

**Mottakere av rundskrivet:** (sett kryss)

- Sdir : Sjøfartsdirektoratet
- A: 16 spesielt bemyndigete arbeidskontorer
- U: Utvalgte utenriksstasjoner
- P: Produsenter av utstyr ev. undergrupper
- OFF: Offshorerederier / plattformsejere / operatører
- Hov: Hovedorganisasjoner
- Andre: Sjømannsleger som skal etablere/har et kvalitetssystem

**Nr.:** RSV 12-2014

**Dato:** 22.10.2014

**Saksnr.:** 2014/6628

**Gjelder til:** 31.12.2019

**Opphever:**

**Referanse til:** Forskrift 5. juni 2014 nr. 805 om helseundersøkelse av arbeidstakere på norske skip og flyttbare innretninger

### Kvalitetssystem for sjømannsleger

Sjømannsleger skal etter forskrift 5. juni 2014 nr. 805 om helseundersøkelse av arbeidstakere på norske skip og flyttbare innretninger (helseforskriften) ha et kvalitetssystem som sikrer at arbeidet blir utført i henhold til kravene i helseforskriften. Kvalitetssystemet skal være i henhold til en internasjonalt anerkjent standard, se helseforskriften § 7 første ledd bokstav h.

Hensikten med dette rundskrivet er å vise hva et slikt kvalitetssystem minimum bør inneholde. Rundskrivet bygger på prinsipper fra internasjonale standarder for kvalitetssystemer, men er ikke fullstendig i forhold til de respektive krav i de ulike standardene.

Helseforskriften trådte i kraft 1. juli 2014, og leger som var godkjent som sjømannslege på dette tidspunktet, omfattes av overgangsordningen i helseforskriften § 19, og må derfor innen 1. juli 2019 ha innført et kvalitetssystem. En lege som ikke var godkjent som sjømannslege da helseforskriften trådte i kraft, må innføre et kvalitetssystem før legen kan bli godkjent som sjømannslege.

Godkjent sjømannslege skal hvert femte år søke om fornying av godkjenningen. Skjemaet «Egenerklæring – kvalitetssystem for godkjente sjømannsleger» skal vedlegges søknaden.

Dersom kvalitetssystemet endres/byttes ut av ulike årsaker, skal nytt egenerklæringskjema sendes til Sjøfartsdirektoratet uoppfordret.

### Tilsyn

Sjøfartsdirektoratet fører risikobasert tilsyn av sjømannslegene. Tilsynene kan være uanmeldte eller annonserte på forhånd. Sjøfartsdirektoratet vil ved tilsyn se spesielt etter at minimumskravene, som er listet opp i neste avsnitt, inngår i sjømannslegens kvalitetssystem.

### Minimumskrav til hva kvalitetssystem for sjømannsleger skal inneholde

Hovedprinsippet i et kvalitetssystem er at virksomheten skal utvikle, levere og forbedre produkter og tjenester i henhold til både spesifiserte krav og forventninger. Kvalitetssystemet skal tydeliggjøre hvordan virksomheten organiseres og styres for å møte både eksterne og interne kvalitetskrav og forventninger.

Kravet i helseforskriften er at sjømannslegen skal ha et kvalitetssystem i henhold til en internasjonalt anerkjent standard. Dette kan for eksempel være et system basert på ISO 9001 eller IMHA Quality.

Det er ikke krav om at sjømannslegen må få kvalitetssystemet sertifisert, men legen må i forbindelse med godkjenningssøknaden kunne dokumentere, ved å fylle ut egenerklæringskjemaet, at det er implementert og tatt i bruk et kvalitetssystem. Det er opp til den enkelte lege å finne den standarden som best passer for sin klinikk, og hvordan legen vil anskaffe og implementere sitt kvalitetssystem. En måte å gjøre dette på er å bli sertifisert av en tredjepart som DNV eller IHMA Quality, en annen er å ta utgangspunkt i en internasjonal standard som ISO 9001 og lage sitt eget kvalitetssystem.

Når Sjøfartsdirektoratet gjennomfører tilsyn, må sjømannslegen vise at kvalitetssystemet fungerer. Sjømannslegen må kunne redegjøre for sin saksbehandling, inkludert medisinskfaglige avgjørelser.

Minimumskrav til elementer som skal inngå i kvalitetssystem for sjømannsleger:

### **1) Kvalitetshåndbok**

Sjømannslegen må utarbeide og holde ved like en kvalitetshåndbok for kvalitetsstyring og de dokumenterte rutineene som er etablert. Avsnittene nedenfor konkretiserer innholdet i en kvalitetshåndbok.

### **2) Kvalitetspolitikk**

Sjømannslegen må skrive hvilket kvalitetsmål han eller hun har for arbeidet som sjømannslege i kvalitetshåndboken. Et eksempel på et slikt kvalitetsmål er: «Virksomheten som sjømannslege skal gjennomføres i samsvar med helseforskriften, forvaltningsloven og forsvarlige medisinskfaglige vurderinger.»

### **3) Styrende dokumentasjon**

Sjømannslegen må identifisere hvilke dokumenter, både interne og eksterne, som er bestemmende for hvordan han eller hun skal drive som sjømannslege. Kvalitetshåndboken er et typisk internt styrende dokument, mens lover og forskrifter er typiske eksterne styrende dokumenter.

I kvalitetssystemet skal det fremgå hvilke krav som stilles til sjømannsleger, og til produktet som er helse- og udyktighetserklæringer. Helseforskriften, veiledningen til helseforskriften og forvaltningsloven er eksempler på eksterne styrende dokumenter som konkretiserer slike krav. For leger i Norge vil også helsepersonelloven være et styrende dokument.

Det skal etableres en dokumentert rutine for kontroll med styrende dokumenter for å:

- Godkjenne at dokumenter er tilstrekkelige før de utgis
- Gå gjennom, og hvis nødvendig, oppdatere og godkjenne dokumenter på nytt
- Sørge for at endringer av gjeldende dokumenter fremgår
- Sørge for at riktig utgave av aktuelle dokumenter er tilgjengelige der de brukes
- Sørge for at dokumenter er lesbare og enkle å identifisere

- Sikre at dokumenter med eksternt opphav, som sjømannslegen har besluttet er nødvendig for planlegging og drift av kvalitetssystemet, er identifisert, og at dokumentene blir distribuert til relevante mottakere (sjømannsleger og eventuelle andre ansatte som tar del i saksbehandlingen)
- Forhindre utilsiktet bruk av foreldede dokumenter, og anvende passende identifikasjon (for eksempel merke dokumentet som «utgått versjon») på dokumenter som beholdes for et bestemt formål, slik at de ikke sammenblandes med gjeldende dokumenter

#### 4) Virksomhetens hovedprosesser

Hovedprosessene i en sjømannslegevirksomhet er listet opp under. Følgende utfyllende punkter er viktige å vurdere (listen er ikke uttømmende, det kan også være andre prosesser sjømannslegen foretar, disse prosessene må også identifiseres og beskrives):

##### Helseundersøkelse av arbeidstakeren

- Er beslutningsgrunnlaget tilstrekkelig dokumentert i journalen?
- Er den medisinske dokumentasjonen tilstrekkelig?
- Er de riktige tilleggsundersøkelsene utført?
- Er det bedt om spesialisterklæring dersom behov?
- Er det dokumentert bestillerkompetanse i henvisningsskrivet til spesialisten ved at det er bedt om vurdering av relevante forhold?
- Er det tilstrekkelig epidemiologisk kunnskap om den tilstanden arbeidstakeren har, og er det vurdert korrekt sannsynlighet for komplikasjoner og andre medisinske hendelser tilknyttet tilstanden?
- Er sannsynligheten for en hendelse i attestperioden individualisert, på basis av arbeidstakerens type og grad av medisinsk tilstand, sett i forhold til gruppen av individer med samme tilstand?
- Er det gjort en «best praksis»-vurdering av sannsynligheten for medisinsk hendelse?
- Er det tatt hensyn til arbeidsoppgavene og arbeidssituasjonen til arbeidstakeren?
- Er konsekvensene av en medisinsk hendelse i jobbsituasjonen til arbeidstakeren vurdert, og er det i den forbindelse foretatt en risikovurdering?
- Er det foretatt en risikoevaluering ut ifra veiledningen til forskriften (sannsynlighet x konsekvens)?
- Er kompenserende tiltak vurdert?

##### Utstedelse av helseerklæring

- Er vedtaket skriftlig begrunnet overfor arbeidstakeren?
- Er arbeidstakeren informert etter forvaltningsloven om muligheten til å klage på sjømannslegens vedtak eller søke om dispensasjon?

##### Utstedelse av permanent, foreløpig, eller midlertidig udyktighetserklæring

- Er vedtaket skriftlig begrunnet overfor arbeidstakeren?

- Er arbeidstakeren informert etter forvaltningsloven om muligheten til å klage på sjømannslegens vedtak eller søke om dispensasjon? (NB. Søknad om dispensasjon er ikke en mulighet når det gjelder midlertidig udyktighetserklæring.)

Beskrivelse av hovedprosessene og hvordan disse prosessene gjensidig påvirker hverandre skal tas inn i kvalitetshåndboken.

## 5) Avviksbehandling og forbedringssystem

Sjømannslegen må ha et system for avviksbehandling. Systemet skal fange opp avvik og det skal være mulig å korrigere disse, og systemet skal inneholde en oversikt over forebyggende tiltak.

I sjømannslegevirksomhet vil et avvik typisk være en tilbakemelding sjømannslegen får som viser at det vedtaket han fattet hadde en materiell (medisinskfaglig) eller prosessuell (ikke fulgt helseforskriften eller forvaltningsloven) feil. For eksempel vil manglende sjekk av arbeidstakerens ID vil være en prosessuell feil som medfører at helseerklæringen som er utstedt er ugyldig. Dersom sjømannslegen blir oppmerksom på denne feilen, må han/hun først iverksette korrigerende tiltak (kalle inn arbeidstakeren på nytt og utstede en gyldig helseerklæring). Deretter må sjømannslegen vurdere hvilke forebyggende tiltak som kan gjøres slik at f.eks. manglende sjekk av arbeidstakerens ID ikke forekommer i fremtiden. Det skal etableres prosedyrer for avviksbehandling, korrigerende tiltak og forebyggende tiltak. Hvis det er hensiktsmessig kan disse prosedyrene samles i en felles prosedyre.

## 6) Krav til registreringer

Som en del av kvalitetssystemet må gjennomføring av punktene under ha sporbar registrering. Dette kan for eksempel gjøres i en logg eller i et referat fra aktiviteten. (Word-dokument, papir osv. Det er ingen formkrav utover at det skal være skriftlig.)

- Kompetanse og opplæring
  - I helseforskriften er det krav om gjennomføring av kurs i sjøfartsmedisin. Gjennomføring av kurset og annen kompetanseheving som sjømannslege eller for andre ansatte skal noteres ned
- Identifikasjon og sporbarhet
  - De vedtak som sjømannslegen fattet, skal være sporbare og identifiserbare. Dette skal sikres gjennom det nye elektroniske saksbehandlingssystemet for helse- og udyktighetserklæringer. For andre dokumenter, som helseundersøkelsesskjemaer og journalnotater, må sjømannslegen beskrive hvordan disse tas vare på og gjøres sporbare gjennom for eksempel et arkivsystem. Dette vil normalt være regulert i nasjonal helselovgivning
- Kalibrering og verifisering av måleutstyr
  - Det må fremgå av kvalitetshåndboken hvordan sjømannslegen sikrer at utstyret som benyttes, fungerer slik det skal

- Korrigerende/forebyggende tiltak
  - Når et avvik er blitt registrert, må sjømannslegen også lage et notat om hvordan avviket ble korrigert, samt hvordan dette avviket blir fulgt opp slik at det samme avviket ikke skjer igjen
- Intern revisjon/ledelsens gjennomgang
  - Sjømannslegen eller annen leder av virksomheten må jevnlig gå gjennom og evaluere om kvalitetssystemet fungerer slik det er mentVed intern revisjon/ledelsens gjennomgang skrives det referat

Det skal etableres en dokumentert rutine for å fastsette den kontrollen som er nødvendig for å identifisere, lagre, beskytte, gjenfinne, beholde og slette registreringer. Registreringer skal være lesbare og enkle å identifisere og å finne igjen.

### **7) Intern revisjon/ledelsens gjennomgang**

Sjømannslegen skal gjennomføre interne revisjoner minimum én gang per år, for å bestemme om kvalitetssystemet stemmer overens med kravene til virksomheten, samt at systemet er virkningsfullt iverksatt og holdt ved like.

I tillegg skal ledelsen/sjømannslegen gjennomgå kvalitetssystemet for å identifisere og iverksette tiltak for å styrke systemet.

Det skal etableres og dokumenteres en rutine for planlegging og gjennomføring av intern revisjon/ledelsens gjennomgang.

Olav Akselsen  
sjøfartsdirektør

Lars Alvestad  
avdelingsdirektør