



INTERNKONTROLL OG STYRINGSSYSTEM

Viktig informasjon for alle som driver
næringsvirksomhet.

SAMMENDRAG

Alle som driver egen næringsvirksomhet skal ha et styringssystem som sikrer at virksomheten har rutiner og systemer for å kontrollere og lukke avvik, med fordeling av ansvar. Styringssystemet er virksomhetens internkontroll.

Innhold

| | |
|--|---|
| Internkontroll og styringssystem..... | 2 |
| Plikt til organisering av fysioterapivirksomhet ved hjelp av et skriftlig styringssystem | 2 |
| Aktuelle lover | 2 |
| Hvem har ansvar for styringssystemet? | 2 |
| Hva er et styringssystem? | 3 |
| På hvilken måte kan du ivareta kravet om et styringssystem for din fysioterapi praksis? | 3 |
| TrinnVis | 3 |
| Lage styringssystem selv..... | 3 |
| Hvordan komme i gang med å lage et styringssystem i en fysioterapivirksomhet?..... | 3 |
| Beskrivelse av virksomheten/hvem gjør hva i virksomheten..... | 3 |
| Eksempel på organisasjonsskjema for fysioterapivirksomhet | 3 |
| Kartlegging | 3 |
| Handlingsplan | 4 |
| Veileder for styringssystem | 4 |
| Sikkerhetskrav | 4 |
| Lokaler | 5 |
| Klima og ventilasjon | 5 |
| Lysforhold | 5 |
| Støy..... | 5 |
| Orden og renhold | 5 |
| Hygiene/smitteforebyggende tiltak | 5 |
| Ergonomi..... | 6 |
| Mellommenneskelige/psykososiale forhold | 6 |
| Andre forhold | 6 |
| Risikofaktorer ved teknisk utstyr..... | 6 |
| Eksempel på kontrollskjema for elektriske installasjoner..... | 7 |
| Elektroterapiutstyr | 7 |
| Eksempel på kontrollskjema for elektromedisinsk utstyr ved instituttet | 7 |
| Melding av større uhell med elektromedisinsk utstyr | 7 |
| Brannvern..... | 7 |
| Eksempel på kontrollskjema for brannvern..... | 8 |
| Eksempel på handlingsplan | 8 |
| Nyttige lenker om internkontroll og styringssystem | 8 |

Internkontroll og styringssystem

Alle fysioterapeuter er forpliktet til å ha et styringssystem for å ivareta internkontroll. NFF har laget flere forslag til skjema for systematisk HMS-arbeid som du kan bruke. I tillegg har vi inngått en medlemsfordelsavtale for et nettbasert styrings- og kvalitetssystem, TrinnVis. NFF-medlemmer får 30 % rabatt. Systemet hjelper deg å organisere praksisen din, og drive den i samsvar med lover og forskrifter.

Et styringssystem skal være et verktøy som letter arbeidet i den enkelte fysioterapi praksis med å etterleve krav fastsatt i eller i samsvar med helse-, miljø-, og sikkerhetslovgivningen. Systemet må være utformet på en slik måte at det kan dokumenteres at aktuelle lover og regler overholdes. Systemet skal være skriftlig, og alle ansatte bør delta i utarbeidelsen og være kjent med innholdet.

Styringssystemet skal sikre god pasient- og brukersikkerhet, personvern og informasjonssikkerhet, samt kontinuerlig kvalitetsforbedring. Sammen med gode faglige kunnskaper vil du få en faglig forsvarlig fysioterapivirksomhet, og ikke minst et kvalitetsstempel for din praksis.

Plikt til organisering av fysioterapivirksomhet ved hjelp av et skriftlig styringssystem

[Helsepersonelloven](#) § 16 Organisering av virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester

Virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester, skal organiseres slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter.

[Helsetilsynsloven](#) § 5 Plikt til å opprette internkontrollsystem og tilsyn med at det føres internkontroll

Enhver som yter helse- og omsorgstjenester, skal etablere et internkontrollsystem for virksomheten og sørge for at virksomhet og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lover og forskrifter.

Fylkesmannen skal påse at alle som yter helse- og omsorgstjenester, har etablert et internkontrollsystem i samsvar med kravene i første ledd.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om internkontroll etter første ledd.

Aktuelle lover

Den som har ansvaret for virksomheten (daglig leder), har plikt til å sørge for systematisk oppfølging av blant annet gjeldende krav i følgende lover:

- [Arbeidsmiljøloven \(gjelder bare hvis instituttet har ansatte\)](#)
- [Forurensningsloven](#)
- [Brann- og eksplosjonsvernloven](#)
- [Lov om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr](#)
- [Lov om medisinsk utstyr](#)

Hvem har ansvar for styringssystemet?

Den som har det overordnede ansvaret for virksomheten, er ansvarlig for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter i tråd med lover og forskrifter. I tillegg skal medarbeidere i

virksomheten medvirke til dette i følgeforskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten § 3, og forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften) § 4. Helt konkret betyr det at dersom du har en solopraksis, så er det du som har ansvar for dette. Dersom du har organisert din virksomhet slik at du tilbyr fysioterapi med flere virksomheter på samme arbeidsplass, skal du skriftlig avtale hvem som er ansvarlig for å samordne internkontrollen, du skal selv være kjent med styringssystemet og medvirke til dette. Jmfør internkontrollforskriften § 6.

I utgangspunktet kan de fleste fysioterapipraksiser med flere fysioterapeuter eller andre yrkesgrupper samlet ha et felles styringssystem, men dersom det er særegne forhold knyttet til din praksis, bør du i tillegg ha ditt eget styringssystem/rutiner som dekker dette. Det kan for eksempel være at du behandler en bestemt pasientgruppe som ingen andre i praksisen har, eller en pasientgruppe som er i en spesielt sårbar situasjon, som gjør at de trenger egne rutiner.

Hva er et styringssystem?

[Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten](#) definerer i § 4 begrepet styringssystem som

«[...] hvordan virksomhetens aktiviteter planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av helse- og omsorgslovgivningen».

[Internkontrollforskriften](#) definerer i § 3 begrepet internkontroll som:

«Systematiske tiltak som skal sikre at virksomhetens aktiviteter planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av helse-, miljø- og sikkerhetslovgivningen.»

På hvilken måte kan du ivareta kravet om et styringssystem for din fysioterapipraksis?

Du kan kjøpe et ferdig utarbeidet styringssystem, som for eksempel TrinnVis, eller du kan lage systemet selv.

TrinnVis

[TrinnVis er et nettbasert styrings- og kvalitetssystem](#) som hjelper deg å organisere praksisen din og drive den i samsvar med lover og forskrifter. Systemet er utviklet av norske leger og fysioterapeuter. Medlemmer av NFF får rabatt på TrinnVis.

Lage styringssystem selv

Arbeidstilsynet har utarbeidet en enkel veileder for den som skal lage styringssystem selv. Du finner den på [Arbeidstilsynet.no](#)

Hvordan komme i gang med å lage et styringssystem i en fysioterapivirksomhet?

Beskrivelse av virksomheten/hvem gjør hva i virksomheten

Styringssystemet for HMS-arbeid skal inneholde en enkel beskrivelse av hvordan fysioterapivirksomhet er organisert, og hvilke aktiviteter som finner sted. Beskrivelsen bør dessuten inneholde oversikt over hvem som har ansvaret for hva. Spesielt viktig er det å vite hvem som har ansvar for helse-, miljø- og sikkerhetsaktiviteten og informasjonssikkerhet og personvern.

Beskrivelsen kan utformes på flere måter, og det er opp til det enkelte institutt å finne den formen som passer best.

[Eksempel på organisasjonsskjema for fysioterapivirksomhet](#)

Kartlegging

Arbeidet bør starte med å foreta en grundig gjennomgang av helse-, miljø- og sikkerhetsforholdene på instituttet. Hensikten med en slik kartlegging er å få registrert forholdene, og avdekke forhold det kan gjøres noe med for å bedre kvaliteten på fysioterapitjenesten ved virksomheten.

Ved gjennomgangen er det hensiktsmessig å ta utgangspunkt i de krav regelverket setter. Det er også aktuelt å drøfte spørsmål i tilknytning til arbeidsdeling og ansvar, forbedring av arbeidsrutiner, behovet for nytt utstyr, nye sikkerhetstiltak, opplæring og videreutvikling m.m. Alle som arbeider i virksomheten bør delta, slik at alle har anledning til å komme med innspill, og det blir en god diskusjon/prosess.

En slik grundig gjennomgang bør gjennomføres årlig. En del av den årlige gjennomgangen bør være en «sikkerhetsprat». «Sikkerhetspraten» kan for eksempel inneholde en gjennomgang av sjekklisten for personvern og informasjonssikkerhet.

- Er det viktige endringer i virksomheten, overfor leverandører, eller i rutiner og prosedyrer?
- Hvordan er håndtering av avvikene, og læringspunkter for at avviket ikke skal skje igjen?
- Gjennomgang av scenariolisten over hendelser og tiltak.
- Er det endringer i oversikten over helse- og personopplysninger som behandles i virksomheten (protokollen)?

I tillegg til dette bør det foretas regelmessig HMS-runder/vernerunder for å kontrollere og kunne avdekke uheldige forhold (gjærne månedlig). Mindre forhold bør tas opp fortløpende, og forsøkes løst med én gang. HMS bør være på agendaen f.eks. ved årlige eller halvårslige møter.

Handlingsplan

Gjennom kartlegging vil instituttet få et bilde av hvilke deler av virksomheten som fungerer godt, og på hvilke områder det er nødvendig å foreta endringer. Etter at kartleggingen er foretatt, bør en systematisere de funnene som er gjort, og oppsummere hvilke tiltak som er nødvendig å iverksette. Målsettingen er å komme fram til en handlingsplan.

Handlingsplanen skal vise:

- hvilke tiltak som skal gjøres.
- hvem som har ansvar for gjennomføringen.
- når det skal gjøres.

Mange ganger kan påpekte feil og mangler løses ved enkle tiltak, f.eks. mindre nyanskaffelser, hyppigere opplæring og informasjon m.m. Det er ikke nødvendig å ta dette med i handlingsplanen. Tanken er at handlingsplanen skal være en form for overordnet aktivitetsplan for instituttets HMS-aktiviteter. Handlingsplanen skal utarbeides årlig. Daglig leder av instituttet må sørge for at planen følges.

Veileder for styringssystem

NFF har utarbeidet noen kontrollspørsmål som kan være aktuelle innenfor forskjellige verneområder for en fysioterapi praksis. Disse kan være til hjelp for å få et bilde av hva som er bra, og hvilke områder som bør forbedres. Direktoratet for e-helse har utarbeidet en egen [veileder for informasjonssikkerhet og personvern i små virksomheter \(lenke til Direktoratet for e-helse\)](#), med en tilhørende sjekkliste for personvern og informasjonssikkerhet. Når et styringsdokument for virksomheten skal utarbeides, må denne veilederen med sjekkliste lastes ned.

Nedenfor finner du veiledning i form av skjema, sjekklister og kontrollskjema, med spørsmål som kan være til hjelp for å få et bilde av hva som er bra, og hvilke områder som bør forbedres.

Personvern og informasjonssikkerhet

- Hvem gjør hva internt? Oversikt over ansatte, samarbeidspartnere og kontraktører.
- Hvem gjør hva eksternt? Oversikt over avtaler og avtaleparter, og rutiner for hvordan det jobbes med det.
- Finnes det oversikt/risikovurdering over hendelser og tiltak?
- Finnes det oversikt over behandlinger av helse- og personopplysninger? (protokoll)

Sikkerhetskrav

Medisinsk teknisk utstyr og informasjonsutstyr skal oppfylle sikkerhetskrav omtalt i Normen.

- Oppfyller din elektroniske pasientjournal (EPJ) sikkerhetskrav i Normen?
- Har pasienten tilgang til skriveren eller annet sensitiv informasjon?

- Hva brukes til oppbevaring av pasientinformasjon?
- Hvordan blir bilder og/eller videofilm oppbevart?

Lokaler

- Hvordan er lokalene tilpasset for pasienter med nedsatt funksjonsevne?

Lokalene skal ha universell utforming ifølge [lov om likestilling og forbud mot diskriminering](#) (likestillings- og diskrimineringsloven). Lovens formål er å fremme likestilling og likeverd, sikre like muligheter og rettigheter til samfunnsdeltakelse for alle, uavhengig av funksjonsevne, og hindre diskriminering på grunn av nedsatt funksjonsevne.

Loven skal bidra til nedbygging av samfunnsskapt barrierer for personer med nedsatt funksjonsevne, og hindre at nye skapes.

Behandlingsrom, pauserom, kontor, adkomst m.m. skal være dimensjonert, sikret og innredet ut fra virksomheten som drives.

- Hvordan er størrelse/innredning/funksjonalitet?
- Hvordan har virksomheten lagt til rette for personvern og informasjonssikkerhet? Er resepsjonen i venterommet?
- Hvordan er behandlingsrommene plassert med tanken på oppbevaring av sensitiv informasjon?
- Hva med toalett- og garderobeforholdene?

Klima og ventilasjon

Klima- og ventilasjonsforhold på arbeidsplassen skal være forsvarlig.

- Hvordan er temperaturen?
- Hva med uheldig trekk?
- Er det god luftutskifting/ventilasjon?
- Er det vedlikeholdsrutiner for ventilasjonsanlegget?

Lysforhold

Arbeidslokalene bør ha gode lysforhold og, om mulig, dagslys og utsyn.

- Hvordan er allmennbelysningen?
- Hva med belysning der en arbeider, f.eks. over kontorpult?
- Finnes rutiner for utskifting av lysrør/pærer og rengjøring av lysarmatur?

Støy

Uønsket lyd/sjenerende støy skal unngås, eller reduseres så mye som mulig.

- Hvordan er støyforholdene på instituttet?
- Hva er støykildene, og hva kan gjøres?

Orden og renhold

Arbeidsrom, sanitæranlegg og oppholdsrom skal være rene og i god orden.

- Hvordan er renhold og orden?
- Er det faste rutiner for renhold, og følges de?
- Er det rutiner for rundvask og vindusvask?

Hygiene/smitteforebyggende tiltak

Alle skal ha kjennskap til smittefarlige sykdommer, samt kunnskaper om og adgang til å benytte vanlige smitteforebyggende tiltak.

- Finnes det rutiner for håndhygiene?
- Finnes det rutiner for bruk av hansker og munnbind?

- Finnes det rutiner for vask av benker m.m.

Ergonomi

Arbeidet bør så langt det er mulig legges opp slik at faren for belastningsskader er så lav som mulig.

- Er arbeidet tilrettelagt slik at uheldige arbeidsstillinger kan unngås?
- Forekommer det tunge/uheldige løft?

Mellommenneskelige/psykososiale forhold

En bør tilstrebe gode kollegiale forhold og en åpen og god dialog.

- Hvordan er trivsel/samarbeid?
- Er det ting som kan forbedres på dette området?

Andre forhold

- Finnes det førstehjelpsutstyr lett tilgjengelig, og er det fullstendig?
- Kjenner fysioterapeutene på instituttet til hvordan utstyret brukes?
- Er viktige telefonnummer, som nødnummer, lett tilgjengelige?
- Hva med sikkerheten for pasientenes eiendeler?

Risikofaktorer ved teknisk utstyr

Alt teknisk utstyr skal være i forskriftsmessig stand, montert etter gjeldende retningslinjer og best mulig sikret mot uhell og ulykker.

- Hvilke arbeidssituasjoner er det forbundet fare med, og kan disse unngås?
- Er det tekniske utstyret sikret?
- Foretas det regelmessige tekniske kontroller av elektroterapiutstyr?
- Er det rutiner for lagring av sensitiv informasjon på teknisk utstyr?

Eksempel på sjekkliste for kartlegging av en fysioterapivirksomhet

Elektriske anlegg og elektrisk utstyr

[Lov om tilsyn med elektrisk anlegg og elektrisk utstyr](#), samt forskrifter for elektriske bygningsinstallasjoner, inneholder en rekke bestemmelser om utførelse, installasjon, opplæring, bruk og vedlikehold av elektriske anlegg, herunder også utstyr for elektroterapi.

Det er huseiers/institutteiers ansvar at det elektriske anlegget er i god stand og vedlikeholdes i tråd med forskriftene. Det lokale elektrisitetstilsynet har ansvaret for å avholde rutinemessige kontroller av elektriske anlegg. Innføring av internkontroll innebærer at daglig leder må kunne dokumentere at det elektriske anlegget er i god stand og vedlikeholdes i tråd med forskriftene. Instituttet må altså sørge for at det elektriske anlegget blir «overvåket», og må videre kunne dokumentere at det elektriske anlegget er vedlikeholdt og kontrollert i samsvar med gjeldende lov og forskrift. NFF er kjent med at flere energiverk har gjennomført tilsynsrunder.

Systemet må inneholde rapporter som viser at det elektriske anlegget er vedlikeholdt og kontrollert i tråd med regelverket.

Trolig vil det være mest hensiktsmessig at kontrollen av det elektriske anlegget dels foretas av autorisert elektroinstallatør og dels av daglig leder av praksisen. Elektroinstallatøren kan f.eks. foreta grundige og mer sjeldne kontroller, mens instituttet gjennomfører det kontinuerlige tilsynet.

Hvor hyppig det bør foretas kontroller av autorisert personell, vil variere etter blant annet anleggets alder og hvor mye det blir brukt. Etter kontrollen bør elektroinstallatøren gi en tilstands-/avviksrapport som skal inngå i HMS-systemet. Dersom det inngås avtale om slik kontrollvirksomhet, bør også denne inngå som en del av dokumentasjonen i HMS-systemet.

Når det gjelder instituttets eget tilsyn med det elektriske anlegget, kan dette foregå i forbindelse med de jevnligte vernerundene, for eksempel to ganger i året.

Eksempel på kontrollskjema for elektriske installasjoner

Elektroterapiutstyr

Elektroterapiutstyr utgjør en vesentlig del av det tekniske utstyret på et institutt. For at pasienter og fysioterapeuter ikke skal bli utsatt for unødige uhell og ulykker, er det nødvendig at utstyret er godkjent, samt installeres, brukes og vedlikeholdes etter gjeldende [forskrift om håndtering av medisinsk utstyr](#).

Vedlikeholdet baseres på vurdering av risiko og produsentens anbefalinger. Reparasjoner av slikt utstyr skal utføres av personer som er godkjent. Utstyret bør dessuten med jevne mellomrom også kontrolleres av slike fagpersoner, f.eks. i forbindelse med nødvendige reparasjoner. En ansvarlig bør imidlertid kunne holde det kontinuerlige tilsynet med utstyr for elektroterapi. I tillegg til den daglige kontrollen bør denne personen, gjerne i samarbeid med andre, regelmessig foreta en mer omfattende kontroll, for eksempel en gang per måned. Det må dokumenteres at elektroterapiutstyr er vedlikeholdt og kontrollert i samsvar med gjeldende lov og forskrifter.

Eksempel på kontrollskjema for elektromedisinsk utstyr ved instituttet

Melding av større uhell med elektromedisinsk utstyr

Uhell (av mer alvorlig karakter) som kan ha sammenheng med bruk av elektroterapiutstyr, skal meldes (elektronisk) til Helsedirektoratet umiddelbart. Det er tilstrekkelig for å utløse meldeplikten at hendelsen var av en slik art at det dersom den oppstod på ny, kunne ha ført til betydelig skade eller død. Med dette menes at også alvorlige feil oppdaget i forbindelse med testing av utstyret omfattes av meldeplikten.

I tillegg til en melding til Helsedirektoratet skal det gis en telefonisk melding om hendelsen til Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap. Inntreffer hendelsen utenom ordinær arbeidstid, skal det gis en telefonisk melding senest påfølgende virkedag. Den telefoniske meldingen gis på telefonnummer: 33 41 25 00.

Hendelsen må ha ført til, eller kunne ha ført til, pasientens eller brukerens død eller betydelig skade på pasient, bruker eller annen person. Dette kan inkludere:

- a. død.
- b. livstruende sykdom eller skade.
- c. en alvorlig forverring av helsetilstand.
- d. permanent funksjonsnedsettelse eller skade.
- e. tilstand som krever medisinsk behandling eller kirurgi for å forhindre a eller b over.

Eksempler på meldepliktige hendelser vil være:

- betydelig forlengelse av operasjonstid.
- tilstand som krever innleggelse i sykehus eller forlenget sykehusopphold.
- tilstand som krever korrigerende inngrep eller annen form for intervensjon som følge av hendelsen eller av en mangelfull bruksanvisning.
- død eller medfødt misdannelse eller defekt hos foster.
- hendelse som kunne medført en av situasjonene over, men som uavhengig av årsak ikke fikk noe negativt utfall.

Brannvern

[Brann og eksplosjonsvernloven](#) med tilhørende forskrifter trekker opp hovedprinsippene for brannvern gjennom brannforebyggende tiltak, tilsyn og informasjon. Hensikten er å forsøke å hindre brann, trygge eventuell rømning og lette sloktingsarbeidet.

Alle på instituttet må ha kunnskaper om hvordan brann- og eksplosjonsulykker skal forebygges og bekjempes. I tillegg må nødvendig utstyr være i orden og lett tilgjengelig. Ved kartlegging og senere vernerunder bør følgende vurderes:

- Finnes det tilstrekkelig med utstyr for brannslukking (pulverapparat, brannslange m.m.), og er alle kjent med hvordan dette brukes?
- Er utstyret lett tilgjengelig?
- Er det montert brannvarsler? Rutiner for skift av batteri?
- Er det frie rømningsveier i tilfelle brann eller ulykke?
- Brukes eller oppbevares det brannfarlige stoffer, f.eks. sprit, i så fall oppbevares de forsvarlig?
- Er det utarbeidet en branninstruks for instituttet?
- Vet alle hva de skal gjøre i tilfelle brann, og er det avholdt brannøvelse?

Det foreslås at også denne type kontroller dokumenteres i et eget skjema.

[Eksempel på kontrollskjema for brannvern](#)

Handlingsplan

Gjennom kartlegging vil instituttet få et bilde av hvilke deler av virksomheten som fungerer godt, og på hvilke områder det er nødvendig å foreta endringer. Etter at kartleggingen er foretatt, bør en systematisere de funnene som er gjort og oppsummere hvilke tiltak som er nødvendig å iverksette. Målsettingen er å komme fram til en handlingsplan.

Handlingsplanen skal vise:

- hvilke tiltak som skal gjøres.
- hvem som har ansvar for gjennomføringen.
- når det skal gjøres.

Mange ganger kan påpekte feil og mangler løses ved enkle tiltak, f.eks. mindre nyanskaffelser, hyppigere opplæring og informasjon m.m. Det ikke nødvendig å ta dette med i handlingsplanen. Tanken er at handlingsplanen skal være en form for overordnet aktivitetsplan for instituttets HMS-aktiviteter.

Handlingsplanen skal utarbeides årlig. Daglig leder av instituttet må sørge for at planen følges.

[Eksempel på handlingsplan](#)

Nyttige lenker om internkontroll og styringssystem

- [Arbeidstilsynets temasider om helse miljø og sikkerhet \(HMS\)](#)