

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

1. februar 2016

Vår ref:479461/1

Deres ref. 15/3753

## Høringssvar: Forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten

*NITO - Norges Ingeniør- og Teknologorganisasjon er Norges største organisasjon for ingeniører og teknologer med over 80 000 medlemmer. NITO organiserer ingeniører og teknologer med høyskole-/ universitetsutdanning eller tilsvarende kompetanse.*

*Bioingeniørfaglig Institutt (BFI) er en selvstendig faglig enhet i NITO. Instituttet ivaretar bioingeniørenes fag- og profesjonsinteresser og har over 5500 yrkesaktive medlemmer. Helsepolitikk og utdanningspolitikk er sentrale arbeidsområder i BFIs virksomhet.*

NITO Bioingeniørfaglig institutt har behandlet høringsnotatet og har følgende innspill:

### Forskriftens navn

NITO mener at forskriften bør hete «Forskrift om kvalitets- og styringssystem i helse- og omsorgstjenesten», dette for å tydeliggjøre at forskriften stiller krav til kontinuerlig kvalitetsforbedring.

### Generelle kommentarer

Departementet konstaterer i høringsnotatet at dagens forskrift ikke etterleves godt nok. Det pekes blant annet på uklarhet knyttet til ansvars plassering, lite systematisk arbeid for å sikre medarbeideres kompetanse og lite systematikk på kontinuerlig forbedring.

For å få bedre etterlevelse av forskriftens intensjoner, mener NITO at kravene som skal oppfylles bør være tydeligere og mer spesifikke. Det er også sentralt at det tydeliggjøres at kravene i forskriften gjelder på alle nivå i helsetjenesten.

At det rettes oppmerksomhet på forbedringsmodellen (PDCA/Demings sirkel) er positivt, men slik forslaget fremstår, medfører dette flere gjentakelser i de foreslåtte paragrafene 6 til 9. NITO mener at det hadde vært mer klargjørende å bygge opp forskriften mer tradisjonelt, men å utdype kravene tydeligere.

### Innspill til teksten i forskriften

For å tydeliggjøre og konkretisere kravene i forskriften noe mer, har NITO følgende forslag til endringer i formuleringene i forskriften:

§ 6 d) Andre setning: Det skal planlegges hvordan en slik risiko kan minimaliseres og særlig legges vekt på å avdekke risikofaktorer forbundet med samhandling internt og eksternt.

§ 7 b) sørge for at medarbeidere i virksomheten har nødvendig kunnskap om og dokumentert kompetanse i det aktuelle fagfeltet, relevant regelverk, retningslinjer, veiledere, og styringssystemet.

§8 b) vurdere om gjennomføringen av oppgavene, tiltakene og planene er egnet til å etterleve krav i helse- og omsorgslovgivningen, inkludert krav til faglig forsvarlighet, kompetanse og systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

### **Ulike modeller for kvalitetssertifisering**

Departementet ber om høringsinstansenes vurdering på modell for sertifisering av sykehus. NITO er enig med departementet i at sertifisering skal innebære en bekreftelse fra en uavhengig part om at et produkt eller tjeneste tilfredsstiller kravene i ett eller flere kravdokumenter. I lys av dette er den nye forskriften for lite konkret på hvilke spesifikke krav som stilles til den forskriften skal gjelde. NITO stiller seg derfor tvilende til om forslaget til forskrift kan danne normativt grunnlag for en sertifisering.

Dagens akkrediterte medisinske laboratorier har gode erfaringer med å være akkreditert. De opplever at styring og kvalitet er forbedret, og de er tryggere på at arbeidet som utføres har tilstrekkelig kvalitet og bidrar til god pasientbehandling. NITO mener at også helsetjenesten generelt vil være tjent med å få på plass en sertifiserings-/akkrediteringsordning.

#### *Modell 1. Tilsynsmyndighetene sertifiserer*

NITO stiller seg tvilende til modell 1 da vi mener at tilsynsmyndighetene bør beholde sin uavhengige rolle som tilsynsmyndighet, og at denne uavhengigheten ikke lar seg forene med å være sertifiseringsorgan.

#### *Modell 2. Nasjonal enhet intern revisjon (NEIR) sertifiserer*

En sertifiseringsordning vil ikke frita sykehusene fra å ha en effektiv lokal og regional internrevisjon, som uansett sertifisering eller ikke, er det viktigste redskap for utøvelse av sykehusenes internkontroll. NITO mener derfor at også modell 2 er uaktuell, fordi den fjerner et viktig element av det lokale revisjonsverktøyet.

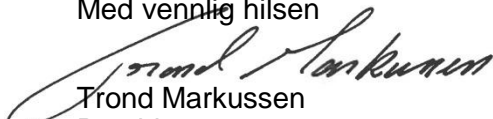
#### *Modell 3. Kommersielle firma sertifiserer*

De fleste helseforetakene har nylig gjennomgått sertifisering av sykehusene etter ISO 14001 «Sertifisering av miljøstyringssystem» gjennomført av private sertifiseringsorganer. NITO mener at modell 3 bør velges som sertifiseringssystem for sykehusene, ved at man utvider denne sertifiseringen til også å omfatte helseforetakenes totale styringssystemer.

NITO vil framheve ISO 15224 «Helsetjenester - Systemer for kvalitetsstyring» som en mulig sertifiseringsstandard for helseforetakene. Denne er basert på ISO 9001 og er dekkende for kravene i den nye «forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten».

Sertifisering vil, uansett modell, medføre betydelige kostnader for helseforetakene. Det må avsettes øremerkede midler til dette, eventuelt at sertifiseringskostnadene blir finansiert direkte fra Staten.

Med vennlig hilsen

  
Trond Markussen  
President

  
Rita von der Fehr  
Leder NITO BFIs fagstyre