

Vår saksbehandler/referanse
Utviklingssjef Anne Kristoffersen

Vår dato
2016-01-02

Arkivnr
023/1

Deres dato
2015-10-30

Deres referanse
15/3753

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Kommentarer fra Standard Norge til forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets utkast til forskrift om styringssystem i helse- og omsorgstjenesten. Standard Norge har noen kommentarer til utkastet til forskrift.

Standard Norge utvikler standarder på de fleste områder i samfunnet. Vi er det norske medlemmet i CEN, den europeiske standardiseringsorganisasjonen og ISO, den internasjonale standardiseringsorganisasjonen.

Standarder er kollektive goder som bidrar til systematisering i næringslivet og samfunnet. De effektiviserer og forenkler. Standarder utformes gjennom konsensus-baserte prosesser der alle relevante interessenter inviteres til å delta. Dette bidrar i stor grad til at standardene tas i bruk fordi partene har vært involvert i prosessene med å finne de riktige løsningene. Norsk Standard og andre normative dokumenter utvikles i regi av Standard Norge.

Om standarder for styring og ledelse

God styring baserer seg på prestasjoner knyttet til en rekke ulike elementer så som økonomi, miljø, arbeidsmiljø, kvalitet etc. Til det kreves gode styrings- og ledelsesverktøy med fokus på kontinuerlig forbedring. Gjennom de internasjonalt anerkjente standardene i ISO-serien kan man etablere ett ledelsessystem som ivaretar de viktigste styrings- og ledelsesparametrene en virksomhet må forholde seg til. Det er utviklet en rekke standarder for ledelsessystemer, blant annet

- Kvalitetsledelse – ISO 9001
- Miljøledelse – ISO 14001
- Energiledelse - ISO 50001
- Informasjonssikkerhet – ISO 27001
- Samfunnssikkerhet – ISO 22301
- Forvaltning av anlegg og verdier ISO 55001
- Trafikksikkerhet - ISO 39001
- Bærekraftige arrangementer - ISO 20121
- Næringsmiddeltrygghet – ISO 22001

Med ISO-standardene kan den enkelte virksomhet bygge opp et ledelsessystem basert på internasjonalt vedtatte metoder. Man kan velge å sertifisere ledelsessystemet sitt eller bare bruke standardene som hjelpemidler uten å gå gjennom en sertifiseringsprosess.

ISO-standarder fungerer for alle typer virksomheter uavhengig av størrelse, hva slags varer eller tjenester man leverer og hvilken bransje eller sektor man opererer i. De gir metoder for systematisk styring, og målet er kontinuerlig forbedring av egne prestasjoner på sentrale områder.

Ved å bygge opp et ledelsessystem i henhold til ISO-standardene vil man kunne oppnå:

- Mer effektiv utnyttelse av ressurser
- Bedre risikostyring
- Økt kundetilfredshet

I 2015 kom standardene for kvalitetsledelse og miljøledelse i nye utgaver. Standardene er nå blitt mer ensartet med felles termer, definisjoner, struktur, kapitteltitler og tekstblokker. Risikovurderinger har dessuten fått en langt mer sentral plass i de reviderte standardene. De nye standardene har mer fokus på ledelsens ansvar og oppgaver, Standard Norge har derfor endret de norske titlene til ledelsessystemer for kvalitet /ledelsessystemer for miljø. Standard Norge vil anbefale at det henvises til internasjonalt anerkjente ledelsessystemstandarter for kvalitet og at det vurderes om terminologien i forskriften bør harmoniseres med de internasjonale standardene som er utviklet på dette området.

I 2012 ble det utviklet en felles europeisk standard for bruk av ISO 9001 i helsesektoren – NS-EN 15224 *Helsetjenester - Systemer for kvalitetsstyring - Krav basert på EN ISO 9001:2008*. Denne skal nå revideres, slik at den blir samordnet med ISO 9001:2015. Standard Norge vil gjennom vårt medlemskap i CEN bidra til å ivareta Norges interesser i dette arbeidet. Det vil bli etablert en bredt sammensatt norske speilkomiteé der deltakerne vil kunne delta i og følge opp det europeiske arbeidet. Ved behov vil vi samtidig utvikle nødvendig veiledning for å bistå med implementering av denne standarden i Norge.

Standard Norge utvikler standarder og andre normative dokumenter i samsvar med internasjonalt anerkjente prosedyrer. Vi er ansvarlig for at standardene revideres jevnlig slik at de er i samsvar med utviklingen nasjonalt og internasjonalt. Gjennom utvikling og bruk av standarder fra en anerkjent standardiseringsorganisasjon som Standard Norge, vil departementet kunne sikre at regelverket blir konkretisert og utdypet gjennom standardene samtidig som det er forankret både hos myndighetene (lokalt og sentralt), tjenestetilbyderne (offentlige og private) og hos brukerne. Et funksjonsbasert regelverk med krav til ytelse uten for mange preskriptive detaljkrav, gir rom for innovasjon, fleksibilitet og økt produktivitet gjennom utstrakt bruk av standarder. Eksempler på områder der dette er benyttet er

- Et funksjonsbasert regelverk på norsk sokkel basert på standarder
- Et funksjonsbasert regelverk innenfor bygg- og anlegg basert på standarder

I EU har man i flere tiår benyttet standardisering som metode for harmonisering og forenkling av regelverket. Innenfor en rekke områder er det blant annet gjennom det europeiske standardiseringsarbeidet etablert de samme spilleregler for bedrifter i hele Europa.

Om standarder for samsvarsvurdering (sertifisering og akkreditering)

En måte å vise at prosesser, varer, tjenester eller personer tilfredsstiller spesifiserte krav (for eksempel i standarder, bransjespesifikasjoner, lover og forskrifter) er å la en uavhengig organisasjon gjøre en vurdering av dette. Sertifisering er et annet begrep for attestasjon av samsvar når denne utføres av en uavhengig tredjepart (sertifiseringsorgan). En sertifiseringsordning bør baseres på krav satt i nasjonalt og internasjonalt anerkjente standarder. For å sikre at sertifiseringsorganet er uavhengig og har planer, prosedyrer og kompetanse i forhold til oppgavene de skal utføre, anbefales det at sertifiseringsorganet vurderes av et akkrediteringsorgan.

Det er fastsatt flere standarder for samsvarsvurdering. I denne aktuelle saken antar vi at følgende er særlig aktuelle:

- NS-EN ISO 17021-1 Samsvarsvurdering - Krav til organer som tilbyr revisjon og sertifisering av ledelsessystemer - Del 1: Krav
- ISO/IEC TS 17021-3 Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems
- NS-EN ISO/IEC 17011 Samsvarsvurdering - Generelle krav til akkrediteringsorganer i forbindelse med akkreditering av organer for samsvarsvurdering

Som nevnt er det utviklet en rekke standarder for styring og ledelse som kan være nyttig i forhold til de krav som settes for helse- og omsorgstjenester.

Standard NorgeVår dato
2016-01-02Vår referanse
023/1

Standard Norge ønsker en videre dialog med Helse- og omsorgsdepartementet for å diskutere hvordan standarder kan brukes som grunnlag for de krav de krav som settes i den foreliggende forskrift.

Med hilsen
for Standard Norge



Anne Kristoffersen
akr@standard.no