

NITO

Bioingeniørfaglig
institutt - BFI

Workshop 14.11.2017

RUFKA

Nettverkstreff - workshop 14.11.17

1

NITO
Bioingeniørfaglig
institutt - BFI

Oppfølging av avvik og uønskede hendelser Hvordan oppnå kvalitetsforbedring?

- ▶ Pasientskader, nestenuhell, uønska hendelser, systemavvik og forbedringsforslag
- ▶ Nettverkstreff - workshop 14.11.17
- ▶ Ann-Helen Aakernes

Hva er avvik og uønskede hendelser?

- ▶ ISO 9001:2008 Ledelsessystemer for kvalitet
Avvik = mangel på oppfyllelse av krav

- ▶ ISO 14001:2004 Miljøstyringssystemer
En uønsket hendelse = defineres som en hendelse eller tilstand som kan medføre skade på mennesker, miljø, materiell eller annen form for økonomisk tap

Plikten til å melde finnes i lover og forskrifter

- ▶ Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven)
 - § 3-3. *Meldeplikt til Statens helsetilsyn*

- ▶ Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)
 - Kapittel 3. Krav til organisering av virksomhet
 - § 17. *Opplysninger om forhold som kan medføre fare for pasienter eller brukere*

- ▶ Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten
 - § 6. *Plikten til å planlegge*
 - § 7. *Plikten til å gjennomføre*
 - § 8. *Plikten til å evaluere*
 - § 9. *Plikten til å korrigere*

Lovkrav og NS-EN ISO 15189:2012

- ▶ Medisinsk utstyr
 - ▶ Elektromedisinsk utstyr
 - ▶ Strålegivende utstyr
 - ▶ Meld uønsket hendelse om blodgivning og blodtransfusjon (Hemovigilans)
 - ▶ Celler og vev
 - ▶ Melding om smittsom sykdom gruppe A/B
 - ▶ Med flere
- ▶ NS-EN ISO 15189:2012
 - 4. 8 Behandling av klager
 - 4.9 Kartlegging og styring av avvik
 - 4.10 Korrigerende tiltak
 - 4.11 Forebyggende tiltak
 - 4.12 Kontinuerlig forbedring

Hensikt

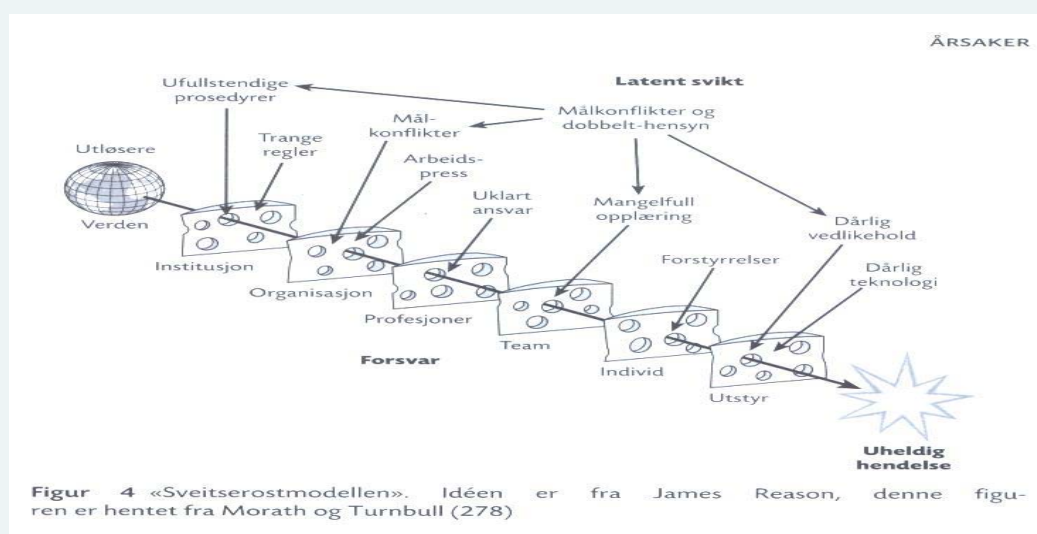
- ▶ Formålet med plikten til å melde uønskede hendelser er å forbedre pasientsikkerheten.
- ▶ Meldingene skal brukes for å avklare årsaker til hendelser og for å forebygge at tilsvarende skjer igjen. «Kunnskapssenteret»
- ▶ Nasjonal meldeordning:
Formålet med meldeplikten og meldeordningen er læring.
Dersom du er i tvil om du skal melde, så meld! «Helsedirektoratet»



Hvorfor melde?

- ▶ Avdekke problemområder
- ▶ Unngå gjentakelse av uønskede hendelser
- ▶ Mulighet for å iverksette korrigerende tiltak
- ▶ Forbedre systemene våre
- ▶ Bedre arbeidsmiljø (HMS-meldinger)
- ▶ Mer fornøyde medarbeidere?
- ▶ Høyere produktivitet gjennom redusert driftsstans, sykefravær, svinn og tap
- ▶ Oversikt over trender/statistikk
- ▶ Oppnå forbedring - forbedre pasientens sikkerhetsnett

Pasientens sikkerhetsnett



Hjelper det å melde?

RIKSREVISJONENS KONTROLLRAPPORT

Gir sykehusene refs for meldekultur og håndtering av avviksmeldinger

– Kan gi en kultur der ansatte ser på avvikssystemet som et angiversystem, fastslår Riksrevisoren.

Publisert: 2016-11-10 10.18
Anne Grete Storvik
anne.grete.storvik@dagensmedisin.no

Helsevesenet lærer ikkje av feil

Norsk helsevesen fokuserer for lite på pasientsikkerheit og har for dårlege rutinar til å lære av feil. Det viser ein studie utført av forskarar ved Universitetet i Stavanger.

Ragnhild Thomsen Thornam
kommunikasjonsrådgiver

Universitetet i Stavanger

Nettverkstreff - workshop 14.11.17



9

Hva er en melding?

Melding =

- mulighet for å lære
- oppnå kvalitetsforbedring!

Meldekultur

- ▶ Hva er kultur:
Holdninger, sedvaner, ferdigheter, kunnskaper og ting
(Wikipedia)
- ▶ Meldekultur - holdninger til å melde, vane for å melde,
ferdigheter til å melde, kunnskap om hva som skal meldes og
tilgang til et system å melde i

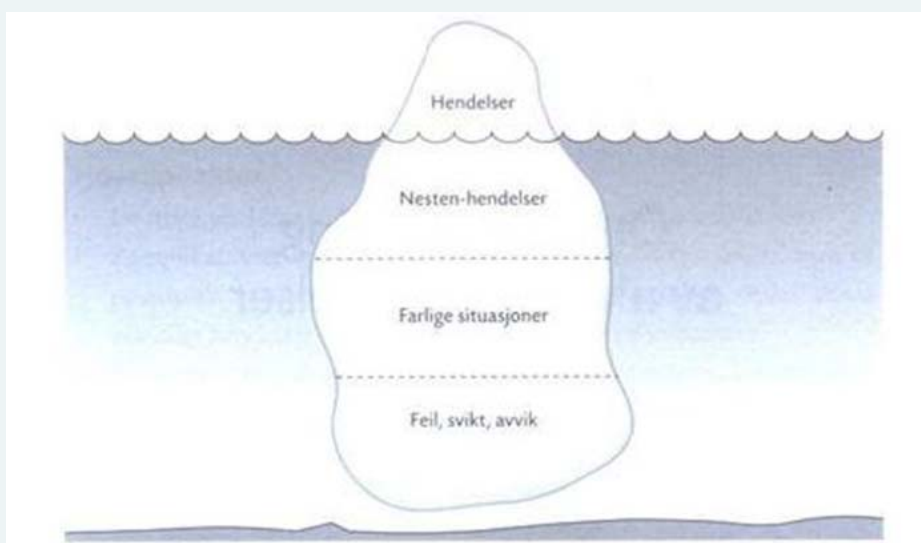
WHO's kriterier for å oppnå god meldekultur

- ▶ Gi tilbakemelding til de ansatte som registrerer
uønskede hendelser
- ▶ Ha fokus på læring og system, ikke på skyld
- ▶ Engasjer frontlinjepersonell
- ▶ Gjør det enkelt å registrere hendelser
- ▶ Gi det å rapportere hendelser betydning

Hva skal meldes?

- ▶ Brudd på lover og krav
- ▶ Brudd på (mangelfull etterlevelse) interne prosedyrer og retningslinjer
- ▶ Feil og mangler ved prosedyrer og retningslinjer
- ▶ Pasientskader
- ▶ HMS-hendelser
- ▶ Miljøavvik - Grønt sykehus
- ▶ Feil på medisinsk utstyr
- ▶ +++

Meldte hendelser - er det bare toppen av isfjellet?



Mulige årsaker til at en ikke melder:

- ▶ Tar for lang tid
- ▶ Usikker på hva som skal meldes
- ▶ Angiver
- ▶ Kamerat - «feie under teppet»
- ▶ At en «glemmer» det
- ▶ Det «nytter ikke» å melde

Behandle meldinger

- ▶ Primær fokus skal være på:
 - system
 - å lære
 - hindre gjentakelse
 - forbedring/ eventuell endring
- ▶ Vi må kjenne årsaken for å hindre gjentakelse!

Årsaksanalyse

- ▶ En god årsaksanalyse krever innhenting av korrekt informasjon/data



Nettverkstreff - workshop 14.11.17

17

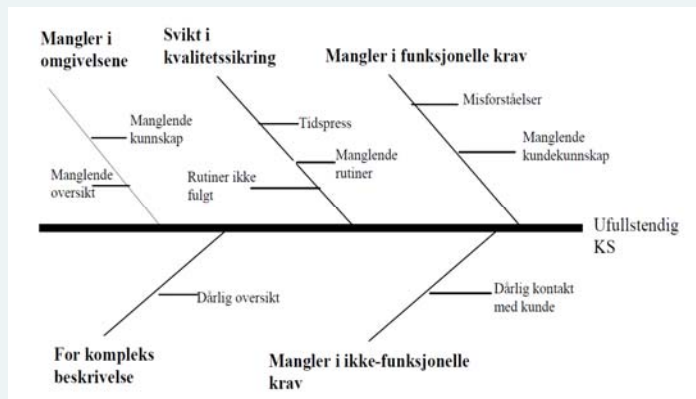
Årsaksanalyse

- ▶ Hvem skjedde det med? Hvor mange?
- ▶ Når, hvor, hva og hvordan skjedde det?
- ▶ Har liknede hendelser skjedd tidligere?
- ▶ Hvor galt kunne det ha gått?
- ▶ Hvor mange barrierer passerte hendelsen?
- ▶ Hvor mange barrierer hindret hendelsen i å utvikle seg?
- ▶ Hvorfor x 5 skjer det?

Nettverkstreff - workshop 14.11.17

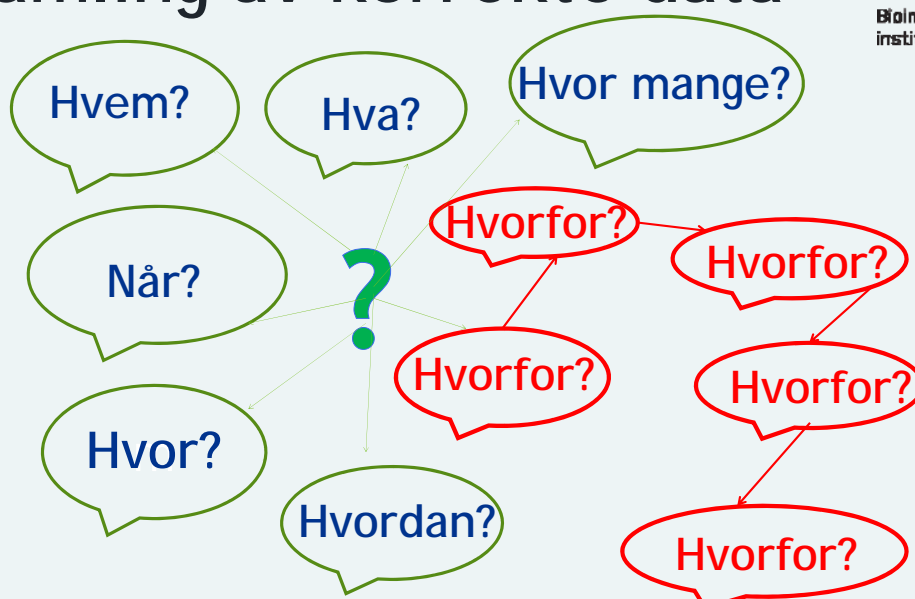
18

Hjelpemiddel til kartlegging av årsaker



Bytt ut hovedpunkter etter behov - de vanligste er M'ene: Menneske, maskin, metode, måling, miljø, materialer, maintenance (vedlikehold) og management (ledelse)

Innsamling av korrekte data



Hjelpespørsmål ved bruk av 5 x hvorfor

- ▶ Hvorfor oppstår problemet/hendelsen?
- ▶ Hvorfor ble det ikke oppdaget tidligere?
- ▶ Hvorfor sviktet systemet vårt? (sikkerhetsbarrierene)



Nettverkstreff - workshop 14.11.17

21

Problemstilling - forsoving

- ▶ **Hvorfor forsov du deg?**
 - Det var ingen alarm på den nye vekkerklokka
- ▶ **Hvorfor var det ingen alarm?**
 - Fordi alarmen hadde blitt nullstilt
- ▶ **Hvorfor var alarmen nullstilt?**
 - Fordi strømmen gikk i natt
- ▶ **Hvorfor gikk strømmen i natt?**
 - Fordi det var storm, lyn og torden
- ▶ **Hvorfor var det storm, lyn og torden?**
 - Vet ikke
- ▶ **Hvorfor forsov du deg?**
 - Det var ingen alarm på den nye vekkerklokka
- ▶ **Hvorfor var det ingen alarm?**
 - Fordi alarmen hadde blitt nullstilt
- ▶ **Hvorfor var alarmen nullstilt?**
 - Fordi klokken mistet strømmen
- ▶ **Hvorfor mistet klokken strømmen?**
 - Fordi back-up batteriet var ikke satt i
- ▶ **Hvorfor var ikke batteriet satt i?**
 - Fordi det stod til lading

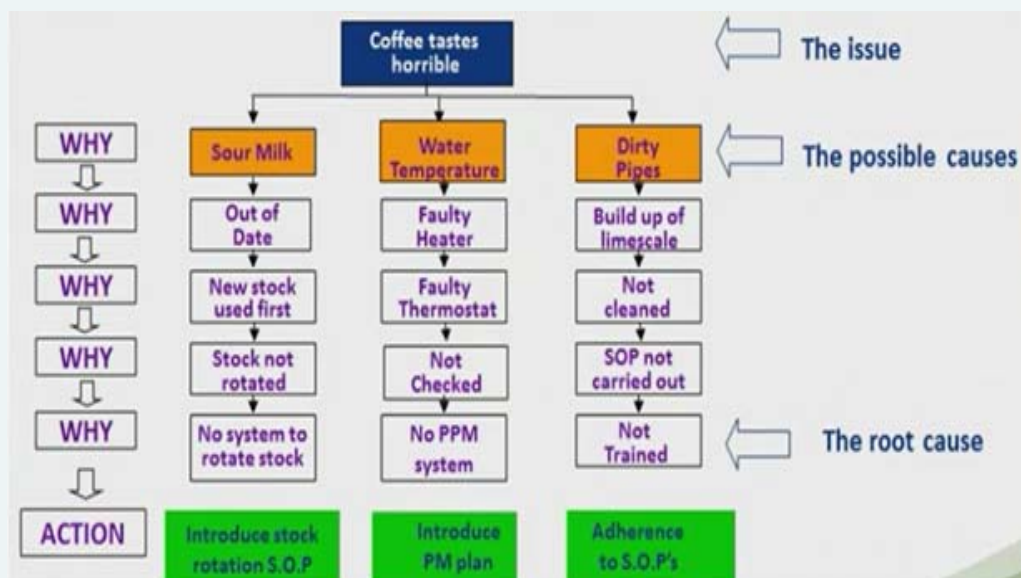
Nettverkstreff - workshop 14.11.17

22

Ulemper ved 5 x hvorfor

- ▶ Ikke styrt av data, ikke reproducerbare
- ▶ Subjektiv vekting av resultatet
- ▶ Begrensa til personlige erfaringer
- ▶ Tar ikke høyde for at det kan være flere årsaker
- ▶ Baserer seg på 5 hvorfor spørsmål

Problemstilling - dårlig kaffe



Fem regler for systemårsaker

(pasientsikkerhet.no)



1. Det skal være beskrevet en logisk kjede mellom årsak og virkning som knytter årsaken til den uønskede hendelsen. Denne sammenhengen skal fremstå klart, også for utenforstående.

GALT: "Bioingeniøren var uerfaren."

RIKTIG: "Bioingeniøren hadde ikke fått opplæring i det aktuelle verktøyet. Dette økte sannsynligheten for at verktøyet ble brukt på gal måte."

2. Negative formuleringer benyttes ikke i en årsaksbeskrivelse. En detaljert og nøytral beskrivelse av de faktiske forhold har større sjanse til å bidra konstruktivt i forbedringsarbeidet.

GALT: "Inkompetent sykepleier."

RIKTIG: "Sykepleieren var ikke tilstrekkelig informert om bivirkninger av den aktuelle behandlingen, noe som økte sannsynligheten for å feilvurdere pasientens tilstand."

Fem regler for systemårsaker

(pasientsikkerhet.no)



3. Enhver menneskelig svikt skal ha en bakenforliggende systemårsak. Det vil alltid kunne finnes systemårsaker dersom menneskelig svikt (en "enkelbarriere feil") utløser en alvorlig uønsket hendelse. Imidlertid er det ikke gjennomførbart å fjerne alle slike systemårsaker.

GALT: "Sykepleieren var uoppmerksom og tok feil medikament som ble gitt pasienten."

RIKTIG: "Medikamentet som feilaktig ble gitt har liknende forpakning og ble dessuten oppbevart ved siden av medikamentet som skulle vært gitt. Dette økte sannsynligheten for at de to medikamentene ble forvekslet."

Fem regler for systemårsaker

(pasientsikkerhet.no)



4. Brudd på prosedyrer / retningslinjer er ikke systemårsaker i seg selv. Det vil alltid finnes bakenforliggende årsaker til avvik fra prosedyrer. Slike årsaker kan for eksempel være manglende opplæring i prosedyren, forstyrrelser, tidspress eller at brudd på prosedyren er akseptert i praksis (=systemfaktorer).

GALT: "Sykepleierne ga feil dose av medikamentet fordi de ikke utførte tilstrekkelig nøye dobbeltkontroll."

RIKTIG: "Dobbelkontroll av det aktuelle medikamentet ble i enheten ofte utført ved at den andre sykepleieren "så over" utregningen, til tross for at prosedyren krevde at den andre sykepleieren skulle utføre hele utregningen på selvstendig grunnlag. Den avvikende praksisen var likevel akseptert i enheten, noe som økte sannsynligheten for at feil i utregningen ble oversett."

Nettverkstreff - workshop 14.11.17

27

Fem regler for systemårsaker

(pasientsikkerhet.no)



5. Manglende handling kan bare være en årsak hvis det foreligger en velbeskrevet og velkjent plikt til å handle.

GALT: "Legen ordinerte ikke at det skulle tas prøver av pasienten, slik de andre legene pleier å gjøre."

RIKTIG: "Det finnes ingen prosedyrer for eller beslutningsstøtte for å avgjøre hvorvidt denne typen prøvetaking skal foretas. Dette øker sannsynligheten for at prøvetakingen utelates."

Nettverkstreff - workshop 14.11.17

28

Risikoanalyse

- ▶ En risikoanalyse utføres for å avdekke risikoen knyttet til et tiltak, en aktivitet, et system eller en situasjon. Hensikten med analysen er å framskaffe underlag for beslutninger.

På bakgrunn av analysen kan man da gjøre en risikoevaluering og velge å la være å gjøre aktiviteten, eller iverksette risikoreduserende tiltak som gjør at aktiviteten likevel kan gjennomføres. Risikoanalyse og risikoevaluering er en del av risikovurdering, som igjen er en del av risikostyring.

- ▶ Når vi snakker om risiko, dreier det seg alltid om hva som kan skje i framtida, noe som er forbundet med usikkerhet. Ifølge standarden *NS 5814 Krav til risikovurderinger*, defineres risiko som: «uttrykk for kombinasjonen av sannsynligheten for og konsekvensen av en uønsket hendelse»

Risikoanalyse

- ▶ Risikoanalysen gjennomføres grovt sett ved å svare på tre grunnleggende spørsmål
 1. Hva kan gå galt?
 2. Hva er sannsynligheten for at de uønskede hendelsene inntreffer?
 3. Hvilke konsekvenser kan de uønskede hendelsene medføre?

Når bør en gjennomføre risikoanalyse?

- ▶ Det foreligger gjentatte observasjoner av risiko og mindre alvorlige hendelser i en bestemt arbeidsprosess (trend).
- ▶ Medarbeidere anser at en arbeidsoppgave eller en bestemt situasjon er risikofylt.
- ▶ Uønskede hendelser har inntruffet et sted i enheten, men kunne ha skjedd ved flere.
- ▶ Der det ikke holder med «brannslukking» og «quick fix»



Tiltak

- ▶ Tiltak = Aktivitet som iverksettes for å oppnå en bestemt virkning.
 - Synonymer til tiltak:
aktivitet, drivkraft, energi, foretaksomhet, framdrift, futt, handlingskraft, impuls, initiativ, insitament, iver, motivasjon, påvirkningskraft, stimulans, vilje, ønske
- ▶ Ved valg av tiltak og før en iverksetter tiltak må en ta stilling til om og evt. hvilken type evaluering som trengs.
- ▶ Evalueringen skal minimum si noe om effekt.

Tiltak?



Nettverkstreff - workshop 14.11.17

33

Eksempel på kontrollspørsmål ved valg av tiltak

- ▶ Vil tiltakene forhindre at hendelsen gjentas?
- ▶ Kan tiltakene innebære ny, uakseptabel risiko i eller utenfor virksomheten?
- ▶ Kan tiltakene øke kompleksiteten og antall trinn i arbeidsprosesser?
- ▶ Har dere diskutert tiltakene med dem som blir berørt av endringen?
- ▶ Er de foreslåtte tiltakene konkrete?
- ▶ Er det mulig å følge opp om tiltakene har ønsket effekt?
 - Har dere gjennomgått relevant litteratur på området?
 - Bygger tiltakene på beste, tilgjengelige kunnskap?

Nettverkstreff - workshop 14.11.17

34

Effektive forbedringstiltak - hva virker?

(pasientsikkerhet.no)



► Meget effektive tiltak

- Teknologiske barrierer
- Prosessforenkling, fjerning av unødige prosesstrinn
- Standardisering av utstyr, prosesser og journaler
- Brukertestning av nytt utstyr før anskaffelse
- Massivt engasjement for pasientsikkerhet i ledelsen
- Endringer i enhetens fysiske utforming

Nettverkstreff - workshop 14.11.17

35

Effektive forbedringstiltak - hva virker?

(pasientsikkerhet.no)



► Moderat effektive tiltak

- Redusere arbeidsbelastning
- Forbedring av IT-systemer
- Redusere forstyrrelser
- Sjekklistor og andre støtteverktøy
- Eliminere produkter med navn / forpakninger som blir forvekslet
- Bekreftelse av muntlige beskjeder - tilbakelesing til avsender
- Styrket dokumentasjon av prosedyrer
- Redundante systemer

Nettverkstreff - workshop 14.11.17

36

Effektive forbedringstiltak - hva virker?

(pasientsikkerhet.no)



► Mindre effektive tiltak

- Dobbeltkontroll
- Advarsler og merking
- Nye retningslinjer
- Undervisning
- Ytterligere observasjoner / analyser

Nettverkstreff - workshop 14.11.17

37

Evaluering av tiltak



► Evaluering bør prioriteres når det er snakk om:

- tiltak med risiko for negative effekter
- utprøving av ny type tiltak for enheten
- tiltak med stor overføringsverdi
- kostbare tiltak
- mye brukte tiltak

Nettverkstreff - workshop 14.11.17

38

Evaluering av tiltak

- ▶ Naturlige spørsmål å stille seg under en evalueringen kan være:
 - Har vi fått effekt?
 - Har antall meldinger gått ned?
 - Ble planlagte tiltak gjennomført og fulgt opp på en god måte?
 - Hvordan opplever de involverte at de blir ivaretatt?
 - Opptrer de involverte positivt/negativt overfor endringen?
 - Savner de involverte informasjon, opplæring og eller oppfølging?
 - Fungerer den valgte kommunikasjonsformen?
 - Er det behov for nye eller utvidede tiltak?

Ref: DIFI-prosjektplanlegging og Notat fra kunnskapssenteret fra 2014: Sjekkliste for utarbeiding av protokoll for implementering og evaluering av tiltak i helsetjenesten

Ulike former for evaluering

- ▶ Effektevaluering
- ▶ Prosessevaluering
- ▶ Følgeevaluering

- ▶ Sunn fornuft og erfaring (egen tilføyning)

Ref: Folkehelseinstituttet



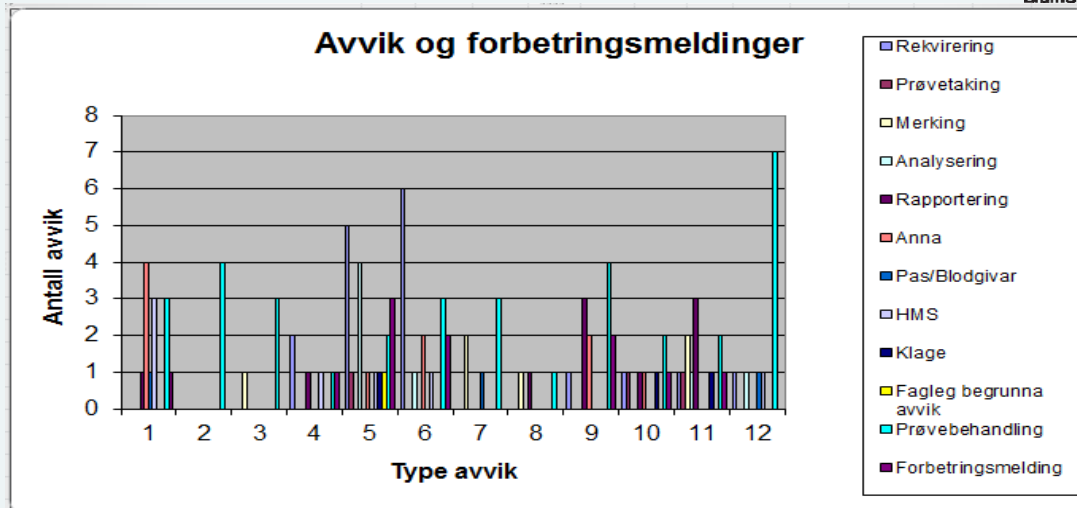
Eksempel på avvik fra NA

Avvik nr.	Kategori	Bedømmer	Beskrivelse av avvik	Referanse	Avviket lukket
	Vesentlig		Avvik (fylles av bedømmer) <i>Non-conformity (completed by the assessor):</i> Det er sett eksempler på at avvik og forbedringsforslag hvor tiltaket å ta opp et gitt forhold på et møte. Evt. virkning av tiltak er ikke dokumentert.	4.10 Korrigerende tiltak 4.11 Forebyggende tiltak	

Trender

- ▶ Definisjon trend = langtidstendensen i en utvikling, hovedretning
- For å følge trender må en dele inn meldingene i egnede kategorier.
- En nedgang/oppgang i en trend skal raskt kunne si noe om et avgrenset område.

Eksempel



Nettverkstreff - workshop 14.11.17

43

Læring

Læring - endring av adferd.

«*Learning - something that takes place when new knowledge is translated into different behavior that is replicable*»

(Argyris & Schön, 1978)

- ▶ Læring består i hovedsak av tre hovedkomponenter:
 - innlæring
 - overføring
 - gjenhenting
- ▶ Passiv læring
- ▶ Aktiv læring

Nettverkstreff - workshop 14.11.17

44

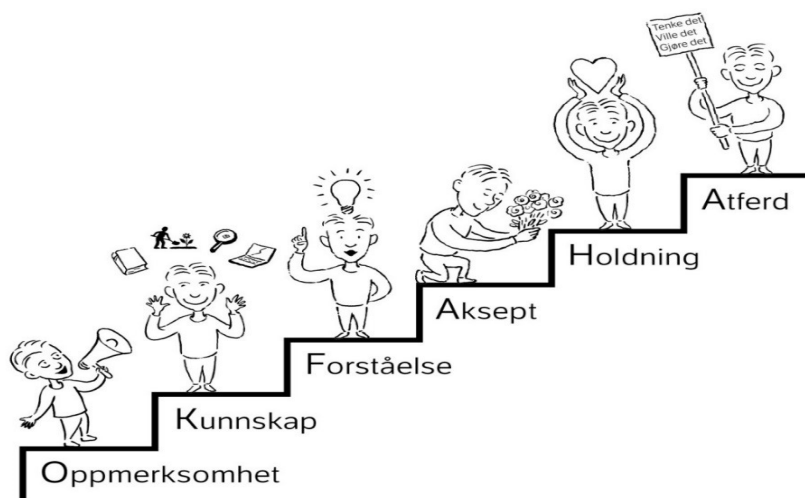
Læring



Nettverkstreff - workshop 14.11.17

45

Læring - endring av adferd



ILL: Jon Opseth, grafisk senter
Statens vegvesen

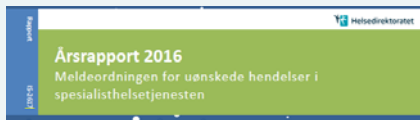
14.11.2017

Nettverkstreff - workshop 14.11.17

46

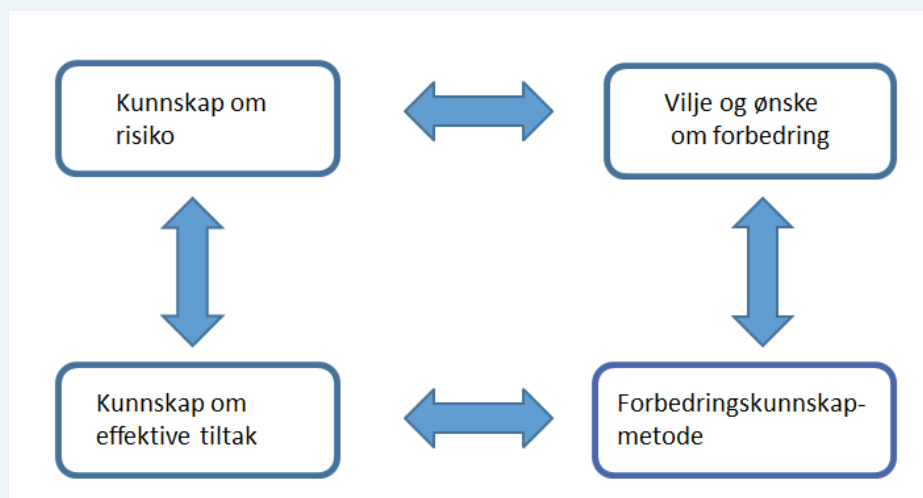
Nasjonale meldeordning

- ▶ Hva har vi noe igjen for å melde til den nasjonale meldeordningen?



- ▶ Er viktig som kunnskapsgrunnlag, men å melde hit i seg selv gir ikke bedre helsetjeneste så lenge kunnskapen som blir samlet ikke blir implementert.
- ▶ Kvalitetsforbedring handler om å iverksette de riktige tiltakene og å ta i bruk ny kunnskap

Kriterier for å lykkes



Benjamin Franklin:

*«Tell me and I forget,
Teach me and I may remember,
Involve me and I learn»*



Lukking av klager

- ▶ Forvaltningsloven §11 a. *(saksbehandlingstid, foreløpig svar)*. - Klager

Dersom det må ventes at det vil ta uforholdsmessig lang tid før en henvendelse kan besvares, skal det forvaltningsorganet som mottok henvendelsen, snarest mulig gi et foreløpig svar. I svaret skal det gjøres rede for grunnen til at henvendelsen ikke kan behandles tidligere, og såvidt mulig angis når svar kan ventes. Foreløpig svar kan unnlates dersom det må anses som åpenbart unødvendig.

- ▶ I saker som gjelder enkeltvedtak, skal det gis foreløpig svar etter annet ledd dersom en henvendelse ikke kan besvares i løpet av en måned etter at den er mottatt.

Lukking av øvrige meldinger

► Når skal en melding lukkes?

- Når tiltak er planlagt?
- Når tiltak er iverksatt?
- Når tiltaket er evaluert?

Melde for å lære!



Sir Liam Donaldson har uttalt:
«Det er menneskelig å feile, det er uakseptabelt å dekke over - og
utilgivelig ikke å lære av hendelsen»