

LGG sjekkliste

Gjelder for: Hele SiV
 Dokumenttype: Skjema
 Sist endret: 30.08.2023

Ledelsens gjennomgang av styringssystemet

1. Organisering, ansvar og myndighet	Svar (ja/nei)	Referanse	Kommentar
Lederavtale som viser ansvar og oppgaver.		Ledelse ved SiV - utøvelse Informasjonssikkerhetsinstruks	
Fullmakter i kraft av lederrollen.		Intern delegering av fullmakter ved SiV HF	
Sikkerhetsinstruks for informasjonssikkerhet.		Sikkerhetsinstruks	
Kvalitetsarbeidet ved SiV.		Organisering av kvalitetsarbeid ved SiV HF Kvalitetsutvalg-klinikk/divisjon (KKU) Mandat og sammensetning Hovedkvalitetsutvalg (HKU) Mandat og sammensetning	
Kompetanseplan HMS – ansvar for leder. Verktøy for å dokumentere HMS-kunnskap. Benytter kompetanseplanen som et oppslagsverk innenfor leders ansvar og oppgaver i HMS-temaene.		Kompetanseportalen.	
Oversikt over pågående forsknings-, innovasjons- og kvalitetsprosjekter/registre, samt biobanker. Sikrer at de foregår i henhold til gjeldende lover, forskrifter og regler.		Roller, ansvar og oppgavefordeling i forskningsprosjekter ved SiV HF Roller, ansvar og oppgavefordeling i innovasjonsprosjekter ved SiV HF Helseregistre	

		Roller, ansvar og oppgavefordeling for biobanker ved SiV HF	
Retningslinje som beskriver hvordan man skal gå frem når man skal etablere en delt stilling mellom forskning og klinikk.		Rutine for inngåelse av avtale om delt stilling forskning og klinisk arbeid	

2. Kvalitetshåndboken		Svar (ja/nei)	Referanse	Kommentar
Medarbeidere i enheten er kjent med retningslinjer og prosedyrer i EK.			Kvalitetshåndbok Dokumentstyring Elektronisk kvalitetshåndbok - EK	
Det er iverksatt en rutine for implementering av nye og reviderte dokumenter.			Intern delegering av fullmakter ved SiV HF Kap.4.2	
Styrende dokumentasjonen for informasjonssikkerhet på SiV.			Ledelsessystem for informasjonssikkerhet (LSIS)	
Informasjon om personvern og informasjonssikkerhet.			Personvern og informasjonssikkerhet Generelt om personvern Digital sikkerhetskultur	
Prosedyrer og retningslinjer for forskning, innovasjon og registre i EK.			Forskning, innovasjon og registre Forskning - Styrende dokumentasjon og annen informasjon	
Pasient- og brukerrettigheter, nasjonale faglige retningslinjer og veiledere.			Helsedirektoratet System for styring og ledelse Samvalg	

3. Kompetanse og opplæring	Svar (ja/nei)	Referanse	Kommentar
Kompetanseplaner i kompetanseportalen.		Kompetanseportalen – Forvaltning, drift og videreutvikling	
Det følges opp at kompetanseplaner blir gjennomført.		Intern delegering av fullmakter ved SiV HF	
Deltakelse på interne og eksterne opplæringstilbud innen kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.		Forbedringsarbeid Læringsportalen Kompetanseportalen	
Taushetsplikt		Informasjonssikkerhetsinstruks	
Retningslinjer knyttet til bruk av e-post, sosiale medier, mobiltelefon og pårørende og/eller journaldokumentasjon.		Informasjonssikkerhetsinstruks Læringsportalen: Basiskompetanse – Informasjonssikkerhet. Personvern og Informasjonssikkerhet i Praksis PPIP	
Prosjektledere gjennomfører nødvendig opplæring innenfor forskning (i Kompetanseportalen).		Oppstart av forskningsprosjekter Internett: Forskningsstøtte	

4. Mål	Svar (ja/nei)	Referanse	Kommentar
Oppdrag og bestilling og de mål og oppdrag som er relevante for enheten.		OBD Ledelsesplattform for SiV HF	
Mål og tiltak for arbeidet med kvalitet og pasientsikkerhet basert på overordnede mål i Oppdrag og bestilling og Plan for pasientsikkerhet og kvalitet 2019-2023. <i>Kliniske behandlingsstudier. Redusere pasientskader (GTT). Antibiotikastyring.</i>		Oppdrag og bestilling 2023 Plan for pasientsikkerhet og kvalitet 2019-2023	
Lokale mål og tiltak for arbeid med personvern/informasjonsikkerhet		Internkontroll i praksis	
Målene i SiVs Forsknings- og innovasjonsstrategi.		Handlingsplan for Forsknings- og innovasjonsstrategi 2019-2022 Intranett: Strategier og rapporter	

5. Risiko	Svar (ja/nei)	Referanse	Kommentar
Risikovurderinger gjennomført i enheten. <i>Ledere er ansvarlige for gjennomføring og oppfølging av risikovurderinger innen eget ansvarsområde, eventuelt med involvering av berørte og/eller aktuelle faggrupper og roller. Dette inkluderer vurdering av risiko, iverksette risikoreduserende tiltak, og å følge opp disse. Sannsynlighet for feil og uheldige hendelser skal reduseres til et minimum gjennom risikostyring</i>		Risikovurdering	
Systematisk identifisere risikoområder knyttet til pasientsikkerhet, og iverksette tiltak dersom det avdekkes risiko for svikt i pasientbehandlingen		Organisering av kvalitetsarbeid ved SiV HF Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten	

Risiko for brudd på personopplysningsvern ved nye eller endrede arbeidsprosesser og informasjonssystemer.		Risikovurdering ved behandling av personopplysninger (DPIA) Behandling av personopplysninger; Vurdering av personvernkonsekvenser (DPIA) Informasjonssikkerhet - Risikovurdering ved nye og endrede IKT behov og databehandlinger	
---	--	---	--

6. Håndtering av uønskede hendelser og avvik	Svar (ja/nei)	Referanse	Kommentar
Registrerte avvik blir behandlet herunder planlegging, iverksettelse og oppfølging av tiltak.		Intern delegering av fullmakter ved SiV HF Kap. 4.3 Avvik / uønsket hendelse - styringsdokument	
Meldeplikter som gjelder for uønskede hendelser/avvik.		Øvrige meldeplikter ved pasienthendelser	
Saksbehandling knyttet til behandling av klage- og erstatningssaker.		Klage- og erstatningssaker - posthåndtering, saksgang og saksbehandling	
Behandling og oppfølging av uønskede personvern- og informasjonssikkerhetsrelaterte hendelser/avvik.		Håndtering av informasjonssikkerhetsbrudd Avvik / uønsket hendelse - brudd på informasjonssikkerhet	
Behandling av avvik og uønskede hendelser i forskning og innovasjon.		Roller, ansvar og oppgavefordeling i innovasjonsprosjekter ved SiV HF Lagring og sikring av data i forsknings- og kvalitetssikringsprosjekter og helseregistre Planlegging, gjennomføring og avslutning av legemiddelstudier Legemiddelstudier - Note to file	

7. Evaluering og forbedring	Svar (ja/nei)	Referanse	Kommentar
Forbedringstiltak iverksettes og gjennomføres der hvor det avdekkes feil/svikt/avvik.		Plan for pasientsikkerhet og kvalitet 2019-2023 Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten	

Helseatlas og kvalitetsregistre. Uønsket variasjon, overbehandling, overdiagnostikk og prioritering.		Helseatlas Kvalitetsregistre Styremøte 21.juni og DLG 27.juni 2023	
Pasientrelaterte saker løftes til kvalitetsutvalget i egen klinikk.		Organisering av kvalitetsarbeid ved SiV Kvalitetsutvalg-klinikk/divisjon (KKU) Mandat og sammensetning	
Gjennomgang av uønskede pasienthendelser, for refleksjon og læring, og bruk av uønskede hendelser, tilsyns - og klagesaker mm som utgangspunkt for forbedringsarbeid.		Organisering av kvalitetsarbeid ved SiV	
Det benyttes resultater fra ForBedringsundersøkelsen til å se pasientsikkerhet og HMS i sammenheng.		ForBedring - årlig undersøkelse av arbeidsmiljø og pasientsikkerhetskultur	
Nasjonale kvalitetsindikatorer.		Oppdrag og bestilling 2023 Plan for pasientsikkerhet og kvalitet 2019-2023	
Involvering av pasienter og pårørende i forbedringsarbeid.		Organisering av kvalitetsarbeid ved SiV System for brukermedvirkning	
Personvern- og informasjonssikkerhetsrelaterte saker.		Informasjonssikkerhet - Organisering av informasjonssikkerhetsarbeidet	

8. Oppfølging og rapportering	Svar (ja/nei)	Referanse	Kommentar
Krav til månedlige, tertialvis og årlig rapportering i tråd med rapporterings - og oppfølgingsprosesser. Tilsyn, eksterne og interne revisjoner.		Lederavtale Rapportalen Tilsyn og eksterne revisjoner. Ansvar, gjennomføring og oppfølging	
Gjennomfører tiltak og oppfølging av innsatsområdene fra I trygge hender24-7.		Nasjonal handlingsplan for pasientsikkerhet og Kvalitetsforbedring 2019-2023 Delstrategi for pasientsikkerhet og Kvalitetsforbedring HSØ I trygge hender 24-7 - innsatsområder System for styring og ledelse	
Medarbeidere har nødvendige tilganger til IKT-systemer og medarbeidere som har sluttet deaktiveres i alle IKT-systemer.		Informasjonssikkerhetsinstruks	

Det skal årlig rapporteres på aktivitet og ressursbruk innen forskning og innovasjon på klinikknivå.		Nasjonalt system for måling av forsknings- og innovasjonsaktivitet i helseforetakene og kompetansesentre utenfor spesialisthelsetjenesten Avslutning av forskningsprosjekter	
Prosjektleder har ansvar for at forsknings- og innovasjonsmidler benyttes i tråd med tildeling, rapporteres på, og at eventuelt gjenværende midler ved prosjektslutt tilbakeføres.		Retningslinje og vilkår for disponering og rapportering ved tildeling av midler til forskning, innovasjon og forskningsgrupper	

9. Annet	Svar (ja/nei)	Referanse	Kommentar