som tilrettelegger for kontinuerlig forbedring av sykehusets organisasjon og tjenestetilbud. Et

kvalitetssystem gir ingen garanti mot å gjøre feil, men er et ledelsesverktøy som minsker risikoen for at feil og avvik oppstår, sier Tove Kjeverud Fossan.

Sjeflegen ved Kongsvinger sjukehus er ikke i tvil om nytteverdien av å ha et ISO-basert kvalitetssystem: – Systemet bidrar til å avklare roller. Enkelt sagt, at man vet hvem som har ansvaret for hva, og hvor tingene er når man trenger dem.

Sertifiseringsordningen i Kongsvinger opphørte av organisatoriske grunner i 2011. Sykehuset Innlandet, Kongsvinger svarte slik på våre spørsmål nå:

Divisjonsdirektørens inntrykk er at målet om "Orden i eget hus" i stor grad ble innfridd. Virksomhetsstyring i form av gode dokumenter for mål, funksjon, oppfølging, kvalitetshåndbok, ansvar- og funksjonsbeskrivelser, medarbeiderutvikling, kompetanseplaner mv ga sykehuset et løft og dette har blitt fulgt opp i årene etterpå.

I perioder var det kommentarer i forhold til økt byråkrati og altfor mange prosedyrer! Ja, kanskje ble det det, men med de styringskravene som ligger i lovgivning og myndighetskrav er verktøyet en god hjelp i virksomhetsstyringen.

7.3 Ressursbruk

På spørsmål om bruk av ressurser til etablering og drift av systemet og ISO-sertifisering, er svaret fra de vi spurte, at etablering og drift av systemet er betydelig ressurskrevende. Likevel er erfaringene positive. For eksempel skriver AiR, Rauland, rehabilitering, som er både ISO-sertifisert og CARF akkreditert:

Slik me har erfart det er sertifisering og akkreditering ein reidskap for å systematisere og strukturere kvalitetsarbeidet på eit effektivt og målretta vis. Vår vurdering er at kost-nytte verdien særleg ved CARF er svært positiv. Slik me har organisert det er den daglege drifta av systema lite byråkratiske.

Sunnaas, som også er CARF akkreditert, gir tilsvarende tilbakemelding på ressursbruk, og skriver blant annet:

Selve granskningen har for Sunnaas sykehus HF kostet totalt mellom kr. 150 000 - 200 000 hvert 3. år…

Kvalitetsarbeidet innad i sykehuset i forbindelse med akkrediteringen er ikke tallfestet, men anses som et arbeid som uansett er nødvendig for å sikre våre pasienter et godt rehabiliteringstilbud. Etter vår erfaring medfører CARF-akkreditering en systematisk tilnærming for kvalitetsarbeidet i organisasjonen som på en svært positiv måte understøtter arbeidet med lovpålagte krav vedr. internkontroll, forsvarlighet mm. Fra Sunnaas sykehus HF sin side ser vi ikke behov for annen akkrediteringsordning, men finner at CARF fullt ut dekker de områdene som er relevante for rehabilitering i spesialisthelsetjenesten.

For Helse Nord Trøndelag, psykiatrisk klinikk, med vel 400 ansatte, hadde ISO-sertifiseringen et budsjett på kr. 1 780.000,-. Dette var inkludert lønn til prosjektleder i 2 år og selve sertifiseringen. I tillegg koster periodiske revisjoner ca 120. 000,- og resertifisering hvert 3.år ca 180.000,-.

Nordlandssykehuset, medisinske laboratorier er med blodbank, bakteriologisk og molekylærbiologisk enhet akkreditert etter standarden *NS-EN ISO 15189-2007 Medisinske laboratorier, særskilte krav til kvalitet og kompetanse***.** Sykehuset anslår å ha brukt ca kr

600.000.- frem til akkrediteringsbesøket. Norsk akkreditering sine årlige tilsyn koster opp mot kr 300.000.- pr besøk.

Nordlandssykehuset er også i prosess med miljøsertifisering etter ISO 14001. Totalt er prosjektet beregnet til ca 2 millioner kroner, inkludert prosjektleders lønn, reisevirksomhet og sertifiseringsfirma til prerevisjon og hovedrevisjon.

7.4 Andre effekter av sertifikat

Sertifisering og akkreditering er ofte nevnt som et kvalitetsstempel ved konkurranseforhold, spesielt der store deler av helsetjenesten er privat eller avhengig av avtaler med trygdeordninger eller forsikringsselskaper. I noen land krever for eksempel myndighetene og/eller forsikringsselskaper at sykehus og andre helseinstitusjoner skal være akkreditert eller sertifisert for å kunne inngå avtale om refusjon for pasientbehandling.

Sertifikat har også vært nevnt som mulig virkemiddel ved kvalitetsbasert finansiering. Oppnåelse av sertifikat kan for eksempel bekrefte måloppnåelse som utløser inntekter.

Sertifisering av personell er en måte å sikre og dokumentere at personell har spesifikk kompetanse og/eller ferdigheter på særskilte områder. Sertifiseringen kan dermed gi en mer fleksibel bemanningssituasjon ved at sertifisering for en bestemt arbeidsoperasjon kan gjøres profesjonsuavhengig.

8. Eksterne kostnader ved norsk sertifisering og akkreditering

Under 7.3 *Ressursbruk* og i *Vedlegg 1*, har sykehusene vi intervjuet beskrevet den interne og eksterne ressursbruken ved sertifisering og akkreditering. Nedenfor beskrives beregningsgrunnlaget for eksterne kostnader ved norsk sertifisering og akkreditering.

Sertifisering

Dokumentet " IAF Mandatory Document for Duration of QMS and EMS Audits
Issue 2 (IAF MD 5: 2013)"
http://www.iaf.nu/upFiles/IAFMD52013QMSEMS_Audit_DurationPub.pdf, legges til grunn for å anslå antall dagsverk ved sertifisering av styringssystem. Dokumentet er obligatorisk for sertifisering av kvalitetsstyringssystemer og er grunnlaget for sertifiseringsorganisasjonenes anslag av timebruk som grunnlag for prissetting.

Faktorer som øker behovet for tidsbruk:

- Komplisert logistikk, som involverer mer enn en enhet
- Høy grad av regulering
- Systemet skal dekke komplekse prosesser eller stort antall unike aktiviteter

Faktorer som reduserer behovet for tidsforbruk:

- Kjennskap til ledelsessystemer ved eksempelvis å være sertifisert iht annen standard.
- Har et implementert ledelsessystem

Forhold mellom antall årsverk i virksomheten og tidsforbruk ved sertifiseringsrevisjonen:

Antall årsverk	Dagsverk for revisjon trinn 1 og 2	Antall årsverk	Dagsverk for revisjon trinn 1 og 2
1 - 5	1.5	628 - 875	12
6 - 10	2	876 - 1175	13
11 - 15	2,5	1176 - 1550	14
16 - 25	3	1551 - 2025	15
26 - 45	4	2026 - 2675	16
46 - 65	5	2676 - 3450	17
66 - 85	6	3451 - 4350	18
86 - 125	7	4351 - 5450	19
126 - 175	8	5451 - 6800	20
176 - 275	9	6801 - 8500	21
276 - 425	10	8501 - 10700	22
426 -625	11	➢ 10700	Økning som ovenfor

Akkreditering

"Forskrift om gebyrer for Norsk akkrediteringstjenester" regulerer betalingen ved akkreditering av laboratorier og sertifiseringsorganer i Norge.

Søknadsgebyr for laboratorier, GLP-godkjenning og inspeksjonsorgan:

a) Kr 10 000 for søknad om ny akkreditering.
b) Kr 3 000 for søknad om utvidelse av tidligere gitt akkreditering.

Saksbehandling: Timebetaling kr 1 185. samt betaling for NA sine utgifter ved leie av nødvendig utstyr og tjenester. Årsgebyr for laboratorier er kr 3 000 pr. område.

Søknadsgebyr for sertifiseringsorgan:

a) Kr 10 000 for søknad om ny akkreditering.
b) Kr 3 000 for søknad om utvidelse av tidligere gitt akkreditering.

Saksbehandling og årsgebyr (minimum kr. 10 000 i årsgebyr).

For NAs saksbehandlere og bedømmere er det en fast pris på kr 1 185. Reiseutgifter betales etter statens satser. Reisetid blir fakturert med 50 % av regulær timepris.

9. Hovedtyper av modeller

I mandatet er arbeidsgruppen bedt om å drøfte hvilke vurderings- eller godkjenningsordninger som kan være aktuelle, og hvem som eventuelt bør vurdere eller godkjenne. Det skal legges særlig vekt på den fagspesifikke delen.

Det skal også drøftes hvordan krav om en tredjeparts vurdering kan sees i forhold til revidert forskrift for internkontroll i helse- og omsorgstjenesten.

Vurderings- og godkjenningsordninger skal ivareta regjeringens mål om bedre kvalitet og mindre variasjon på tilbudet ved de ulike sykehusene. For å oppfylle dette målet, og lovens krav om gode og likeverdige helsetjenester til befolkningen, er kvaliteten i utøvelse av lederrollen av kritisk betydning (6). Det er dog ikke gitt at nye vurderings- eller godkjenningsordninger er det som skal til for å bøte på de ledelsesmessige problemene. Kanskje en mer brukerorientert og åpen helsetjeneste kan være vel så viktig. Uansett vil det være nyttig og nødvendig å ha orden i eget hus, slik at lederen til enhver tid vet hva som er

behovet, hva som fungerer bra og hva som må forbedres. Arbeidsgruppen har derfor lagt stor vekt på disse to sentrale elementene:

- godt ledelsesmessig systemarbeid (orden i eget hus)
- etterlevelse av nasjonale faglige retningslinjer og veiledere (fagrevisjoner)

Brukerens/pasientens behov skal være førende. Samtidig må sykehusene følge opp en rekke krav i lovgivningen, helsepolitiske føringer, krav fra eier og sykehusenes egne interne krav. Store deler av den fagspesifikke utøvelsen av tjenestene er også styrt av normative dokumenter, som nasjonale faglige retningslinjer og veiledere.

Modellene tar utgangspunkt i sammenhengen mellom det ledelsesmessige og det faglige. Det betyr helhetlige ledelsesystemer som bygger på internkontrollforskriften, og faglige aktiviteter som legges inn i dette systemet.

Arbeidsgruppen har kommet frem til 3 hovedtyper av modeller:

- 1 modell som bygger på det vi har uten sertifisering.
- 2 ulike modeller med tredje parts vurdering eller godkjenning.

Vurderingen av modellene tar utgangspunkt i kriteriene i kapittel *1.3 Kriterier for alternative modeller.* Vurderingskriteriene er ment å innta de tre viktigste perspektivene for arbeidet: pasientperspektivet, ledelsesperspektivet og fagperspektivet. De tre perspektivene vil i stor grad veves inn i hverandre. Vurderingsskalaen som er valgt er sjudelt, der den nøytrale verdien ”n” er gul og representerer status quo, mens det positive kan være gradert med inntil tre (+) grønn, det negative med tre (-) rød. For hver modell er kriteriene satt inn i en tabell og vurdert. Alle modellene er samlet i en felles tabell til slutt.

Modell 1. Uten sertifikat - styrke dagens system

A. Gjøre følgende normerende kravdokumenter lettere å bruke for ledere:

- Internkontrollforskriften for helse- og omsorgstjenester - bruke et enklere språk i den reviderte forskriften.
- Aktuelle lover og forskrifter - få frem kravene mer oversiktelig, gjerne ved hjelp av sjekklister ledere kan bruke til egenvurdering.
- De nasjonale faglige retningslinjene - få frem de sterkeste anbefalingene og strukturere retningslinjene mer som sjekklister og maler. Kunne måle effekt ved innføring av de sterkeste anbefalingene.

B. Styrke veiledningen fra Helsedirektoratet:

- Forbedre IK-veiledningen med pedagogiske veiledere og veiledende team/læringsnettverk.
- Utvikle enkle verktøy for ledere slik at de selv kan vurdere om de sterkeste anbefalingene i de nasjonale faglige retningslinjene følges.
- Utvikle et godt system for ledelsens gjennomgåelse av kjerneoppgavene (LGG.)

C. Styrke HFene og RHFene sitt interne arbeid med:

- Oppfølging av kravene i IK-forskriften for helse- og omsorgstjenester, evt ved å øke RHFets internrevisjon sin innsats på dette.
- Styrking av arbeidet med implementering av faglige retningslinjer og prosedyrer.

- Gjennomføring av fagrevisjoner/peer review i og mellom HF, evt koordinert av RHFene ved å øke RHFets internrevisjon sin innsats på dette.
- Samsvarsvurderinger/egenkontroll/revisjon internt i eget HF og i samarbeid med andre HF.
- Ledelsens gjennomgåelse av kjerneoppgavene (LGG).
- Frivillig sertifisering/akkreditering.

D. Styrke Statens helsetilsyn og Fylkesmannens tilsyn med IK-forskriften for helse- og omsorgstjenester og de nasjonale faglige retningslinjene og veilederne.

E. **Finansiering innen de ordinære budsjettrammene, eventuelt ved ekstra midler gjennom satsningsforslag.**

Vurdering av "Modell 1" i forhold til kriteriene:

Kriterium		Vurdering
1. legge til rette for pasientens helsetjeneste med pasienter som endringsagenter	+	Revidert IK-forskrift, bedre implementering av faglige retningslinjer, fagrevisjoner og LGG på kjerneaktivitetene vil styrke det faglige fokuset.
2. bygge på eksisterende strukturer, instanser og kompetanse	+++	Bygger i stor grad på det eksisterende. HFene kan selv velge evt. ekstern godkjenner.
3. styrke det ledelsesmessige system- og forbedringsarbeidet på fag, kvalitet og pasientsikkerhet	+	Revidert IK-forskrift, bedre implementering av faglige retningslinjer, fagrevisjoner og LGG på kjerneaktivitetene vil styrke det faglige fokuset.
4. bruke de føringene som allerede finnes i regelverket for ledelse (internkontroll) og faglige retningslinjer	++	Revidert IK-forskrift, bedre implementering av faglige retningslinjer, fagrevisjoner og LGG på kjerneaktivitetene vil styrke det faglige fokuset.
5. ivareta de ansvarsområder som gjelder i dag	+	IK-forskriften og mer orden i eget hus kan tydeliggjøre ansvar og oppgaver
6. ikke oppleves som unødvendig byråkratisering og uten store økonomiske eller andre omkostninger	+	Styrker aktiviteter som likevel må gjennomføres, uten store omkostninger. Frivillig ekstern godkjenning.
7. legge til rette for en nasjonal infrastruktur/helhetlig system for det systematiske arbeidet med forbedring på fag, kvalitet og pasientsikkerhet	n	Stimulerer ikke i seg selv til ny nasjonal samordning, men kan evt oppnå samordning hvis RHFenes internrevisjon får en tydelig oppfølgingsrolle.
8. unngå uønsket variasjon ved å følge med egne resultater og kunne sammenligne seg med andre	++	Mer enn i dag ved å bruke RHFenes internrevisjon til fagrevisjoner og ledelsens gjennomgåelse.
9. benytte ordninger for å stimulere til å nå mål og resultater (støtte opp om god ledelse, ikke tilsynsordning med kontroll og sanksjoner)	+	RHFenes internrevisjon kan bidra til bruk av internkontrollforskriften for bedre ledelse av kvalitet og pasientsikkerhet.

De som har bidratt i arbeidet med rapporten har vært positive til å styrke arbeidet med å få "orden i eget hus". Historisk er det for lite orden. Mange trenger et løft på dette. Det trengs bevissthet og virkemidler. Punktene A, B og C er derfor viktigst uansett hvilken modell som velges, og må underbygges. Det må arbeides systematisk med disse punktene. Ideelt sett burde sykehusene klare dette på egen hånd, gjennom modell 1. Selv om ansvaret ligger internt, trengs en ekstern instans som dytter.

Det trengs mer oppmerksomhet om IK-forskriften, bedre system og vedlikehold og oppfølging av systemene. Potensialet til en mer helhetlig og samordnet styring av sykehusene ved bruk av internkontrollforskriften fra 2003, er ikke utnyttet. Mange ledere kjenner ikke til plikten eller følger av andre grunner ikke opp kravene. Dette er bekreftet gjennom en rekke tilsyn.

LGG kan utvikles gjennom denne modellen, med vekt på at kjerneoppgavene er godt ivaretatt. Kombinert med fagrevisjoner kan dette være en modell som gir et godt faglig fokus.

Det kan innenfor denne modellen legges opp til en sterkere oppfølging fra RHFenes internrevisjoner. RHFs internrevisjoner kan få oppdrag mer rettet mot internkontrollforskriften for helse- og omsorgstjenesten, tjenestekvalitet, fagrevisjoner og ledelsens gjennomgåelse. Alternativt kan det stilles krav om at alle helseforetak kan dokumentere at de regelmessig får gjennomført ekstern vurdering eller godkjenning.

Det oppfattes som meget positivt å etablere fagrevisjoner/peer review i fagmiljøene. Modell 1 har ingen ekstern kontroll eller samordning mellom sykehus eller regioner, utenom det som kan skje via tilsynsmyndighetene. Dette kan rettes på gjennom en mer aktiv og endret bruk av RHFenes internrevisjoner. De regionale helseforetakenes og helseforetakenes egne interne revisjonsteam, gjennomfører allerede revisjoner både i forhold til krav i lovverket, faglige krav, eierkrav og foretakets egne interne krav.

De nasjonale faglige retningslinjene som finnes bør gjøres mer egnet til bruk ved egenvurderinger, fagrevisjoner og tilsyn. Gjerne i form av sjekklister, slik sjekklisten er for trygg kirurgi. De nasjonale faglige retningslinjene bør legges til grunn for alle vurderings- og godkjenningsordninger.

For å gjøre oppfølgingen av alle kravene enklest mulig, kan sykehusene etablere helhetlige systemer med samme infrastruktur for alle internkontrollkrav og ISO-systemer. Se vedlegg 2: Samordning av internkontrollkravene i ett system.

Styrken ved denne modellen er at den bygger på det bestående, med muligheter til å øke innsatsen etter behov på enkelte viktige elementer i systemene vi allerede har. For eksempel ved bruk av fagrevisjoner på forløpspakkene for kreft.

Modell 2.1 Med sertifikat - tilsynsmyndighetene sertifiserer

A, B og C fra modell 1

D. Statens helsetilsyn og Fylkesmannens gjennomfører i dag planlagt og hendelsesbasert tilsyn med sykehusene. Tilsynene baseres i stor grad på internkontrollforskriften for helse- og omsorgstjenester og de nasjonale faglige retningslinjene/veilederne.

I denne modellen videreutvikles det planlagte tilsynet til en sertifiseringsordning for sykehusene, ved at Statens helsetilsyn og/eller Fylkesmannen sertifiserer etter internkontrollforskriften for helse- og omsorgstjenester og de nasjonale faglige retningslinjene/veilederne, som er normerende.

For at Statens helsetilsyn og/eller Fylkesmannen skal kunne utstede sertifikat, må det etableres en godkjenningsordning tilsvarende Norsk akkreditering sin godkjenning/akkreditering av sertifiseringsorgan som utsteder sertifikat til sykehus. Godkjenningens formål vil være å sikre at Statens helsetilsyn og/eller Fylkesmannen har nok personell og nok kompetanse om IK-forskriften og de nasjonale faglige retningslinjene/veilederne, til å kunne revidere og utstede sertifikat i sykehusene.

E. Sertifiseringen foregår gjennom en nasjonalt koordinert prosess tilsvarende prosessen med sertifisering etter 14001 (miljøledelse), etter først å ha hatt en eller flere nasjonale piloter.

F. Tilsynsmyndighetenes rolle vil kreve økning i de ordinære budsjettrammene, og eventuelt ekstra midler til følgeforskning.

Vurdering av "Modell 2.1" i forhold til kriteriene:

Kriterium		Merknad
1. legge til rette for pasientens helsetjeneste med pasienter som endringsagenter	++	Mye erfaring fra revisjoner og godt kjennskap til regelverket, vil kunne føre til at det legges særskilt vekt på pasientrettigheter, faglige standarder og pasienters behov.
2. bygge på eksisterende strukturer, instanser og kompetanse	÷	Bruker eksisterende kompetanse og virksomhet på ny måte. Krever tilpasning til endret bruk av personell fra tilsynsmyndighetene til sertifiseringsordning. Risiko for uklare roller. Risikerer å miste tillit som tilsynsmyndighet pga fare for sammenblanding av roller.
3. styrke det ledelsesmessige system- og forbedringsarbeidet på fag, kvalitet og pasientsikkerhet	++	Mye erfaring fra revisjoner på IK-forskriften, vil kunne føre til legges særskilt vekt på ledelsens ansvar for tilrettelegging for forsvarlige tjenester.
4. bruke de føringene som allerede finnes i regelverket for ledelse (internkontroll) og faglige retningslinjer	++	Mye erfaring fra revisjoner på IK-forskriften, vil kunne føre til legges særskilt vekt på ledelsens ansvar for tilrettelegging for forsvarlige tjenester.
5. ivareta de ansvarsområder som gjelder i dag	++	Mye erfaring fra revisjoner på IK-forskriften, vil kunne føre til legges særskilt vekt på ledelsens ansvar for tilrettelegging for forsvarlige tjenester.
6. ikke oppleves som unødvendig byråkratisering og uten store økonomiske eller andre omkostninger	÷	Krever endret struktur og rolleforståelse, men bygger på det eksisterende. Må akkrediteres av NA.
7. legge til rette for en nasjonal infrastruktur/helhetlig system for det systematiske arbeidet med forbedring på fag, kvalitet og pasientsikkerhet	++	Ordningen gir muligheter til samordning.

8.	unngå uønsket variasjon ved å følge med egne resultater og kunne sammenligne seg med andre	+	Ordningen gjør det mulig å sammenligne mellom HF og regioner.
9.	benytte ordninger for å stimulere til å nå mål og resultater (støtte opp om god ledelse, ikke tilsynsordning med kontroll og sanksjoner)	÷÷÷	Kan svekke dagens tilsynsordning å legge sertifiseringsordning under samme organisasjon som tilsynsordningen.

Modell 2.1 bygger i stor grad på eksisterende kompetanse. Tilsynsmyndighetene er uavhengig og kjenner helsetjenesten. Det er skepsis til at tilsynsmyndighetene skal kunne ha en sertifiseringsordning, fordi de har en tilsynsfunksjon. Imidlertid finnes det eksempler innenfor offentlig forvaltning på at tilsyn og akkreditering samles i samme organisasjon, f. eks i NOKUT. Man kunne tenke seg at Helsedirektoratet kunne være et alternativ, men direktoratet er faglig normerende og det vil derfor være problematisk om direktoratet også skal ha en godkjenningsfunksjon. I Danmark er det imidlertid lagt en tilsynsfunksjon til Sundhetsstyrelsen. Et mulig alternativ kunne være at sertifiseringen ble utført av en selvstendig og uavhengig underliggende enhet. Helsedirektoratet utfører imidlertid lite revisjoner eller tilsyn. Derfor ble det heller foreslått en modell som utgår fra Statens helsetilsyn/Fylkesmannen, som har lang erfaring og kompetanse på området.

Styrken ved modellen er at den bygger på eksisterende kompetanse og er en nasjonal ordning. Svakheten er at den kan svekke tilsynsordningen og skape uklarheter i rollen som tilsynsorgan.

Modell 2.2 Med sertifikat - Nasjonal enhet intern revisjon (NEIR) sertifiserer

A, B og C fra modell 1

D. De regionale enhetene for intern revisjon/konsernrevisjon reviderer i dag de enkelte helseregionene. Bakgrunnen er at det skal være kontroll med at eiers og styrets beslutninger iverksettes og mål nås. Denne uavhengige og objektive intern revisjon, har lang erfaring med å revidere sykehusene.

I denne modellen slås enhetene i alle RHF sammen til en "Nasjonal enhet av RHFenes interne revisjon" (NEIR). Dette vil være en sertifiseringsordning, der NEIR utvikler spisskompetanse i å revidere etter internkontrollforskriften for helse- og omsorgstjenesten på alle nivå, med særlig vekt på pasientbehandling og fagrevisjoner basert på de nasjonale faglige retningslinjene/veilederne. Det skal legges stor vekt på samordningen mellom forvaltningsrevisjon og revisjon av den tjenesteytende virksomheten. Revisjonen skal også bidra til benchmarking mellom sykehus.

NEIR godkjennes/akkrediteres for å sikre vesentlig fagkompetanse på IK-forskriften og ledelse av tjenesteytende virksomhet, samt fagkompetanse på de nasjonale faglige retningslinjene og for fagrevisjoner/peer review. Dette som grunnlag for å kunne revidere og utstede sertifikat.

E. Sertifiseringen foregår gjennom en nasjonalt koordinert prosess tilsvarende prosessen med sertifisering etter 14001 (miljøledelse), der de mest motiverte sykehusene deltar først, i en eller flere nasjonale piloter.

G. NEIR er uavhengig og får oppdrag fra HOD og eget styre. Finansieres ved omdisponering av midlene, og prising av tjenestene tilsvarende gebyrforskriften for Norsk akkreditering. Det kan eventuelt gis ekstra midler til følgeforskning.

Vurdering av "Modell 2.2" i forhold til kriteriene:

Kriterium		Merknad
1. legge til rette for pasientens helsetjeneste med pasienter som endringsagenter	++	NEIR vil kunne trekke brukernes erfaringskompetanse inn i arbeidet. Det kan også skje på oppdrag fra HOD.
2. bygge på eksisterende strukturer, instanser og kompetanse	+	Bruker eksisterende kompetanse og virksomhet på ny måte. Vurdere lovendring og tilpasning til endret bruk av personell til en uavhengig sertifiseringsordning. NEIR må godkjennes/akkrediteres for bruk av IK-forskriften og nasjonale retningslinjer som grunnlag for sertifisering. Forutsetter at ressursene omfordeles og at nåværende ordning opphører, evt beholder en spisset funksjon for styret. Interne revisjoner er uansett en oppgave HF-ene har i egen virksomhet, som ledd i egen internkontroll.
3. styrke det ledelsesmessige system- og forbedringsarbeidet på fag, kvalitet og pasientsikkerhet	+++	Betydelig ledelsesmessig fokus ved revisjoner på IK-forskriften og faglig fokus ved fagrevisjoner/peer review.
4. bruke de føringene som allerede finnes i regelverket for ledelse (internkontroll) og faglige retningslinjer	+++	Har allerede erfaring med å revisjoner i helsetjenesten etter eksisterende standarder.
5. ivareta de ansvarsområder som gjelder i dag	++	Kan bidra til en avklaring mellom ledernivåene mht hva som kreves av forvaltning og tjenesteyting på alle nivå, med vekt på førstelinjeledernivå.
6. ikke oppleves som unødvendig byråkratisering og uten store økonomiske eller andre omkostninger	÷÷	Fjerner dagens system med intern revisjon på RHF-nivå. DMå godkjenne/akkreditere ny enhet og benytte gebyr.
7. legge til rette for en nasjonal infrastruktur/helhetlig system for det systematiske arbeidet med forbedring på fag, kvalitet og pasientsikkerhet	++	Ordningen gir muligheter til betydelig samordning.
8. unngå uønsket variasjon ved å følge med egne resultater og kunne sammenligne seg med andre	+	Ordningen gjør det mulig å sammenligne mellom HF og regioner.
9. benytte ordninger for å stimulere til å nå mål og resultater (støtte opp om god ledelse, ikke tilsynsordning med kontroll og sanksjoner)	++	Kan akkreditere NEIR til å utdele sertifikat.

Denne modellen bygger i stor grad på eksisterende kompetanse. Ordningen er i dag uavhengig og de som arbeider der kjenner spesialisthelsetjenesten. For flere av de som har bidratt i arbeidet med rapporten, er det viktigste ved bruk av eksterne instanser, at de er gode revisorer som kjenner systemet og tjenestene. Det forutsettes derfor i denne modellen at revisorene har god kjennskap til IK-forskriften, faglige retningslinjer og fagrevisjoner/peer review som metode, og at de godkjennes/akkrediteres i forhold til denne kompetansen.

Styrken med modellen er at man i stor grad kan bygge på eksisterende kompetanse, og omstrukturere og videreutvikle denne. Svakheten er at man må omstrukturere og videreutvikle en innarbeidet og lovfestet ordning.

Modell 3 Med sertifikat - kommersielle firma sertifiserer på oppdrag fra myndighetene

A, B og C fra modell 1

D. Sertifiseringsfirma sertifiserer i dag sykehus på bakgrunn av ISO 9001. Denne standarden innehar stort sett de samme styringselementene som internkontrollforskriften for helse- og omsorgstjenesten.

I denne modellen sertifiserer de kommersielle firmaene etter IK-forskriften for helse- og omsorgstjenester og de nasjonale faglige retningslinjene/veilederne. Det forutsettes at sertifiseringsfirmaene akkrediteres av Norsk akkreditering for å sikre at sertifiseringsfirmaene har nok kompetanse og personell til å gjennomføre slike revisjoner.

E. Sertifiseringen foregår gjennom en nasjonalt koordinert prosess tilsvarende prosessen med sertifisering etter 14001 (miljøledelse), der de mest motiverte sykehusene deltar først, i en eller flere nasjonale piloter.

H. Finansiering innen de ordinære budsjettrammene, med eventuelt ekstra midler til følgeforskning.

Vurdering av "Modell 3" i forhold til kriteriene:

Kriterium		Merknad
1. legge til rette for pasientens helsetjeneste med pasienter som endringsagenter	++	Det er tradisjonelt et sterkt kundefokus i ISO 9001. Dette kan komme til nytte når sertifiseringsorganene gjør revisjoner, og en ønsker et sterkt pasient/brukerfokus.
2. bygge på eksisterende strukturer, instanser og kompetanse	÷	Må etablere helt ny ordning ved bruk av kommersielle sertifiseringsfirma, og firmaene må akkrediteres for bruk av IK-forskriften og nasjonale retningslinjer som grunnlag for revisjoner.
3. styrke det ledelsesmessige system- og forbedringsarbeidet på fag, kvalitet og pasientsikkerhet	+	Ledelsesrevisjoner fra erfaren og uavhengig instans som kan styrke arbeidet betydelig. De har dog ikke tilsvarende erfaring med fagrevisjoner/peer review.
4. bruke de føringene som allerede finnes i regelverket for ledelse (internkontroll) og faglige retningslinjer	+	Kan sertifisere etter disse, men dette må inn i akkrediteringen som godkjenner sertifiseringsorganene.
5. ivareta de ansvarsområder som gjelder i dag	++	Kan bidra til en avklaring mellom ledernivåene mht hva som kreves av forvaltning og tjenesteyting på alle nivå, med vekt på førstelinjeledernivå.

6. ikke oppleves som unødvendig byråkratisering og uten store økonomiske eller andre omkostninger	÷÷÷	Kan bli betydelige økonomiske omkostninger
7. legge til rette for en nasjonal infrastruktur/helhetlig system for det systematiske arbeidet med forbedring på fag, kvalitet og pasientsikkerhet	++	Kan oppnå samordning gjennom nasjonal satsning på sertifisering.
8. unngå uønsket variasjon ved å følge med egne resultater og kunne sammenligne seg med andre	+	Kan oppnå sammenligninger gjennom bruk av resultater av sertifiseringene.
9. benytte ordninger for å stimulere til å nå mål og resultater (støtte opp om god ledelse, ikke tilsynsordning med kontroll og sanksjoner)	++	Kan få god hjelp av eksterne, erfarne sertifiseringsfirma.

Mange sykehus har oppnådd sertifisering etter ISO 9001. Spørrerunden viser at de synes det har vært nyttig, selv om det koster en del. Kommersielle firma kan tilpasse seg behovet for å revidere etter IK- forskriften, og de kan bidra til fagrevisjoner/peer review. Da må de i så fall godkjennes for å sikre kompetansen til disse oppgavene, og de må ha lovmessig tilgang til pasientopplysninger ved revisjon. Man kan også tenke seg en delt ordning, der firmaene gjør sertifiseringen etter IK-forskriften, mens fagmiljøene selv i sykehusene gjør fagrevisjoner hos hverandre.

Det synes generelt i Norge å være bred enighet om at akkreditering av medisinske laboratorier er et hensiktsmessig virkemiddel for kvalitetskontroll. Sertifisering etter ISO 9001 sies også å være nyttig som virkemiddel for en mer systematisk tilnærming til kvalitetsstyringen. Dette bekreftes av tilbakemeldingene vi har fått på våre spørsmål.

Internasjonalt finnes det ikke nok kunnskapsbasert viten til å kunne si noe sikkert om effekten av sertifisering og akkreditering i sykehus, noe som er bekreftet gjennom flere systematiske kunnskapsoppsummeringer. Årsaken er sammensatt. Dette er komplekse intervensjoner som påvirker mange ulike prosesser og nivåer i sykehus. Videre er det ulike motiver for bruk av sertifisering og akkreditering, samtidig som manglende standardisering av prosess og implementering gjør det vanskelig å generalisere.

Det foreligger imidlertid mange case studies og anekdoter som formidler positive erfaringer fra sertifiserings – og/eller akkrediteringsprosesser. Det er av stor betydning at innføring av sertifisering og/eller akkreditering i Norge følges av forskning. Dette kan ivaretas ved en gradvis innføring av ordningene i sykehus, hvor det samtidig stilles forskningsmidler til rådighet for følgeforskning.

Mange av de som har gitt innspill til rapporten har uttrykt stor skepsis til omfattende konsulentbruk og valg av nasjonale modeller som betyr at penger flyttes fra sykehusene til kommersielle firma. Det krever også anbudsrunder. Den største fordelen med denne modellen er erfaring og profesjonalitet på sertifiseringprosessen. Svakheten de betydelige økonomiske omkostningene og manglende erfaring og innsikt i sykehus.

Det bør imidlertid bemerkes at vi ikke har sammenlignet utgiftene med å etablere en ekstern ordning i offentlig regi, med hva det koster å benytte en etablert ekstern ordning konsultativt.

Norge har så langt ingen ordning der det utstedes sertifikat som bekreftelse på at nasjonale faglige retningslinjer følges. Vi har imidlertid Statens helsetilsyn og fylkesmennenes tilsyn med sykehusene, som rettes både mot oppfølgingen av ledelse og internkontroll, og faglig forsvarlighet (herunder nasjonale faglige retningslinjer).

9.1 Oppsummerende vurdering av modellene

Gjennomgangen av modellene har avdekket at alle modellene vil være mulig ved etablering av en vurderings- eller sertifiseringsordning. En alternativ ordning med en enhet under Helsedirektoratet kan også være mulig, som et alternativ til Modell 2.1.

Det er enighet om at det er behov for å styrke arbeidet med "orden i eget hus". Pasientens behov og det faglige perspektivet må løftes. Ideelt sett burde sykehusene klare dette på egen hånd, gjennom modell 1. Særlig ved en mer aktiv bruk av RHFenes internrevisjoner. Punktene A, B og C i Modell 1 er derfor viktigst, uansett hvilken modell som velges, og må underbygges. Derfor er disse punktene lagt inn i alle modellene.

Eksisterende kompetanse bør benyttes, og en bør helst unngå nasjonale modeller som overfører mange penger til kommersielle sertifiseringsfirma (Modell 3). Her kan man eventuelt ha en delt løsning, der sykehusene selv utfører fagrevisjon/peer review.

I Modell 2.1 vil tilsynsrollen kunne bli utfordret. Det kan det jobbes med, ved å identifisere og legge opp eventuell sertifiseringsvirksomhet på en slik måte at rollekonflikter unngås. Det vil for eksempel kunne opprettes en egen enhet i Statens helsetilsyn som ikke involverer Fylkesmennene.

Ut fra arbeidsgruppens vekting av de ulike kriteriene som ligger til grunn for vurdering av de ulike modellene, er det modell 1 og 2.2 som i størst grad oppfyller kriteriene. Dette synes også i stor grad å sammenfalle med innspillene fra alle som har bidratt i prosessen.

Arbeidsgruppens vekting av kriteriene er subjektiv. En annen vekting vil kunne lede til en annen konklusjon.

Kriterium	**M 1**	**M 2.1**	**M 2.2**	**M 3**
1. legge til rette for pasientens helsetjeneste med pasienter som endringsagenter	+	++	++	++
2. bygge på eksisterende strukturer, instanser og kompetanse	+++	÷	+	÷
3. styrke det ledelsesmessige system- og forbedringsarbeidet på fag, kvalitet og pasientsikkerhet	+	++	+++	+
4. bruke de føringene som allerede finnes i regelverket for ledelse (internkontroll) og faglige retningslinjer	++	++	+++	+
5. ivareta de ansvarsområder som gjelder i dag	+	++	++	++
6. ikke oppleves som unødvendig byråkratisering og uten store økonomiske eller andre omkostninger	+	÷	÷÷	÷÷÷

7.	legge til rette for en nasjonal infrastruktur/helhetlig system for det systematiske arbeidet med forbedring på fag, kvalitet og pasientsikkerhet	n	++	++	++
8.	unngå uønsket variasjon ved å følge med egne resultater og kunne sammenligne seg med andre	++	+	+	+
9.	benytte ordninger for å stimulere til å nå mål og resultater (støtte opp om god ledelse, ikke tilsynsordning med kontroll og sanksjoner)	+	÷÷÷	++	++

Bruk av incentiver som premierer kvalitet (kvalitetsbasert finansiering) kan om ønskelig legges inn i modellene. Andre incentiver kan også vurderes (for eksempel justering av egenandel i NPE-utbetalingene etter faglig kvalitet).

Vurderings- og godkjenningsordningene skal være støttende og motiverende, og en hjelp til å nå mål. Et eventuelt sertifikat skal være en belønning og ikke et ris bak speilet. Det foreslås derfor ingen sanksjoner overfor de som ikke oppnår sertifisering, men en annen form for oppfølging for å sikre at det gjøres forbedringer.

Det er ønskelig med et felles nasjonalt trykk på arbeidet med ledelse, kvalitet og pasientsikkerhet. Det vil være krevende å implementere en nasjonal ordning i alle sykehusene på en gang. De som arbeider systematisk og helhetlig må være motiverte. Derfor kan det være hensiktsmessig å starte med de mest motiverte, og høste erfaringer med deres arbeid, før ordningen gradvis etableres i alle sykehusene i løpet av en 5-10 års periode.

Uansett må arbeidet starte hos ledelsen. Ledere må forstå at dette handler om utvikling og forbedring. Det tar mange år å innarbeide en kultur som tar dette innover seg i hverdagen. Hvordan skape engasjement og få alle med på å fjerne plunder og heft og skape faglige forbedringer? Kanskje burde man starte med fagrevisjoner på pakkeforløpene på kreft, slik lederne i brukerutvalgene i RHFene foreslo.

Referanser:

1. Rundskriv I-2/2013 *Lederansvaret i sykehus.* Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet
2. NS-EN ISO 14001 Miljøstyringssystemer – Spesifikasjon med veiledning. Standard Norge.
3. Brev datert 22.11.2007 fra Sosial- og helsedirektoratet, *Krav om internkontroll i regionale helseforetak – lov om statlig tilsyn med helsetjenesten*.
4. Veileder i internkontroll. Direktoratet for økonomistyring 04/2013, 1. Opplag.
5. Arntzen, E. og Mikkelsen, B. (2007): Fagrevisjon bidrar til gode og likeverdige helsetjenester. *Tidsskrift for Den norske lægeforening,* 127: 25–27.
6. Nasjonal plattform for ledelse i helseforetakene, 2012, Nasjonal ledelsesutvikling.
7. NOU 2014:12 Åpent og rettferdig.prioriteringer i helsetjenesten.
8. Arntzen, E. (2014): Ledelse og kvalitet i helsetjenesten – Arbeidsglede og orden i eget hus. Oslo: Gyldendal Akademisk.

Vedlegg

Vedlegg 1: Svar på spørsmål om erfaringer med sertifisering og akkreditering.
Vedlegg 2: Samordning av internkontrollkravene i ett system.

Vedlegg 3: Brev fra internrevisjonen HN RHF, HM RHF og HSØ RHF.

Vedlegg 1: Svar på spørsmål om erfaringer med sertifisering og akkreditering.

	Sertifisert / akkreditert	Mål	Prosess	Resultat	Ressurser
Aleris helse	Sertifisert alle avdelinger i alle byer: ISO 9001 (fra 2006/2007), ISO 14001 (fra 2009)	Samlet alt i felles system. Trygghet for pasientene. Levende ledelsesverktøy.	Betydelig arbeid i etablering, etterlevelse og forbedringer.	Bare positive erfaringer. God struktur, faglige kvalitetskrav og forbedringer. Utviklende for virksomheten, trygt for pasientene.	Krever betydelige ressurser.
AiR Rauland, rehabilitering	Sertifisert: ISO-9001 (fra 2006) CARF-akkreditert (første program fra 2010, flere program fra 2013)	ISO-sertifisering: kultur med fokus på kontinuerlig forbedring av tjenestene. CARF: i tillegg etterleve en internasjonal anerkjent faglig standard.	Forstå og oversette standardene til egen setting. Gjøre det enkelt og fokusere på det viktige for brukerne. Klart definerte roller og framdriftsplanar.	ISO: kulturendring for kontinuerlig forbedring. CARF: forsterka dette via brukarperspektiv og synliggjøring av resultat/effekt (outcome). Nyttige styringsverktøy, gir faglig trygghet.	Kost-nytte verdien særlig ved CARF er svært positiv. Slik vi har organisert det er daglig drift av systemene lite byråkratisk.
Helse Nord Trøndelag, psykiatrisk klinikk	Sertifisert: ISO 9001 (fra 2005)	God grunnmur å bygge den faglige utviklingen på. Internasjonalt kvalitetsstempel.	Prosjekt over 2 år, med egen prosjektleder i 100% stilling. Bred involvering, stor vekt på behandlingsprosesser og forløp, kompetanseutvikling og forbedring. Viktige milepæler ble feiret.	Trigger konkurranse-instinktet, inspirerer til forbedringsarbeid og gir læring. Klinikken usikker på om den hadde klart å beholde samme kvalitet uten årlig ekstern revisjon. Godt system, men krever stor innsats.	Budsjett på kr 1.780.000,-, inkludert lønn prosjektleder i 2 år og sertifiseringsorgan. Resertifisering hvert 3. år ca 180.000,-. Periodiske revisjoner ca 120 000,-.
Nordlands-sykehuset, medisinske laboratorier	Akkreditert: NS-EN ISO 15189-2007 Sertifisert: ISO 14001 (innen 2014)	Innfri kravene i RHFs oppdragsdokument Være anerkjent samarbeidspartner og leverandør.	Akkreditering: Prosjekt- og tidsplan. Samarbeidet internt i flere avdelinger og lært av andre HF. Sertifisering: ISO 14001 har prosjektleder, og regionale og nasjonale nettverksmøter.	Oppnådd større forståelse for kvalitetsarbeid og IK-system i egen organisasjon og utviklet kompetanse.	Akkreditering dekkes av klinikkens eget budsjett. Totalt brukt ca 600.000.- inkludert egne arbeidstimer. Årlige oppfølgingsbesøk: 300.000.- Sertifisering: ISO 14001 2mill kr

	Sertifisert / akkreditert	Mål	Prosess	Resultat	Ressurser
Sykehuset Innlandet, Kongsvinger	Sertifisering: ISO 9001 (fra 2002-2011. Ikke re-sertifisert pga endret organisering under SI). ISO 14011 (fra 2005) Akkrediterte laboratoriet og blodbank samtidig.	Styrke pasientsikkerhet og kvalitet ved: - orden i eget hus - ansvarliggjøring - nødvendige prosedyrer - et godt styringsverktøy.	Hele organisasjonen og sykehusledelsen ble involvert tidlig og var positive til nytt kvalitetssystem. Kongsvingers kvalitetsrådgiver ledet samtidig arbeidet med en veileder for bruk av ISO 9001 for en Sektorkomité i Norsk Akkreditering.	Orden i eget hus. Dokumenterte mål, oppgaver, ansvar, oppfølging, kvalitetshåndbok, medarbeiderutvikling, kompetanseplaner mv som ga sykehuset et løft som er fulgt opp i årene etterpå. Laget opplærings-film om ISO 9001.	En stor organisasjonsutviklingsprosess. Betydelig ressurser i arbeidsgrupper. Kvalitetsrådgiver og sekretær 30%. Sertifiseringen ikke ressurskrevende, snarere tvert om . God orden gjorde det lett å finne frem.
Sunnaas sykehus HF	Akkreditering: CARF hjerne- og ryggmarg-skadde (fra 2006) CARF på 6 nye områder (2009 og 2012)	Tilbud i samsvar med internasjonale standarder. Helhetlig system, evaluering og kvalitets-forbedring, internasjonal anerkjennelse og nettverk.	Arbeidet 1 ½ år etter milepælsplan. Lederforankring og elektroniske system etablert. Intern oppfølging via ledelsens gjennomgåelse på alle nivå hvert tertial.	Tilbud i samsvar med internasjonale standarder. Helhetlig system på internasjonalt nivå. Bedre rehab-tilbud, pasienten sentral i egen prosess, sikrer pasientinformasjon, tilbakemeldinger og bevissthet, kompetanse og involvering av personell.	Kr. 150 000 - 200 000 hvert 3. år. Ellers ikke tallfestet, men anses som et arbeid som uansett er nødvendig for å sikre pasientene et godt rehabiliteringstilbud.
Helse Bergen, Haukeland Universitets-sykehus, lab	Akkreditert: Laboratorium for klinisk biokjemi: ISO 15189	Felles kvalitetssystem i hverdagen uavhengig av om analysene eller oppgavene er akkreditert eller ikke.	Etter tidligere å ha mislyktes var motstanden stor, og holdningen at en ikke ville nå målet. Nå ble alle involvert for å finne løsninger, mye fagutvikling og nybrottsarbeid. Legens rolle tydeligere, mer teamarbeid.	Mer systematikk og standardisering. Kulturendring og stolthet i laboratoriet. Alle arbeider innenfor retningslinjene og gir innspill til endringer om noe ikke stemmer. Også avvik brukes til læring og forbedring. En god standard å forholde seg, som gir faglige utfordringer og diskusjoner.	Ressurskrevende, må være ressurser til å inkludere kontinuerlig kvalitetsarbeid i ordinær drift.
Sørlandet sykehus HF, lab	Akkreditert: Medisinsk biokjemi, medisinsk mikrobiologi,	Standardisering gjennom felles kvalitetssystem (felles rutiner og prosedyrer på	Prosjekt over 2 år med prosjektleder i 50 % stilling. Alle seks laboratorie-	Dette sikrer høy kvalitet på resultater og tjenester og muligheter for å	3,5 – 4 årsverk i prosjektperioden. I tillegg mange ansatte involvert.

	Sertifisert / akkreditert	Mål	Prosess	Resultat	Ressurser
	immunologi og transfusjonsmedisin og patologi: NS-EN- ISO-15189	tvers av alle laboratorieavdelingene). God oppfølging og årlig evaluering ved systematisk gjennomgang av hele virksomheten, "Ledelsens gjennomgang"	avdelingene hadde 50% stilling i prosjektperioden. Implementering av nye rutiner og prosedyrer sikres, avvik, endrings- og risikoanalyser og kompetansehevin g følges opp.	levere resultater til forskningsformål, samt at det styrker konkurranseevnen. Felles stolthet over egen arbeidsplass og at samhandling og samarbeidet mellom lokasjonene er bedret i betydelig grad.	Faktiske utgifter til NA ved prøveakkreditering og første bedømmerbesøk ca. kr. 400.000.
Sørlandet sykehus HF, klinikk psykisk helse	Akkreditert: Klinikk for psykisk helse (fra 2011) Den Danske Kvalitetsmodellen (DDKM) Gjelder både somatikk og psykiatri.	Felles system til kvalitetsvurdering av alle aktiviteter som er sentral for kvalitet og pasientsikkerhet i foretaket, ved bruk av standarder og indikatorer. Evalueringer som gir akkreditering.	Mer felles "språk" og kultur, ved å bruke det mest klinisk relevante systemet. Et felles system til kvalitetsvurdering av alle sentrale aktiviteter. At pasientene opplever god og stadig forbedring av faglig kvalitet. Informasjon om kvalitet, kontinuerlig forbedring, tilpasses befolkningens og myndighetenes behov, samt bred forståelse av kunnskap i fagmiljøet.	Mer oversikt og struktur. Kvalitetsovervåking og -forbedring med fastsatte mål er del av et årshjul for oppfølging av den enkelte avdeling. Etterprøver egen praksis ved journal-auditer, følger implementering av nye rutiner, har bedre mulighet til å dokumentere/vise frem det vi gjør bra og tydelig anmerkninger på det vi må forbedre. Aktivt og reelt kvalitetsforbedrings arbeid. Får overordnede føringer og kliniske retningslinjer mer til å "leve" pasientnært i hele klinikken.	Klinikksjefens stab er styrket med ca 1 årsverk. Kvalitetskontakter i alle avdelinger (9 personer) delvis øremerket ca 10 % til dette arbeidet. Ressursinnsatsen ville trolig uansett måtte brukes, men da mer usystematisk og reaktivt slik vi arbeidet tidligere. Med DDKM er innsatsen strukturert og mer i forkant og gir en mer fokusert forbedringstenkning.
Sørlandet sykehus HF	Sertifisert: ISO 14001 (september 2014)	Oppdrag fra HOD om at alle HF skal miljøsertifiseres innen 2014. Ta ansvar for miljøet, og drive virksomheten på en slik måte at det er en kontinuerlig forbedring i påvirkning på det ytre miljø.	<u>Nasjonalt arbeid:</u> 2008: Kartlegge miljø- og klimatiltak i spesialisthelsetj. 2009-2010: Utrede innføring av miljøledelse og sertifisering etter ISO 14001. 2011-2014: Standardisere		

	Sertifisert / akkreditert	Mål	Prosess	Resultat	Ressurser
		Målbare mål.	relevant dokumentasjon mellom HF/RHF. <u>Sertifiseringen - lokalt arbeid:</u> Fra 2013: Prosjektgruppe på 7 personer, inkl. prosjektleder. Utarbeidet dokumentasjon , implementering, internrevisjoner, delprosjekter.		
Sørlandet sykehus HF, akuttmottak	Gjennomførte prosessen, men ikke sertifisering etter ISO 9001.		Prosessen var veldig nyttig, men mente tilleggsjobben og kostnaden med å fullføre ikke ga så mye mer.		

Vedlegg 2: Samordning av internkontrollkravene i ett system

	Internkontroll for helse- og omsorgstjenesten	*Internkontroll for helse-forskning*	**Internkontroll for person-vern**	*Internkontroll for helse-, miljø og sikkerhet*	**Internkontroll for nærings-midler**	**ISO 9001Systemer for kvalitets-styring**
Tilsyns myndighet	*Statens Helsetilsyn Fylkesmannen*	*Statens helsetilsyn, Datatilsynet, Statens legemiddelverk*	*Data-tilsynet*	*Arbeidstilsynet, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredsskap, Miljødirektoratet, Statens strålevern, Lokalt el-tilsyn, Kommunalt brannvesen, Fylkesmannen, kommunen*	*Mattilsynet*	
Mål Organisering Ansvar Myndighet	*Beskrive virksomhetens hovedoppgaver og mål, herunder mål for forbedringsarbeidet samt hvordan virksomheten er organisert. Det skal klart fremgå hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt. SKRIFTLIG*	*Virksomhetens mål for forskningen, samt ansvars- og myndighetsforhold og hvordan forskningsvirksomheten strukturelt er tilrettelagt og organisert, er beskrevet.*		*Fastsette mål for helse, miljø og sikkerhet. Ha oversikt over virksomhetens organisasjon, herunder hvordan ansvar, oppgaver og myndighet for arbeidet med HMS er fordelt. SKRIFTLIG*	*Oversikt over hvordan virksomheten er organisert*	*Kvalitetsmål, kvalitetspolitikk, oversikt over ansvar og myndighet. SKRIFTLIG*
Lover Forskrifter	*Sikre tilgang til aktuelle lover og forskrifter som gjelder virksomheten.*	*Oversikt over de krav i helseforskningslov en og annet regelverk, som gjelder for forskningen.*		*Sørge for at de lover og forskrifter i HMS-lovgivningen som gjelder for virksomheten, er tilgjengelige, og ha oversikt over de krav som er av særlig viktighet for virksomheten.*	*Oversikt over de krav i næringsmiddell ovgivningen som gjelder for virksomheten.*	*Sikre tilgang til aktuelle lover og forskrifter som gjelder virksomheten.*
Arbeidstakern es kunnskap og ferdigheter	*Sørge for at arbeidstakerne har tilstrekkelig kunnskap og ferdigheter innenfor det aktuelle fagfelt samt om virksomhetens internkontroll.*	*Prosjektleder, medarbeidere og annet personell som er involvert i forskningsprosjekt er har tilstrekkelig kompetanse.*		*Sørge for at arbeidstakerne har tilstrekkelig kunnskap og ferdigheter i det systematiske HMS-arbeidet, herunder informasjon om endringer.*	*Rutiner for hvordan virksomheten sikrer at de ansatte har tilstrekkelig kompetanse til å overholde forskriftens krav.*	*Oppbevare hensiktsmessige registreringer for utdannelse, opplæring, ferdigheter og erfaring. Evaluere opplæringstiltak.. SKRIFTLIG*
Arbeids-takernes medvirkning	*Sørge for at arbeidstakerne medvirker slik at samlet kunnskap og erfaring utnyttes.*		*.*	*Sørge for at arbeidstakerne medvirker slik at samlet kunnskap og erfaring utnyttes.*		
Brukererfaring er	*Gjøre bruk av erfaringer fra pasienter/tjenestemotta kere og pårørende til*					*Sikre behandlingen av tilbakemeldinger fra pasient, pårørende,*

	forbedring av virksomheten.					*pasientombud og samarbeidspartnere. Måling av pasienttilfredshet. SKRIFTLIG*
Fare for svikt Risiko	*Skaffe oversikt over områder i virksomheten hvor det er fare for svikt eller mangel på oppfyllelse av myndighetskrav.*		*.*	*Kartlegge farer og problemer og på denne bakgrunn vurdere risiko samt utarbeide tilhørende planer og tiltak for å redusere risikoforholdene.*	*Rutiner virksomheten følger for å sikre overholdelse av næringsmiddell ovgivningens krav og styring med de kritiske punktene, jf. § 5a. Ansvar og myndighet for utførelse skal fastlegges.*	*Forebyggende tiltak: Registrere resultat av gjennomførte tiltak.. PROSEDYRE*
Avviksbehandl ing, rutiner og prosedyrer	*Utvikle, iverksette, kontrollere, evaluere og forbedre nødvendige prosedyrer, instrukser, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelser av sosial- og helselovgivningen.*	*Det utarbeides og dokumenteres rutiner for å motta meldinger om avvik og sikre at avvik rettes.*		*Iverksette rutiner for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelser av krav fastsatt i eller i medhold av HMS-lovgivningen. SKRIFTLIG*	*Rutiner virksomheten følger dersom avvik oppstår, og opplysninger om hvem som er ansvarlig. Rutiner virksomheten følger for å hindre gjentakelse av avvik, og opplysninger om hvem som er ansvarlig.*	*Avviksbehandling: Identifisere, registrere og styre avvik. PROSEDYRE* *Korrigerende tiltak: Registrere resultat av iverksatte tiltak. PROSEDYRE*
Intern revisjon Ledelsens gjennomgåelse	*Foreta systematisk overvåkning og gjennomgang av internkontrollen for å sikre at den fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring i virksomheten.*	*Det foretas systematisk overvåking og gjennomgang av internkontroll, for å sikre at den fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring i virksomheten.*		*Foreta systematisk overvåkning og gjennomgang av internkontrollen for å sikre at den fungerer som forutsatt. SKRIFTLIG*	*Rutine for hvordan virksomheten systematisk og regelmessig gjennomgår sin internkontroll, for å kontrollere at aktivitetene og resultatene av dem stemmer overens med det system virksomheten har fastlagt, og om det medfører oppfyllelse av næringsmiddell ovgivingen.*	*Intern revisjon: Skal gjennomføres med planlagte intervaller. PROSEDYRE* *Ledelsens gjennomgåelse: Beslutninger om forbedringer mht. kjernevirksomheten, styringssystemet, pasient-/brukerkrav, ressurser og opplæring. SKRIFTLIG*
Registrer-inger		*Det føres løpende oversikt over alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekt*			*Registreringer virksomheten finner nødvendige å oppbevare, og*	*Styrt mht. identifisering, lagring, beskyttelse, gjenfinning,*

		er som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysinger innen eget ansvarsområde.			*opplysning om hvor lenge de skal være tilgjengelige for tilsynsmyndigheten.*	*oppbevaringstid og bruk.* *PROSEDYRE*
Dokument-styring		*Det utarbeides og dokumenteres rutiner som setter prosjektleder og medarbeiderne i virksomhetens forskningsprosjekter i stand til å overholde kravene som nevnt i bokstav c.*			*Rutine for hvordan virksomheten sikrer seg at alle aktuelle og kun gjeldende rutiner blir benyttet.*	*Styrte dokumenter mht. identifikasjon, godkjenning, revisjonsstatus, distribusjon.* *PROSEDYRE*
Kjernevirksomheten						*– Områder der det er fare for svikt* *– Beskrivelse av sammenhengen mellom hovedprosessene og styringssystemet* *– Nødvendig dokumentasjon som sikrer at organisasjonen planlegger, gjennomfører og styrer hovedprosessene.* *SKRIFTLIG*
Leverandørbedømming						*Periodiske bedømmelser av leverandør.*
Utstyr						*Sporbar kalibrerings- og servicestatus.*
Person-vern	*Internkontroll for personvern:* § 14 Personopplysningsloven: Den behandlingsansvarlige skal etablere og holde ved like planlagte og systematiske tiltak som er nødvendige for å oppfylle kravene i eller i medhold av denne loven, herunder sikre personopplysningenes kvalitet. Den behandlingsansvarlige skal dokumentere tiltakene. Dokumentasjonen skal være tilgjengelig for medarbeiderne hos den behandlingsansvarlige og hos databehandleren. Dokumentasjonen skal også være tilgjengelig for Datatilsynet og Personvernnemnda. § 17 Helseregisterloven: Den databehandlingsansvarlige skal etablere og holde ved like planlagte og systematiske tiltak som er nødvendige for å oppfylle kravene i eller i medhold av denne loven, herunder sikre helseopplysningenes kvalitet. Den databehandlingsansvarlige skal dokumentere tiltakene. Dokumentasjonen skal være tilgjengelig for medarbeiderne hos den databehandlingsansvarlige og hos databehandleren. Dokumentasjonen skal også være tilgjengelig for tilsynsmyndighetene.					

Vedlegg 3:

HELSE NORD HELSE MIDT-NORGE HELSE SØR-ØST

Til
Arbeidsgruppen for sertifisering av norske sykehus
v/leder Kristin Lossius, HOD

Oversendt sekretær for HODs arbeidsgruppe
Elisabeth Arntzen, Helse Sør-Øst RHF

Deres ref.:	Vår ref.:	Saksbehandler/dir.tlf.:	Dato: 12.12.2014

Kvalitetssertifisering av norske sykehus – innspill til arbeidsgruppen

Det vises til henvendelsen til lederne av internrevisjonene i de fire regionale helseforetakene den 27.11.2014, fra sekretær Elisabeth Arntzen på vegne av nedsatt arbeidsgruppe i HOD.
I henvendelsen ble det opplyst at arbeidsgruppen har fått i oppgave å utarbeide en rapport som skal legges til grunn i arbeidet med Nasjonal helse- og sykehusplan. Vi ble invitert til et telefonmøte for å fremme våre tanker og innspill om arbeidsgruppens rapportutkast om kvalitetssertifisering av norske sykehus.

Vi takker for anledningen til å gi innspill til rapporten, men vil samtidig påpeke at vi burde vært konsultert på et langt tidligere tidspunkt, ikke i aller siste liten, og at det burde gått henvendelser ikke bare direkte til oss, men til RHFene.

Vi formidlet våre oppfatninger i telefonmøte med arbeidsgruppens leder og sekretær sist tirsdag (9. desember), og det var da enighet om at vi skulle gi en skriftlig tilbakemelding med en sammenfatning av de viktigste betraktningene våre. Vi fikk opplyst at den videre prosess og fremdriftsplan bare ga mulighet for et par dagers frist for vårt innspill. Vi står alle midt oppe i andre krevende gjøremål, så det har vært svært utfordrende å rekke dette, ikke minst fordi det fremkom i telefonmøtet at det utkastet som var sendt oss en drøy uke tidligere, og som vi har en omforent oppfatning om, ikke var siste versjon. Siste versjon (datert 2. desember) ble sendt oss etter møtet, her er det mye viktig nytt – punktene 8 og 9.1 er nye, og i punkt 9 er det tatt inn helt nye oversikter med vurdering av modellene opp mot kriteriene.

Leder for internrevisjonen i Helse Vest, Bård Humberset, kunne ikke delta i telefonmøtet, og har ikke medvirket til denne tilbakemeldingen. Innspillet fra oss tre som deltok i møtet, følger som del av dette brevet.

Administrerende direktør i noen av regionene har uttrykt ønske om å bli holdt orientert om våre vurderinger i denne saken, kopi av dette innspillet går derfor til de administrerende direktørene i Helse Nord RHF, Helse Midt-Norge RHF og Helse Sør-Øst RHF.

Med vennlig hilsen

Tor Solbjørg	Ellinor Wessel Pettersen	Liv Todnem
Helse Nord RHF	Helse Midt-Norge RHF	Helse Sør-Øst RHF

Kvalitetssertifisering av norske sykehus – innspill fra lederne av internrevisjonsenhetene i Helse Nord RHF, Helse Midt-Norge RHF og Helse Sør-Øst RHF

Arbeidsgruppens bestilling var at lederne i de regionale internrevisjonsenheter ble spesielt bedt om å si sin mening eller tanker om en vurderings-/godkjenningsordning, herunder sertifiserings- og/eller akkrediteringsordninger, basert på lovkravene om internkontroll, kvalitet og pasientsikkerhet. Det samme gjelder normerte krav i faglige retningslinjer for spesialisthelsetjenesten. Vi ble også bedt om å si hva vi mener er viktig å ta hensyn til i vurderingene av et slikt system, og våre vurderinger av forslagene til de ulike modellene. Denne tilbakemeldingen er basert på en gjennomgang av mottatt rapportutkast av 26. november, supplert med en gjennomlesing av oppdatert utkast av 2. desember.

Vi har følgende innspill/kommentarer:

Pkt 2 Generelt om sertifisering og akkreditering
I siste avsnitt under overskriften "Seritfisering" står det at "*Ledelseselementene for internkontroll i helse- og omsorgstjenesten er hentet fra den internasjonale kvalitetsstandarden ISO 9001*". Det er utvilsomt godt samsvar mellom forskriftens krav og ISO 9001 (på samme måte som forskriften harmonerer med andre rammeverk, eksempelvis COSO), men vi stiller spørsmål ved om opplysningen er korrekt.

Pkt 4 Vurderingsordninger
Underpunktene (4.1 til 4.3) viser at her omtales RHFenes internrevisjon, samt fagrevisjoner og ledelsens gjennomgang. Intet av dette er hva vi oppfatter som vurderingsordninger, overskriften er dermed misvisende. Innholdet i utkastets pkt 4.1 (Konsern/intern revisjon i RHFene) dreier seg i begrenset grad om internrevisjon, mer om internkontroll. Det er for så vidt et tema vi syns det kan være fornuftig å omtale, men i så fall under en mer dekkende overskrift. Fagrevisjoner og Ledelsens gjennomgåelse, som omtales i pkt 4.2 og 4.3, er viktige verktøy/tiltak i ledelsens system for intern styring og kontroll. Dermed kan det virke nærliggende å benevne pkt 4 for eksempel "*Internkontroll og internrevisjon – gjeldende roller og ansvar*". Under en slik heading blir det også naturlig å trekke inn HF-styrets og RHF-ets ansvar for sykehusenes internkontroll, viktige tema som vi syns er lite vektlagt i det foreliggende utkast. Underpunktene i pkt 4 kan da være:

- *4.1 De regionale helseforetakene og deres internrevisjon*.
  Her kan det refereres til den plikten RHFets daglige leder har til å føre tilsyn med de underliggende helseforetakene, jf. helseforetakslovens § 37. Videre kan det vises til RHF-internrevisjonens ansvar for, ved bruk av en systematisk og strukturert metode og avgivelse av bekreftelse, å bidra til forbedringer i foretakenes risikostyring, internkontroll og virksomhetsstyring (hjemlet i samme lovs § 37a). Om ønskelig kan man også si litt om hvordan RHFets daglige leder i dag ivaretar denne oppgaven, og hvordan den uavhengige og objektive internrevisjonen arbeider. Her kan det være nyttig å referere til at internrevisjonen funksjonelt rapporterer til RHF-styret og dets revisjonsutvalg (jf også helseforetakslovens § 21), og at internrevisjonen er pålagt å følge anerkjente standarder.

Det er de internasjonale standardene for internrevisjon, IIA-standardene, som benyttes.

- *4.2 Helseforetakenes styre og ledelse*
  Det kan være naturlig å presisere at styret og administrerende direktør ved det enkelte helseforetak plikter henholdsvis å "føre tilsyn med" og "sørge for" at det etableres god intern styring og kontroll med virksomheten. Dette skal gi rimelig sikkerhet for at foretaket når fastsatte målsettinger, har pålitelig rapportering av styringsinformasjon, og etterlever lov- og regelverk (inklusive forskriften om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten).

  Her er det mulig å vise til at helseforetakene på flere områder og for ulike deler av organisasjonen har valgt å benytte sertifisering og akkreditering som verktøy for å ivareta sitt kontrollansvar. (Etter hva vi vet er dette gjort mest for prosessorienterte enheter, men også for klinikker og divisjoner som helhet.) Gjennom en slik omtale oppnås samtidig en kobling til arbeidsgruppens mandat og rapportens hovedtema.

  Vi mener at også omtalen av fagrevisjoner og ledelsens gjennomgang hører hjemme i dette underpunktet. Dette er, som nevnt, viktige verktøy/tiltak i ledelsens system for intern styring og kontroll. Også peer reviews kan, om ønskelig, nevnes her.

- Vi vil ikke ha noen sterk oppfatning om hvor mye det bør sies om selve temaet internkontroll, det står jo ikke sentralt i arbeidsgruppens mandat. Men vi vil peke på at omtalen i utkastets pkt 4.1 av forveksling mellom "krav i COSO" og krav i ulike internkontrollforskrifter er noe vi over hode ikke kjenner oss igjen i, og som vi mener stemmer dårlig med dagens virkelighet.

Pkt 6 Nasjonale føringer om internkontroll og faglige retningslinjer
I *pkt 6.1 Internkontrollforskriften for helse- og omsorgstjenester* skisseres "*et nasjonalt paraplysystem*" for krav om ledelse og kvalitet, som utdypes/konkretiseres i Vedlegg 2. Vi finner fremstillingen uklar og noe spesiell, og har vanskelig for å se at dette er et hensiktsmessig opplegg å arbeide videre med. Vi vil begrunne dette litt nærmere:

Systemet forklares ulikt i de to avsnittene foran figur 1 (som for øvrig kommer etter figur 2 i rapporten), hhv "*Forskriften* egner seg derfor som et nasjonalt paraplysystem" og "Her er *internkontrollsystemet* for helse og omsorgstjenester et paraplysystem". Det er altså uklart om det er forskriften eller sykehusets internkontrollsystem som skal utgjøre paraplysystemet (eller paraplyen i systemet). Vi stiller også spørsmål ved innholdet i figuren (og i vedlegg 2). Her listes opp fem forskrifter som inneholder krav om internkontroll, men det fins jo flere som er aktuelle i sykehusene. Og man nevner én eneste lov, om "Nasjonale meldesystem". Vi går ut fra at det siktes til spesialisthelsetjenesteloven, men det ligger krav om internkontroll i en rekke andre lover også. Til sist vil vi nevne nederste linje i figuren, med eksempler på verktøy. Vi vet at mange foretak i stor grad anvender *COSOs rammeverk* for intern kontroll, og at noen finner *DFØs Veileder i internkontroll i statlige virksomheter* (med tilhørende elektroniske verktøy) nyttig. Ingen av disse er nevnt her. Vi undres også over at disse forskrifter, lover, retningslinjer m.m. er listet opp under overskriften "*System*" (det sies også at sykehusene kan "etablere samme infrastruktur for alle systemene"). Vi mener det er

misforstått å beskrive de opplistede kravene (hjemlene) som systemer.

Vi antar hensikten med beskrivelsene i pkt 6.1 og figur 1 (samt vedlegg 2) er å illustrere at det er viktig, og fullt mulig, å ha et internkontrollopplegg som ivaretar alle de krav og pålegg som er gitt, det være seg fra lovgiver, eier eller andre. Det har vi forståelse for, men akkurat dette er for lengst gjort særdeles godt og grundig av andre. Bl.a. i COSOs rammeverk for internkontroll, som utvilsomt favner om alle de krav til internkontroll som ligger i ulike forskrifter, eierkrav m.m., og, i stor grad, i ISOs kvalitetsrammeverk. (Vi kan nevne at vi internrevisorer, i vår kursing/veiledning av personell i helseforetakene, jevnlig benytter illustrasjoner som viser at samtlige krav i gjeldende internkontrollforskrift for helse- og omsorgstjenesten er håndtert i COSO-rammeverket.)

Til sist: Vedlegg 2 er en start på en oversikt over hvilke krav som er stilt til ulike tema i en del forskrifter. Vi kan absolutt se nytten av en slik samlet oversikt, men vi tror ikke dette vedlegget i nåværende form er viktig i denne rapporten.

Kort oppsummert: Beskrivelsen av "paraplysystemet" fremstår som uferdig og har faglige svakheter, og vil etter vår oppfatning virke mer forvirrende enn avklarende. Vi anbefaler derfor at dette tas ut av rapporten.

Pkt 7. Hva kan oppnås med sertifikat
I aller siste avsnitt i *7.4 Andre effekter av sertifikat* antydes det at sertifisering kan gi en mer fleksibel bemanningssituasjon. Dette er det vanskelig å ha sikre oppfatninger om, men for oss fremstår det som like sannsynlig at effekten blir den motsatte – jo mer spesifikk og områdespisset den enkeltes kompetanse er, jo mindre kan fleksibiliteten bli.

Pkt 9 Hovedtyper av modeller
Arbeidsgruppen ønsket vår vurdering av de fire beskrevne modellene. Innledningsvis er det da naturlig å understreke det som arbeidsgruppen også vektlegger: Hva man skal velge er ikke bare avhengig av hvordan de ulike modeller antas å fungere rent faglig (hvor effektivt de vil bidra til å sikre måloppnåelse), men også av hva ordningen vil koste i form av personell og økonomiske ressurser. Det siste aspektet syns vi fortsatt er vanskelig å vurdere ut fra rapportutkastet, selv om det sies noe om det i siste versjon.

- **Modell 1 Uten sertifikat – styrke dagens system**
  Her savner vi en omtale av RHFene og deres internrevisjon. Helseforetaksloven pålegger RHFene å føre tilsyn med de underliggende helseforetakene, og krever videre at internrevisjonen skal bidra til forbedringer i foretakenes risikostyring, internkontroll og virksomhetsstyring. Dette er viktige elementer i dagens system, og her ligger følgelig betydelige muligheter for å styrke dette systemet, noe som ikke nevnes i utkastet. Man kan legge opp til sterkere oppfølging fra de regionale helseforetakenes internrevisjoner, som kan ha *enda sterkere* fokus enn i dag på at sykehusene etterlever forskriften om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten. Internrevisjonsenhetene utfører arbeidet i samsvar med internasjonale standarder for internrevisjon, som bl.a. har en egen standard for avgivelse av "overordnet uttalelse". Dette kan f.eks. være en årlig uttalelse om det enkelte foretaks eller sykehus' etterlevelse av forskrift om internkontroll i helse-

og omsorgstjenesten.

Hvis man tar inn disse tiltakene (mest naturlig som nytt pkt D i modellen), vil vurderingen av kriterium 8 og 9 bli bedre.

Arbeidsgruppen kommenterer at det er en stor svakhet ved modellen at den ikke har noen ekstern kontroll eller samordning mellom sykehus eller regioner, utenom det som kan skje via tilsynsmyndighetene. Den svakheten elimineres gjennom de tiltakene vi beskriver her. RHFets internrevisjon, som ikke er en tilsynsmyndighet, vil vurdere etterlevelsen av forskriften "fra utsiden", og vil kunne trekke sammenligninger og anbefale samordning mellom sykehus og foretak i hele regionen. (Det er også fullt mulig å utveksle informasjon oss imellom og gjøre regionovergripende sammenligninger.)

- **Modell 2.1 Med sertifikat - tilsynsmyndighetene sertifiserer**
  Denne modellen innebærer at Fylkesmann og/eller Statens Helsetilsyn skal akkrediteres av Norsk Akkreditering. Det er en spesiell og uvant tanke, men muligens gjennomførbar. Ordningen vil imidlertid medføre usikkerhet rundt Fylkesmannens og Helsetilsynets evne/habilitet til å utøve tilsyn med de samme sykehusene, så vi deler fullt ut den skepsis som omtales i rapportutkastet. Vi er tvilende til om disse instansene selv vil ønske en slik rolle.

- **Modell 2.2 Med sertifikat - Nasjonal enhet intern revisjon (NEIR) sertifiserer**
  For det første vil avvikling av de regionale internrevisjoner være i strid med helseforetakslovens § 37a. Og fremfor alt: Etablering av en nasjonal enhet (NEIR) vil *ikke* innebære at man flytter ordningen med uavhengig internrevisjon fra regionene til sentralt nivå. Sertifiseringsmyndighet/-ansvar er uforenlig med rollen som uavhengig internrevisor, så velger man denne modellen har man ikke lenger en uavhengig, objektiv internrevisjon i spesialisthelsetjenesten. Man *avvikler* altså en instans som i dag er sentral i å sikre god styring og kontroll ved sykehusene, en funksjon som bl.a. HOD har gitt uttrykk for at man har svært gode erfaringer med.

  Kriterium 2 i vurderingen lyder "*bygge på eksisterende strukturer, instanser og kompetanse*", og vurderes her til grønt. Det kan vi ikke skjønne, når man vil bygge helt nye strukturer og flytte personell og funksjoner fra RHFene til en nyetablert nasjonal enhet (i strid med gjeldende lovgivning). Det vil også være noe helt annet å drive som sertifiseringsinstans innen kjernevirksomheten på norske sykehus, enn å internrevidere foretakenes samlede virksomhet etter internasjonale standarder.

  Arbeidsgruppen trekker fram som positivt at man bruker eksisterende kompetanse. Til en viss grad vil jo det skje, men det er grunn til å anta at mange av dagens ansatte i internrevisjonene ikke vil finne det tilfredsstillende å arbeide i et sertifiseringsorgan hvor

oppgavene blir vesentlig "snevrere" enn det vi har drevet med, er utdannet til og interesser oss for.

Bruk av denne modellen frarådes.

- **Modell 3 Med sertifikat - kommersielle firma sertifiserer på oppdrag fra myndighetene**
  Vi har ikke særlige kommentarer til denne modellen. Den har klare positive sider, mens den åpenbare svakheten, som rapporten sier, er at de økonomiske og administrative konsekvensene kan bli betydelige. Vi syns kanskje dette burde utredes nærmere så man er sikrere på hva modellen innebærer.

Pkt 9.1 Oppsummerende vurdering av modellene

- Innledningsvis slås det fast at alle modellene vil være mulige. Vi stiller oss svært spørrende til at man beskriver den lovstridige modell 2.2 (Med sertifikat - Nasjonal enhet intern revisjon (NEIR) sertifiserer) som mulig.

- Vi oppfatter følgende formulering som et klart signal om arbeidsgruppens tanker om videre veivalg: "*I samlemodellen er det Modell 2.2 som kommer best ut. Det samstemmer med innspillene fra arbeidsgruppen og andre som har bidratt i prosessen*." Som vi har gjort rede for ovenfor, er dette en modell vi mener må være helt uaktuell.

- Vi har også gitt uttrykk for at vi har liten tro på at modell 2.1 (Tilsynsmyndighetene sertifiserer) vil være aktuell.

- Dermed gjenstår to modeller, modell 1 (Uten sertifikat – styrke dagens system) og modell 3 (Med sertifikat - kommersielle firma sertifiserer på oppdrag fra myndighetene). Begge er etter vår oppfatning aktuelle alternativer.

  Som redegjort for foran, mener vi modell 1 kan bli en svært god ordning ved at det treffes noen enkle tiltak – i tillegg til det som ligger i rapportutkastet kan oppfølgingen fra RHFenes internrevisjoner styrkes ytterligere.

  Modell 3 fremstår også som et godt opplegg for styrket kvalitetssikring. Usikkerheten knytter seg først og fremst til hva en slik ordning vil koste, noe det er vanskelig å ha sikre oppfatninger om ut fra det foreliggende rapportutkastet.

- Til sist vil vi vise til den muligheten som er nevnt i en enkel setning i innledningen til pkt 9.1 – en egen sertifiseringsenhet under Helsedirektoratet. Ordningen er ikke nærmere omtalt eller utredet i rapporten så det er umulig å si mer om det, men vi antar at dette kan være et alternativ. Man har et Statens autorisasjonskontor for helsepersonell (SAK), det kan sikkert også etableres et Statens sertifiseringskontor for sykehus.