

|  |
| --- |
| **Veiledning – prosedyre for registrering og håndtering av avvik** |
|  |

# Bakgrunn

Systematisk registrering og håndtering av avvik er en viktig premiss for å utvikle en dynamisk og velfungerende internkontroll. Avvik kan være viktige kilder til læring og verdifull informasjon for virksomhetsledelsen. Ved at det legges til rette for at ansatte kan registrere avvik, bidrar dette til en “åpenhetskultur” og en kontinuerlig “forbedringskultur” hvor ledelsen signaliserer at det er “akseptert” å gjøre utilsiktede feil, og hvor registrering av avvik blir verdsatt og anerkjent som verdifull informasjon som benyttes inn i styring, lærings- og forbedringsarbeid.

# Formål

Dersom virksomheten beslutter å etablere en form for avvikssystem bør det også utarbeides en tilhørende prosedyre. Prosedyren bør beskrive *hva* ledelsen ønsker å bli informert om, *hvordan* registrering og håndtering av avvik skal skje og *hvem* prosedyren gjelder for. Formålet med en prosedyre for avvikshåndtering er derfor å tydeliggjøre;

* hva virksomhetsledelsen anser som et avvik og således ønsker å få registrert
* hvordan informasjonen om avvik skal benyttes videre i virksomheten
* tydeliggjøre roller og ansvar knyttet til registrering og håndtering av avvik

# Hvordan bruke male

Virksomhetens egenart avgjør i stor grad *hva* som bør anses som et avvik og således hvilken informasjon som vil være hensiktsmessig å registrere i et avvikssystem. Således vil definisjonen av begrepet *avvik* variere fra virksomhet til virksomhet i forhold til hva ledelsen anser som uønskede hendelser, ledelsens behov for styringsinformasjon, hvilke krav som stilles ut ifra interne styringsdokumenter, eksternt regelverk, eventuelle krav og føringer gitt fra overordnet departement mv. Avvik bør som en tommelfingerregel ikke rettes mot person, men mot systemer, verktøy, interne prosedyrer, prosesser, lover og regler, etc.

Dette dokumentet kan være til nytte og inspirasjon for virksomheter som ønsker en enkel systematisk tilnærming til registrering og håndtering av avvik. Intensjonen er at virksomheten kan ta utgangspunkt i denne malen for å utarbeide en prosedyre for håndtering av avvik. All tekst i kursiv er veiledende tekst og kan slettes når dokumentet er ferdig. Øvrig tekst er eksempeltekst som virksomheten kan ta utgangspunkt i og bearbeide til sin egen. Det presiseres at teksten i malen ikke er uttømmende og fullstendig, men kun ment som et eksempel og utgangspunkt for videre arbeid. Prosedyren bør sees i sammenheng med DFØs verktøy “Mal - registrering og håndtering av avvik” som er tilgjengelig på www.dfo.no/internkontroll.

<Virksomhetsnavn/logo>

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Prosedyre nr. ## | **Prosedyre registrering og håndtering av avvik** | Gyldig fra: dd.mm.åå |
| Prosedyreeier: <rolle> | Sist revidert: dd.mm.åå |
| Godkjent av: <rolle > | Versjonsnummer: ## |

# Formål

***Veiledning:***

*Formålet bør relateres til hva som er ledelsens mål med å etablere et system for registrering og håndtering av avvik.*

*Eksempelvis er avvikshåndtering en viktig del av helse-, miljø- og sikkerhetsarbeidet i virksomheter (HMS), og et system for registrering og oppfølging av avvik vil kunne utgjøre en viktig del av virksomhetens HMS-arbeid. I den forbindelse vises det til Internkontrollforskriften § 5-7: "Virksomheten skal iverksette rutiner for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelser av krav fastsatt i eller i medhold av helse-, miljø- og sikkerhetslovgivningen.".*

*Virksomheten kan også ha innført ulike kvalitetsstandarder, eksempelvis ISO standarder, som danner grunnlag for at ledelsen ønsker å innføre et avvikssystem.*

*Et avvikssystem kan videre bidra til at virksomheten blir gjort oppmerksom på manglende etterlevelse av interne og eksterne lover og regler.*

*Det er også viktig at formålet tydeliggjør at det er positivt å melde fra om avvik. Ledelsen bør tilstrebe en kultur hvor de ansatte tørr å melde fra om avvik og forstår verdien av dette. Virksomheten bør være varsom med å knytte mål til å redusere eller øke antall avviksmeldinger. Eventuelle mål bør knyttes til å komme frem til gode tiltak knyttet til registrerte avvik.*

***Eksempel/mal:***

Formålet med et avvikssystem er å bidra til kontinuerlig læring og forbedring. Registrering og håndtering av avvik skal føre til positive konsekvenser for den enkeltes arbeidshverdag og virksomheten som helhet. Ved at avvik blir fulgt opp på en systematisk og helhetlig måte bidrar dette til nyttig styringsinformasjon, slik at avdekkede avvik effektivt blir lukket, og nye lignende avvik ikke inntreffer.

[VIRKSOMHETEN]s avvikssystem skal også bidra til at virksomhetens ansatte overholder interne føringer fastsatt av ledelsen og eksterne lovkrav jf. kap. 4 “Kopling mot overordnede føringer og prinsipper”.

# Gyldig for

***Veiledning:***

*Dette avsnittet skal angi hvilken del av virksomheten prosedyren gjelder for. Gjelder den for hele virksomheten, eller kun en avgrenset del? Gjelder den for tredjepart som leverer tjenester på vegne av virksomheten? (eksempelvis konsulenter, ekstern regnskapsfører, besøkene, mv). I mange tilfeller kan dette avsnittet beskrives med en setning som sier ”Prosedyren gjelder for hele den juridiske virksomheten inkludert eksterne lokasjoner”.*

*Virksomheten bør også ta stilling til om det er hensiktsmessig at det skal registreres avvik innenfor alle områder og om disse skal registreres i ett og samme system, eller om avvik knyttet til særskilte områder skal registreres i ulike system. Virksomhetens egenart vil avgjøre om det er hensiktsmessig med et helomfattende avvikssystem som ivaretar alle typer avvik og områder, ulike adskilte avvikssystem eller om det er hensiktsmessig og kun ha avvikssystem innenfor ett eller flere enkeltområder. Eksempelvis er avvikshåndtering en viktig del av HMS-området og internkontroll som omtalt tidligere. Virksomheten kan også ha et ønske å ha systematisk registrering av andre typer avvik eksempelvis knyttet til kvalitetsstandarder som ISO standarder, kvalitetsstandarder som virksomheten har definert gjennom krav til arbeidsutførelse nedfelt i policyer og prosedyrer eller andre standarder som virksomheten er sertifisert for.*

*Prosedyre for avvikshåndtering har ikke til hensikt å ivareta arbeidsgivers plikt til å legge til rette for varsling, jf. Arbeidsmiljøloven § 3-6. For mer informasjon om dette jf. Arbeidstilsynets veileder ”Varsling om kritikkverdige forhold på arbeidsplassen”.*

***Eksempel/mal:***

Prosedyren er gjeldende for alle ansatte, for alle områder og avdelinger i [VIRKSOMHETEN].

Avvik skal aldri rettes mot person, men mot systemer, verktøy, interne prosedyrer, prosesser, lover og regler, etc. For nærmere beskrivelse av hva som karakteriseres som avvik jf. kapittel 3 Definisjoner.

Mindre avvik som raskt kan håndteres innenfor eget ansvarsområde, kommuniseres til nærmeste leder og omfattes ikke av denne prosedyren. Det er opp til den enkelte ansatte å utøve skjønn. Nærmeste overordnede konsulteres dersom det oppstår tvil om omfang og tolkning.

Avvik som omfatter melding av kritikkverdige forhold skal registreres og håndteres gjennom [VIRKSOMHETEN]s uavhengige varslingskanal iht. Arbeidsmiljøloven. Link til varslingskanal finnes under personalsidene på [VIRKSOMHETEN]s intranettsider (link xxx).

# Definisjoner

***Veiledning:***

*I dette avsnittet bør det defineres hva som menes med de mest sentrale begrepene benyttet i prosedyren.*

*En viktig forutsetning for at en avviksprosedyre skal fungere hensiktsmessig er at begrepet* ***avvik*** *er tydelig definert og forstått, slik at riktig type avvik blir registrert og målet med avviksregistreringen oppnås. Definisjon av avvik bør tilpasses den enkelte virksomhets egenart og hensikten med å ha et system for systematisk registrering og håndtering av avvik. Eksempler på avvik kan listes i prosedyren for å tydeliggjøre hva virksomheten anser som et avvik.*

*Det vil i mange tilfeller oppstå mindre alvorlige avvik/feil, som det ikke vil være hensiktsmessig å registrere, men heller løpende kommunisere til nærmeste leder. Skjønn må utøves i hvert enkelt tilfelle. Det vil som en hovedregel være hensiktsmessig at alle avvik som ansees som “alvorlig” og avvik som skyldes systemmessige årsaker eller systematiske feil bør registreres i henhold til prosedyren. Videre kan det være hensiktsmessig at avvik som krever et visst omfang av oppfølging og tiltak blir registrert.*

*Videre bør nesten-ulykker registreres som et avvik, da disse kan være konsekvenser av et avvik. Alvorlige ulykker skal rapporteres til Arbeidstilsynet iht. i Arbeidsmiljøloven § 5-2.*

***Eksempel/mal:***

Et avvik i [VIRKSOMHETEN] defineres som en «uønsket hendelse» og oppstår når det ikke er samsvar mellom den praksisen som blir utøvd og det som følger av eksterne lover, forskrifter, regelverk eller av [VIRKSOMHETEN]s interne policyer og prosedyrer.

Avvik omfatter også ulykker og nesten-ulykker. Når det gjelder dødsulykker og ulykker med alvorlig skade plikter [VIRKSOMHETEN] å varsle Arbeidstilsynet. Varslingsplikten er hjemlet i Arbeidsmiljøloven § 5-2.

“Uønskede hendelser” kan også omfatte feil og mangler som omfatter teknologi, systemer og verktøy dersom disse ikke fungerer som forutsatt.

Eksempler på avvik som [VIRKSOMHETEN] anser som hensiktsmessige å registrere (listen er ikke uttømmende):

* Ulykker/skader og nesten- ulykker (Viktig å hindre at ulykker skjer ved å rapportere tilløp til ulykker, spesielt hvis årsak skyldes manglende opplæring eller manglende prosedyrer)
  + Personer (liv, helse, skade)
  + Materiell (gjenstander, inventar, bygg, o.l.)
* Brudd på lover, forskrifter og regelverk
* Brudd på interne styrende dokumenter (policyer, prosedyrer, kvalitetsstandarder, mv.)
* Uønskede hendelser knyttet til teknologi, system, verktøy

Det kan være vanskelig og klart definere hva som anses som et avvik. Den enkelte ansatte må i hvert enkelt tilfelle utøve skjønn og ved tvil konsultere nærmeste overordnet. Husk at hensikten med registrering av et avvik er å bidra med informasjon slik at ansvarlig person kan iverksette tiltak som resulterer i en forbedring.

# Kobling mot overordnede føringer og prinsipper

***Veiledning:***

*I dette avsnittet beskrives koblingen til de mest vesentlige interne styrende dokumenter, samt eventuelle lovkrav og andre føringer som legger rammer for registrering av avvik. Det kan være vanskelig og lite hensiktsmessig å definere en altomfattende liste, slik at virksomheten må selv avgjøre hvilke interne og eksterne føringer som er mest vesentlige og relevante å liste opp i forhold til hensikten med avvikssystemet.*

***Eksempel/mal:***

Denne prosedyren skal sikre forsvarlig og effektiv håndtering av avvik i tråd med føringer gitt i:

* Økonomiregelverket
* Forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter
* Arbeidsmiljøloven
* Policy for internkontroll

# Gjennomføring av prosedyre for avvikshåndtering

## Roller og ansvar

***Veiledning***

*Dette kapittelet beskriver hvilke hovedaktiviteter som gjennomføres i en prosess for registrering og håndtering av avvik, samt hvilke personer som er involvert. Det vil i alle virksomheter være minst to roller: avviksmelder og avvikshåndterer. Beste praksis er at virksomheten har en kvalitetsfunksjon eller en funksjon/rolle med særlig ansvar for oppfølging av internkontroll, etc. som kan opptre som en tredjepart i arbeidet med avvik. En slik funksjon vil ha en koordinerende rolle mellom avviksmelder og avvikshåndterer. Funksjonen mottar avviket fra avviksmelder og videresender avviket til ansvarlig person i virksomheten. Deretter videreformidler funksjonen håndteringen av avviket til fra avvikshåndterer til avviksmelder, samt følger opp at avviket til slutt blir lukket innen rimelig tid.*

*Videre vil en slik funksjon/rolle kunne sammenstille, analysere og rapportere informasjonen knyttet til avvik til virksomhetsledelsen, samt sørge for at prosedyre for avviksregistrering blir benyttet etter hensikten. Avviksrapportering til en tredjepart legger også til rette for å kunne hensynta anonymitet dersom dette er ønskelig. Dette kan gjøre det enklere for ansatte å melde inn avvik. Her må hver enkelt virksomhet finne sin løsning tilpasset virksomhetens egenart og behov.*

*For virksomheter som ikke har en slik funksjon, vil det være hensiktsmessig å følge virksomhetens formelle rapporteringslinjer, slik at personen som håndtere avviket er nærmeste leder til avviksmelder. Denne lederen kan om hensiktsmessig delegere håndtering av avviket til andre relevante personer, eksempelvis leder for avdelingen hvor avviket har oppstått, prosesseier o.l.*

***Eksempel/mal:***

Alle ansatte (ledere og medarbeidere) er ansvarlige for å registrere avvik som definert i denne prosedyren.

[VIRKSOMHETEN]s kvalitetsfunksjon har ansvar for å følge opp at avviksmeldingen blir håndtert i henhold til denne prosedyren, samt at riktig nivå mottar meldingen. Kvalitetsfunksjonen har også ansvar for å melde status tilbake til personen som opprinnelig meldte avviket og påse at avvik blir lukket av ansvarlig person innen definert tid. Kvalitetsfunksjonen har også ansvar for å sammenstille, analysere og rapportere registrerte avvik til [VIRKSOMHETEN]s ledergruppe månedlig.

Leder, prosesseier eller andre som mottar avvik via kvalitetsfunksjonen har ansvar for at tiltak blir iverksatt og at avviket blir “lukket”.

## Prosess

***Veiledning***

*Dette avsnittet bør gi en beskrivelse av hvordan prosessen med registrering og håndtering av avvik skal skje i virksomheten. Dette for å skape en forutsigbar, systematisk, helhetlig og enhetlig prosess på tvers i hele virksomheten. En prosesskartlegging dokumentert i et prosessflytskjema kan for eksempel bidra til å bedre forståelse av prosessen.*

*Sentrale aktiviteter i prosessen:*

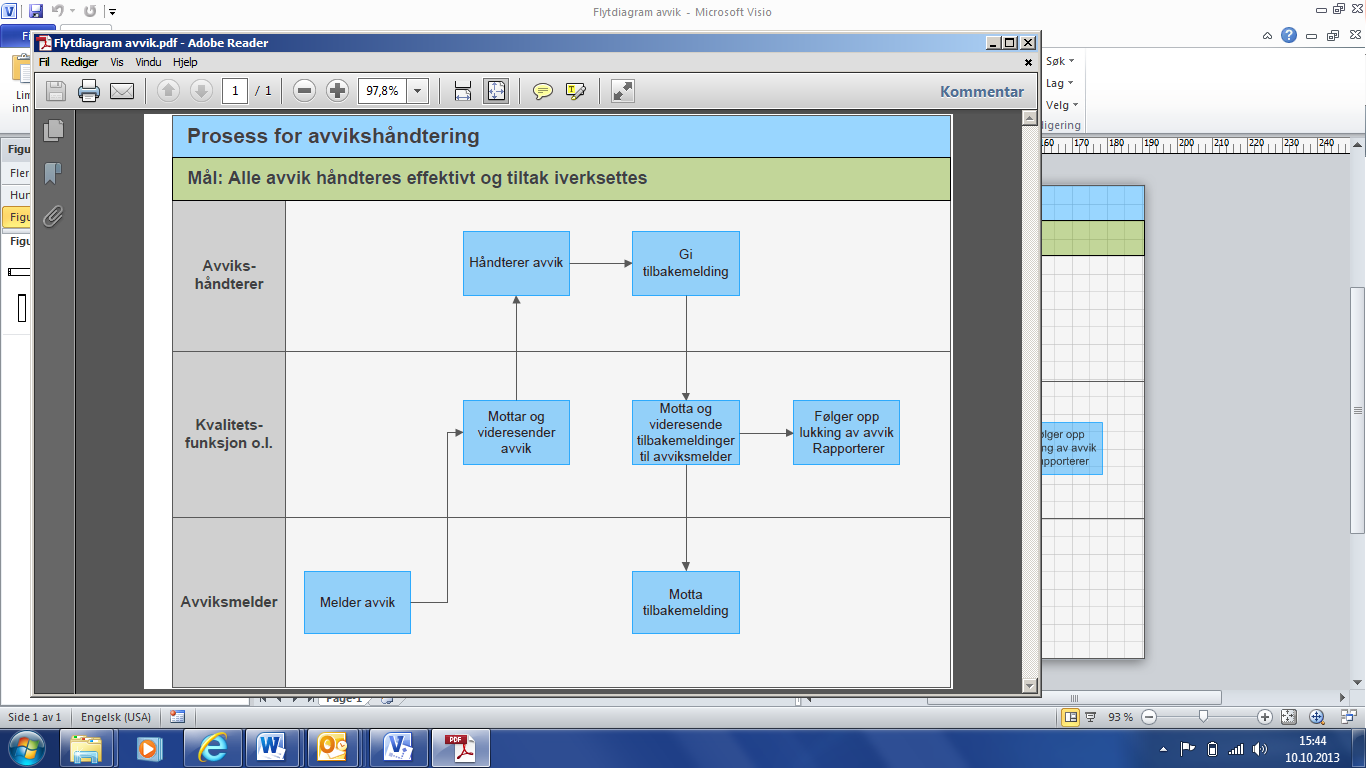
*NR Handling*

|  |  |
| --- | --- |
| *1* | *Det eksisterer mange ulike metoder for å melde inn avvik. Virksomheten må selv finne en løsning som er tilpasset virksomhetens behov og egenart. Målet er å gjøre det så enkelt som mulig, men med tilstrekkelig informasjon i meldingen. Melder av avviket bør beskrive avviket, årsaken, alvorlighetsgrad, samt komme med innspill til tiltak, eventuelt også iverksette strakstiltak hvis behov. Det bør benyttes et standardskjema for melding. For et mulig eksempel se “Skjema for avvikshåndtering” tilgjengelig på* [*www.dfo.no/internkontroll*](http://www.dfo.no/internkontroll)  *Melder sender avviket fortrinnsvis til en tredjepart, eksempelvis en kvalitetsfunksjon eller en funksjon/rolle med fagansvar for internkontroll, etc. Denne rollen har et særskilt ansvar for å koordinere og følge opp håndteringen av avvik. Eventuelt rapporteres avvik til nærmeste leder dersom det ikke eksisterer en slik funksjon/rolle i virksomheten.* |
| *2* | *Avviket mottas av en kvalitetsfunksjon, funksjon/rolle med ansvar for internkontroll, etc. som videresender meldingen til rette ansvarlige, eksempelvis avdelingsleder, seksjonsleder, prosessansvarlig o.l.*  *Hvis virksomheten ikke har en særskilt funksjon mottas avviket av nærmeste leder til avviksmelder. Hvis nærmeste leder ikke er riktige person til å håndtere avviket, videresender leder dette til rette vedkomne.* |
| *3* | *Personen som mottar avviket håndterer avviket. Avhengig av type og omfang på avviket består denne håndteringen av beslutning, utforming og implementering av tiltak. “Tiltak” og “tidsfrist” registreres i samme skjema som avviket ble registrert, eksempelvis i “Skjema for avvikshåndtering” som omtalt over, tilgjengelig på* [*www.dfo.no/internkontroll*](http://www.dfo.no/internkontroll)  *Tiltak kan både være korrigerende og forebyggende. Identifisering, vurdering, utforming og implementering av ulike typer tiltak er nærmere beskrevet i “Veileder i internkontroll” kapittel 4.3. Til hjelp i arbeidet med å identifisere og vurdere de rette tiltakene se DFØs verktøy “Veiledning – rotårsaksanalyse” tilgjengelig på* [*www.dfo.no/internkontroll*](http://www.dfo.no/internkontroll) |
| *4* | *Mottaker av avviket sender melding til kvalitetsfunksjonen om status på håndtering av avvik i form av type tiltak og tidsfrist.* |
| *5* | *Kvalitetsfunksjonen mottar tilbakemelding fra avvikshåndterer og sender beskjed til melder av avviket om hvordan avviket er blitt håndtert og evt. når avviket er planlagt lukket.*  *Hvis virksomheten ikke har en kvalitetsfunksjon sender avvikshåndterer melding direkte til avviksmelder.*  *Eier av denne prosedyren, eventuelt en kvalitetsfunksjon, bør danne seg en totaloversikt ved å samle alle mottatte avviksskjema i et samlet skjema og regelmessig gjennomgå samlet skjema for avvikshåndtering for å påse at alle avvik i virksomheten løpende blir lukket (ingen gamle avvik ligger åpne).*  *Det kan også være hensiktsmessig at eier av denne prosedyren, eventuelt en kvalitetsfunksjon, sammenstiller, analyserer og rapporterer informasjon mottatt i avviksskjemaene på regelmessig basis til virksomhetsleder, eksempelvis halvårlig eller årlig. Dette kan være informasjon om hvor avvik hyppigst oppstår (avdeling), type avvik, alvorlighetsgrad, status på åpne avvik etc. Dette kan være nyttig styringsinformasjon som bør benyttes i virksomhetens risikovurderinger og arbeid med internkontroll.* |
| *6* | *Personen som først meldte og registrerte avviket mottar status om håndtering av avvik. Det er svært viktig at avviksmelder mottar denne informasjonen som bekreftelse på at avviket er blitt mottatt og hensyntatt på en god måte, slik at vedkomne ser nytten av å bruke tid på å melde avvik i fremtiden.* |

***Eksempel/mal:***

Alle avvik som definert i kapittel 3 i denne prosedyren skal registreres og følges opp i eget avviksskjema, se “Skjema for avvikshåndtering” (link xxx) og følge prosessen som beskrevet i henhold til denne prosedyren.

Figur 1 viser prosessflyt for avvikshåndtering. Aktiviteter i prosessen er nærmere beskrevet i tabellen under figur 1.



Figur 1 Prosessflytdiagram for avvikshåndtering

**Beskrivelse av sentrale aktiviteter i prosessen**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nr.** | **Handling** | **Ansvarlig** | **Når** |
| 1 | Ved oppdaget avvik (iht. definisjon av avvik omtalt i kapittel 3 i denne prosedyre) meldes avviket til [VIRKSOMHETEN]s kvalitetsfunksjon.  Avviksmelder benytter “**Skjema for avvikshåndtering**” som ligger på [VIRKSOMHETEN] intranettsider under *Kvalitetssystem (link til skjema)* | Avviksmelder | Umiddelbart |
| 2 | Avviket mottas av kvalitetsfunksjon som videresender “**Skjema for avvikshåndtering**” til rette vedkomne (eksempelvis avdelingsleder, seksjonsleder, prosessansvarlig, o.l.). | Kvalitetsfunksjon | Raskest mulig, helst samme dag som avviket oppdages |
| 3 | Ansvarlig for håndtering av avviket vurderer hvordan avviket bør håndteres. Hensiktsmessig tiltak besluttes. Tiltak dokumenteres i “**Skjema for avvikshåndtering**” med evt. frist og ansvarlig person for utforming og implementering av tiltak.  Først når tiltaket er ferdig utformet og implementert settes status til “lukket” i “**Skjema for avvikshåndtering**”. | Avvikshåndterer | Innen 3 dager etter at avviket er  mottatt  NB! Tid avhenger av vurdert alvorlighetsgrad på avvik |
| 4 | Mottaker av avviket sender melding til kvalitetsfunksjon om status på avvik.  Det er ikke nødvendig å lukke avviket før tilbakemelding om status sendes kvalitetsfunksjonen, ettersom utforming og implementering ofte vil ta noe tid avhengig av tiltak. | Avvikshåndterer | Innen 3 dager etter at avviket er mottatt |
| 5 | Kvalitetsfunksjon mottar tilbakemelding om status på håndtering av avvik og videresender denne informasjonen til melder av avviket.  Kvalitetsfunksjonen følger på regelmessig basis opp at alle tiltak blir lukket (utformet og implementert). Kvalitetsfunksjonen sammenstiller og analyserer samlede avvik. Rapportering til ledergruppen ved behov og minst halvårlig. | Kvalitetsfunksjon | Innen 3 dager etter at avviket er mottatt |
| 6 | Personen som først meldte og registrerte avviket mottar status om håndtering av avvik. | Avviksmelder | Innen en uke etter at melding om avvik er sendt |

# Implementering og etterlevelse

***Veiledning:***

*Det bør beskrives hvem som er eier av prosedyredokumentet. Dette innebærer å være ansvarlig for utforming, implementering og oppdatering av prosedyren. God praksis er at virksomheten har utpekt noen med et særskilt ansvar for arbeidet med avvik. Eksempelvis en kvalitetsfunksjon, funksjon/rolle med ansvar for internkontroll, etc. En slik funksjon/rolle vil i så fall være en naturlig eier av en slik prosedyre. Det bør også beskrives hvem som skal godkjenne prosedyren. Dette vil normalt være personen i stillingen over den som er ansvarlig for utformingen av prosedyren.*

***Eksempel/mal:***

Leder for kvalitetsfunksjonen i [VIRKSOMHETEN] er ansvarlig for utforming og implementering av denne prosedyren og for at prosedyren til enhver tid er oppdatert. Leder for kvalitetsfunksjonen er også ansvarlig for å påse etterlevelse av prosedyren.

Prosedyren skal godkjennes av leder Administrasjon- og IT avdelingen.