

Møtedato: 19. desember 2012  
Arkivnr.:  
2011/308-94/012

Saksbeh/tlf:

Sted/Dato:  
Bodø, 7.12.2012

**Styresak 160-2012/4 Nordlandssykehuset HF: Styresak 79-2012  
Ekstern revisjon av internkontrollsystem og  
kvalitetssikring – oppfølgingsrevisjon**

*Se vedlagt kopi.*

Vedlegg: Rapport fra Deloitte av november 2012  
*Ekstern revisjon av internkontrollsystem og kvalitetssikring  
– oppfølgingsrevisjon*

Vedlegget er lagt ut på vårt nettsted – se:  
*Styremøte i Helse Nord RHF, den 19. desember 2012*



Direktøren

## Styresak 79-2012

### Ekstern revisjon av internkontrollsystem og kvalitetssikring - oppfølgingsrevisjon

Saksbehandler:  
Håvar Jørgensen

Saksnr.:  
2010/1702

Dato:  
05.12.2012

#### Dokumenter i saken:

Trykte vedlegg: Rapport fra Deloitte ”Ekstern revisjon av internkontrollsystem og kvalitetssikring – oppfølgingsrevisjon”

Ikke trykt vedlegg: Styresakene 35/2010, 42/2010, 54/2010, 79/2010, 6/2011

#### Bakgrunn

Med bakgrunn i den såkalte ”kirurgiskandalen” i 2009/2010, hvor flere pasienter ble operert utenfor retningslinjene for funksjonsfordeling i Helse Nord, ble det stilt spørsmål ved om virksomheten ved Nordlandssykehuset var under betryggende kontroll. Styret i Nordlandssykehuset HF behandlet i møte den 2.juli 2010 styresak 35/10 Kreftkirurgi ved Nordlandssykehuset HF, og vedtok følgende i punkt 4 i saken:

*”Styret ber om at det i samarbeid med Helse Nord RHF, iverettes ekstern revisjon av internkontroll og kvalitetssikringssystemet i Nordlandssykehuset HF. Styret anmoder også internrevisjonen i Helse Nord RHF om å iverksette en systemgjennomgang i Nordlandssykehuset HF.”*

Med bakgrunn i dette vedtak, gjennomførte Deloitte høsten 2010 en ekstern revisjon av internkontroll- og kvalitetssikringssystemet ved Nordlandssykehuset. Revisjonen ble foretatt med fokus på NLSHs etterlevelse av Forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten av 20.12.2002. Revisjonsrapporten fastslo at Nordlandssykehusets internkontroll- og kvalitetssystem til dels inneholdt vesentlige mangler, og ikke tilfredsstilte kravene i forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten. Internkontrollen ga ikke rimelig grad av sikkerhet for at den kliniske virksomhet var under tilfredsstillende kontroll og at tjenestene ble levert i samsvar med fastsatte kvalitetskrav. Videre konkluderte rapporten med:

*”I revisjonsprosessen har Deloitte hatt god dialog med ledelsen ved Nordlandssykehuset. I den forbindelse har vi registrert at ledelsen har en forståelse av de kontrollutfordringer foretaket står ovenfor, og at de har fokus på tiltak som etter vår vurdering er godt tilpasset utfordringene. Vi vil understreke at det er viktig at ledelsen får nødvendig støtte til å kunne arbeide med disse tiltakene over tid.*

*Mangler som er avdekket i Nordlandssykehusets internkontroll- og kvalitetssystem, og som foretaket bør gjøre noe med, knytter seg til følgende forhold:*

- a) Internkontroll- og kvalitetssystemet i foretaket er ikke forankret i anerkjente rammeverk for intern kontroll. Dette betyr at Nordlandssykehusets kvalitetssystem ikke er satt inn i en helhetlig internkontrollsammenheng, noe som øker risikoen for at internkontrollsystemet ikke er dekkende og tilpasset virksomhetens behov. Kvalitetssystemet i Nordlandssykehuset beskriver kun krav til*

internkontroll på områdene kvalitet, informasjonssikkerhet og HMS. Det fremgår ikke hvordan og om kvalitetssystemet sikrer at det er tilstrekkelig internkontroll i forhold til andre regelverk, mål og vedtak som gjelder for foretaket.

b) Docmap, som er foretakets kvalitetssystem, er ikke tatt i bruk som forutsatt:

- Kvalitetssystemet mangler styrende dokumenter på flere områder, blant annet knyttet til samhandling, prioritering og rapportering.
- Enkelte styrende dokumenter er i liten grad selvforklarende og har resultert i at de har blitt forstått og praktisert ulikt i forskjellige enheter i foretaket.
- Mange prosedyrer er ikke beskrevet og mange beskrevne prosedyrer er ikke lagt inn.
- Ansvarsforhold knyttet til prosedyrer er ikke tilstrekkelig avklart.
- Mange overlappende prosedyrer/samme type prosedyrer er beskrevet i mange enheter.
- Mange av dokumentene i Docmap er lagt inn med en dokumenttype som ikke samsvarer med innholdet i dokument.
- Det er ikke gitt retningslinjer for hva som skal arkiveres av resultatdokumenter.

c) Foretaket har per i dag ikke et enhetlig avvikrapporteringssystem. Dette har ført til ulik praksis innenfor foretaket. Dagens rutiner gir ikke sikkerhet for at alle avvik blir meldt og behandlet i henhold til foretakets retningslinjer. I spørreundersøkelse til ledere og ansatte i Nordlandssykehuset kommer det frem at det er forskjellig meldekultur i foretaket, at det er uklart for mange hva som skal meldes og at avvik som skulle vært meldt, ikke blir meldt.

d) Det er ikke etablert tilstrekkelige rutiner og kontrollmekanismer som gjør det mulig for lederne å følge opp at kravene i foretakets kvalitetssystem blir etterlevd. Det fremgår også av spørreundersøkelsen og i intervju at fastsatte krav ikke er tilstrekkelig kommunisert og at flere ledere ikke er kjent med innholdet i sentrale retningslinjer. Dette har ført til at flere av de krav som er satt til oppfølging av internkontroll og kvalitet ikke er fulgt opp som forutsatt i foretaket. Dette gjelder blant annet at:

- Risikovurderinger ikke gjennomføres som forutsatt
- Ledelsens gjennomgang kun utføres unntaksvis
- Interne revisjoner i liten grad gjennomføres
- Det er i liten grad etablert kvalitetsmål på klinikk-, avdelings- eller enhetsnivå

e) Det er i liten grad etablert styrende dokumenter knyttet til samhandling i Nordlandssykehuset. Dette er viktig for å sikre at samhandlingen skjer i henhold til overordnede prinsipper, som blant annet bør inneholde en presisering av ansvar, roller, struktur og organisering. Det skjer en omfattende daglig samhandling ved Nordlandssykehuset; på tvers av enheter, avdelinger og klinikker, og mellom sykehuset og eksterne parter. Manglene ved kvalitetssystemet betyr ikke at de fora og løsninger for samhandling som er valgt nødvendigvis er lite hensiktsmessige, men på grunn av at de i liten grad er dokumentert fører dette til at det blir svært vanskelig å ha oversikt over den samlede internkontrollen i behandlingsskjeden.

Styret og ledelsen ved Nordlandssykehuset har etter sommeren 2010 tatt viktige beslutninger om å iverksette tiltak for å rette opp svakhetene i foretakets internkontroll- og kvalitetssikringsystem. Det er startet et planmessig arbeid i klinikkene for å få tatt i bruk kvalitetssystemet fullt ut. Videre er det startet en prosess for å implementere konkrete tiltak rettet mot pasientsikkerhet og kvalitet. Dette innebærer blant annet tiltak for å styrke bruken av det pasientadministrative systemet, innføre pasientsikkerhetsvisitter, utnytte informasjon i det pasientadministrative systemet til bruk ved oppfølging av vedtatte funksjonsfordelinger i foretaket, identifisering av behandlingsrisiko gjennom implementering av Global Trigger Tool, samt innføring av sjekklisten Trygg kirurgi.”

Styret i NLSH ble den 01.11.2010 i sak 54/2010 orientert om resultatet fra revisjonen og vedtok da at de tiltak som var iverksatt i henhold til styrets vedtak i sak 42/2010 var sammenfallende med de anbefalinger som ble gitt i revisjonsrapporten. Disse vedtak omfattet følgende:

1. Styret slutter seg til innholdet i arbeidet med pasientsikkerhet og kvalitet slik det er presentert i saksutredningen.
2. Følgende tiltak skal gjennomføres:
  - a. Docmap skal tas i bruk fullt ut som kvalitetssystem i NLSH
  - b. Trygg Kirurgi sjekklisten skal innføres
  - c. Det gjennomføres innledende undersøkelse av ansattes holdninger til pasientsikkerhet
  - d. Det gjennomføres innledende undersøkelse av sykehusdødelighet
  - e. Standardisert sykehus dødelighetsrate og skadefrekvens per 1000 liggedøgn monitoreres
  - f. Det innføres pasientsikkerhetsvisitter
  - g. Det innføres avdelingsvise/seksjonsvise kvalitetsparametre
  - h. Det skal utvikles en pasientsikkerhets score for NLSH
  - i. Det skal brukes tverrfaglige team for gjennomgang av diagnostikk og behandling av kreftpasienter
  - j. Det skal etableres systematisk bruk av komplikasjonsmøter i kjernevirksomheten ved NLSH

De nye prosedyrene og verktøyene forutsettes utviklet slik at de også knytter foretaket tettere mot primærhelsetjenesten.

3. Styret godkjenner at det iverksettes arbeid med kvalitetsheving høsten 2010 som gir merkostnader/inntektsbortfall på inntil 10 mill kr. Dette vil gi en forverring av resultatprognosen for Nordlandssykehuset for 2010.
4. Styret forutsetter at arbeidet med pasientsikkerhet og kvalitet skal frigjøre ressurser som bidrag til å løse Nordlandssykehusets økonomiske utfordring. Det legges til grunn at permanent økt ressursbehov til vedlikehold og videreutvikling av kvalitetssystemet fra 2011 løses gjennom omprioritering av ressurser.
5. Det utvikles en møteplan med innlagt tema og foredrag som underbygger og understøtter styrets kunnskap og involvering i kvalitetsarbeidet i foretaket. Rapport fra arbeidsgruppen for pasientsikkerhet og kvalitet.

Opprettelsen av arbeidsgruppen, den såkalte "Kampanjegruppen", hadde som målsetning å koordinere, støtte og være pådriver i arbeidet med tiltakene i styresak 42/2010. Gruppen bestod av leger, sykepleier, bioingeniør fra klinikk, samt flere fra stab.

Senere, i styresak 79/2010, fattet styret vedtak om at kvalitetssystemet i Nordlandssykehuset skulle være et styringssystem som sikrer kvalitet i pasientbehandlingen ved at alle forutsetninger for dette er under kontroll. Styret la også vekt på at arbeidet med oppgraderingen av kvalitetssystemet skulle sikre at neste eksterne revisjon ikke skulle avdekke vesentlige mangler. I samme styresak uttalte styret behov for å vurdere den daværende organiseringen av kvalitetsarbeidet. På bakgrunn av dette vedtok styret: *"Styret vil understreke at rapporten også tar opp behovet for å se på organisatoriske tiltak for å sikre et gjennomgående kvalitetssystem i NLSH HF. Styret forventer at direktøren iverksetter tiltak for å sikre nødvendig ledelse, kvalitet og kompetanse knyttet til dette arbeidet"*.

Dette danner bakgrunn og motivasjon for at direktøren i februar 2011 etablerte en avdeling for "Kvalitetssystemer, IKT og Prosesstøtte" (heretter omtalt som KIP). I styresak 6/2011 ble det i orienteringssak redegjort for etableringen, og at KIP sammen med den allerede etablerte "Kampanjegruppen" (senere Pasientsikkerhetsgruppen) og foretaksledelsen ville få et særskilt ansvar for gjennomføringen av tiltak gitt i styresak 42/2010.

Nordlandssykehuset har satset tungt på å forbedre internkontroll- og kvalitetssystemet. Arbeidet har vært omfattende, og har av denne grunn tatt tid. Likevel har man opprettholdt det målrettede arbeidet med kvalitet og pasientsikkerhet. Arbeidet med internkontroll og kvalitetssikring er av natur en løpende prosess med kontinuerlig forbedring som fokus.

## Ekstern revisjon høsten 2012

I regi av avdeling for Kvalitetssystemer, IKT og prosesstøtte (KIP), utarbeidet NLSH konkurransegrunnlag og forespørsel om oppfølgingsrevisjon av internkontrollsystemet og kvalitetssikringen i Nordlandssykehuset HF. Dette ble sendt til seks potensielle tilbydere den 27.januar d. a. Tre tilbud ble mottatt, og gjennom en grundig evaluering falt valget på Deloitte.

I henhold til vår forespørsel var oppstart berammet til uke 16, men pga. begrensninger hos NLSH i forhold til tilgjengelige ressurser ble oppstartsmøtet senere avtalt til 3/5-12. Imidlertid måtte oppstart igjen skyves, denne gang fordi Deloitte pga uforutsette forhold (force majeure) var forhindret i å starte revisjonsarbeidet. Som en følge av dette besluttet direktøren å utsette oppstart av ekstern revisjon til primo september. Dette ble styret orientert om i styresak 35/2012.

Den 6. September ble det avholdt åpningsmøte med Deloitte. Oppdraget var presisert som en oppfølgingsrevisjon, med samme tema og områder som revisjonen i 2010. I tillegg ble det fra foretaksledelsen presisert at man ikke bare ønsket sikkerhet for at man drev virksomheten i tråd med lov og forskrift, men at revisjonen også ville bidra med påpekninger og råd for nye forbedringsområder.

Revisjonen er nå gjennomført, og har omfattet en gjennomgang av organisering og tiltak på foretaksnivå og i tre klinikker (AKUM, Diagnostisk og KirOrt). Endelig revisjonsrapport ble fremlagt foretaket den 29.november, og danner grunnlaget for denne styresak.

I revisjonsrapporten kommer Deloitte med følgende konklusjon:

*"Den eksterne revisjonen viser at Nordlandssykehuset har fulgt opp de anbefalte tiltakene i revisjonsrapporten fra 2010 og at det arbeides systematisk og målrettet for å videreutvikle systemer og rutiner, og hente ut dokumenterbare effekter av arbeidet med internkontroll og kvalitet.*

*Deloitte har registrert at det er et sterkt ledelsesengasjement og fokus på arbeidet med internkontroll og kvalitet i Nordlandssykehuset og at arbeidet også er godt forankret i foretakets styre.*

*Utviklingen i foretakets kvalitetssystem siden forrige revisjon i 2010 er betydelig og gjenspeiles både i innholdet i kvalitetssystemet og i de ansattes kunnskap og innstilling til kvalitetssystemet.*

*Det er ikke avdekket vesentlige svakheter ved revisjonen, og foretaket har, etter Deloitte vurdering et internkontroll- og kvalitetssikringssystem som tilfredsstillende i forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenestene. Dette innebærer at de etablerte systemene gir tilstrekkelig sikkerhet for at den kliniske virksomheten er under tilfredsstillende kontroll og at tjenestene kan leveres i samsvar med fastsatte kvalitetskrav."*

Deloitte foreslår videre, i tråd med Administrerende Direktørs bestilling, ytterligere forbedringsområder som Foretaket kan jobbe videre med i sin utvikling av internkontroll- og kvalitetssystemet. Flere av disse er allerede ansvars plassert i Nordlandssykehuset, mens andre vil bli gjenstand for nærmere vurdering.

- *Klargjøre fremgangsmåte og innhold i ledelsens gjennomgang*

Direktøren er enig i at denne prosedyren kan være noe i overkant omfattende og derfor med fordel kan kortes ned og tydeliggjøres. Ansvar for oppfølging er plassert i KIP.

- *Gjennomføre tiltak for å øke organisasjonens evne og muligheter til å overføre og utnytte «beste praksis» i virksomheten*

Dette forbedringspunkt må forstås å omfatte flere områder. I forhold til å videreutvikle internkontrollen og kvalitetssystemet, vil KIP ha en sentral oppgave i å skape synergieffekter i foretaket. Dette vil blant annet omfatte fokus på kompetanseoverføring og utvikling av beste praksis

i foretaket. Et annet sentralt fokusområde vil være gjennomgang, kvalitetssikring og videre utvikling av fagprosedyrer og kunnskapsbasert praksis. Dette arbeidet er ansvarsplassert hos Avdeling for forskning og pasientsikkerhet.

- *Få utviklet gode, målbare og spesifikke kvalitetsindikatorer på alle enheter i klinikkene*

Arbeidet med spesifikke kvalitetsindikatorer er igangsatt og de fleste enhetene har funnet sine kvalitetsindikatorer. Likevel gjenstår det en systematisering av arbeidet slik at kvalitetsindikatorene samles og følges opp på samme måte. For at en slik systematisering skal lykkes, må det utarbeides en konkret, skriftlig manual for utforming og måling av de ulike indikatorene og for rapportering/oppfølging. Ansvar for dette arbeidet er plassert hos Avdeling for forskning og pasientsikkerhet.

- *I større grad inkludere brukererfaringer i kvalitetsarbeidet*

Det er under utarbeidelse en handlingsplan for representativ brukermedvirkning, med et særlig fokus på brukerutvalgets rolle i foretaket generelt og i forhold til brukermedvirkning spesielt. Ansvar er plassert hos Avdeling for forskning og pasientsikkerhet.

- *Få gjennomført en konsekvent bruk av dokumenttitler og bokstavkoder i Docmap*

Dette forbedringsområdet har minst to dimensjoner. For det første må det legges tydeligere føringer for hvordan dokumenter i Docmap skal navngis. I dette arbeidet vil både KIP og Avdeling for forskning og pasientsikkerhet ha en sentral rolle. I tillegg vil man måtte vurdere mulige tilnærminger til "rydding" i eksisterende bokstavkoder. Ansvar for dette er lagt til KIP. Hva angår endringer i navn på eksisterende dokumenter, vil dette i hovedsak måtte håndteres av de dokumentansvarlige i forbindelse med periodiske dokumentrevisjoner.

- *Utvikle søkefunksjonene i Docmap*

Forvaltningsansvaret for kvalitetssystemet Docmap er plassert i et regionalt forvaltningsforum ledet av Helse Nord. Nordlandssykehuset er representert gjennom KIP, og det er derfor naturlig å legge ansvaret for oppfølging av dette punktet til denne avdeling.

- *Innarbeide relevante henvisninger til prosedyrer og maler i retningslinje RL2341 Internkontrollsystemet*

Direktøren støtter denne anbefalingen, og KIP har allerede planlagt revisjon og endring av nevnte prosedyrer. En sentral målsetning er å gi bedre henvisninger og tydeligere veiledninger hva angår de vesentligste elementene i internkontrollen.

- *Utarbeide prinsipper for arbeidsdeling mellom utarbeider og godkjenner av prosedyrer*

Dette forbedringsforslag skal vurderes av KIP, og eventuelle forslag til endringer/presiseringer vil bli fremlagt Medisinsk direktør. Imidlertid er det slik at det i RL1660 Dokumentstyring i Docmap allerede er tydelige skriftlige krav til hvem som kan godkjenne prosedyrer. Deloitte har likevel anbefalt at foretaket vurderer ansvar og roller knyttet til utarbeidelse og kvalitetssikring av dokumenter, og de mener at det er en fordel at prosedyrer som hovedregel ikke blir utarbeidet og godkjent av samme person. Imidlertid er det slik at en uavhengig kvalitetskontroll imøtekommes delvis ved at dokumentstyringsretningslinjene krever at dokumenter skal på høring til aktuelle fagpersoner/ledere før de godkjennes.

- *Styrke kompetansen på risikovurdering av måloppnåelse i henhold til RL25911 i klinikkene*

Direktøren ønsker å styrke opplæringen av ledere og annet nøkkelpersonell, samt å konkretisere/operasjonalisere kravene til risikovurderinger av måloppnåelse. Ansvar for dette er lagt til fagavdelingen med støtte fra KIP.

- *Utarbeide tydeligere retningslinjer for arkivering av resultatdokumentasjon fra internkontrollarbeidet*

Som en del av det pågående prosjektet med etablering av enhetlig arkivfunksjon for NLSH inngår utarbeidelse av nye, og revidering av eksisterende, rutiner knyttet til arkivering. Dette omfatter all arkivverdig dokumentasjon som enten mottas eller produseres av NLSH HF. Ansvaret ligger hos Senter for Drift og Eiendom.

- *Vurdere ytterligere tiltak for å øke bruken av observasjonsmodulen*

Dette forbedringspunktet treffer hele foretaket, både ledere og ansatte, og dreier seg i stor grad om ”kulturbygging”. Dette vil derfor være et viktig område i forbindelse med utviklingen av Nordlandssykehusets kvalitetsstrategi som nå er under utarbeidelse. Denne strategiutviklingen vil i neste omgang lede til utviklingen av konkrete tiltak.

## **Direktørens vurdering**

Direktøren er tilfreds med Deloittes konklusjoner og anbefalinger. Arbeidet med forbedring av internkontrollsystemet og kvalitetsstyringen er gitt høy prioritet, og foretaksdirektøren ønsker å videreføre arbeidet i forhold til de omtalte forbedringsområder.

## **Innstilling**

Styret inviteres til å fatte følgende

### **Vedtak**

1. Styret er svært fornøyd med foretakets prioritering av arbeidet med internkontroll og kvalitet.
2. Styret ber om at saken nå oversendes Fylkesmannen i Nordland i henhold til tidligere anmodning
3. Styret understøtter foretaksdirektørens ønske om å videreføre arbeidet i forhold til de omtalte forbedringsområder, slik at den positive marginen mellom tilstanden i foretaket og krav gitt av lov og forskrift blir ytterligere utøkt

## **Avstemming:**

## **Vedtak:**