

Prosedyre for tilsyn utført som systemrevisjon

Internserien1/2008

Godkjent av: Lars E. Hanssen, 11. januar 2005

Sist vedtatt: 18. mars 2016

Ansvarlig avdeling: avd.3

Vurderes innen: 31. desember 2017

Prosedyren er justert den 8. mars 2012 ved at barnevernloven er tatt inn der lovgivning er nevnt og Helsetilsynet i fylket er fjernet. Videre er kapittel 5.7 Oppfølging av tilsyn erstattet med en lenke til Retningslinjer for oppfølging og avslutning av tilsyn ved lovbrudd i virksomheter.

Denne utgivelsen er publisert på www.helsetilsynet.no. I Internserien publiseres veiledere, prosedyrer og andre dokumenter ment for ansatte i Statens helsetilsyn og fylkesmannsembetene. Alle utgivelser finnes på intranettet Losen i web-format. Her på internett finnes utgivelser som har interesse for en bredere leserkrets. Formatet her er generert automatisk fra intranettet, og designet er derfor ikke gjennomarbeidet som en tradisjonell publikasjon. Dokumentet kan også inneholde lenker som bare går til intranettet, og derfor ikke vil virke.

Innholdsfortegnelse

1	Prosedyrens målsetting	3
2	Prinsipper for tilsyn	3
3	Myndighet og normative referanser	3
4	Definisjoner og begreper	4
4.1	Systemrevisjon	4
4.2	Revisjonskriterier	4
4.3	Revisjonsbevis	4
4.4	Styrende dokumenter	4
4.5	Resultatdokumenter	5
4.6	Revisjonsfunn	5
4.7	Vurdering av virksomhetens styringssystem	5
5	Revisjonsaktiviteter	5
5.1	Generelt	5
5.2	Forberedelser I – oppstart av systemrevisjonen	6
5.2.1	Revisjonslagets sammensetning, ansvar og oppgaver	6
5.2.2	Fastsette systemrevisjonens omfang og kriterier	8
5.2.3	Revisjonsvarsel	8
5.3	Dokumentgjennomgang	9
5.4	Forberedelser II – planlegging av tilsynsbesøket	10
5.4.1	Formøte og andre forundersøkelser	10
5.4.2	Øvrige forberedelser	11
5.5	Tilsynsbesøket	11
5.5.1	Åpningsmøtet	11
5.5.2	Samle inn og bekrefte informasjon	12
5.5.3	Utarbeide revisjonsfunn	15
5.5.4	Vurdere virksomhetens styringssystem	16
5.5.5	Sluttmøtet	16
5.6	Rapport	17
5.6.1	Generelt	17
5.6.2	Rapportmalen – de enkelte deler	18
5.7	Oppfølging og avslutning av tilsyn	20
6	Evaluering av systemrevisjonen	20

1 Prosedyrens målsetting

Systemrevisjon er en internasjonalt akseptert revisjonsmetode. Metoden tar hensyn til at det er en nær sammenheng mellom faglige og styringsmessige utfordringer. Den egner seg godt for å undersøke om virksomhetenes praksis er underlagt styring eller om det er tilfeldig og opp til enkeltpersoner om tjenestene fungerer i henhold til myndighetskravene. Alle som yter barnevern-, sosial- og helsetjenester er pålagt å etablere internkontroll/styringssystem for å sikre faglig forsvarlige tjenester. Derfor passer denne metoden godt for planlagte tilsyn med barnevern-, sosial- og helsetjenester.

Denne prosedyren beskriver hvordan systemrevisjoner skal planlegges, utføres og rapporteres. Prosedyren [\(1\)](#) skal anvendes når Statens helsetilsyn og fylkesmannen gjennomfører systemrevisjoner hjemlet i barnevern-, helse- og sosiallovgivningen.

Målsettingen med prosedyren er:

- å sikre metodisk god gjennomføring av systemrevisjoner
- å ivareta tilsynsrollen
- å bidra til en ensartet tilsynspraksis

*1) Utfyllende veiledning og "policy"beskrivelser finnes på intranettet LOSEN under [Grunnkurs i systemrevisjoner](#) og under [høringsnotatet](#) som ligger sammen med *Prosedyre fortilsyn utført som systemrevisjon**

2 Prinsipper for tilsyn

En forutsetning for å kunne ivareta tilsynsrollen og den myndighetsutøvelsen det innebærer, er tillit og troverdighet i forhold til offentligheten. Avgjørende for legitimitet og tillit er faglig gode vurderinger. Dette forutsetter høy faglig kompetanse om de tjenester og områder tilsynsansvaret omfatter. I tillegg kreves rollebevissthet, høy tilsynsfaglig kompetanse og metodiske ferdigheter.

Tilsynet skal være uavhengig av tjenestenes eiere, drivere og utøvere. Uavhengighet er grunnlaget for upartiskhet ved tilsynet.

Tilsynet må være forutsigbart. De forhold og vurderinger som ligger til grunn for tilsynets beslutninger, må kunne dokumenteres og etterprøves.

Tilsynet må utføres i tråd med god forvaltningsskikk. Opplysningene som fremkommer må behandles med omtanke og respekt, og brukes bare slik som forutsatt. Tilsynet er avhengig av åpenhet fra sine informanter, og legger vekt på å bygge sine vurderinger på flere kilder, slik at ikke den enkelte informant belastes unødige.

Tilsynet må presenteres på en sannferdig og nøyaktig måte, der det tas hensyn til at et tilsyn ikke vil gi et helhetlig og representativt bilde av virksomheten fordi fokuset er rettet mot forhold der det er fare for svikt.

Disse prinsippene må innfris uavhengig av hvilken tilsynsmetode som velges

3 Myndighet og normative referanser

Helsetilsynsloven, barnevernloven og lov om sosiale tjenester i Nav fastsetter Statens helsetilsyns og fylkesmannens tilsynsrolle og myndighet.

Denne prosedyren tar utgangspunkt i ISO 19011:2002 *Retningslinjer for revisjon av systemer for kvalitets- og /eller miljøstyring, og er tilpasset til tilsyn*. Tilsyn er myndighetenes kontroll for å etterse at de krav som følger av lovgivningen er etterlevd, jf. [Ot. prp. nr. 105 \(2001-2002\)](#).

4 Definisjoner og begreper

I denne prosedyren vil den reviderte part (jf. ISO-standarden) omtales som virksomheten.

4.1 Systemrevisjon

en systemrevisjon er en revisjon der det undersøkes om styringssystemet sikrer etterlevelse av kravene i eller i medhold av lov. En revisjon er en systematisk, uavhengig og dokumentert prosess for å fremskaffe revisjonsbevis og bedømme om revisjonskriteriene er oppfylt.

Kommentar: Det vil si en revisjon av om internkontrollen sikrer etterlevelse av myndighetskravene til barnevern-, sosial- og helsetjenester.

4.2 Revisjonskriterier

de kravene som følger av barnevern-, sosial- og helselovgivningen og som revisjonsbevis vurderes opp mot

Kommentar: Det er vanligvis nødvendig å foreta en fortolkning av kravene i lovgivningen for at de skal kunne brukes som revisjonskriterier.

4.3 Revisjonsbevis

informasjon om faktiske forhold som er relevant for revisjonskriteriene og som er tilstrekkelig sannsynliggjort

Kommentar: Revisjonsbevis kan indikere enten uoverensstemmelse eller overensstemmelse med kriteriene.

Kommentar: Revisjonslaget må ut fra sin faglige og juridiske erfaring bedømme når et forhold er tilstrekkelig sannsynliggjort for å kunne brukes som revisjonsbevis. I likhet med generelle krav til saksbehandling i forvaltningen for øvrig, bygger bedømmingen av revisjonsbevis på prinsippet om alminnelig sannsynlighetsovervekt. Målsettingen om å søke å oppnå enighet om revisjonsbevisene i sluttmøtet, gjør imidlertid at det i praksis vil være snakk om en høyere grad av sannsynlighet (jf. også *Veileder i behandling av hendelsesbaserte tilsynssaker, del I og II* på intranettet Losen).

4.4 Styrende dokumenter

felles betegnelse på dokumenter som blant annet inneholder informasjon om organisasjon, mål, planer, prosedyrer og rutiner som virksomheten har lagt opp til, og som utgjør en del av virksomhetens styringssystem/internkontroll.

4.5 Resultatdokumenter

felles betegnelse på dokumenter som sier noe om praksis i virksomheten, og som utgjør en del av informasjonen om praksis og hva som har skjedd i virksomheten

Kommentar: Informasjon om praksis vil fremkomme i ulike skriftlige kilder og ved befaringer/stikkprøver i tillegg til i intervjuene. [Se tekstboks om informasjonskilder i 5.5.2.](#)

4.6 Revisjonsfunn

resultater etter at innsamlede revisjonsbevis er vurdert opp mot revisjonskriteriene

Revisjonsfunn ved tilsyn med virksomheter kategoriseres som:

- **Avvik** er mangel på oppfyllelse av krav fastsatt i eller i medhold av lov eller forskrift

Kommentar: Ettersom det i en systemrevisjon undersøkes om internkontrollen (virksomhetens ledelse, organisering og styring) sikrer forsvarlige tjenester, skal alle avvik synliggjøre hva det er i internkontrollen som medfører svikt eller risiko for svikt i de faglige aktivitetene. Dette skal i et hvert avvik kobles sammen med avdekkede mangler og svakheter ved den konkrete tjenesteytingen som tilsynet omfatter.

- **Merknad** er forhold som ikke er i strid med krav fastsatt i eller i medhold av lov eller forskrift, men der tilsynsmyndigheten finner grunn til å påpeke mulighet for forbedring
- **Tilsynsmyndigheten har for øvrig merket seg** er en kategori som gir mulighet til å trekke frem enkelte iverksatte tiltak som har bidratt positivt til at det ikke er funnet avvik på et område

Kommentar: Bruk av merknad og "tilsynsmyndigheten har for øvrig merket seg" er valgfritt, jf. kapittel 5.5.3.

4.7 Vurdering av virksomhetens styringssystem

samlet vurdering av revisjonsbevisene opp mot kravene til internkontroll på de reviderte områder.

Kommentar: Det skal kun gjøres en vurdering av revisjonsbevis som allerede er benyttet til å underbygge avvik/merknader/"tilsynsmyndigheten har for øvrig merket seg" (jf. rapportens kap. 5).

5 Revisjonsaktiviteter

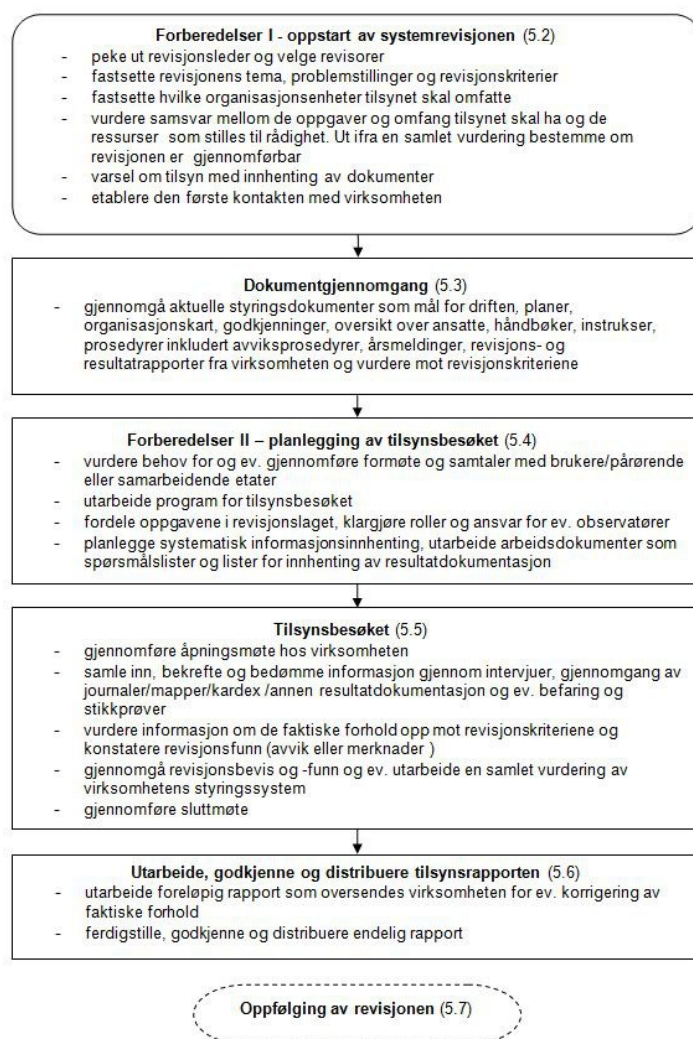
5.1 Generelt

Kapittel 5 beskriver planlegging og gjennomføring av revisjonsaktiviteter. Prosedyren er tenkt som et dynamisk verktøy, og fremstillingen er ikke absolutt kronologisk. Der det er ansett nødvendig, er forhold fra tidlige faser av systemrevisjonen omtalt også senere i prosedyren.

Når tilsyn gjennomføres som systemrevisjon, undersøkes det om virksomheten gjennom sin internkontroll sikrer at tjenestene er i henhold til kravene i lovgivningen. Når tilsynet skal avklare om virksomheten "sikrer" sine tjenester, menes at tilsynet både skal undersøke hvordan virksomheten systematisk styrer sine tjenester, og om den faktisk gir

de resultater som lovgivingen krever. Problemstillingene og vurderingstemaene i tilsynet skal fokusere på grenseflaten mot tjenestemottagerne, og det er avgjørende å undersøke og skaffe informasjon om hvilken praksis virksomheten faktisk har på de aktuelle områder.

Det vil vanligvis, i forberedelsen av tilsyn, være hensiktsmessig å samle noe bakgrunnsinformasjon, både om virksomheten, og eventuelt om den befolkning den yter tjenester til og om lokalsamfunnet. Databaser, internettsider, litteratur og dokumenter fylkesmannen har tilgang til fra andre sammenhenger, kan være viktige kilder.



5.2 Forberedelser I – oppstart av systemrevisjonen

5.2.1 Revisjonslagets sammensetning, ansvar og oppgaver

Når revisjonslaget skal settes sammen, må det tas hensyn til den kompetansen som er nødvendig for å gjennomføre en forsvarlig systemrevisjon.

For hver systemrevisjon skal det utpekes en revisjonsleder som har hovedansvar for planlegging, gjennomføring og rapportering av revisjonen. Revisjonsleder bør delta ved sammensetning av resten av revisjonslaget.

Revisjonsleder skal ha nødvendig opplæring og erfaring fra planlegging og gjennomføring av systemrevisjoner og ha god kjennskap til internkontroll og internkontrollens sentrale plass i en systemrevisjon. Revisjonslederen bør ha lederegenskaper og ledererfaring.

Revisjonslaget skal normalt bestå av tre til fire personer. Når størrelsen og sammensetningen av revisjonslaget skal bestemmes, bør følgende vektlegges

- a) systemrevisjonens tema, omfang, kriterier og antatt varighet
- b) barnevernfaglig, helsefaglig og/eller sosialfaglig kompetanse
- c) juridisk kompetanse
- d) revisjonsfaglig kompetanse
- e) kunnskap om internkontroll (ledelse, organisering og styring)

Det må avklares at det ikke kan stilles spørsmål ved revisorenes uavhengighet og/eller interessekonflikter. Revisorer skal ha gjennomgått revisjonsopplæring, og ha nødvendige ferdigheter. Vedrørende revisorerers kvalifikasjoner og egenskaper vises også til lysark under *Grunnkurs for systemrevisjoner* på intranettet Losen.

Ved sammensetningen av et revisjonslag, må det tas hensyn til at laget vil stå overfor utfordringer som stiller krav til samarbeid og gruppedynamikk.

Det er fylkeslegens/fylkesmannens ansvar å sikre at revisjonslaget samlet sett har den nødvendige kompetansen. I det ligger også et ansvar for å vurdere eventuelt behov for å inkludere en eller flere fagrevisorer.

Planlegging og gjennomføring av systemrevisjon fordrer samarbeid og samhandling fra alle deltakerne i revisjonslaget. Revisjonsleder har ansvar for fordeling av oppgaver i revisjonslaget, styring av prosessen underveis og har myndighet til å fatte nødvendige beslutninger. Revisjonslederen må også kunne gi veiledning til revisorer som er under opplæring. Revisjonslederen skal representere revisjonslaget overfor virksomheten. Revisjonslederen har ansvaret for at revisjonsrapport blir utarbeidet og ferdigstilt i tråd med vedtatte retningslinjer.

Når tilsyn gjennomføres i samarbeid innad i, eller mellom embetene, må det avklares hvilket ansvar den enkelte avdeling eller embete skal ha i forhold til revisjonsleders myndighet. Denne avklaringen må gjøres innen planlegging og gjennomføring av revisjonen starter.

I noen sammenhenger vil tilsynsmyndigheten finne det naturlig og hensiktsmessig å ha med observatører under systemrevisjonen. Rollen til observatører må avklares med revisjonsleder før revisjonen starter.

Åpenhet og fortrolighet i intervju situasjonen må tilstrebes, og kun helt unntaksvis kan det gis adgang til å ha med observatører fra virksomheten eller fra andre som har en myndighetsrolle som kan påvirke dette.

Observatører fra pressen gis ikke anledning til å delta.

Det å observere ved revisjon er en vesentlig del av grunnopplæringen i systemrevisjon. Hvilken rolle og eventuelle oppgaver observatøren skal ha, vil blant annet avhenge av hvor i opplæringsløpet vedkommende befinner seg. Dette

må avtales med revisjonsleder på forhånd.

5.2.2 Fastsette systemrevisjonens omfang og kriterier

Revisjonen må ta utgangspunkt i en eller flere problemstillinger knyttet til tjenesteytingen. Ved valg av tilsynsystema, bør det tas hensyn til ved hvilke områder eller aktiviteter det er risiko for svikt og manglende oppfyllelse av kravene i barnevern-, helse- og sosiallovgivningen.

Det må avklares hvilke krav i barnevern-, helse- og sosiallovgivningen som er relevante i forhold til problemstillingene. Lovgivningen er i hovedsak generelt utformet. Det vil derfor normalt være nødvendig å fortolke bestemmelsene for å forstå hvordan innholdet i rettsreglene skal anvendes på konkrete problemstillinger, slik at de kan fungere som revisjonskriterier. Kriteriene vil avgjøre hvilke fakta som må innhentes under systemrevisjonen.

Når tilsyn gjennomføres som systemrevisjon, undersøkes det om virksomheten gjennom sin internkontroll sikrer at tjenestene er i henhold til kravene i lovgivningen. Derfor må revisjonskriteriene også gjenspeile dette perspektivet.

Virksomheten eller aktuell del av virksomheten må også defineres og avgrenses.

Det må settes av nok tid og ressurser til forberedelser, noe som er helt avgjørende for et godt sluttresultat og for å vite hva som skal kreves ved lukking av eventuelle avvik. For å sikre en forsvarlig systemrevisjon må ressursene som avsettes til gjennomføringen av revisjonen, vurderes i forhold til problemstillingene som skal belyses og virksomhetens størrelse. Det må avsettes tilstrekkelig tid til å gjennomføre det antall intervjuer og innhente den informasjon som er nødvendig. Systemrevisjonens lengde vil variere i forhold til antall og omfang av problemstillinger. Det må løpende vurderes om systemrevisjonen må endres for å sikre forsvarlig gjennomføring.

Praktisk hjelp, revisjonskriterier

Kravene i barnevern-, helse- og sosiallovgivningen skal brukes som kriterier og være hjemmel ved konstatering av avvik. Internkontroll skal ikke være eget tilsynsystema i revisjonen. Kravene til internkontroll skal inngå i kriteriene og i vurderingen av om de aktuelle bestemmelsene i lovgivningen er oppfylt.

Dersom det er ønskelig å gjøre en egen samlet vurdering av internkontrollen/styringssystemet på de aktuelle områdene, skal det eventuelt fremkomme i et eget kapittel, jf. kap. 5.5.4.

5.2.3 Revisjonsvarsel

I rimelig tid (2-3 måneder) før tilsynsbesøket sendes et brev til virksomheten.

I spesielle tilfeller kan kortere varslings tid aksepteres. Henvendelsen skal gå til virksomhetens øverste administrative leder (rådmann, foretakets direktør, leder for andre private virksomheter i barnevern-, sosial- og helsetjenesten).

Hensikten med varslet er

- a) å etablere kontakt med virksomheten og dennes kontaktperson

- b) å informere om hvilke myndighetskrav det skal revideres mot, og hvilke(n) enhet(er) som skal revideres
- c) å foreslå tidspunkt for systemrevisjonen og informere om revisjonslagets sammensetning
- d) å gi generell informasjon om hva revisjonen vil omfatte og, om mulig, hvilke nøkkelpersoner i virksomheten som bør være tilstede
- e) be om oversendelse av relevante styrende dokumenter og den resultatdokumentasjonen som det anses hensiktsmessig å innhente før tilsynsbesøket (for eksempel årsmeldinger). Ved innhenting av dokumentasjon, bør det tas hensyn til virksomhetens størrelse, type og kompleksitet.
- f) å gjøre avtaler om revisjonen.

I tillegg til denne skriftlige meddelelsen, er det naturlig at revisjonsleder også holder telefonisk kontakt med kontaktpersonen for å tilrettelegge de praktiske forholdene ved revisjonen.

5.3 Dokumentgjennomgang

Før revisjonslaget etterspør dokumenter fra virksomheten, bør det avklares om deler av den informasjonen allerede finnes hos fylkesmannen. Vær oppmerksom på hvorvidt denne informasjonen fortsatt er gyldig. Øvrige relevante styrende dokumenter, som godkjenninger, organisasjonskart, oversikter over ansatte, håndbøker, instruksjer, prosedyresamlinger inkludert avviksprosedyrer, planer, årsmeldinger, interne revisjonsrapporter, virksomhets- og resultatrapporter etc. jf. 5.2.3, etterspørres i revisjonsvarselet og innhentes på forhånd.

I løpet av systemrevisjonen må revisjonslaget legge vekt på å fremskaffe dokumentasjon og registreringer som sier noe om praksis. Revisjonslaget må vurdere hva av denne resultatdokumentasjonen som bør innhentes på forhånd, og hvilken som mest hensiktsmessig innhentes og gjennomgås under tilsynsbesøket.

Før tilsynsbesøket skal revisjonslaget gjøre seg kjent med den skriftlige dokumentasjonen av styringen og av foreliggende resultatdokumentasjon, og vurdere denne opp mot revisjonskriteriene. I denne vurderingen må revisjonslaget avklare mangler og svakheter og hvilken informasjon som må fremskaffes under tilsynsbesøket. Hvorvidt den dokumenterte styringen fungerer som forutsatt og gir de ønskede resultater, må ettergås i resten av revisjonen.

Gjennomgangen av dokumentene bør ta i betraktning virksomhetens størrelse, type og kompleksitet. I henhold til forskriften om internkontroll skal virksomheten dokumentere sin internkontroll i det omfang som er nødvendig.

Gjennomgangen av dokumentene vil legge grunnlaget for å velge ut hvem i virksomheten som skal intervjues og om hva, hvilke spørsmåls- eller temalister som skal utarbeides og hvilken annen informasjon om praksis som må innhentes fra andre informasjonskilder. Tilsynsbesøket må planlegges slik at det er mulig å få supplert og bekreftet eller avkrefte den informasjonen som revisjonslaget har fått på forhånd.

Det skal nedtegnes hvilke dokumenter som er gjennomgått, og hvilke revisjonsbevis som er funnet og som vil bli lagt til grunn videre i revisjonen.

Praktisk hjelp, dokumentgjennomgang

- a) skaffe oversikt og systematisere dokumentene
- b) vurdere hvilke dokumenter som er relevante for å belyse de temaer som revisjonen dreier seg om
- c) hva beskriver dokumentene om de aktuelle forholdene
- d) er dokumentene konsistente i sitt innhold
- e) er det vesentlige dokumenter som mangler
- f) hvilken supplerende informasjon er nødvendig å innhente på annet vis for å kunne vurdere virksomhetens styring og resultater opp mot revisjonskriteriene

5.4 Forberedelser II – planlegging av tilsynsbesøket

5.4.1 Formøte og andre forundersøkelser

I forberedelsesfasen må revisjonsleder holde løpende kontakt med kontaktpersonen for å få oversikt og tilstrekkelig forståelse for forholdene i virksomheten.

Dersom det er nødvendig for å få tilstrekkelig oversikt, skal det avholdes et formøte med virksomheten. Både spesialisthelsetjenesten og kommunene kan ha organisasjonsmodeller og oppgavefordeling som gjør det nødvendig med et formøte for å få klarhet i ansvarsforholdene. Revisjonslaget må også ha tilstrekkelig oversikt til å kunne velge hvem som bør intervjues og om hva. Det er avgjørende for en vellykket systemrevisjon at revisjonslaget får tak i de informantene i virksomheten som har innsikt og kunnskap om de aktuelle, faktiske forhold. Et formøte kan være nødvendig for å få avklart dette. Et formøte kan i noen tilfelle også være hensiktsmessig for å få en endelig avgrensning av tema for revisjonen.

For å få bakgrunnskunnskap om områder med risiko for svikt og mer konkret hvordan svikten kommer til uttrykk i tjenestene, overfor bestemte brukergrupper, konkrete tjenester/aktiviteter mv., kan det, som en del av forberedelsen av tilsynet, være nyttig å innhente informasjon fra lokale brukerrepresentanter, tjenestemottagere/pasienter og pårørende. Samtaler med disse kan bidra til å gi et mer detaljert og konkret bilde av hvilke utfordringer virksomheten har med å oppfylle sine forpliktelser.

I forberedelsen av noen systemrevisjoner vil det i tillegg kunne være hensiktsmessig å ha møter eller samtaler med andre aktører enn virksomheten. Det dreier seg i hovedsak om samarbeidende etater/virksomheter. Slik kontakt kan være nyttig for å få bakgrunnsinformasjon som kan bidra til at den videre informasjonsinnhenting blir mer målrettet.

Informasjon fra samtaler med brukerrepresentanter og samarbeidende virksomheter skal ikke brukes som revisjonsbevis.

Revisjonsleder avgjør om det skal holdes formøte eller andre møter og samtaler som en del av forberedelsene i systemrevisjonen.

5.4.2 Øvrige forberedelser

Etter at de oversendte dokumentene er gjennomgått og eventuelle formøter og andre forberedende møter er gjennomført, må de siste forberedelser og korrigeringer før tilsynsbesøket gjøres. På dette tidspunktet har revisjonslaget fortsatt mulighet til å foreta endringer i opplegget dersom det er nødvendig ut ifra den informasjonen og ressursene revisjonslaget besitter.

Sjekkpunkter her vil være:

1. om tema er avgrenset på en riktig måte, om problemstillingene er klare
2. hvilke organisasjonsmessige og funksjonelle enheter og prosesser som skal revideres
3. om de relevante krav er valgt og om disse er tilstrekkelig konkretisert og fortolket
4. oppgavefordelingen i revisjonslaget under besøket
5. hvilken informasjon er nødvendig for å kunne vurdere om kriteriene er overholdt
 - hvilke intervjuobjekter skal velges
 - hvilke andre informasjonskilder må brukes for å få frem nødvendige faktaopplysninger om styring og praksis
 - eventuelle befaringer
6. er ressursene tilstrekkelige både med hensyn på revisjonslagets kompetanse og avsatt tid

For de landsomfattende tilsynene vil den aktuelle veilederen normalt dekke en del av disse punktene. Det forutsettes at hele revisjonslaget er godt kjent med en eventuell veileder, og at veilederens retningslinjer følges. Revisjonsleder vil ha et særlig ansvar for å følge opp dette.

Før tilsynsbesøket bør det utarbeides nødvendige arbeidsdokumenter som intervjuguider tilpasset de ulike funksjonene som skal intervjues, sjekklister og planer for gjennomgang av resultatdokumentasjon og skjema for å registrere og systematisere informasjonen.

Det skal lages et program med tidspunktene for åpningsmøtet, de enkelte intervjuer, eventuelle befaringer, gjennomgang av resultatdokumentasjon og sluttmøtet. Det er viktig at det legges inn tid i programmet slik at revisjonslaget har anledning til å konferere, oppsummere fakta og foreta justeringer underveis. Det er også nødvendig å sette av tilstrekkelig tid til dokumentgjennomgang,

for eksempel gjennomgang av journaler, mapper, avviksskjemaer og møtereferater. Programmet bør sendes virksomheten to uker før tilsynsbesøket, slik at virksomheten kan styre tilstedeværelsen av ønsket personell. På åpningsmøtet er det naturlig å gjennomgå og eventuelt oppdatere programmet.

5.5 Tilsynsbesøket

5.5.1 Åpningsmøtet

Til åpningsmøtet inviteres virksomhetens ledelse og alle som skal delta ved tilsynet. Deres deltagelse er av stor betydning for at helheten, sammenhengen og hensikten med tilsynet skal bli tydelig. Møtet arrangeres i virksomheten

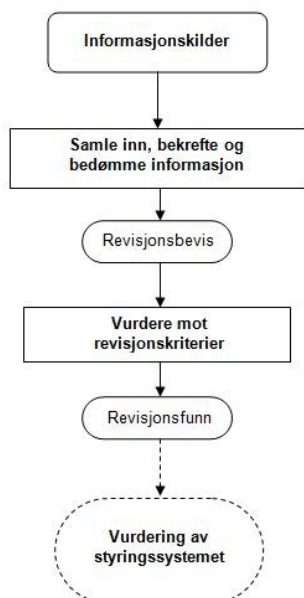
i et rom med plass til alle som vil bli direkte involvert i revisjonen. Det må på forhånd sørges for at nødvendige tekniske hjelpemidler er tilgjengelige. Revisjonsleder er møteleder.

Praktisk hjelp, åpningsmøte

Åpningsmøtet er et formelt møte der fremmøte registreres. Møtet ledes av revisjonslederen og bør omfatte følgende punkter:

- a) presentasjon av deltagerne og deres stilling og roller
- b) ev. kort presentasjon av virksomheten. Dette må avtales på forhånd, og rammene må settes i henhold til den tidsramme som er lagt for åpningsmøtet
- c) bakgrunnen for tilsynet og revisjonens tema, omfang og regelverk som skal anvendes
- d) kort sammendrag av hvordan revisjonsaktivitetene gjennomføres, spesielt intervjuenes form
- e) kort om sluttmøtet der revisjonslaget presenterer sine konklusjoner og de faktiske forhold de bygger på. Understreke at hensikten med sluttmøtet er å oppnå enighet om de faktiske forholdene revisjonen har avdekket og som vil legges til grunn i vurderingene
- f) gjennomgang og nødvendig justeringer av programmet for tilsynsbesøket, be om de dokumentene som skal gjennomgås på stedet

5.5.2 Samle inn og bekrefte informasjon



Informasjon hentes inn fra flere kilder, både skriftlige og muntlige. Det er de problemstillingene som skal undersøkes og de revisjonskriteriene som er valgt som bestemmer hvilken informasjon som skal innhentes. Informasjonen som fremkommer (inkludert forhåndsinnhentet dokumentasjon) vil være av ulik kvalitet og revisjonslaget må vurdere om

den kan legges til grunn som revisjonsbevis. Målet med informasjonsinnhenting er å få et mest mulig riktig og sant bilde av forholdene. Det forutsetter at innhenting skjer på en systematisk måte, slik at alle relevante og nødvendig opplysninger kan bli vurdert.

Faktabeskrivelsen skal være presis, etterprøvbart, dokumenterbar og relevant i forhold til de revisjonskriterier den skal bedømmes mot.

Bare informasjon som er tilstrekkelig sannsynliggjort og pålitelig ved at opplysninger fra flere og ulike kilder støtter opp om hverandre, kan betraktes som fakta, og brukes som revisjonsbevis. All innsamlet informasjon må løpende dokumenteres, og revisjonsbevisene skal nedtegnes.

De viktigste informasjonskildene for de spørsmålene systemrevisjonen har søkelys på, vil være virksomhetens egne dokumenter og informanter. De viktigste metodene vil være dokumentgransking og intervjuer, i tillegg til observasjon/befaring.

Intervjuer av ledere og ansatte er en viktig kilde i en systemrevisjon. Hovedprinsippet er å velge informanter som fra forskjellige posisjoner og uavhengig av hverandre, kan bidra til beskrivelsen. Det er tilsynsmyndigheten som bestemmer hvem som skal intervjues.

Intervjuene må enkeltvis og samlet gjennomføres på en måte som sikrer mest mulig pålitelig informasjon.

Hovedregelen er at én og én medarbeider intervjues for seg. Dette for å legge til rette for mest mulig åpenhet i intervjusituasjonen og for å unngå at ukjente bindinger og relasjoner mellom informantene påvirker informasjonsinnhenting. Eventuell manglende overensstemmelse i opplysninger fra ulike personer er viktig å få frem. Dersom ansatte for eksempel har ulik oppfatning av hvordan en prosedyre er å forstå, er dette et svært viktig funn i revisjonen. Dette vil med større sannsynlighet fremkomme i et enkeltintervju enn i et gruppeintervju. Det er hva den enkelte "vet" og "gjør" som skal legges sammen med tilsvarende informasjon fra andre intervjuobjekter og andre kilder, til et samlet og helhetlig bilde.

Dersom revisjonslaget allikevel finner det ønskelig eller hensiktsmessig å intervju flere personer samtidig, må det legges stor vekt på å unngå en dynamikk og samhandling innad i gruppen som gjør det vanskeligere å få frem informasjon om fakta. Dersom flere skal intervjues samtidig, må revisjonslaget sørge for at de aktuelle informantene befinner seg på samme nivå i organisasjonen, med tilsvarende ansvar og oppgaver. På ledelsesnivå i virksomheten bør det ikke gjennomføres intervjuer med flere samtidig.

På neste side er det gitt en oversikt over prosessen fra informasjon samles inn til eventuell vurdering av internkontrollen/styringssystemet er gjort.

Praktisk hjelp, informasjonskilder

Informasjonskildene kan variere noe, og kan omfatte følgende:

- a) intervjuer med ansatte
- b) observasjon av aktiviteter og det omliggende arbeidsmiljøet og arbeidsforhold

- c) dokumenter som målbeskrivelser, planer, prosedyrer, standarder, instruksjoner etc.
- d) journaler, mapper, vedtak, annen resultatdokumentasjon som registreringer, møtereferater, revisjonsrapporter, registreringer fra overvåkningsprogrammer og måleresultater
- e) aggregerte data, analyser og kvalitetsindikatorer
- f) informasjon om den reviderte partens program for stikkprøvetaking, og om prosedyrer for styring
- g) virksomhetens tilbakemelding fra pasienter/brukere
- h) databaser og internettsider

Praktisk hjelp, gjennomføring av intervjuer

Intervju er en viktig metode for å samle inn informasjon, og må utføres på en måte som er tilpasset situasjonen og personen som intervjues.

For at intervjuene skal gi relevant og tilstrekkelig informasjon, må det velges informanter fra ulike nivå og med relevante funksjoner i virksomheten. Det er avgjørende at riktige spørsmål stilles til riktig person.

Intervjuteknikk – momenter:

- a) revisjonslaget må opptre høflig, respektfullt, lyttende og diplomatisk b) start med å presentere dem som er tilstede
- c) forklar hensikten med intervjuet (få frem fakta, ikke vurderinger), angi oversikt over problemstillingene og tidsrammen for intervjuet
- d) legg til rette for en god og avslappet atmosfære, slik at intervjuobjektet føler at informasjonen blir trygt mottatt. Informer om at tilsynet tilstreber konfidensialitet, og at våre vurderinger vil bygge på flere kilder, ikke på enkeltutsagn (jf. kap 4)
- e) la personen få fortelle om seg selv (utdanning, erfaring, oppgaver etc.)
- f) start deretter med generelle spørsmål om temaene og øk detaljeringsgraden etter hvert. Unngå lange spørsmål og flere spørsmål i ett
- g) unngå ledende spørsmål, og spørsmål som begrenser svaralternativene. De klare, entydige og åpne spørsmålene gir de beste svarene. Lytt og følg opp svarene med utdypende spørsmål til forholdene er avklart så langt vedkommende kan

- h) ikke gi uttrykk for din mening eller forventninger til svaret – verken direkte eller med kroppsspråk
- i) dersom den intervjuede ikke kan svare på spørsmålet kan det være hensiktsmessig å spørre vedkommende på hvem andre som kan tenkes å vite det, eller om det kan avklares på annen måte
- j) oppsummer flere ganger underveis i intervjuet, og kontroller at den informasjonen som er mottatt er riktig oppfattet
- k) avslutt intervjuet med å spørre om vedkommende har noe hun/han ønsker å tillegge før du forteller hva som videre vil skje og takker for hjelpen og samarbeidet

For ytterligere utdyping om kommunikasjon og intervjuteknikk refereres det til [Grunnkurs for systemrevisjon](#) på Losen.

5.5.3 Utarbeide revisjonsfunn

Revisjonsbevisene skal vurderes opp mot revisjonskriteriene for å utarbeide revisjonsfunn. Revisjonsbevisene kan enten indikere uoverensstemmelse eller overensstemmelse i forhold til kriteriene.

Problemstillingene/vurderingstemaene i tilsynet skal fokusere på grenseflaten mot tjenestemottagerne/pasientene. Tilsyn utført som systemrevisjon skal undersøke om internkontrollen/styringssystemet sikrer at alle tjenestemottagerne faktisk får de tjenester de har rett til og at disse tjenestene er av rett kvalitet. Ved avvik skal revisjonsbevis som indikerer og som samlet sett sannsynliggjør at dette ikke skjer, anføres og underbygge avviket. Revisjonsbevisene

skal omfatte fakta knyttet til både praksis og til hvordan denne praksisen er ledet, organisert og styrt.

- Ved uoverensstemmelser skal det konstateres avvik. Det kan dreie seg om enten en direkte avdekket svikt eller en tilstrekkelig stor risiko for svikt i tjenesteytingen. Avvik skal underbygges med revisjonsbevis knyttet til både tjenesteyting og styring.
- Ved overensstemmelser der det likevel er forbedringsmuligheter gis det om ønskelig en merknad. Merknader skal underbygges med revisjonsbevis knyttet til både tjenesteyting og styring.
- Ved overensstemmelser gis det om ønskelig en mulighet til å benytte "tilsynsmyndigheten har for øvrig merket seg", der det kan trekkes frem enkelte iverksatte tiltak som har bidratt positivt til at det ikke er funnet avvik på et område. "Tilsynsmyndigheten har for øvrig merket seg" skal underbygges med revisjonsbevis knyttet til både tjenesteyting og styring.

Det vil kunne variere hvor håndfaste bevis som kan framskaffes om svikt i tjenestene. Blant annet kan følgende føre til at revisjonslaget har begrenset mulighet til å innhente sikker informasjon om praksis:

- svak kultur i virksomheten for å rapportere svikt
- mangelfull dokumentasjon om praksis

- det faktum at enkelte former for svikt uansett forekommer sjelden

Også i slike situasjoner kan det være grunnlag for å konstatere avvik. Hvis ledelsen ikke har etablert internkontroll som sikrer at tjenestene fungerer som forutsatt, eller ikke følger opp om internkontrollen fungerer som forutsatt, blir det tilfeldig om praksis er i tråd med myndighetskravene eller ikke. Da vil det være uakseptabel stor fare for svikt, og det må konstateres avvik.

Avvik skal knyttes opp mot aktuelle krav i barnevern-, sosial- og helselovgivningen. Kravene til internkontroll inngår som en del av vurderingen av om kravene i lovgivningen etterleves, og er en del av hjemmelsgrunnlaget for avviket. Internkontroll skal altså ikke være et selvstendig tilsynsystem i en systemrevisjon.

Avvik og tilhørende revisjonsbevis skal nedtegnes. Revisjonsfunnene og revisjonsbevisene skal presenteres for virksomheten i sluttmøtet, og det skal sjekkes ut at avvikene er forstått, jf. 5.5.5.

Kommentar: Under en systemrevisjon fremkommer det av og til informasjon om forhold som ikke er gjenstand for vurdering i den planlagte revisjonen. Fylkesmannen må vurdere om og på hvilken måte det skal følges opp. Eventuell oppfølging skal behandles som egen sak, og ikke som en del av det planlagte tilsynet. Informasjonen skal heller ikke omtales i rapporten fra tilsynet, men eventuelt påpekes i rapportens følgebrev.

5.5.4 Vurdere virksomhetens styringssystem

Dersom tilsynsrapporten, gjennom revisjonsbevisene, underbygger godt nok hvordan internkontrollen fungerer på de områder det er ført tilsyn med, anbefales revisjonslaget å gjøre en egen samlet vurdering av virksomhetens styringssystem. I de tilfeller der det er avdekket avvik, vil en slik vurdering være spesielt nyttig når det gjelder å kommunisere og fremheve ledelsens ansvar for at avdekte avvik har en nær sammenheng med mangelfull styring.

Vurderingene og konklusjonene må ikke være mer vidtrekkende enn det funnene i rapporten/revisjonsbevisene underbygger.

Dersom det gjøres en vurdering av virksomhetens styringssystem, bør også den legges frem i sluttmøtet.

5.5.5 Sluttmøtet

Tilsynsbesøket skal avsluttes med et sluttmøte. Deltagerne i møtet bør være de samme som på åpningsmøtet, ev. med flere fra virksomheten. Møtet er ikke et offentlig møte, så media eller andre utenforstående har ikke adgang.

Møtet ledes av revisjonslederen, og deltagerne i møtet registreres. Hensikten med møtet er å presentere avvik og underliggende revisjonsbevis på en slik måte at de blir forstått og akseptert av virksomheten. Det er en målsetting å komme frem til en enighet om de faktiske forhold som legges til grunn for vurderingene, blant annet fordi det gir det beste utgangspunktet for forbedringer. Dersom virksomheten fremlegger holdbare opplysninger som trekker revisjonsbevisene i tvil, må det vurderes om det skal gjennomføres ytterligere informasjonsinnhenting for å avklare de faktiske forhold eller om avviket skal utgå. De revisjonsbevisene revisjonsleder ikke finner tilstrekkelig sannsynliggjort, kan ikke legges til grunn og skal ikke tas med i rapporten.

Merknader som tilsynsmyndigheten finner grunn til å gi og revisjonsbevisene som ligger til grunn, skal også

presenteres. Det må understrekes at merknader ikke innebærer brudd på lovgivningen, og at virksomheten dermed ikke har plikt til å følge dem opp.

Revisjonslederen skal informere om den videre saksgang i forbindelse med revisjonen. Dette omfatter blant annet utforming og utsendelse av utkast til rapport for kommentar og endelig revisjonsrapport. Det bør også informeres om at den endelige rapporten vil bli lagt ut på internett.

Videre bør det informeres om den videre oppfølgingen av avvik og muligheten for at tilsynsmyndigheten kan utferdige pålegg, jf. 5.7.

5.6 Rapport

5.6.1 Generelt

Rapporten fra systemrevisjon (tilsynsrapporten) skal redegjøre for hva som er undersøkt og hva som er funnet i revisjonen. Dette skal gjøres på en slik måte at funnene og vurderingene underbygges og at konsekvensen for brukerne og tjenestene av eventuell svikt blir tydelig formidlet.

Rapporten er et viktig virkemiddel i tilsynsmyndighetens kommunikasjon med virksomheten og dennes ledelse, inkludert de politiske beslutningstagerne. Det er viktig å ta i betraktning at virksomheten består av flere enn de som var direkte involvert i revisjonen. I tillegg leses rapporten ofte også av andre, så som tjenestemottagere, media og andre deler av tjenesten. Dette stiller krav til at rapporten må kunne stå på egne ben, dvs. det må være mulig å forstå hva som er undersøkt og funnet også for dem som ikke deltok på åpningsmøte og sluttmøte osv. Rapporten må være tydelig, konkret og konsistent. Gode rapporter som tydelig gjør rede for områder og funn, vil også kunne ha en kvalitetsforbedrende og normerende effekt i andre tilsvarende virksomheter som på denne måten får innsikt i hvilke vurderinger og konklusjoner tilsynsmyndigheten har gjort. Det kan bidra til at tilsyn vil kunne ha effekt på kvaliteten på tjenesten også utenfor den enkelte virksomhet som har hatt tilsyn.

Revisjonslaget skal utarbeide en rapport som spesifiserer revisjonens resultater.

Umiddelbart etter besøket utarbeides et utkast til revisjonsrapport. Statens helsetilsyns rapportmal skal benyttes når rapport skrives. Veiledning om hvordan man skal gå fram for å installere og bruke malen, ligger på Losen.

Utkastet til revisjonsrapport sendes virksomheten til kommentar med en svarfrist på inntil 3 uker. Både utkastet og den endelige revisjonsrapporten er offentlige dokumenter, med mindre de inneholder opplysninger som i medhold av offentlighetsloven tilsier noe annet.

Rapporten skal underskrives av revisjonsleder og en av revisorene fra tilsynet. Oversendelsesbrevet underskrives av ansvarshavende hos Fylkesmannen.

Rapporten sendes til øverste administrative leder i virksomheten (rådmann, foretakets direktør, leder for andre private virksomheter i barnevern-, sosial- og helsetjenesten).

Oversendelsen av endelig rapport skal normalt skje innen 6 uker etter sluttmøtet.

Fylkesmannen skal, så snart rapporten er oversendt virksomheten, sende til Statens helsetilsyn:

- den endelige tilsynsrapporten (i *word*, av hensyn til publiseringen) og
- kopi av oversendelsesbrevet til virksomheten. Statens helsetilsyn skal imidlertid ikke være kopiadressat på oversendelsesbrevet.

E-postadressen postmottak@helsetilsynet.no skal brukes. Statens helsetilsyn publiserer tilsynsrapportene på internett (www.helsetilsynet.no).

5.6.2 Rapportmalen – de enkelte deler

Tidsrom for tilsynet er fra dato for varselet til dato for endelig rapport.

Sammendrag

Formålet med sammendraget er å gi en kortfattet gjengivelse av hovedinnholdet i rapporten på en slik måte at også personer som ikke har deltatt i selve tilsynet, kan få informasjon om hva tilsynet har gått ut på og hvilke funn som er gjort.

Sammendraget skal si noe om:

- innledende opplysninger om tilsynet – hvem har ført tilsyn med hvilken virksomhet, når
- tema
- funn (ev. avvik, merknader, "tilsynsmyndigheten har for øvrig merket seg"), jf. rapportmalen kap. 5
 - innholdet i avvik/merknader/"tilsynsmyndigheten har for øvrig merket seg" bør enten gjengis eller siteres
 - eventuelt forklaring på hva avviket innebærer for brukerne og tjenestene
- eventuell vurdering av virksomhetens styringssystem

Alternativt: Det ble ikke funnet avvik eller påpekt merknader under dette tilsynet

1. Innledning

Dette kapitlet består av faste elementer og et avsnitt om bakgrunnen for tilsynet der det kan velges mellom fast tekst og fri tekst.

2. Beskrivelse av virksomheten – spesielle forhold

Her kan det gis en kortfattet generell beskrivelse av virksomheten og for særlige forhold som har betydning for revisjonen. Det skal ikke gjengis revisjonsbevis eller vurderinger av opplysninger her.

3. Gjennomføring

Kort redegjørelse for gjennomføring av systemrevisjonen fra varsel ble sendt og fram til sluttmøtet ble avholdt. Mer detaljert oversikt over dokumentasjonen som er blitt oversendt fra virksomheten og dokumentasjon som er gjennomgått under tilsynsbesøket, gis i rapportens pkt. 8.

4. Hva tilsynet omfattet (reviderte områder)

Her gis en oversikt over hvilke tema og problemstillinger som har vært undersøkt under systemrevisjonen. En

passende detaljeringsgrad vil være tilsvarende de områder og spørsmål som tilsynet skal avklare, som er gjengitt i veilederne for landsomfattende tilsyn.

5. *Funn*

I denne delen av rapporten skal det gjøres rede for hvilke avvik som er funnet. Om det er ønskelig å benytte seg av merknader og "tilsynsmyndigheten har for øvrig merket seg", skal dette også stå her. Avvikene listes opp først, og deretter eventuelt merknader og "tilsynsmyndigheten har for øvrig merket seg".

I den grad det er mulig å skille mellom alvorlighetsgrad i påpekte avvik, bør de mest alvorlige nevnes først.

Det kan være nyttig å ta utgangspunkt i de aktuelle revisjonskriteriene ved formulering av avvik. Det skal alltid vises til hvilke bestemmelser i barnevern-, helse- og sosiallovgivningen avviket bygger på, i tillegg skal det vises til internkontrollforskriftene for sosial- og helsetjenesten og for barneverntjenesten, jf. 5.5.3.

Det skal alltid vises til hvilke revisjonsbevis som ligger til grunn for at tilsynsmyndighetene vurderer forholdet som et avvik.

Dersom det er ønskelig å gjøre nærmere rede for tilsynsmyndighetens fortolkning av hjemlene for avviket eller vurderingene av revisjonsbevisene opp mot hjemlene, kan dette gjøres i en kort kommentar.

Ved formulering av merknader må det tas hensyn til at dette er forhold som ikke er i strid med barnevern-, helse- og sosiallovgivningen.

Det skal alltid vises til hvilke revisjonsbevis som ligger til grunn for at tilsynsmyndighetene har gitt en merknad.

Dersom det er ønskelig å vise hvilke bestemmelser merknaden kan sees i sammenheng med, kan dette gjøres i kommentar.

Statens helsetilsyn – Internserien 1/2008

Dersom det ikke er funnet avvik eller grunn til å gi merknader i tilsynet, skrives dette i fritekst.

Det er avslutningsvis i dette kapitlet i rapportmalen gitt åpning for, under overskriften

"tilsynsmyndigheten har for øvrig merket seg", å gjøre rede for revisjonsbevis som har vært medvirkende til at det ikke er funnet avvik. For å sikre konsistens i rapporten, skal dette ikke gjøres innenfor tilsynsystema der det er avdekket avvik.

6. *Vurdering av virksomhetens styringssystem*

Revisjonslaget anbefales, på bakgrunn av de funn som er framkommet under tilsynet, og som er dokumentert i form av revisjonsbevis, å gi en vurdering av virksomhetens styringssystem, jf. 5.5.4.

7. *Oversikt over regelverk*

Her presenteres de lov- og forskriftsbestemmelser som har dannet grunnlaget for revisjonskriteriene.

8. Dokumentunderlag

- a) Oversikt over korrespondansen mellom virksomheten og Fylkesmannen i...
- b) Dokumentasjon oversendt fra virksomheten
- c) Dokumentasjon gjennomgått under tilsynsbesøket

9. Deltakere ved tilsynet

Her gis en oversikt over deltakerne ved tilsynet fra virksomheten og fra tilsynsmyndighetene.

5.7 Oppfølging og avslutning av tilsyn

[Retningslinjer for oppfølging og avslutning av tilsyn ved lovbrudd i virksomheter.](#) Internserien 8/2011

6 Evaluering av systemrevisjonen

Som ledd i tilsynsmyndighetens egen læring og forbedring, skal revisjonslaget etter en gjennomført systemrevisjon gjøre en vurdering og oppsummering av hvordan det gikk. Etter hver revisjon skal det utarbeides et kortfattet notat om de viktigste erfaringene og forbedringspunktene.

Disse notatene vil bidra til et styrt forbedringsarbeid knyttet til gjennomføringen av systemrevisjoner både for den enkelte, for embetet og for Statens helsetilsyn. Nedtegningen vil legge til rette for å systematisere erfaringene, analysere og prioritere mellom forbedringsområdene. På grunnlag av dette, kan tiltak og korrigeringer iverksettes og det blir mulig å følge opp om det har hatt noen effekt. Revisorer kan gis mulighet til personlig utvikling og forbedring og ledelsen får innsikt i hvordan en vesentlig del av tilsynets oppgaver fungerer.

Det stilles ikke strenge metodiske eller formmessige krav til hvordan dette skal gjøres. Det viktigste er at det blir gjort og nedtegnet for kollektiv historie og hukommelse.

En enkel disposisjon kan være: hva skjedde? – hvorfor skjedde det? – hva gjør vi?

Sammen med revisjonsrapportene vil disse notatene være et naturlig utgangspunkt for en dialog mellom embetene og Statens helsetilsyn.