



STYRESAK

Saksnr	Utvalg	Møtedato
5/2017	Styret ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF	8.2.2017

Saksansvarlig/ saksbehandler: Tor Ingebrigtsen

Kontinuerlig forbedring – Grunnleggende prinsipper, risikovurdering av gjennomføringsplanen og konsekvenser for styrets arbeid

Innstilling til vedtak

1. Styret ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) viser til vedtaket i sak 61/2016 *Kontinuerlig forbedring – tentativ gjennomføringsplan for UNN*, og godkjenner nå innrettingen på satsingen slik den er beskrevet i den foreliggende saken.
2. Styret viser til den nye forskriften *Ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten* og slår fast at satsingen som beskrives i denne saken er UNNs hovedtiltak for implementering av kravene i forskriften.
3. Styret godkjenner gjennomføringsplanen med tilhørende risikoreduserende tiltak samt de foreslåtte grunnleggende prinsippene for satsingen slik disse er foreslått i saken.
4. Styret viser til at det har nedsatt et underutvalg som utreder styrets egen rolle i satsingen, og kommer på eget initiativ tilbake til dette i et senere møte.
5. Styret ber om at direktøren i samme møte legger frem en plan for evaluering av satsingen.
6. Styret erkjenner at dette er en langsiktig satsing som krever tålmodighet og tydelig kurs over mange år. Direktøren gis fullmakt til å gjøre mindre nødvendige justeringer i arbeidet underveis.

Bakgrunn

Styret ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) vedtok i styresak 42/2011 *Overordnet strategi for UNN*. Sykehuset har som visjon *Det er resultatet for pasienten som teller – vi gir den beste behandling!*

Det er et overordnet mål at UNN skal gi den beste utredning, behandling og pleie slik at pasienter og pårørende er trygge og godt ivaretatt. Strategiarbeidet er videreført og konkretisert i styresakene 109/2014 *Strategisk utviklingsplan for UNN* og 93/2016 *Strategiske utviklingsplaner for klinikkene*, og vil bli fullført med ferdigstilling av utviklingsplaner for bygg og IKT i 2017.

Styresak 63/2016-1 *Skriftlige orienteringer – Resultatkvalitet* viste at UNN på mange områder oppnår svært gode resultater på nasjonale kvalitetsindikatorer og i nasjonale kvalitetsregistre. På noen områder skaper våre medarbeidere resultater som er blant de beste i landet. Samtidig viser klage- og erstatningssaker, tilsyn og avviksmeldinger feil som kunne vært unngått. Sykehusinfeksjoner, medikamenthåndteringsfeil, misforståelser på grunn av svikt i pasientadministrative rutiner og mangelfull samordning av arbeidsprosesser påfører pasientene unødvendige komplikasjoner og de ansatte dobbeltarbeid.

Dette kombinert med framskrivning av befolkningsutviklingen, som viser at antall eldre og dermed antall pasienter som har behov for behandling i spesialisthelsetjenesten øker, mens antall yrkesaktive forblir om lag uendret, gjør at vi må utvikle nye og bedre måter å jobbe på. UNN må i større grad lære av feil, forbedre og standardisere arbeidsprosessene og gjennom dette sikre at prosesser utføres med riktig kvalitet første gang, til beste for både pasienten og ansatte.

UNN har i perioden 2007-2016 brukt organisasjons- og strukturendringer som viktige tiltak for å møte utfordringer. Klinikkkorganisering er innført, små enheter er slått sammen til færre og større, døgnenheter er erstattet med dagenheter, og virksomheten er samlet på færre lokalisasjoner. Dette har, sammen med en moderat økonomisk vekst, gitt handlingsrom til å realisere fremtidsrettede investeringer i bygg og kliniske IKT-systemer.

Sykehuset står nå overfor et nytt utfordringsbilde. Den økonomiske veksten har flatet ut og ble i styresak 104/2016 *Virksomhetsplan 2017* vurdert å være negativ etter justering for nye oppgaver. Sykehusstrukturen er besluttet gjennom Stortingets behandling av Nasjonal helse- og sykehusplan, og potensialet for andre strukturendringer er i hovedsak uttømt. Det er etablert reell konkurranse mellom helseforetakene og private aktører gjennom ordningene *Kvalitetsbasert finansiering* og *Fritt behandlingsvalg*. Helsetilsynet og Pasient- og brukerombudet gir tilbakemelding om at systemer og prosedyrer nå er etablert i UNN, men påpeker svakheter i etterlevelsen, i forbedringsarbeidet og i læringen på tvers av fagmiljøer. Videre forventes at pasientene i økende grad skal medvirke i beslutninger om egen behandling. Helseministeren har i tillegg stilt nye krav om at sykehusene skal utvikle bedre kultur for åpenhet og læring som virkemiddel for å bedre arbeidsmiljøet og styrke pasientsikkerheten.

Dette nye utfordringsbildet krever at UNN flytter fokus fra organisatoriske og strukturelle endringer til implementering av de vedtatte strategiene, og kontinuerlig forbedring som metode. Utfordringen med å skape størst mulig helsegevinst for flere pasienter med uendret bemanning kan i begrenset grad møtes med ytterligere effektivisering. Tilnærmingen må isteden være å redusere feil, øke kvaliteten og prioritere aktivitet som gir dokumentert helsegevinst.

UNN har erfaring med Lean som metode for forbedringsarbeid etter å ha gjennomført om lag 40 Lean-prosjekter fra 2008, og har gjennom egen forskning innsikt i forhold som fremmer og

hemmer gjennomføring av forbedringsprosjekter (1). Det nye utfordringsbildet krever imidlertid noe mer. Det er nødvendig å gå videre fra enkeltstående og tidsavgrensede prosjekter til utvikling av gjennomgående system og kultur for ledelse av kontinuerlig forbedring.

Dette er en kulturell endring som må starte hos styret og toppledelsen, men involvere og engasjere hele organisasjonen. Styret behandlet i sak 61/2016 *Kontinuerlig forbedring – tentativ gjennomføringsplan for UNN* en skisse til plan for gjennomføring, med følgende vedtak:

1. Styret tar saken til foreløpig orientering og støtter hovedinnretningen i gjennomføringsplanen.
2. Styret ber om å få saken fremlagt til endelig vedtak i neste styremøte. Styret ber i denne sammenhengen om en risikovurdering av gjennomføringsplanen og en vurdering av eventuelle konsekvenser for styrets arbeid.

Risikovurderingen var mer arbeidskrevende enn antatt, og måtte utsettes på grunn av Akademiker-streiken i fjor høst. Risikovurdering med utvikling av risikoreduserende tiltak er nå gjennomført, og det er utviklet grunnleggende prinsipper for det videre arbeidet. Saken fremmes derfor nå for videre behandling.

I styreseminaret 15.11.2016 diskuterte styret egen rolle i prosessen, og det ble oppnevnt et underutvalg som jobber videre med dette. Direktøren overlater derfor vurderingen av eventuelle konsekvenser for styrets arbeid til utvalget.

Formål

Formålet med denne saken er å be om styrets endelige tilslutning til satsingen på å utvikle gjennomgående system og kultur for ledelse av kontinuerlig forbedring. Styret bes videre om å godkjenne forslaget til gjennomføringsplan, inkludert risikoreduserende tiltak og grunnleggende prinsipper.

Saksutredning

Kontinuerlig forbedring som metode er utviklet i industrien, men implementert i noen av verdens fremste sykehusorganisasjoner, for eksempel ThedaCare i Wisconsin, Virginia Mason i Seattle og Cincinnati Childrens Hospital. I Norden er implementering kommet langt ved St. Görans sjukhus i Stockholm, Länssjukhuset Ryhov i Jönköping, Södra Älvsborgs sjukhus i Borås og Landspítali i Reykjavik.

Kunnskapsgrunnlaget er godt etablert gjennom forskning og publisert for eksempel gjennom arbeidene til Institute for Healthcare Improvement (IHI) i Boston, som i en litteraturoversikt oppsummerer at nøkkelen til å lykkes med kontinuerlig forbedring er fokus på mellomledernes daglige arbeid, understøttet av et system for ledelse som klargjør oppgaver og ansvar for ledere på alle organisatoriske nivåer (2).

Forbedring av måten ledelse utøves på står sentralt. IHI oppsummerer i en annen litteraturoversikt at ledere må opptre personsentrert, engasjere seg på grunnplanet, ha ubøyelig

fokus på virksomhetens visjon og gjennomføring av vedtatte strategier, sikre åpenhet og transparens, og ta ansvar på tvers av organisatoriske grenser (3) (vedlegg 1).

Ved Virginia Mason er dette oppsummert som en holdningsmessig re-orientering:

Fra	Til
Helsearbeideren først	Pasienten først
Venting er unngåelig	Venting er sløsing
Feil er påregnelige	Feilfri medisin
Uklar ansvars plassering	Streng og tydelig ansvarlighet
Forbedring krever økte ressurser	Nye ressurser kan ikke påregnes
Kostnadskutt	Fjerne sløsing
Retrospektiv kvalitetssikring	Samtids kvalitetsstyring
Ledelse ovenfra	Ledelse på stedet

Kunnskapen om kontinuerlig forbedring som metode og ledelse av forbedringsarbeid har medført nye lovkrav. *Pasient og brukerrettighetsloven* stiller nå krav om at tjenestene skal utformes i samarbeid med pasienten, og om at pasienten etter alvorlige og uventede komplikasjoner skal informeres om hvilke tiltak sykehuset vil iverksette for å hindre at lignende hendelser skjer på ny. Ny *Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten* (Internkontrollforskriften) fastsatt i oktober 2016 stiller nye og tydeligere krav om at sykehusets aktiviteter skal planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres etter prinsippene for kontinuerlig forbedring (vedlegg 2), og Helse Nord RHF stiller i tråd med dette krav om at UNN skal utøve risikostyring.

Gjennomføringsplan

Utkastet til gjennomføringsplan som ble presentert i styresak 61/2016 inneholdt åtte hovedpunkter, og styret ønsket å føye til evaluering som et niende punkt. Etter noe videreutvikling og rekkefølgemessig sortering består planen nå av 12 punkter:

1. Forankring i styret, risikovurdering av satsingen, etablering av grunnleggende prinsipper for arbeidet og utvikling av en plan for kommunikasjon ut i hele organisasjonen
2. Opplæring av direktørens ledergruppe i kontinuerlig forbedring som metode
3. Fornytt innsats rundt teambygging i direktørens ledergruppe
4. Styrking av samarbeidet mellom ledelse, tillitsvalgte og vernetjenesten gjennom tiltak som utvikles i en partssammensatt arbeidsgruppe
5. Revisjon av hovedindikatorene, knyttet opp mot hovedmålene i overordnet strategi
6. Implementering av tavlemøter i eksisterende møtestruktur
7. Revisjon av lederutviklingsprogrammet og programmet for opplæring av tillitsvalgte og verneombud med vektlegging av kontinuerlig forbedring som metode, samt utvikling av et eget opplæringsprogram i kontinuerlig forbedring for fagpersonell
8. Reetablering av et nettverk av kvalitetsrådgivere
9. Etablering av et nytt og bedre system for håndtering av avvik
10. Gjennomgang og forenkling av større arbeidsprosesser i sykehusledelsen
11. Utarbeide en oversikt over pågående og planlagte større prosjekter i UNN og regionen og vurdere innføring av porteføljestyling
12. Utvikling av en evalueringsplan for satsingen

Risikovurdering av gjennomføringsplanen

Foretakstillitsvalgte (FTV), foretaksverneombud (FVO), Brukerutvalgets (BU) arbeidsutvalg og direktørens ledergruppe ble invitert til å delta i risikovurderingen og arbeidet med utvikling av risikoreducerende tiltak.

Risikovurderingen ble gjennomført 29.8.2016 med åtte deltakere fra FTV, FVO og BU's arbeidsutvalg, og supplert med innspill fra direktørens ledergruppe 5.9.2016 (vedlegg 3). Vurderingen ble gjennomført etter Helse Nord RHF's mal for *Risikovurdering i prosjekt*. Det ble lagt vekt på hva som kan gå galt, hva konsekvensene kan bli og hvor sannsynlig det er at dette inntreffer.

Der konsekvensene og sannsynligheten ble vurdert som stor, ble det vurdert hvilke risikoreducerende tiltak som kan iverksettes. Tiltakene ble bearbeidet videre i et heldagsmøte 22.11.2016 med deltakelse fra FTV, FVO, BU og direktørens ledergruppe.

Det ble identifisert fire områder med svært stor eller stor sannsynlighet for at en risiko kan inntreffe, med alvorlige eller kritisk konsekvenser for muligheten for å lykkes med satsingen:

1. Manglende medvirkning og forankring
Denne risikoen er knyttet til gjennomføringsplanens punkter om etablering av grunnleggende prinsipper, etablering av hovedindikatorer, innføring av tavlemøter, samt opplæring og teambygging i direktørens ledergruppe, og særlig til risiko for at det ikke er tilstrekkelig enighet om og felles forståelse av målene for og metodene i satsingen.
2. Kommunikasjon når ikke ut
Denne risikoen er knyttet til gjennomføringsplanens punkt om etablering av en kommunikasjonsplan, og særlig til risiko for at kommunikasjon stopper opp i lederlinjen.
3. Det lykkes ikke å oppnå god nok kunnskapsspredning
Denne risikoen er knyttet til gjennomføringsplanens punkt om opplæring, og særlig til risiko for at det ikke settes av nok tid til dette.
4. Det lykkes ikke å etablere et system for håndtering av avvik som fungerer godt nok
Denne risikoen er knyttet til gjennomføringsplanens punkt om etablering av et nytt og bedre system for håndtering av avvik, og særlig til at det ikke lykkes å etablere et system som gir rask nok håndtering av avvik med tilbakemelding til melder, og effektiv læring på tvers i organisasjonen.

Risikoreducerende tiltak

Deltakerne i workshopen presiserte at det allerede gjøres mye forbedringsarbeid, og at satsingen derfor representerer en forsterking og mer systematisk tilnærming til arbeid som allerede pågår. Deltakerne var opptatt av at enhver anledning og arena bør benyttes til kommunikasjon, for eksempel kvalitets- og arbeidsmiljø (KVAM) dager, KVAM-møter, ledersamlinger, status-, og dialogmøter, personalmøter og møter i BU.

Det er utviklet risikoreducerende tiltak for hvert av de fire områdene (vedlegg 4). Tiltakene er delvis overlappende og relevante på flere av områdene. Til sammen utgjør de foreslåtte

tiltakene et supplement til gjennomføringsplanen og kan knyttes til denne som enkelttiltak under de 12 hovedpunktene.

Her oppsummeres kort eksempler på tiltak som kan redusere konsekvensene på de fire viktigste risikoområdene

1. Medvirkning og forankring
Langsiktighet i satsingen, bruk av etablerte møteplasser, begrunne satsingen i målsettingen om økt helsegevinst og bedre arbeidsmiljø og vektlegge satsingen på samarbeid med TV, VO og BU.
2. Kommunikasjon
Bruke film som kommunikasjonsvirkemiddel, mobilisere ledere, TV og VO som målbærere av budskapet, innarbeide forbedringshjulet i alle presentasjoner, bruke et språk som ikke er fremmedgjørende, bruke gode historier som eksempler, og ledertilstedeværelse på tvers av organisatoriske nivåer.
3. Kunnskapsspredning
Utvikle felles opplæringspakker, god og praktisk situasjonsbetinget opplæring fra stabssentrene, etablering av læringsnettverk og bruk av så enkle metodiske verktøy som mulig.
4. Avvikssystemet
Bruke tavlemøter, forenkle melderutiner, innføre rotårsak-analyser, ha kvalitetsrådgivere som følger opp pasienthendelser.

Grunnleggende prinsipper

Etablering av noen grunnleggende prinsipper for innretning og omfang av satsningen vurderes å være en forutsetning for å lykkes. Direktøren utarbeidet forslag til prinsipper, og som følge av risikovurderingens påpekning av risiko for manglende forankring, ble prinsippene videreutviklet i samarbeid mellom direktørens ledergruppe, FTV, FVO og representanter fra BU i heldagsmøtet 22.11.2016. Etter dette foreslår direktøren at følgende prinsipper legges til grunn:

1. Åpenhet og kultur for å melde avvik er en forutsetning for kontinuerlig forbedring. Dette skal fremmes gjennom å etablere et system der uønskede hendelser tas opp fortløpende på alle nivå for å sikre læring og kunnskapsspredning, og hindre at tilsvarende skjer igjen. Det er et mål å gjøre ting riktig første gang og hver gang.
2. Pasientmedvirkning er også en forutsetning for kontinuerlig forbedring. Det skal etableres partnerskap med pasienter og pasientorganisasjoner, og disse skal gis innflytelse i arbeidet.
3. Kontinuerlig forbedring er ikke et prosjekt, men et langsiktig utviklingsarbeid som forutsetter kulturendring i hele organisasjonen.
4. Kontinuerlig forbedring krever atferdsendring og endret tankesett, og ikke endret organisasjonsstruktur.
5. Forbedringsarbeidet skal knyttes til UNNs vedtatte mål og strategier, og er basert på visjonen om at *Det er resultatet for pasienten som teller – vi gir den beste behandling!* Vi skal skape forbedringer for pasientene, medarbeiderne, studentene og samfunnet.

6. Ledere og ansatte skal settes i stand til å gjennomføre forbedringer gjennom opplæring, veiledning og øvelse. Endring krever kompetanse, og lederne må gå foran.
7. Standardisering øker pasientsikkerheten, og reduserer uønsket variasjon og unødig venting. Pasientforløp og arbeidsprosesser skal i størst mulig grad være sømløse.
8. Det skal rettes større oppmerksomhet mot daglig drift og daglige forbedringer. Oppfølgingen skal bestå av at vi måler og følger opp resultater, særlig ved bruk av tavlemøter. Dette forutsetter at ledere bruker mer tid på daglig drift, og leder, trener og støtter medarbeiderne i det daglige forbedringsarbeidet.
9. Aktiv bruk av kvalitetssirkelen (planlegg, gjennomfør, evaluér og korriger) skal sikre at endringer vi foretar er forbedringer, at vi tar tak i den egentlige årsaken til problemet, og at tiltak som gjennomføres er virkningsfulle og varige.
10. Kontinuerlig forbedring skal skape arenaer der ledere og ansatte på ulike nivå og på tvers av fag og organisatoriske grenser møtes for felles problemløsning omkring pasientnære arbeidsprosesser.

Medvirkning

Det har som beskrevet i saksutredningen vært bred medvirkning i risikovurderingen, utviklingen av risikoreducerende tiltak og utarbeidningen av grunnleggende prinsipper. Saken er i tillegg forelagt arbeidstakerorganisasjoner og vernetjeneste, brukerutvalg og arbeidsmiljøutvalg i drøftingsversjon, i egne møter. Samtlige ga sin tilslutning til at saken fremmes for styret. Protokoller og referat fra disse møtene behandles som egne referatsaker i styremøtet 8.2.2017.

Vurdering

I denne saken foreslås en systematisk og langsiktig satsing på utvikling av gjennomgående system og kultur for ledelse av kontinuerlig forbedring i UNN.

Tiltakene må rettes mot lederskap og ansvarliggjøring med utgangspunkt i hva som er det beste for den enkelte pasient. Ledere på alle nivåer må engasjere seg mer i daglige arbeidsprosesser, etablere nye arenaer for dette, kommunisere strategier og mål tydelig, og veilede og hjelpe ansatte i arbeidet med kontinuerlig forbedring. Vi må måle og evaluere kvalitet og bruke resultatene til å motivere og skape engasjement for ytterligere forbedringer. Ved å jobbe på denne måten kan vi redusere feil, bedre kvaliteten og pasientsikkerheten, og prioritere aktivitet som gir dokumentert helsegevinst. Dette vil gjøre oss bedre i stand til å møte de utfordringer vi har foran oss.

Saken må sees som en naturlig videreføring og konkretisering av strategiarbeidet som har vært drevet gjennom flere år. Direktøren understreker likevel at vi står ved et tidsskille der organisasjonens fokus må flyttes fra organisatoriske og strukturelle endringer til implementering av de vedtatte strategiene og kontinuerlig forbedring som metode.

Forslaget bygger på et oppdatert forskningsbasert kunnskapsgrunnlag samt innhenting av erfaringer fra noen av de fremste sykehusorganisasjonene i USA og Norden, og er avstemt mot de siste endringene i norsk lovgivning samt Helse Nord RHF's kvalitetsstrategi og krav til risikostyring. Direktøren er ikke kjent med andre tilnærminger eller metoder som svarer på

utfordringene vi nå står overfor, knyttet til pasientsikkerhet, kvalitet og balansen mellom oppgaver og ressurser. Det er derfor ikke utredet alternative forslag. Forskningen viser imidlertid at den generelle metodekunnskapen om forbedringsarbeid må tilpasses lokal kontekst hvis man skal lykkes. Det er direktørens vurdering at satsingen som her foreslås er godt forankret i tidligere strategiarbeid, erfaringen med Lean-prosjekter gjennom mange år og god medvirkning i organisasjonen etter forrige behandling i styret i juni 2016.

Direktøren mener at den foreslåtte satsingen flytter oppmerksomheten fra utenforliggende begrensninger til fokus på eget forbedringspotensial. Forslaget medfører en mer systematisk bruk av allerede eksisterende ressurser, og forutsettes gjennomført uten ressurstilførsel. Det er et mål å frigjøre ressurser til å behandle flere pasienter i fremtiden gjennom reduksjon av feil, økt kvalitet og bedre prioriteringer.

Mange tiltak er allerede under planlegging og/eller gjennomføring. Saken må likevel følges opp etter styrets beslutning med utarbeiding av en mer detaljert tiltaksplan, som inkluderer gjennomføring av de risikoreduserende tiltakene. Det er viktig at hele organisasjonen, inklusive styret, tar inn over seg at dette er en langsiktig satsing som krever tålmodighet og tydelig kurs i mange år.

Konklusjon

Direktøren anbefaler at styret godkjenner den reviderte gjennomføringsplanen med tilhørende risikoreduserende tiltak samt de foreslåtte grunnleggende premissene for satsingen, og at direktøren gis fullmakt til å gjøre nødvendige justeringer i satsingen underveis i arbeidet.

Tromsø, 27.1.2017

Tor Ingebrigtsen (s.)
administrerende direktør

Referanser

1. Andersen H. Enablers for change. A mixed-methods study of Lean-based quality improvement in hospitals. Tromsø: UiT The Arctic university of Norway, 2015.
2. Scoville R, Little K, Rakover J, Luther K, Mate K. Sustaining improvement. IHI White paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for healthcare improvement, 2016.
3. Swensen S, Pugh M, McMullan C, Kabcenell A. High-impact leadership: Improve care, the health of populations, and reduce costs. IHI White paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for healthcare improvement, 2013.

Vedlegg

1. Virkningsfull lederatferd. Sammendrag oversatt fra IHI White paper High-impact leadership: Improve care, the health of populations, and reduce costs
2. Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten
3. Risikovurdering av *Gjennomføringsplan for kontinuerlig forbedring*, datert 30.8.2016
4. Risikoreduserende tiltak

Vedlegg 1

Sammendrag oversatt fra IHI White paper *High impact leadership. Improve care, the health of populations, and reduce costs.*

Virkningsfull lederatferd

1. Opptre personsentret,
For eksempel ved å aktivt oppsøke muligheter for direkte dialog med pasienter, pårørende og medarbeidere
2. Engasjere seg på grunnplanet,
For eksempel ved å aktivt være tilstede der vanlig pasientbehandling utføres, besøke team og avdelinger på alle organisatoriske nivåer og utvise åpenhet både om problemer og gode resultater
3. Ubøyelig fokus på organisasjonens visjon og gjennomføring av vedtatte strategier
4. Sikre transparens,
For eksempel om gode og dårlige resultater, fremdrift i prosesser og prosjekter
5. Ta grenseoverskridende ansvar,
Ved å oppmuntre til og selv praktisere helhetlig systemtenkning og samarbeid på tvers av organisatoriske grenser



Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten

Dato	FOR-2016-10-28-1250
Departement	Helse- og omsorgsdepartementet
Publisert	I 2016 hefte 14
Ikrafttredelse	01.01.2017
Sist endret	
Endrer	FOR-2002-12-20-1731
Gjelder for	Norge
Hjemmel	LOV-1984-03-30-15-§7, LOV-1999-07-02-61-§2-1a, LOV-1999-07-02-61-§3-4a, LOV-2011-06-24-30-§3-1, LOV-2011-06-24-30-§4-2, LOV-1983-06-03-54-§1-3a
Kunngjort	28.10.2016 kl. 14.20
Korttittel	Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helsetjenesten

Hjemmel: Fastsatt ved kgl.res. 28. oktober 2016 med hjemmel i lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. (helsetilsynsloven) § 7, lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) § 2-1a tredje ledd og § 3-4a andre ledd, lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven) § 3-1 tredje ledd og § 4-2 andre ledd og lov 3. juni 1983 nr. 54 om tannhelsetjenesten (tannhelsetjenesteloven) § 1-3a. Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet.

§ 1. Formål

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

§ 2. Virkeområde

Forskriften gjelder virksomheter som er pålagt internkontrollplikt etter

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

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

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

§ 3. Ansvar for styringssystem

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

§ 4. Definisjon

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

§ 5. Omfang og dokumentasjon

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

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

Dokumentasjonen skal til enhver tid være oppdatert og tilgjengelig.

§ 6. Plikten til å planlegge

Plikten til å planlegge virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:

- a) ha oversikt over og beskrive virksomhetens mål, oppgaver, aktiviteter og organisering. Det skal klart fremgå hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt og hvordan det skal arbeides systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet i virksomheten
- b) innhente tilstrekkelig informasjon og kunnskap til å kunne planlegge og gjennomføre oppgavene
- c) ha oversikt over relevant regelverk, retningslinjer og veiledere, og planlegge hvordan dette skal gjøres kjent i virksomheten
- d) ha oversikt over områder i virksomheten hvor det er risiko for svikt eller mangel på etterlevelse av myndighetskrav og områder hvor det er behov for vesentlig forbedring av kvaliteten på tjenesten og pasient- og brukersikkerheten
- e) planlegge hvordan risiko som beskrevet i § 6 d kan minimaliseres og særlig legge vekt på risikofaktorer forbundet med samhandling internt og eksternt
- f) ha oversikt over medarbeideres kompetanse og behov for opplæring
- g) ha oversikt over avvik, herunder uønskede hendelser, evalueringer, klager, brukererfaringer, statistikk, informasjon og annet som sier noe om virksomheten overholder helse- og omsorgslovgivningen, inkludert om tjenestene er faglig forsvarlige og om virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

§ 7. Plikten til å gjennomføre

Plikten til å gjennomføre virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:

- a) sørge for at virksomhetens oppgaver, organisering og planer er kjent i virksomheten og gjennomføres
- b) sørge for at medarbeidere i virksomheten har nødvendig kunnskap om og kompetanse i det aktuelle fagfeltet, relevant regelverk, retningslinjer, veiledere og styringssystemet
- c) utvikle og iverksette nødvendige prosedyrer, instruksjer, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helse- og omsorgslovgivningen, inkludert brudd på krav til faglig forsvarlighet og systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet
- d) sørge for at virksomhetens medarbeidere medvirker slik at samlet kunnskap og erfaring utnyttes
- e) sørge for å gjøre bruk av erfaringer fra pasienter, brukere og pårørende.

§ 8. Plikten til å evaluere

Plikten til å evaluere virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:

- a) kontrollere at virksomhetens oppgaver, tiltak, planer og mål gjennomføres
- b) vurdere om gjennomføringen av oppgavene, tiltakene og planene er egnet til å etterleve krav i helse- og omsorgslovgivningen, inkludert krav til faglig forsvarlighet og systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet
- c) evaluere om iverksatte tiltak ivaretar kravene i helse- og omsorgslovgivningen
- d) vurdere virksomheten på bakgrunn av pasienter, brukere og pårørendes erfaringer
- e) gjennomgå avvik, herunder uønskede hendelser, slik at lignende forhold kan forebygges
- f) minst en gang årlig systematisk gjennomgå og vurdere hele styringssystemet opp mot tilgjengelig statistikk og informasjon om virksomheten for å sikre at det fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring av virksomheten.

§ 9. Plikten til å korrigere

Plikten til å korrigere virksomhetens aktiviteter innebærer følgende oppgaver:

- a) rette opp uforsvarlige og lovstridige forhold
- b) sørge for korrigerende tiltak som bidrar til at helse- og omsorgslovgivningen etterleves, inkludert faglig forsvarlige tjenester, og at systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet gjennomføres.
- c) forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helse- og omsorgslovgivningen, inkludert krav til faglig forsvarlighet og systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

§ 10. Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft 1. januar 2017. Fra samme tidspunkt oppheves forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten.

Vedlegg 3

Risikovurdering av gjennomføringsplan Kontinuerlig forbedring

30.08.16

Bakgrunn

Risikovurderingen ble gjennomført 29.08.16 på bakgrunn av styrevedtak i sak 61/2016. Foretakstillitsvalgte, foretaksverneombud og Brukerutvalgets arbeidsutvalg var invitert til å delta. Følgende deltok i risikovurderingen: Terje Møjen og Einar Rebni (foretaksverneombud), Ulla Dorte Mathisen, Mai-Britt Martinsen, Rigmor Frøyum, Jan Eivind Pettersen, Elisabeth Olstad (foretakstillitsvalgte) og Cathrin Carlyle (brukerutvalgets leder).

Gjennomføring

Det var satt av to timer til møtet, og deltakerne hadde fått gjennomføringsplanen tilsendt på forhånd. Risikovurderingen ble gjennomført av rådgiver Hege Andersen, direktørens stab. De 8 punktene i planen ble risikovurdert hver for seg, også delt i underpunkter. I tillegg ble det lagt til et pkt 9, da direktørens ledergruppe ønsker å legge en plan for egenevaluering underveis i arbeidet. Hovedvekt i vurderingen ble lagt på hva som kan gå galt, hva er konsekvensene av dette, hvor sannsynlig er det at dette inntreffer og hva kan hindre at dette skjer og/eller redusere faren for at det skjer. Vi brukte en tradisjonell mal for risikovurdering (ref. Helse Nord's mal for risikovurdering av prosjekter). Først identifiserte gruppen risikoer knyttet til hvert punkt i gjennomføringsplanen. Deretter vurderte de konsekvensene og sannsynligheten for at dette skulle inntreffe. Til slutt foreslo gruppen risikodempende/kompenserende tiltak knyttet til de risikoer som havnet i «rød sone», dvs de med mest alvorlige konsekvenser og størst sannsynlighet.

Resultat av risikovurderingen

De 9 punktene i gjennomføringsplanen er gjengitt i detalj i vedlegg 1. Gruppen hadde som generell merknad til risikovurderingen at gitt at dette var en tentativ gjennomføringsplan av overordnet, lite konkret karakter, var det krevende å gjennomføre vurderingen. De mente også at planen bar preg av å være skrevet av ledelsen, og synliggjorde ulik virkelighetsoppfatning på ulike plan i organisasjonen.

Tabell 1: Risikoer knyttet til gjennomføringsplanen; sannsynligheten for å få planen implementert reduseres av følgende:

	Jf plan pkt	Risiko
A	1-4	Manglende medvirkning/forankring i organisasjonen
B	1-4	Manglende medvirkning og forankring blant UNNs brukere
C	1-4	KVAM-struktur og andre etablerte møteplasser i UNN er utelatt
D	1c	Kommunikasjon når ikke ut i organisasjonen
E	2a	Måleindikatorene sier ikke noe om reell kvalitet
F	2b	Ledergruppen arbeider med problemer (på tavla) som ikke er viktige
G	5	Kvalitetsavdelingen lager et avvikssystem som ikke fungerer
H	6	Lean oppfattes som er trussel (ulik erfaring, kompetanse)
I	7	Lykkes ikke med å spre kunnskap (for personavhengig/ansatte har ikke tid)
J	7	Pasientbehandling o.l. nedprioriteres for å få tid til dette
K	8	Nettverk er sårbart – og uklart hvem som bestemmer hva de skal gjøre
L	9	Bukken og havresekken - egenevaluering

Vurderingen av konsekvenser av og sannsynlighet for de ulike risikoer:

Svært stor					A D
Stor				G	I
Middels		E og F	B K	C	
Liten		H		J	
Svært liten			L		
Sannsynlig/ Konsekvens	Ubetydelig	Lav	Middels	Alvorlig	Kritisk

Kompenserende og risikoreducerende tiltak for risikoer i «rød sone» identifisert i møtet

A Risikovurderingen må gjennomføres før prinsippene utformes. De fora og møteplasser som er etablert i organisasjonen, særlig på klinikknivå, må mobiliseres i dette arbeidet. Herunder dialogmøter, KVAM-strukturen, evt KVAM-dagen og ledersamlingen.

D Det bør benyttes en rekke ulike kommunikasjonsmidler/medier for å kommunisere budskapet til organisasjonen; infotavler, facebook, nettverket av forbedringskonsulenter, Pingvinavisa, personalmøter osv. Ledere, særlig seksjonsledere, tillitsvalgte og verneombud m fl må målbære dette.

I Det må frigjøres tid til å kunne gjennomføre dette arbeidet. Forutsetter delegering, arbeidsdeling og at noen arbeidsoppgaver nedprioriteres. Et forslag er å starte med å effektivisere og redusere «papirmølla». En må kunne metodikken, samt få trening i å kommunisere denne. Til syvende og siste er det snakk om kultur.

G Læring og forbedring må være målet, ikke avvikslukking i seg selv. En start er å sikre faste personalmøter. Det må også gjøres enklere å melde avvik og å finne prosedyrer (DocMap).

Gjennomføringsplanen

Nr	Beslutning	Hvordan følge opp	Hvem	Når
1a	Direktøren etablerer grunnleggende prinsipper for endringsarbeidet	Dir. lager utkast til prinsipper, forankre i ledermøtet og orientere styret	Dir., ledermøtet, drøftinger, styret	Ledermøte 5-6/9 Drøft 19-21/9 Styremøtet 5/10
1b	Risikovurdering av planen gjennomføres	Workshop med FTV, BAU, ledermøtet og styrebehandling	FTV og BAU, ledermøtet (innspill), drøft og styresak	FTV/BU risikovurd 29/8 Ledermøte 5-6/9 Drøft 19-21/9 Styremøte 5/10
1c	Kommunikasjon av planen ut i organisasjonen	Lage en kommunikasjonsplan	Kommunikasjonsavd.	Komm.avd bistår- møte 18/8
2a	Nøkkelprioriteringer (knyttet til visjon, mål og satsningsområder) og måleindikatorer etableres	Oppstart med de prioriteringer styret har gjort. På sikt: Workshop med ledergruppen for å utvikle nye/egne. Mål: egen x-matrise for UNN	Ledergruppen ØAS, Kvalut (de som leverer data til styrets indikatorer i dag) Studiebesøk SÅS	Prøve ut i ledermøtet 23/8 (m eksist mål). Workshop: 2016/17? Avvente
2b	Tavlemøter i ledergruppen	Design tavle, prøve ut (PDSA) – forutsetter at det frigjøres ledertid	Dir., ledergruppen	Teste ut i ledermøtet 23/8
3	Ledergruppen får opplæring og trening i kontinuerlig forbedring	Prøving og feiling i ledermøter med tavle – små opplæringsmoduler/drypp som en del av dette?	Hege, KA	Møte med KA 19/8. Teste ut på ledermøtet 23/8.
4	Teambygging i ledergruppen	Ekstern mentor	Dir., Paul Hellandsvik, ledergruppen	Startet vår 2016
5	Etablere system for håndtering av hendelser/avvik	Etablere et system – beskrive det i detalj, teste det ut i tråd med PDSA. Må inkl tavler, KVAM, og behandling av ulike typer saker. I tillegg til å lukke avviket, er forbedring og læring målet.	KA	Møte med KA 19/8.
6	Gjennomgang og forbedring av alle de store arbeidsprosessene knyttet til sykehusledelsen	Bruke lean (VSM) Organisering som pasientforløpsprosjekter. De store adm prosessene må identifiseres	Hege, (bruk fokusgruppene fra klinikkene vedr tilbudet til stab og kvalut) stabssenteret, Kvalut, ledergruppen	Stabsmøtet plukker ut prosesser. Oppstart høst 2016 – ev avvente
7	Strukturert langsiktig opplæringsprogram i forbedringsmetodikk/system for kontinuerlig forbedring	Lage et strukturert program og utrullingsplan for hvem som skal lære hva, når – basert på at kunnskap «sildrer» nedover, learning by doing, feiling, øvelse, dvs lære opp ledere som via tavlemøter lærer sine ansatte forbedringsarbeid.	KA, ev også stabssenteret	Møte med KA 19/8
8	Nettverk av forbedringskonsulenter	KA har allerede tatt initiativ til dette, og klinikken har meldt inn en deltaker hver. Må vurdere	KA	Startet vår 2016-avklare i møtet med KA 19/8

		om gruppen er riktig sammensatt		
9	Plan for evaluering	Skissere en tidsplan for egevaluering i ledergruppen	Dir, ledergruppen	Ledermøte 5-6/9 Drøft 19-21/9 Styremøtet 5/10

Vedlegg 4

Risikoreduserende tiltak

1. Tiltak innen området «medvirkning og forankring»

- A. Langsiktig strategi – metodikk må læres og tenkemåten forankres (etablere de lange linjene). Samtidig må rask effekt sikres gjennom forbedringer som vil lykkes.
- B. De møteplasser som er etablert i organisasjonen, særlig på klinikknivå, må mobiliseres og brukes.
- C. Begrunne KF i målsettingen om helsegevinst og knytte kvalitet til arbeidsmiljø.
- D. Medvirkning i utforming av nøkkelprioriteringer/prinsipper.
- E. Medvirkning og forankring «ute» i organisasjonen, der forbedringene skjer, krever samarbeid med TV VO og medarbeidere. Lederne må være tilstede.
- F. Legge til rette for at beslutninger tas på lavest mulig nivå.
- G. Etablere systemer for at de tingene som løftes opp faktisk gjøres noe med, gjennom tavlemøter på alle nivåer.

2. Tiltak innen området «kommunikasjon»

- A. En rekke ulike kommunikasjonskanaler må benyttes
 - Fredagsbrev fra direktøren
 - Bruke film
 - Kåre årets forbedring i UNN 2017 – tillitsvalgte og vernetjenesten lager kriterier og sitter i juryen
 - Anvende brukerstemmen mer og tydeligere
 - Utvikle en pedagogisk formidlingspakke
 - Kommunikasjonsplaner på flere organisasjonsnivåer
- B. Ledere, tillitsvalgte og verneombud som målbærere av budskapet
- C. Bruke forbedringshjulet visuelt
 - Bruke et språk som ikke er fremmedgjørende
 - Innarbeide forbedringshjulet i relevante presentasjoner og kanaler
- D. Historier som eksempler
 - Fortelle historier som synliggjør hvordan medarbeidere er med på å forbedre livet til pasientene
 - Vise frem konkrete eksempler på forbedring slik at medarbeidere og ledere «ser» og får tips om forbedringsområder
- E. Systematisk spredning av KF gjennom ledere – klinikklederteam
 - Ledertilstedeværelse på tvers av flere nivå slik at ledere som ikke prioriterer dette, forpliktes. Felles ledersamlinger i klinikkene

3. Tiltak innen området «System for håndtering av avvik»

- A. Etablere et system for læring og forbedring. Tavler skal brukes.
- B. I tillegg til å lukke avvik må rotårsakene identifiseres for å oppnå forbedring.
- C. Forenkle melderutiner og gjøre det lettere å melde forbedringsforslag. Melder skal få tilbakemelding.
- D. Videreutvikle avvikssystemet til å også håndtere de avvik som skjer på tvers av klinikker.
- E. Samarbeid med andre sykehus som arbeider med KF
- F. Økt kompetanse blant ledere og ansatte i forbedringsarbeid

- G. Kvalitetsrådgivere skal brukes til å følge opp klinikkens meldte pasienthendelser, for å sikre at det fører til læring.

- 4. *Tiltak innen området «kunnskapsspredning»*
 - A. Systematisk opplæring ved å bruke felles opplæringspakker tilpasset ulike målgrupper formidlet på ulike fellesarenaer
 - B. «Keep it simple» ved å lære de ansatte de basale prinsippene for KF slik at brukerne får enkle verktøy som kan støtte dem i det daglige arbeidet
 - C. Bruk ansattrepresentanter som ambassadører og personer nær brukerne som opplærings- og forbedringsagenter
 - D. Bruke læringsnettverk som arena for lærings- og erfaringsutveksling.
 - E. Stab- og støttesentra må gi praktisk situasjonsbetinget opplæring slik at de som er ansvarlige for å iverksette arbeidet i enhetene får den nødvendige støtte og veiledning
 - F. Påvirke universitetet til å inkludere KF i sine studieprogram
 - G. Bruke oppfølging av medarbeiderundersøkelsen som case for å komme i gang med forbedringsarbeidet