

**Sykehuset Innlandet HF**  
**Styremøte 22.02.18**

**SAK NR 016 – 2018**  
**STATUS PÅ TILSYN OG INTERNE REVISJONER 2017 OG PLAN FOR INTERNE**  
**REVISJONER 2018**

Forslag til

**VEDTAK:**

Styret tar status om tilsyn og interne revisjoner 2017 og plan for interne revisjoner 2018 til orientering.

Brumunddal, 15. februar 2018

Alice Beathe Andersgaard  
administrerende direktør

# SAKSFREMSTILLING

SAK NR. 016 – 2018

## Bakgrunn

Tilsyn og interne revisjoner er viktig for å påse at tjenestetilbudet innenfor enkeltområder er faglig tilfredsstillende og i tråd med lovkrav.

Statlig tilsyn er ett av flere virkemidler for å følge opp intensjonene i lovverket. Tilsyn skal medvirke til at befolkningens behov for tjenester blir ivaretatt, tjenestene blir drevet på en faglig forsvarlig måte, at svikt i tjenesteytingen forebygges og at ressursene i tjenestene blir brukt på en forsvarlig og effektiv måte.

Sykehuset Innlandet sin internrevisjon er basert på «Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgsektoren», Forskrift om systematisk helse-, miljø og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften), og kriterier for god virksomhetsstyring. Sentralt i arbeidet med interne revisjoner er kvalitetsforbedring og å forebygge uønskede hendelser.

Sykehuset Innlandet har tatt i bruk en egen modul i Kvalitetsportalen for å registrere og følge opp funn ved eksterne tilsyn og interne revisjoner.

## Saksframstilling

### Tilsyn 2017

Det har vært tilsyn fra flere tilsynsmyndigheter i løpet av 2017. Pr. 31.12.2017 var det 25 åpne avvik etter tilsyn. I tillegg har DN Veritas gjennomført en ekstern sertifiseringsrevisjon hvor status per 31.12.17 var syv åpne avvik.

Fylkesmannen i Hedmark og Oppland har hatt tilsyn innenfor området blodforgiftning (sepsis) i divisjonene Elverum-Hamar, Gjøvik og Lillehammer. Alle tre divisjoner fikk avvik på at de ikke sikrer at pasienter med sepsis med organdysfunksjon får antibiotika innen tidsfrister fastsatt i nasjonale retningslinjer og i Sykehuset Innlandets egne prosedyrer.

Det har etter tilsynet blitt igangsatt forbedringsarbeid for å styrke foretakets arbeid med sepsis. Blant annet er det avholdt en fagdag med ca. 100 fagpersoner til stede. Divisjonene har deltatt i Nasjonalt læringsnettverk for akuttinntak om sepsis i regi av pasientsikkerhetsprogrammet. I forbindelse med prosjektet «Optimalisering av pasientforløp» utarbeides pasientforløpet «God start», som også inkluderer arbeid med tidlig oppdagelse og behandling av sepsis.

Arbeidstilsynet har hatt flere tilsyn med arbeidsmiljøloven, blant annet er Sykehuset Innlandet pålagt å utbedre lokalene til Kreftenheten på SI Lillehammer. Dette arbeidet pågår.

Det har vært flere branntilsyn og mattilsyn i 2017. Det er ingen åpne avvik fra Mattilsynet. Datatilsynet har gjennomført en brevkontroll som omhandlet helseforetakets behandling av helseopplysninger til intern kvalitetssikring etter helsepersonell-lovens § 26. Det ble ikke gitt avvik eller merknader ved dette tilsynet.

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap har gjennomført revisjon av helseforetakets systematiske helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid. Sykehuset Innlandet mottok tilsynsrapport med 4 avvik 15.9.2017. Tilsynsrapporten ble besvart 30.11.2017. I brev av 30.12.2017 fikk Sykehuset Innlandet tilbakemelding i forhold til alle avvikene, samt varsel om tvangsmulkt.

Styret ble orientert om varselet i styremøte 30.1.2018 under administrerende direktørs orienteringer. Det er videre sendt svar på varselet om tvangsmulkt til Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap i brev 15.1.2018 fra Sykehuset Innlandet.

Det ble i 2017 også gjennomført resertifisering for ytre miljø i regi av DN Veritas.

Følgende temaer ble behandlet:

- Bekrefte styringssystemets overensstemmelse med standardens krav
- Evaluere styringssystemets virkningsgrad på å sikre at organisasjonen evner å:
- Tilfredsstille relevante krav i lover og forskrifter og kontraktsmessige krav
- Oppnå fastsatte mål.

Sykehuset Innlandet har en klar målsetting om at alle eksterne tilsyn følges opp med ambisjon om at avvikene skal lukkes snarest mulig og at foretaket skal dra lærdom av tilsynet og på den måten forebygge at samme avvik skjer andre steder i foretaket. Rapporter fra eksterne tilsyn behandles i sykehusets sentrale kvalitetsutvalg (SIKPU) og styret orienteres i tertialrapportene om status for avvik ved eksterne tilsyn.

Oppsummering fra de ulike tilsyn i Sykehuset Innlandet og status over åpne avvik etter tilsyn pr. 31.12.2017 følger som vedlegg 1.

### **Interne revisjoner 2017**

Sentralt i arbeidet med interne revisjoner er kvalitetsforbedring. Metodikken som det arbeides etter vektlegger å gi revidert enhet konstruktive tilbakemeldinger slik at dette blir sett på som et naturlig utviklingsarbeid for å styrke kvalitetsarbeidet og forebygge uønskede hendelser.

Sykehuset Innlandet gjennomfører interne revisjoner på foretaksnivå og på divisjonsnivå. Ansvar for gjennomføring av de interne revisjonene på divisjonsnivå ligger på den enkelte divisjonsdirektør.

Administrerende direktør har delegert ansvaret for å gjennomføre interne revisjoner på foretaksnivå til direktør Medisin og helsefag. Rapporter fra foretaksrevisjoner behandles i sykehusets sentrale kvalitetsutvalg (SIKPU) og styret orienteres i tertialrapportene om status for funnene.

Valg av revisjonstema baseres på gjennomgang av ulike risikoområder og risikovurderinger gjort i tilknytning til Ledelsens gjennomgåelse, samt på status etter oppfølging av tidligere interne revisjoner og eksterne tilsyn.

Divisjonsdirektørene, sammen med avdelingssjefene, er ansvarlig for å følge opp resultatet fra interne revisjoner og sørge for oppfølging og lukking av funn, slik at interne revisjoner fungerer som aktive tiltak i helseforetakets kontinuerlige forbedringsarbeid.

I 2017 ble det planlagt følgende interne revisjoner på foretaksnivå:

- HMS-revisjon, inklusive «Miljørevisjon – ytre miljø».
- Tilsyn med blodbankvirksomheten.
- Forebygging, avdekking og håndtering av mislighetsrisiko (utsatt til februar 2018)
- Legemiddelhåndtering på poliklinikker og dageshøter (fellesrevisjon)
- Opplæring, med spesiell vekt på dokumentasjon av opplæring i Medisinteknisk utstyr (MTU)

## **HMS-revisjon, inklusive Miljørevisjon – ytre miljø**

Det ble gjennomført 11 interne HMS-revisjoner i 2017.

I 2017 ble det gjennomført fellesrevisjon innenfor område HMS hvor fokus var å utføre revisjoner for å verifisere at:

- HMS-systemet er implementert
- HMS-runden gjennomføres og dokumenteres.
- Ytre miljø – miljøstyringssystemet er implementert
- Utarbeidelse av handlingsplan (MinHandlingsplan)

Resultatet av revisjonene ble 8 avvik

Den interne HMS-revisjonen viser gjennomgående mangel knyttet til samsvar mellom kartlagt HMS-runde og verifisering av kjemikaliehåndtering, mangelfullt oppdatert stoffkartotek og lokal risikovurdering av kjemikalier i ECO online. Det er også identifisert noen mangler knyttet til myndighetskrav.

Det er behov for økt kompetanse ifht gjennomføring av HMS-runde med tilhørende dokumentasjon og forbedringstiltak, samt kunnskap og kompetanse ifht krav til stoffkartotek, oppdaterte sikkerhetsdatablader og lokal risikovurdering på den enkelte enhet.

### **Tilsyn med blodbankvirksomheten**

Etter tilsyn fra Statens Helsetilsyn i 2011 med blodbankvirksomheten, bestemte ledergruppa at det var hensiktsmessig med årlige interne revisjoner for å følge opp funnene som ble gjort under tilsynet.

Statens Helsetilsyn gjennomførte nytt tilsyn med blodbankvirksomheten i 2016, og i handlingsplan som ble utarbeidet etter tilsynet, var gjennomføring av foretaksrevisjon ett av tiltakene. Revisjonen har hatt fokus på om tiltakene som er beskrevet i handlingsplanen er implementert i divisjonene.

Revisjonsområdet har vært opplæring av ansatte som transfunderer blodprodukter, rutiner rundt bestilling, kontroll av pasientens identitet og kontroll av blodprodukter i forbindelse med transfusjon, og sporbarhet for produktene.

Revisjonen ble gjennomført i 13 enheter fordelt på alle somatiske divisjoner. Det ble konkludert med avvik ved åtte av de 13 enhetene (totalt 11 avvik). Av disse hadde sju enheter avvik på identitetssikring.

På tross av gjentatte revisjoner (siden 2011) avdekkes det at kontrollrutinene i forbindelse med transfusjon fortsatt ikke utføres i tråd med overordnet prosedyre og nasjonale retningslinjer. Identitetssikring i forbindelse med transfusjon er vesentlig for god pasientsikkerhet, og skal være en av de grunnleggende kontrollene knyttet til transfusjon av blodprodukter. Det er også svært varierende hvordan de ulike enhetene dokumenterer når og hva slag opplæring de ansatte har fått innen tema transfusjon.

Dette området følges spesielt opp og i virksomhetsplanen for 2018 er «Redusere uønskede hendelser ved blodtransfusjoner» beskrevet som ett av de utvalgte forbedringsområdene som det skal arbeides med.

### **Forebygging, avdekking og håndtering av mislighetsrisiko**

Sykehuset Innlandet har implementert Helse Sør-Øst sitt antikorrupsjonsprogram og reviderer årlig prosedyren «Fullmakter – Sykehuset Innlandet HF». Foretaksrevisjoner på dette området er et tiltak for videre oppfølging av arbeid med forebygging og håndtering av misligheter og korrupsjon. Det er planlagt revisjon av 1-2 divisjoner årlig. I 2017 ble divisjon psykisk helsevern utpekt som aktuell divisjon, men grunnet ulike årsaker ble revisjonen utsatt til februar 2018. I tillegg vil det gjennomføres revisjon i divisjon Prehospitale tjenester i løpet av 2018.

### **Legemiddelhåndtering på poliklinikker og dagenheter**

Revisjoner på legemiddelområdet ivaretas i Sykehuset Innlandets samarbeidsavtale med Sykehusapotekene. På foretaksnivå har det årlig vært gjennomført fellesrevisjoner med anbefalt tema fra Regionalt legemiddelforum i Helse Sør-Øst RHF. For 2017 var revisjonstemaet «Legemiddelhåndtering på poliklinikker og dagenheter: Ordinering, istandgjøring, tilberedning, dokumentasjon».

Revisjonen ble i november 2017 gjennomført i 5 ulike enheter fordelt på alle somatiske divisjoner unntatt Kongsvinger. Rapportene viser at:

- De ulike poliklinikkene bruker ulike systemer for ordinering. Internt i samme poliklinikk benyttes også ulike måter å ordinere på avhengig av type legemiddel. Ordinering av legemidler i poliklinikk er ikke beskrevet i sykehusets prosedyrer for legemiddelhåndtering. Overordnet prosedyre for ordinering av legemidler angir at legemidler skal ordineres i henhold til lokal kurveføringsprosedyre. Ingen av de lokale kurveføringsprosedyrene beskriver ordinering i poliklinikk.
- Alle legemidler ordineres ikke entydig av lege. Det forekom ordinasjoner uten eksakt doseangivelse, ordinasjoner i form av virkestoff der det foreligger flere aktuelle preparater som ikke er byttbare med hverandre og det blir ordinert en kur bestående av flere preparater uten at preparatene og dosene spesifiseres.
- Ved enkelte enheter blir legemidler gitt uten at det er ordinert av lege til den enkelte pasient. Det er avdekket eksempler på at det rutinemessig blir gitt annen premedikasjon enn angitt i prosedyre, det blir gitt annen kvalmestillende enn angitt i kurskjema og det blir gitt reseptfrie legemidler uten ordinasjon.
- Tilberedning av legemidler er ikke i tråd med krav til aseptisk arbeidsteknikk.
- Merking av tilberedt legemiddel var ikke i samsvar med prosedyrer.
- Ingen av enhetene har utført risikovurdering i forhold til dobbeltkontroll som beskrevet i prosedyreverket. Dobbeltkontrollene som utføres er mangelfulle og ikke i tråd med forskrift og prosedyrer.

### **Opplæring, med spesiell vekt på dokumentasjon av opplæring i Medisinteknisk utstyr (MTU)**

Direktoratet for samfunnsikkerhet og beredskap (DSB), har i sine årlige tilsyn gjennom flere år gitt avvik på Sykehuset Innlandet sine rutiner for dokumentasjon av opplæring i bruk av medisinteknisk utstyr (MTU). En arbeidsgruppe som har vært nedsatt for å foreslå tiltak for å dokumentere opplæring foreslo å registrere all opplæring i systemet for bemanningsplanlegging og personalstyring (GAT).

Foretaksrevisjonen ble gjennomført i 8 ulike enheter fordelt på alle somatiske divisjoner i september 2017 for å se på dokumentasjon av opplæring. De fleste enheter har manuell oversikt/signerte sjekklister over opplæring som er gitt. Revisjonen viser at det er ulike og til dels mangelfulle rutiner for dokumentasjon av opplæring av medisinsk teknisk utstyr i GAT.

Ledere og fagansvarlige uttrykker usikkerhet i forhold til hvordan kompetanse skal registreres i GAT og hvilke kompetansekoder som skal benyttes. Det er vedtatt nedsatt en arbeidsgruppe som vil komme med forslag til tiltak for å gjøre dokumentasjonen enklere og mer oversiktlig. Oppsummering fra revisjoner i Sykehuset Innlandet og status over åpne avvik pr. 31.12.2017 følger som vedlegg 2.

## Plan for interne revisjoner på foretaksnivå i 2018

For 2018 er det planlagt interne revisjoner på foretaksnivå innenfor disse områdene:

| Tema  | Kommentar  | Oppstart  |
|---|--|-----------|
| HMS-revisjon, inklusive Miljørevisjon – ytre miljø                              | Som ledd i ISO-sertifisering og oppfølging av DSB-tilsyn                         | Høst 2018 |
| Forebygging, avdekking og håndtering av mislighetsrisiko                        | Oppfølging av HSØ sitt anti-korrupsjonsprogram                                   | Vår 2018  |
| Psykisk helse og rus: Aksjonspunkter fra «Plan for medisinfri behandling» i HSØ | Fellesrevisjon fra Sykehusapotekene  | Høst 2018 |
| Informasjonssikkerhet   | Bevissthet på personvern og etterlevelse av prosedyrer for informasjonssikkerhet | Høst 2018 |

De interne revisjonene som planlegges gjennomført i 2018 omtales kort under:

### HMS-revisjon, inklusive miljørevisjon – ytre miljø

Forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter har krav om systematisk gjennomføring av tiltak, for å fremme forbedringsarbeid i virksomheten innen

- Arbeidsmiljø og sikkerhet
- Forebygging av helseskade eller miljøforstyrrelser fra produkter eller forbruktjenester
- Vern av det ytre miljø mot forurensning og en bedre behandling av avfall slik at målene i helse-, miljø- og sikkerhetslovgivningen oppnås.

HMS revisjon 2018 vil ha en risikobasert tilnærming til gjennomføring av revisjonene hvor blant annet oppfølging av resultater fra foregående HMS-revisjon 2017, funn fra eksternt DSB tilsyn 2017 og Resertifisering av miljøstyringssystemet DN Veritas 2017 blir fulgt opp.

Det vil bli gjennomført dokumentrevisjon i tilfeldig valgte avdelinger/enheter.

Revisjonsgrunnlaget vil være å utføre en gjennomgang av resultatdokumentasjon etter gjennomført HMS – runde 2018 med tilhørende dokumentasjon for å verifisere at:

- HMS-systemet fungerer og følges
- gjennomføring av HMS-runden er tilstrekkelig og dokumentert
- områder som avdekkes som forbedringsområder følges opp med tiltak

### Forebygging, avdekking og håndtering av mislighetsrisiko

Foretaket har implementert Helse Sør-Øst sitt antikorrupsjonsprogram og reviderer årlig prosedyren «Fullmakter – Sykehuset Innlandet HF». Tiltakene på dette området har i stor grad vært rettet mot ledere på alle nivåer i foretaket. Sykehuset Innlandet har over lengre tid satset på økt bruk av elektroniske bestillinger. Dette skal sikre at bestillinger skjer i henhold til fullmakter og til leverandører som har avtale med foretaket.

Et tiltak for videre oppfølging av arbeid med forebygging og håndtering av misligheter og korrupsjon, er planlagt intern revisjon i 2018:

Revisjonen innebærer kontroll av økonomiske fullmakter ved å se på:

- bruk av fullmakter for å bestille varer og tjenester
- attestasjon og anvisning av fakturaer
- lederne (innehaverne) sin kunnskap om gjeldende prosedyrer og regelverk

Revisjonen i 2018 blir utført i divisjon Prehospitale tjenester, samt i Alderspsykiatrisk avdeling i divisjon Psykisk helsevern, da denne revisjonen ble utsatt fra 2017.

### **Legemiddelrevisjoner**

Revisjoner på legemiddelområdet ivaretas i Sykehuset Innlandets samarbeidsavtale med Sykehusapotekene. Sykehusapotekene gjennomfører revisjonene som del av Sykehuset Innlandets internkontroll. På foretaksnivå har det årlig vært gjennomført fellesrevisjoner med anbefalt tema fra Regionalt legemiddelforum i Helse Sør-Øst RHF.

For 2018 er revisjonstemaene innen psykisk helsevern og rus Aksjonspunkter fra «Plan for medisinfri behandling» i Helse Sør-Øst og for somatikk «Tromboseprofylakse og perioperativ håndtering av antikoagulasjon i sykehus».

Sykehuset Innlandet sitt legemiddelutvalg anbefaler at foretaket gjennomfører revisjoner med det anbefalte revisjonstemaet innen psykisk helsevern og rus.

Temaer og omfang for lokale revisjoner avtales med Sykehusapotekene årlig ut fra behov og risikovurdering i den enkelte divisjon.

### **Informasjonssikkerhet**

Informasjonssikkerhet er en samlebetegnelse for krav til påliteligheten og sikkerheten som knyttes til informasjon. Begrepet omfatter tre delområder: *konfidensialitet*, det vil si at sensitiv eller gradert informasjon bare skal være tilgjengelig for autoriserte personer og prosesser; *informasjonskvalitet og -integritet*, det vil si at informasjonen er fullstendig, nøyaktig og gyldig, og et resultat av autoriserte og kontrollerte aktiviteter; og *tilgjengelighet*, det vil si oppfyllelse av krav til service, slik at alle berettigede krav om tilgang til informasjonen dekkes ved behov. Datasikkerhet er informasjonssikkerhet for informasjon som er lagret digitalt.

DIPS bruker tilgangsstyring for å fremme informasjonssikkerhet. Konfidensialitet og tilgjengelighet søkes sikret gjennom å definere hva bestemte personer eller roller skal ha tilgang til av informasjon, og sikre at de riktige personene, og bare de, har tilgang. Ny personvernforordning som skal innføres i hele EU og EØS den 25.mai 2018 fordrer større fokus i helseforetaket på informasjonssikkerhet og personvern. Det er derfor ønskelig å få gjennomført en revisjon som vil fokusere på bevissthet på personvern i de somatiske divisjonene i løpet av 4. kvartal 2018.

## **Administrerende direktørs vurdering**

Tilsyn og interne revisjoner er et viktig virkemiddel for å sikre god intern styring og kontroll og er et verktøy i det kontinuerlige forbedringsarbeidet i foretaket.

Det rapporteres om status på oppfølging av eksterne tilsyn og interne revisjoner i tertialrapportene. Divisjonene gjennomfører i tillegg egne interne revisjoner.

Status for åpne avvik etter tilsyn og interne revisjoner følger som vedlegg.

### **Vedlegg:**

Vedlegg 1: Status for tilsyn 2017.

Vedlegg 2: Status for interne revisjoner 2017