

Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete

Region Norrbotten

Mars 2021

Jenny Engelmark, certifierad kommunal revisor

Michaela Nyman, revisionskonsult

Erik Jansen, revisionskonsult

Hans Forsström, certifierad kommunal revisor

Innehållsförteckning

Sammanfattning	3
1. Inledning	5
1.1 Bakgrund	7
1.2 Syfte och revisionsfrågor	7
1.3 Revisionskriterier	7
1.4 Avgränsning	7
1.5 Metod	6
2. Iakttagelser och bedömningar	7
2.1 Region Norrbottens kvalitetsledningssystem	7
2.2 Implementering av kvalitetsledningsarbetet i verksamheterna	9
2.3 Arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet	10
2.4 Roll- och ansvarsfördelning för kvalitetsledningsarbetet	11
2.5 Uppföljning av kvalitetsledningsarbetet i regionstyrelsen	12
2.6 Vidtagna åtgärder i syfte att utveckla regionens kvalitetsledningsarbete	15
3. Revisionell bedömning	17
3.1 Rekommendationer	17
4. Bilagor	18



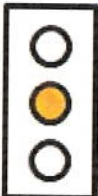
Sammanfattning

PwC har på uppdrag av de förtroendevalda revisorerna i Region Norrbotten genomfört en granskning avseende regionens ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Syftet med granskningen har varit att bedöma om regionstyrelsen säkerställt att kvalitetsledningsarbetet i regionen sker på ett ändamålsenligt sätt och med tillräcklig intern kontroll.

Den samlade revisionella bedömningen är att:

- regionstyrelsen *inte helt* har säkerställt att kvalitetsledningsarbetet sker på ett ändamålsenligt sätt,
- den interna kontrollen inom området *inte är helt* tillräcklig.

Vår bedömning baseras på bedömning av de fem revisionsfrågor som framgår nedan. Motivering till de olika bedömningarna framgår under varje avsnitt i den löpande rapporten.

Revisionsfråga	Kommentar	
Finns ett dokumenterat kvalitetsledningssystem som omfattar de områden som anges i SOSFS 2011:9?	Delvis uppfyllt Det pågår ett arbete med att ta fram ett kvalitetsledningssystem som ska omfatta de delar som framgår av SOSFS 2011:9. Systemet omfattar i tid för granskningen inte vårdverksamheterna och dess processer.	
Är kvalitetsledningssystemet i tillräcklig omfattning implementerat i verksamheterna?	Ej uppfyllt Det övergripande ledningssystemet är i tid för granskningen inte implementerat på bred front i vårdverksamheterna, även om delar av kvalitetssystemet ligger till grund för det kvalitetsarbete som bedrivs i regionen.	
Används kvalitetsledningssystemet för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet?	Delvis uppfyllt Kvalitetsledningssystemet används till viss del på regionövergripande nivå för att utveckla och säkra kvaliteten i regionens verksamheter. Systemet används dock ännu inte av vårdverksamheterna, även om det inom verksamheterna sker ett visst kvalitetsarbete, inte minst avseende patientsäkerhet.	

Är roll- och ansvarsfördelning avseende kvalitetsledningsarbetet tydlig och dokumenterad?

Delvis uppfyllt

Roll- och ansvarsfördelningen finns dokumenterad på övergripande nivå. Dokumenterad roll- och ansvarsfördelning på verksamhetsnivå finns i begränsad utsträckning.



Följer styrelsen upp kvalitetsledningsarbetet i tillräcklig utsträckning?

Delvis uppfyllt

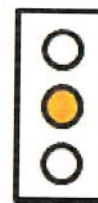
Styrelsen har fått uppföljning av ledningssystemet årligen mellan 2017 - 2019. Vidare får styrelsen del av uppföljning gällande patientsäkerhet genom RD-rapport och patientsäkerhetsberättelse. Dock bedöms styrelsens möjlighet att följa upp området inte som tillräckligt då det systematiska kvalitetsledningsarbetet inte fullt ut är utvecklat och implementerat i organisationen.



Har styrelsen vidtagit åtgärder i syfte att utveckla regionens kvalitetsledningsarbete?

Delvis uppfyllt

Styrelsen har fattat beslut om att uppdra till regiondirektören att utveckla det övergripande ledningssystemet samt att utveckla styrdokument. Utöver det kan vi inte verifiera att styrelsen har fattat några beslut i syfte att utveckla regionens kvalitetsledningsarbete.



Rekommendationer

Utifrån granskningen iakttagelser lämnas följande rekommendationer till regionstyrelsen:

- Att styrelsen säkerställer att ledningssystemet för det systematiska kvalitetsarbetet fortsatt utvecklas och implementeras i samtliga verksamheter som ska omfattas av systemet.
- Att styrelsen säkerställer att roll- och ansvarsfördelning avseende kvalitetsledningsarbetet är tydlig, dokumenterad och känd inom organisationen.
- Att styrelsen säkerställer en tillräcklig uppföljning av kvalitetsledningsarbetet, inte minst för att säkra att det systematiska kvalitetsledningsarbetet utvecklas i avsedd riktning samt enligt de föreskrifter som finns inom området.
- Att styrelsen, vid behov, vidtar aktiva åtgärder för att utveckla regionens kvalitetsledningsarbete.

1. Inledning

1.1 Bakgrund

Enligt Hälso- och sjukvårdslagen 5 kap. 4 § ska kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras.

Den 1:a januari 2012 trädde Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd SOSFS 2011:9 Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete i kraft. I föreskrifterna anges att dessa ska tillämpas i arbetet med att systematiskt och fortlöpande säkra och utveckla kvaliteten i verksamheten. Föreskrifterna fokuserar på hur ett systematiskt kvalitetsarbete ska bedrivas och anger att det är vårdgivaren som ska ansvara för att det finns ett ledningssystem för verksamheten. Vidare ska vårdgivaren med stöd av ledningssystemet planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten. Vårdgivaren ska även ange hur uppgifterna som ingår i arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten är fördelade i verksamheten.

År 2016 granskade regionens revisorer om dåvarande landstingsstyrelsen säkerställt att det finns ett ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete enligt Socialstyrelsens föreskrift 2011:9 inom organisationen. Den sammanfattande bedömningen var då att landstingsstyrelsen i begränsad utsträckning säkerställt att ett sådant ledningssystem fanns inom organisationen.

Regionens revisorer har utifrån sin bedömning av risk- och väsentlighet samt de brister som uppdagades i 2016 års granskning, bedömt det som angeläget att regionens kvalitetsledningsarbete granskas även under revisionsåret 2020.

1.2 Syfte och revisionsfrågor

Syftet med granskningen har varit att granska och pröva om regionstyrelsen säkerställer att kvalitetsledningsarbetet i regionen sker på ett ändamålsenligt sätt och med tillräcklig intern kontroll.

Följande revisionsfrågor har besvarats:

- Finns ett dokumenterat kvalitetsledningssystem som omfattar de områden som anges i SOSFS 2011:9?
- Är kvalitetsledningssystemet i tillräcklig omfattning implementerat i verksamheterna?
- Används kvalitetsledningssystemet för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet?
- Är roll- och ansvarsfördelning avseende kvalitetsledningsarbetet tydlig och dokumenterad?
- Följer styrelsen upp kvalitetsledningsarbetet i tillräcklig utsträckning?
- Har styrelsen vidtagit åtgärder i syfte att utveckla regionens kvalitetsledningsarbete?

1.3 Revisionskriterier

- Kommunallagen 6 kap. 1 § samt 6 §
- Hälso- och sjukvårdslag 5 kap. 4 §
- SOSFS 2011:9 Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete

1.4 Avgränsning

Granskningen har avgränsats i tid till framförallt år 2020. I övrigt vad gäller avgränsning se revisionsfrågor och metod.

1.5 Metod

Granskningen har genomförts genom:

- Insamling och analys av relevant dokumentation.
- GAP-analys avseende delar i kvalitetsledningssystemet. Syftet är att identifiera och jämföra det nuvarande kvalitetsledningssystemets delar med vad som framgår av SOSFS 2011:9.
- Intervjuer, totalt 18 st, med:
 - Regionstyrelsens ordförande och representant från oppositionen
 - Regiondirektör
 - Utvecklingsdirektör
 - T.f enhetschef, enheten för förbättring och förnyelse
 - Utvecklingsstrateg ledningssystem, enheten för förbättring och förnyelse
 - Sakkunnig inom patientsäkerhet
 - Cheftandläkare/verksamhetschef, Folktandvårdens stab, HKU (hälsa, Kvalitet, Utveckling)
 - Enhetschef, analys- och planeringsenheten
 - Chefer på enhets-/verksamhetsnivå inom division närsjukvård, division länssjukvård och division folktandvård
- Sammanställning och rapportskrivande.
- De som intervjuats för granskningen har haft möjlighet att faktagranska innehållet i rapporten innan den fastställdes.
- Rapporten har kvalitetssäkrats av Hans Forsström, certifierad kommunal revisor, PwC.
- Redovisning av granskningsresultat för de förtroendevalda revisorerna i regionen.

2. Iakttagelser och bedömningar

2.1 Region Norrbottens kvalitetsledningssystem

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete, SOSFS 2011:9, ska vårdgivaren ansvara för att det finns ett ledningssystem för verksamheten. Ledningssystemet ska användas för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet. Med kvalitet menas att en verksamhet uppfyller de krav och mål som gäller för verksamheten enligt lagar och föreskrifter.

Med stöd i ledningssystemet ska vårdgivaren planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten. För varje aktivitet ska vårdgivaren utarbeta och fastställa de rutiner som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet. Vårdgivaren ska ange hur uppgifterna som ingår i arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten är fördelade i verksamheten. Ledningssystemet ska vidare anpassas till verksamhetens inriktning och omfattning.

2.1.1 Iakttagelser

Region Norrbottens revisorer granskade för revisionsåret 2016 det systematiska kvalitetsledningsarbetet. Den samlade revisionella bedömning var att dåvarande landstingsstyrelsen i begränsad utsträckning säkerställt att det fanns ett ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete enligt SOSFS 2011:9 inom organisationen. Utifrån de brister som identifierades i 2016 års granskning har det inom regionen sedan år 2018 pågått ett arbete med att skapa och utveckla ett övergripande ledningssystem.

Regionstyrelsen fattade vid sitt sammanträde 2017-06-07 §135 beslut om att ge regiondirektören i uppdrag att uppdatera och implementera ledningssystemet för systematiskt kvalitetsarbete i hela verksamheten i enlighet med SOSFS 2011:9. Arbetet skedde initialt i projektform och omfattade planering och uppbyggnad av en struktur för ett regionövergripande ledningssystem samt förslag på hur arbetet kunde utvecklas och drivas i förvaltning. Vid projektets slut år 2019 har ansvaret över utvecklingsarbetet införts i ordinarie verksamhet inom enheten för förbättring och förnyelse. Enheten ligger under utvecklingsavdelningen inom regiondirektörens stab. Projektet omfattade uppbyggnad, planering samt implementering av ledningssystemet. Detta arbete pågick vid granskningstillfället inom organisationen.

Från intervjuer med representanter på stabsnivå framkommer att regionen i och med projektet tog ett omtag och helhetsgrepp i syfte att skapa ett ledningssystem för kvalitetsarbete som omfattar hela organisationen. Det regionövergripande ledningssystemet som håller på att utvecklas omfattar 14 säkerhetsområden, vilka i tid för granskningen utgörs av *arbetsmiljö, beredskap, brandsäkerhet, driftsäkerhet, försäkringsmedicin, IT- och informationssäkerhet, kriminalitet och brottsförebyggande, läkemedel, medicinteknik, miljösäkerhet, patientsäkerhet, smittskydd, strålsäkerhet och vårdhygien*. Samtliga säkerhetsområden är författningsstyrda med krav från lagar, förordningar och föreskrifter.

Kvalitetsledningsarbetet inom säkerhetsområde patientsäkerhet hänvisar till kraven i SOSFS 2011:9. I systemet beskrivs olika delar i processen i form av underkategorier

som utgörs av information och styrande och stödjande dokument för roll- och ansvarsfördelning (vårdgivaren, samverkansgrupp för patientsäkerhet, verksamhetschef samt hälso-, sjuk- och tandvårdspersonal), hantering av avvikelser, klagomål och synpunkter, allvarliga vårdskador eller tillbud samt information om samverkan med externa aktörer. Därtill finns bland annat anvisningar för lex Maria, händelseanalyser, egenkontroll av ledningssystem för patientsäkerhetsarbete samt riskbedömning/vårdpreventivt arbete. För uppföljning och kontroll finns styrande och stödjande dokument för att följa basala hygienrutiner och journalgranskning.

Det regionövergripande ledningssystemet omfattar även ledningsprocessen för uppföljning i form av ett årshjul för när olika uppföljningar ska fastställas i regionfullmäktige och regionstyrelsen. För regionens utvecklingsarbete hänvisar ledningssystemet till regionens strategi för framtidens hälsa och vård. Hänvisning görs även här till SOSFS 2011:9.

Det övergripande ledningssystemet är uppdelat i tre kategorier; ledning, kärnverksamhet och stödverksamhet. I tid för granskningen har den övergripande strukturen/ramverket för ledningssystemet färdigställts (under kategorin ledning). Där ingår även de olika säkerhetsområdena. Nästa steg uppges vid intervjuer med representanter på stabsnivå vara att integrera vårdverksamheterna i ledningssystemet, under kategorin kärnverksamhet och att för respektive verksamhet tydliggöra styrning och processer. Därtill ska även rutiner och arbetssätt för bland annat information och styrande dokument om bland annat ekonomi, fastighet och lokaler, inköp samt HR/personal läggas in i systemet, under kategorin stödverksamhet, vilket i viss mån redan skett.

Vidare framkommer att syftet med det övergripande ledningssystemet dels är att göra processer och styrande dokument tillgängliga för regionens medarbetare, dels att minska antalet lokala styrdokument inom verksamheterna. Ambitionen uppges vara att verksamheterna ska utgå från de regionövergripande styrdokumenterna och vid behov göra lokala anpassningar till dessa. I tid för granskningen omfattar ännu inte det regionövergripande kvalitetsledningssystemet vårdverksamheterna och dess processer.

Vår granskning dock visar att det inom del av vårdverksamheterna finns egna eller delar av egna kvalitetsledningssystem, vilket beskrivs utförligare i avsnittet nedan.

2.1.2 Bedömning

Revisionsfråga 1: Finns ett dokumenterat kvalitetsledningssystem som omfattar de områden som anges i SOSFS 2011:9?

Revisionsfrågan bedöms som **delvis uppfylld**.

Bedömningen baseras på:

- Det har sedan år 2017 pågått ett arbete med att ta fram och utveckla ett kvalitetsledningssystem som ska omfatta de delar som framgår av SOSFS 2011:9.
- Kvalitetsledningssystemet omfattar i dagsläget inte vårdverksamheterna och dess processer. Vår granskning visar även att systemet ej heller är känt inom samtliga berörda verksamheter.

2.2 Implementering av kvalitetsledningssystemet i verksamheterna

2.2.1 Iakttagelser

Det regionövergripande ledningssystemet finns tillgängligt för medarbetare via regionens intranät där styrande dokument på strategisk nivå finns länkat till dokumenthanteringssystemet (VIS). Vid intervjuer med representanter från vårdverksamheter framkommer dock att det i begränsad utsträckning finns kännedom kring det övergripande ledningssystemet som håller på att tas fram. Samtliga intervjuade uppger att de nyttjar den egna verksamhetens intranät för att komma åt styrande och stödjande dokument som berör verksamheten. Dessa dokument är länkade via insidan till VIS.

För Division Folk tandvård finns ett divisionsgemensamt ledningssystem för kvalitetsarbete. Det finns dock på liknande sätt som för övriga divisioner en insida för folk tandvårdens verksamheter med länkar till rutiner och stöddokument i VIS. Enligt uppgift från intervju med representanter från Folk tandvården uppges divisionen ha påbörjat ett arbete med att i närtid implementera det divisionsgemensamma ledningssystemet i det regionövergripande.

För vårdverksamheter inom Division Närsjukvård samt Division Länssjukvård saknas ett divisionsgemensamt ledningssystem för det systematiska kvalitetsarbetet. Vi noterar att det finns vårdverksamheter inom Division Närsjukvård och Division Länssjukvård som uppger att de på eget initiativ har upprättat egna strukturer för ledningssystem då det saknats system på mer övergripande nivå inom regionen. För granskningen kan vi inte verifiera att dessa ledningssystem följer vad som anges i SOSFS 2011:9, eller är ett resultat av en övergripande organisatorisk styrning inom området.

Vid intervju framkommer att regiondirektören informerat regionstyrelsen om att arbetet med det regionövergripande ledningssystemet under år 2020 har pausats. Detta på grund av att andra prioriteringar, såsom byte av vårdadministrativt system (från VAS till FVIS), bemanning kopplat till pandemin samt regionens omorganisation, har behövt gå före. Vidare uppges ambitionen ha varit att under hösten 2020 fortsätta arbetet med ledningssystemet. I tid för granskningen har detta ännu inte skett med anledning av att prioriteringen inte förändrats. Vi kan dock genom granskning av protokoll samt annat underlag inte verifiera att styrelsen fått del av någon specifik uppföljning kopplat till det regionövergripande ledningssystemet och att arbetet med detta pausats under år 2020.

2.2.2 Bedömning

Revisionsfråga 2: Är kvalitetsledningssystemet i tillräcklig omfattning implementerat i verksamheterna?

Revisionsfrågan bedöms som **ej uppfylld**.

Bedömningen baseras på:

- Arbetet med implementering av kvalitetsledningssystemet har skett på central nivå i regionen.
- Kvalitetsledningssystemet har ännu inte implementerats på bred front i vårdverksamheterna, även om delar av kvalitetsledningssystemet ligger till grund för det kvalitetsarbete som bedrivs i regionen.

2.3 Arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet

2.3.1 Iakttagelser

I det regionövergripande ledningssystemet finns det på övergripande nivå rutiner för regelbunden uppföljning och redovisning av verksamhetens resultat. Vi kan dock inom ramen för granskningen inte verifiera att dessa tillämpas fullt ut ännu.

Inom säkerhetsområdet för patientsäkerhet inryms olika delar som avser att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet enligt lag och förordning. Dessa delar avser hantering av avvikelser, klagomål och synpunkter, anmäla allvarliga vårdskador och tillbud, utreda händelser, hantera patientsäkerhetsrisker samt att förebygga och riskbedöma.

Ovan nämnda delar med tillhörande styrdokument och anvisningar är utformade på övergripande nivå. Vår granskning visar att vårdverksamheterna i dagsläget inte använder det regionövergripande ledningssystemet i syfte att utveckla och säkra verksamhetens kvalitet, även om en del vårdverksamheter nyttjar de regionövergripande anvisningarna i arbetet med frågor som berör verksamhetens kvalitet. Vid intervjuer med representanter från vårdverksamheter beskrivs att det för de flesta delar i kvalitetsarbetet finns strukturerade arbetssätt, även om det varierar mellan olika verksamheter i vilken omfattning det sker.

Inom samtliga verksamheter som ingått i granskningen uppges att riskanalyser genomförs i samband med exempelvis omorganisationer och andra större förändringar som kan påverka verksamheten och dess kvalitet samt personal. Under år 2020, i samband med pandemin, har flertalet vårdverksamheter genomfört riskanalyser för att säkra såväl arbetsmiljön för sina medarbetare som säkerheten för patienterna. Vidare beskrivs att det finnas ett fungerande arbetssätt kring synergier/avvikelsehantering och daglig riskbedömning (gröna korset). Flertalet verksamheter uppges även arbeta med att förbättra patientflöden samt att genom exempelvis kvalitetsregister jämföra sin verksamhet med andra för att se hur den egna verksamhetens resultat står sig.

Vid vårdskada eller tillbud uppges att vårdverksamheterna i de flesta fall genomför en händelseanalys enligt de anvisningar och rutiner som finns. Uppföljning och återkoppling av avvikelser och eventuella händelseanalyser uppges generellt fungera bra. Viss variation kan förekomma avseende hur resultatet av avvikelser återkopplas inom verksamheterna, främst sker muntlig återrapportering av avvikelser som rör hela verksamheten i syfte att förhindra att händelsen inträffar igen. Inom en del verksamheter, exempelvis Bild- och funktionsmedicin beskrivs att även skriftlig information och återkoppling av avvikelser och andra händelser av betydelse sker.

Avseende egenkontroller uppmärksammar vi en viss variation gällande i vilken omfattning vårdverksamheterna systematiskt genomför dessa samt vad som kontrolleras. Flera av de intervjuade uppger att det saknas tydliga strukturer för vilken egenkontroll som ska göras kopplat till verksamhetens kvalitet och när egenkontroll ska genomföras. Generellt uppges det med jämna mellanrum ske revidering av rutiner, loggkontroller och kontroll av basala hygienrutiner. Journalgranskningar beskrivs förekomma inom en del verksamheter i olika omfattning och vi får en bild av att detta inte är helt systematiserat.

En sammanställning på aggregerad nivå av vårdverksamheternas kvalitetsarbete sker vid upprättande av den årliga patientsäkerhetsberättelsen. Vi kan inom ramen för vår granskning inte styrka att resultatet av patientsäkerhetsberättelsen alltid återförts till vårdverksamheterna i tillräcklig omfattning i syfte att utveckla och förbättra verksamheten.

Avslutningsvis har det inom en del verksamheter under år 2020 genomförts internrevision för området patientsäkerhet. De brister som identifierades var att det i processbeskrivning och rutiner saknades dokumentation kring hur samverkan ska bedrivas i verksamheten. Vidare saknades kännedom kring det regionövergripande styrdokumentet för egenkontroll inom patientsäkerhetsområdet. Enligt uppgift från intervju uppges internrevision vara ett bra sätt att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet.

2.3.2 Bedömning

Revisionsfråga 3: Används kvalitetsledningssystemet för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet?

Revisionsfrågan bedöms som **delvis uppfylld**.

Bedömningen baseras på:

- Vår granskning visar att kvalitetsledningssystemet till viss del används på regionövergripande nivå för att utveckla och säkra kvaliteten i regionens verksamheter.
- Vi kan dock inte verifiera att det regionövergripande systematiska kvalitetsledningssystemet ännu används av vårdverksamheterna för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet.

2.4 Roll- och ansvarsfördelning för kvalitetsledningsarbetet

Enligt SOSFS 2011:9 ska vårdgivaren ange hur uppgifterna som ingår i arbetet med att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten är fördelade i verksamheten.

2.4.1 Iakttagelser

I det regionövergripande ledningssystemet är ansvar och roller fastställt på strategisk nivå i dokumentet *Anvisning om Organisation, roller och ansvar i Region Norrbotten* (godkänd 2019-12-12). Dokumentet omfattar övergripande roll- och ansvarsfördelning på politisk och tjänstepersons-nivå. För den lokala nivån inom vårdverksamheterna anger dokumentet bland annat att verksamhetschef har ansvar över att säkerställa att verksamhetens ledningssystem är känt bland personalen. Verksamhetschef ska även bland annat definiera och beskriva:

- organisationsstruktur och verksamhetens uppdrag,
- de roller och uppdrag som finns inom verksamheten,
- vilket ansvar och vilka befogenheter som ingår, till exempel till vem rapportering ska ske, samt
- definiera vem som har respektive roll/uppdrag.

Inom säkerhetsområdet patientsäkerhet beskrivs roll- och ansvarsfördelningen ytterligare kopplat till patientsäkerheten. Från ledningssystemet framgår att verksamhetschefen har det samlade ansvaret över patientsäkerheten. Vidare framgår

att all hälso-, sjuk- och tandvårdspersonal ansvarar över hur de utför sitt arbete och är skyldiga att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls samt att rapportera risker för vårdskador samt händelser som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.

Vid intervjuer framkommer en sammanhållen bild om att det ofta åligger verksamhetschef att se över lokala rutiner och processer gällande verksamhetens kvalitetsarbete, samt att ansvara över avvikelshantering och genomförande av egenkontroller. I en del fall har verksamhetschefen delegerat arbetsuppgifter för kvalitetsarbetet till andra personer inom verksamheten. Vidare beskrivs den person som ansvarat för att upprätta rutiner för verksamheten, även ha ansvar över att dessa dokument uppdateras. En påminnelse uppges i de flesta fall skickas från regionens dokumenthanteringssystem VIS då ett dokument ska revideras.

Det lyfts i intervjuer fram att de flesta vårdverksamheterna har administratörer som verkar som redaktörer över verksamhetens insida och således ansvarar för att dokument som ligger på verksamhetens insida är uppdaterade. Detta uppges ske genom att administratören meddelar berörda då en påminnelse om uppdatering av rutin eller annat dokument inkommit från VIS.

Som nämndes i föregående avsnitt så finns det regionövergripande anvisningar i det övergripande ledningssystemet för avvikelshantering, händelseanalyser och egenkontroller. I anvisningarna framgår roll- och ansvarsfördelning på övergripande nivå för de olika delarna. Generellt åligger det övergripande ansvaret på verksamhetschef medan medarbetares ansvar är att efterleva gällande rutiner och anvisningar.

Vi kan genom vår granskning inte se att det finns en entydig bild över vilket ansvar eller vilken roll enhetscheferna inom Division Närsjukvård och Division Länssjukvård har avseende verksamhetens kvalitetsarbete. För en del verksamheter finns dokumenterad ansvarsfördelning som bryter ner ansvaret under verksamhetschef. Inom Division Folk tandvård finns dokumentet *Ansvarsfördelning och arbetsuppgifter 2021*. Dokumentet omfattar olika arbetsuppgifter, intervall för då dessa ska genomföras samt anger den personal som ansvarar över att dessa genomförs. Dokumentet uppges vid intervjuer revideras årligen.

2.4.2 Bedömning

Revisionsfråga 4: Är roll- och ansvarsfördelning avseende kvalitetsledningsarbetet tydlig och dokumenterad?

Revisionsfrågan bedöms som **delvis uppfylld**.

Bedömningen baseras på:

- Dokument finns som omfattar övergripande roll- och ansvarsfördelning för kvalitetsledningsarbete på politisk nivå till och med tjänstepersonsnivå.
- Dokumenterad roll- och ansvarsfördelning på verksamhetsnivå finns i begränsad utsträckning kopplat till det systematiska kvalitetsledningsarbetet.

2.5 Regionstyrelsens uppföljning av kvalitetsledningsarbetet

Enligt SOSFS 2011:9 ska det fortlöpande göras bedömningar huruvida det föreligger risker, en så kallad riskanalys. Även egenkontroller ska genomföras. Egenkontroll är

systematisk uppföljning och utvärdering av den egna verksamheten samt kontroll av att den bedrivs enligt de processer och rutiner som ingår i verksamhetens ledningssystem. Vidare ska rapporter, klagomål och synpunkter tas emot, sammanställas och analyseras för att vårdgivaren ska kunna se mönster eller trender som indikerar brister i verksamhetens kvalitet. Utifrån resultaten ska förbättrande åtgärder i verksamheterna vidtas.

2.5.1 Iakttagelser

Uppföljning av ledningssystemet på politisk nivå har skett vid ett par tillfällen sedan projektets initierades år 2017. I december år 2017 rapporterade regiondirektören i sin rapport till regionstyrelsen att projektet inletts samt att projektdirektiv hade upprättats och att en projektgrupp hade tillsatts. Projektgruppen hade även påbörjat ett arbete med att upprätta en projektplan för genomförandet. Projektplanen skulle innehålla riskanalys, omvärldsbevakning samt aktivitets- och organisationsplan.

I juni år 2018 har regiondirektören vid åiterrapportering av uppdrag lämnat information till regionstyrelsen om att projektet gällande ledningssystemet pågår under året. I juni år 2019 rapporterade regiondirektören i sin rapport till regionstyrelsen att projektet hade avslutats och att ansvaret överförts till Utvecklingsavdelningen. Vidare nämndes att ett planeringsarbete hade påbörjats i syfte att säkra det fortsatta utvecklingsarbetet i enlighet med regionledningens vision och målbild. Från rapporteringen framgick att målsättningen var att en funktion för samordning av ledningssystemet skulle finnas på plats innan årets slut och att det skulle finnas en beslutad färdplan för det fortsatta arbetet.

Vi kan inom ramen för vår granskning inte se att styrelsen fått någon ytterligare uppföljning avseende arbetet med ledningssystemet efter juni år 2019. Vi kan heller inte se att styrelsen efterfrågat och erhållit någon samlad kvalitetsberättelse för år 2020 eller tidigare år.

Avseende uppföljning av vårdverksamheternas kvalitetsarbete framkommer vid intervjuer med representanter på stabsnivå att ambitionen är att uppföljning av kvalitetsarbetet för samtliga verksamheter ska ske i det regionövergripande ledningssystemet enligt ett årshjul. Vårdverksamheterna och de olika säkerhetsområdena kan då utgå från en gemensam kalender och olika uppföljningar fördelas under året. På så sätt kan det undvikas att verksamheterna i perioder överhoppas med uppföljningar. Vi noterar dock att uppföljning enligt årshjulet ännu inte har införts på bred front i verksamheterna.

Från regionstyrelsens protokoll kan vi se att styrelsen löpande under år 2020 erhållit uppföljning på aggregerad nivå gällande regionens patientsäkerhetsarbete genom regiondirektörens rapporter. Bland annat finns ett återkommande avsnitt om patientsäkerhet som omfattar uppföljning av Lex Maria-ärenden, aktuella tillsynsärenden, nationella patientenkäten, klagomålshantering, punktprevalensmätningar¹ samt fallskador.

¹ Mätningar som sker vid en viss tidpunkt. Avser i sammanhanget mätningar avseende trycksår, vårdrelaterade infektioner samt följsamhet till basala hygienrutiner och klädregler.

På verksamhetsnivå följs verksamhetens patientsäkerhetsarbete upp. En patientsäkerhetsberättelse sammanställs därefter på aggregerad nivå och presenteras i styrelsen. Enligt uppgift från intervjuer återfinns den dokumentation som sker av det systematiska kvalitetsarbetet i patientsäkerhetsberättelsen. Under år 2020 har regionstyrelsen vid sitt sammanträde 2020-03-04 §39 behandlat och fattat beslut om att godkänna patientsäkerhetsberättelsen för år 2019. I tid för granskningen har patientsäkerhetsberättelsen för år 2020 ännu inte behandlats av regionstyrelsen.

Uppföljning av regionstyrelsens mål (framgår i regionstyrelsens plan 2020–2022) med bäring på patientsäkerhet sker i delårsrapport, årsredovisning samt i regionens patientsäkerhetsberättelse. Resultat för patientsäkerhetsmål för år 2020 framgår av Tabell 1 nedan.

Tabell 1. Patientsäkerhetsmål år 2020.

Patientsäkerhetsmål	Målvärde år 2020	Resultat år 2020
Andel vårdskador	Under 6,5 %	6,3 %
Vårdrelaterade infektioner (VRI)	<5,0 %	12,9 %
Följsamhet till basala hygien- och klädrutiner	100 %	72,6 %
Trycksår	<10 %	16,2 %
Vårdskada pga fall	Antal <150	240
Suicid bland de som sökt vård	Minska (Ingångsvärde år 2019: 14 st)	11

Avslutningsvis framkom vid intervjuer att det pågår ett omtag med regionens arbete med internkontrollplaner för kommande år i syfte att inkludera säkerhetsområdena i planen. Ambitionen uppges vara att lägga in en risk per säkerhetsområde. En annan önskvärd förbättringsåtgärd som nämns vid intervju är att införa systematisk internrevision i verksamheterna. En utmaning som lyfts fram vid intervjuer avseende det fortsatta arbetet med det systematiska kvalitetsledningsarbetet, är tillgängliga resurser för arbetet.

2.5.2 Bedömning

Revisionsfråga 5: Följer styrelsen upp kvalitetsledningsarbetet i tillräcklig utsträckning?

Revisionsfrågan bedöms som **delvis uppfylld**.

Bedömningen baseras på:

- Styrelsen har under åren 2017 till 2019 fått årlig uppföljning avseende arbetet med det regionövergripande ledningssystemet. Efter år 2019 kan vi inte verifiera att styrelsen efterfrågat eller erhållit sådan uppföljning.
- Kvalitetsledningsarbetet är ännu inte fullt ut utvecklat och implementerat i organisationen vilket vi bedömer får påverkan på regionstyrelsens möjlighet att följa upp området i tillräcklig utsträckning.
- Styrelsen får årligen genom patientsäkerhetsberättelsen uppföljning av de delar av kvalitetsarbetet som inryms där. Styrelsen får även löpande under året viss uppföljning på aggregerad nivå kring patientsäkerhet genom regiondirektörens rapporter.

2.6 Vidtagna åtgärder i syfte att utveckla regionens kvalitetsledningsarbete

2.6.1 Iakttagelser

Som nämndes i avsnitt 2.1.1 har regionstyrelsen i juni år 2017, till följd av 2016 års revisionsgranskning, beslutat om att uppdra till regiondirektören att uppdatera och implementera ledningssystemet för systematiskt kvalitetsarbete i hela verksamheten i enlighet med SOSFS 2011:9. Uppdraget genomfördes i projektform och projektet avslutades i mars 2019. I april 2019 övergick projektet till förvaltning med fortsatt uppbyggnad och utveckling av ledningssystemet. För detta arbete anställdes projektledaren för projektet som strateg för ledningssystemet inom förvaltningen.

En slutrapport upprättades för projektet och presenterades till ledningsgrupperna i Division Länssjukvård och Division Närsjukvård. Enligt uppgift från intervju godkändes slutrapporten av projektets styrgrupp. Vi kan genom vår granskning inte se att regionstyrelsen har behandlat slutrapporten för projektet.

Som nämndes i föregående avsnitt så har regionstyrelsen fått information om ledningssystemet under perioden 2017 till 2019. Vi kan från protokollen inte se att styrelsen, till följd av erhållen rapportering, fattat några beslut om åtgärder.

Vidare framgår från protokoll att styrelsen vid sitt sammanträde i maj 2017 behandlat en revisionsgranskning avseende *fallhändelser i landstingets lokaler*, och därav fattat beslut om att ge regiondirektören följande uppdrag med bäring på regionens kvalitetsledningsarbete:

- Regiondirektören får i uppdrag att i ledningssystemet för systematiskt kvalitetsarbete säkerställa att nödvändiga styrdokumentet för vårdprevention och avvikelshantering uppdateras.
- Regiondirektören får i uppdrag att utreda och åtgärda identifierade problem relaterade till användningen av dokumenthanteringssystemet VIS.
- Patientsäkerhetsberättelsen ska ingå som en del i regionstyrelsens uppföljning av det systematiska patientsäkerhetsarbetet.

Vi kan genom vår granskning inte se att styrelsen fått någon återrapportering på ovan beskrivna uppdrag.

2.6.2 Bedömning

Revisionsfråga 5: Har styrelsen vidtagit åtgärder i syfte att utveckla regionens kvalitetsledningsarbete?

Revisionsfrågan bedöms som **delvis uppfylld**.

Bedömningen baseras på:

- Styrelsen har år 2017 fattat beslut om att uppdra till regiondirektören att utveckla ett övergripande kvalitetsledningssystem.
- Styrelsen har under år 2020 givit regiondirektören i uppdrag att, i ledningssystemet för systematiskt kvalitetsarbete, säkerställa att nödvändiga styrdokumentet för vårdprevention och avvikelshantering uppdateras.
- Utöver det kan vi inte verifiera att styrelsen har fattat några beslut i syfte att utveckla regionens kvalitetsledningsarbete.

3. Revisionell bedömning

PwC har på uppdrag av de förtroendevalda revisorerna i Region Norrbotten genomfört en granskning avseende regionens kvalitetsledningssystem. Syftet med granskningen har varit att bedöma om regionstyrelsen säkerställt att kvalitetsledningsarbetet i regionen sker på ett ändamålsenligt sätt och med tillräcklig intern kontroll.

Den samlade revisionella bedömningen är att:

- regionstyrelsen *inte helt* har säkerställt att kvalitetsledningsarbetet sker på ett ändamålsenligt sätt,
- den interna kontrollen inom området *inte är helt* tillräcklig.

Den samlade bedömningen baseras på bedömning av respektive revisionsfråga som presenteras i slutet av varje avsnitt under rubriken "Bedömning".

3.1 Rekommendationer

Utifrån granskningen iakttagelser lämnas följande rekommendationer till regionstyrelsen:

- Att styrelsen säkerställer att ledningssystemet för det systematiska kvalitetsarbetet fortsatt utvecklas och implementeras i samtliga verksamheter som ska omfattas av systemet.
- Att styrelsen säkerställer att roll- och ansvarsfördelning avseende kvalitetsledningsarbetet är tydlig, dokumenterad och känd inom organisationen.
- Att styrelsen säkerställer en tillräcklig uppföljning av kvalitetsledningsarbetet, inte minst för att säkra att det systematiska kvalitetsledningsarbetet utvecklas i avsedd riktning samt enligt de föreskrifter som finns inom området.
- Att styrelsen, vid behov, vidtar aktiva åtgärder för att utveckla regionens kvalitetsledningsarbete.

Mars 2021

Hans Forsström

Certifierad kommunal
revisor, uppdragsledare

Jenny Engelmark

Certifierad kommunal revisor
Projektledare

Denna rapport har upprättats av Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (org nr 556029-6740) (PwC) på uppdrag av de förtroendevalda revisorerna i Region Norrbotten enligt de villkor och under de förutsättningar som framgår av projektplan från 2020-10-16. PwC ansvarar inte utan särskilt åtagande, gentemot annan som tar del av och förlitar sig på hela eller delar av denna rapport.

4. Bilagor

Bilaga 1 - Checklista (GAP-analys)

Delar i ledningssystemet		Kommentar
1	En ram för ledningssystemet finns	Finns tillgängligt på regionens insida. Utvecklingsområde: Finns på övergripande nivå. Omfattar ej verksamhetens ledningssystem.
	Ledningssystemet är antaget	Ledningssystemet är antaget av dåvarande regiondirektör samt ledningsgrupp våren år 2019 i samband med projektets avslut och beslut om implementering.
2	Lagar är inventerade	Anvisning och checklista som beskriver styrning av arbetssätt för våra författningar (lagar, förordning och föreskrifter) är framtagen.
3	Kvalitet är definierat	Vi kan inte verifiera att det inom regionen på övergripande nivå definierats vad kvalitet är. Samtidigt sker hänvisningar till SOSFS 2011:9 där kvalitetsbegreppet definieras.
4	Mål/syfte är tydliggjorda	Syftet med det övergripande ledningssystemet finns angivet.
5	Ledningssystemet är anpassat för verksamheten	Det övergripande ledningssystemet är inte implementerat i vårdverksamheterna.
6	Ansvar är tydliggjort	Övergripande ansvar är tydliggjort för vårdgivaren, samverkansgrupp för patientsäkerhet, verksamhetschef samt hälso-, sjuk- och tandvårdspersonal. Anvisning för ansvar och roller finns. Förbättringsområde: Att tydliggöra säkerhetsområdesföreträdarnas mandat samt säkerhets/kvalitetsombud på enhetsnivå (likt brandombud).
7	Processer som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet är identifierade	På övergripande nivå inom säkerhetsområde patientsäkerhet är processer identifierade. Ej genomfört på bred front inom vårdverksamheterna.
8	I processen är de aktiviteter som ingår identifierade	På övergripande nivå inom säkerhetsområde patientsäkerhet är processer identifierade. Ej genomfört på bred front inom vårdverksamheterna.
9	För varje process är ansvaret tydligt	I anvisning tydliggörs ansvar och roller för de olika momenten på övergripande nivå. Ej genomfört på bred front inom vårdverksamheterna.
10	Processer för samverkan är identifierade	Processen ej beskriven. Föreskrift och författning finns länkat i ledningssystemet. Checklista och anvisning framtagen, ej beslutad och implementerad.
11	Det framgår genom processerna och rutinerna hur samverkan med andra verksamheter/myndigheter/föreningar ska ske	Framgår ej i ledningssystemet.
12	Systematiskt förbättringsarbete är tydliggjort	Ledningssystemet länkar till SOSFS 2011:9 samt dokument gällande metod för ständiga och systematiska

		förbättringar.
13	Anvisning/rutiner för riskanalys är utarbetade	På övergripande nivå inom säkerhetsområde patientsäkerhet finns anvisning och mall utarbetad.
14	Det är tydligt var, när och vem som är ansvarig för att riskanalys ska genomföras	Ja, tydligt.
15	Anvisning/rutin för egenkontroll är utarbetad	Det finns en utarbetad checklista för egenkontroll inom patientsäkerhetsområdet. I övrigt ej tydliggjort vilken systematisk egenkontroll som ska genomföras inom vårdverksamheterna. Utvecklingsområde: Säkerställa att checklistan är känd och används inom vårdverksamheterna.
16	Vad som ingår i egenkontrollen är tydliggjort	I checklistan finns beskrivet vilka egenkontroller som kan göras. Utvecklingsbehov finns kring struktur, systematik, kännedom och tillämpning.
17	Frekvens och omfattning för egenkontroll är tydlig	Ej tydliggjort. Utvecklingsområde: Frekvensen behöver tydliggöras samt vad egenkontrollen ska bestå av och vad som ska följas upp, exempelvis vilka nyckeltal som ska följas upp och mot vilka kvalitetsregister, öppna jämförelser, m.m. som är aktuella.
18	System för uppföljning av utförare finns	I ledningssystemet finns information och styrdokument för uppföljning av resultat, vårdval, privata utförare, divisionsuppföljning, investeringar och tandvårdsstöd.
19	System för avvikelser är utarbetat	Det finns övergripande anvisningar för avvikelshantering.
20	System för synpunkter och klagomål finns	Det finns anvisningar för hantering och uppföljning av klagomål och synpunkter.
21	System för rapportering och utredning av händelser finns	Anvisning/rutin finns för lex Maria och händelseanalys
22	Sammanställning sker av inkomna rapporter, klagomål och synpunkter	Följs upp i patientsäkerhetsberättelse och i delårsrapporter.
23	Analys sker av inkomna rapporter, klagomål och synpunkter för att se mönster och trender	Skер i samverkan med patientnämnden.
24	Sammanställningen och analysen är kopplade till behov av åtgärder i verksamheten	I patientsäkerhetsberättelsen beskrivs åtgärder för verksamheten. Konkreta beslut behöver tydliggöras. Ansvar för implementering i verksamheten behöver tydliggöras.
25	Arbetet med att säkra kvaliteten dokumenteras	Patientsäkerhetsberättelse genomförs enligt lag. En samlad Kvalitetsberättelse har ej upprättats. Dock omfattar patientsäkerhetsberättelsen flera kvalitetsområden.
26	Dokumentationsskyldigheten är tydliggjord	Rutiner och processer finns
27	En patientsäkerhetsberättelse finns utarbetad	Ja

28	Ledningssystemet är implementerat och känt i organisationen	I begränsad utsträckning. Känt på central nivå men ej implementerad i vårdverksamheterna. Utvecklingsområde: Division/Verksamhetens egna ledningssystem (där de finns) behöver implementeras i det övergripande ledningssystemet.
29	Rutiner finns för att uppdatera och hålla systemet levande	Manual för redaktörer i ledningssystemet finns upprättat. Förbättringsområde: Att tydliggöra strukturen och att tillsätta en kvalitetsorganisation för det regionövergripande ledningssystemet.