



Risikoanalyse. Hendelsesanalyse: Håndbok for helsetjenesten

Heftets tittel: Risikoanalyse. Hendelsesanalyse:
Håndbok for helsetjenesten

Utgitt: September 2016, 1. revisjon desember 2019.

Publikasjonsnummer: IS-0583

Utgitt av: Helsedirektoratet
Kontakt: Avdeling kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet
Postadresse: Pb. 0483 Vitaminveien 4, Oslo
Besøksadresse: Tlf.: (+47) 47 47 20 20
www.helsedirektoratet.no

Nettadresse

Forfattere: Carin Ericsson, Region Östergötland
Åsa Hessel, Landstinget Sörmland

Oversettere: Marianne Tinnå, seniorrådgiver, Helsedirektoratet
Elisabet Hafstad, rådgiver, Kunnskapssenteret for helsetjenesten
i Folkehelseinstituttet

Revisjon: Oslo, desember 2019

Hilde Skredtveit Moen, Øystein Flesland, Per Otto Svendsby,
Hans Ole Siljehaug og Wenche Pedersen Patrono.

FORORD

Helsetjenesten må lære av uønskede hendelser for å forsøke å hindre at det samme skjer igjen.

For å forstå årsakene til de uønskede hendelsene må hendelsene analyseres. Noen ganger kan det være enkelt. Andre ganger er det vanskelig å finne alle bakenforliggende årsaker uten å gjøre en grundig analyse. Det er viktig å huske at selv om en hendelsesanalyse ser bakover gjøres den for å forebygge nye hendelser i fremtiden.

Denne håndboken er en oversettelse av en tilsvarende bok utgitt av Sveriges Kommuner og Regioner (SKR). Håndboken er en oversettelse med noen mindre justeringer.

Håndboken beskriver også hvordan man kan gjøre risikoanalyser. Risikoanalyser er et viktig verktøy for å forebygge uønskede hendelser og for å bruke ressursene man har til rådighet best mulig.

Håndboken er oppdatert per desember 2019 i henhold til relevante lovbestemmelser i Norge, herunder bestemmelser om krav til systematisk pasient og kvalitetsarbeid i helsetjenesten. Ikke minst har Forskrift om Ledelse og Kvalitetsforbedring trådt i kraft fra 01.01.2017. Bestemmelser om tilsynsvirksomhet og ulike organer som håndterer alvorlige uønskede hendelser er også inkludert. Videre er regler om taushetsplikt, bruk av pasientdata i forbedringsarbeidet, pasientrettigheter, offentlighet og pasient og pårørenderettigheter tatt inn.

Takk til alle bidragsyttere.

Jeg ønsker lesere av håndboken lykke til når de gjennomfører hendelsesanalyser for å hindre at nye pasienter utsettes for samme type hendelse.

Johnny Advocaat-Vedvik,
avdelingsdirektør,
Helsedirektoratet

Innholdsfortegnelse

<i>FORORD</i>	3
<i>KAPITTEL 1 Risiko- og hendelsesanalyse</i>	5
<i>KAPITTEL 2 Roller og ansvar i risiko- og hendelsesanalyser</i>	8
<i>KAPITTEL 3 Oppdragsgivers ansvar ved risiko- og hendelsesanalyse</i>	12
<i>KAPITTEL 4 Risikoanalyse: metodebeskrivelse for analyseledere og analyseteam</i>	21
<i>KAPITTEL 5 Hendelsesanalyse: metodebeskrivelse for analyseledere og analyseteam</i>	41
<i>Case</i>	46
<i>KAPITTEL 6 Aktuelle lover og forskriftsbestemmelser ved Risiko- og hendelsesanalyser</i>	59
Eiers ansvar for systematisk forbedringsarbeid og håndtering av uønskede hendelser.....	59
Krav til systematisk styring og metode.....	59
Taushetsplikt og åpenhet.....	60
Taushetsplikt og offentlighet.....	61
Pasienter og pårørendes medvirkning ved uønskede hendelser	61
<i>Ordforklaringer</i>	64
<i>Forkortelser</i>	65
<i>Lesetips</i>	66
<i>Oversikt over relevante aktører innen pasientsikkerhetsarbeid</i>	67
<i>Lov- og forskriftsbestemmelser som omhandler krav til pasientsikkerhetsarbeid</i>	68
<i>Arbeidsgruppe og referansegruppe</i>	70
<i>VEDLEGG 1</i>	71
<i>Supplerende spørsmål for identifisering av bakenforliggende årsaker</i>	71
<i>Maler</i>	76
Hendelsesanalyse	79

KAPITTEL 1 Risiko- og hendelsesanalyse

Håndboken er utarbeidet for å gi metode støtte til deg som arbeider med risikoanalyse og hendelsesanalyse på alle nivåer i helsetjenesten.

Håndbokens disposisjon

Kapittel 1 omhandler analysemetodenes rolle i pasientsikkerhetsarbeidet. Kapittel 2 belyser roller og ansvarsfordeling i risikoanalyser og hendelsesanalyser. Kapittel 3 henvender seg til ledere som beslutter at analyse skal iverksettes (oppdragsgiver) og beskriver hvilke trinn i analysen du har ansvar for. Kapittel 4 og 5 beskriver metodene for risikoanalyse og hendelsesanalyse hver for seg, og henvender seg til deg som er analyseleder eller medlem i analysesteam. På slutten av håndboken er det maler, ordforklaringer og tips til videre lesing.

Selv om kapitlene retter seg mot ulike målgrupper anbefaler vi at du leser hele håndboken for å få en mer fullstendig forståelse for metodene.

Den som yter helsetjenester skal forebygge skader på pasienter

Helsetjenestene skal etablere et internkontrollsystem og sørge for at virksomhetene arbeider systematisk med kvalitet og pasientsikkerhet og derved forebygge skader på pasienter. Virksomhetene skal etablere hensiktsmessige systemer for å følge opp risikoforhold, uønskede hendelser og svikt.

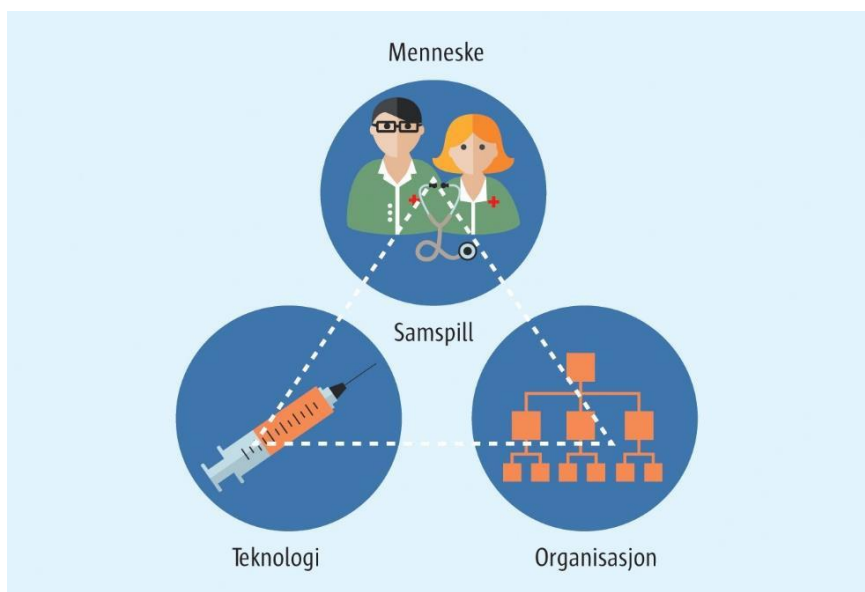
Både offentlige og godkjente private helsetjenester er omfattet av ulike lovbestemte melde- og varslingsplikter ved uønskede hendelser. Ved svært alvorlige skader og hendelser foreligger det egen varslingsplikt til Statens Helsetilsyn og UKOM, se kapittel 6.

Varslingspliktene erstatter likevel ikke det viktige arbeidet som helsetjenestene må gjøre selv, nemlig hensiktsmessig og systematisk oppfølging av risikoforhold og uønskede hendelser. De analysemetodene som presenteres her, er hjelpemidler i et slikt arbeid. Metodene er egnet både for spesialisthelsetjenesten og kommunal helse- og omsorgstjeneste.

Systemperspektiv og individperspektiv utfyller hverandre

Pasientsikkerhet er et bredt og komplekst kunnskapsområde. Det finnes ofte flere årsaker til uønskede hendelser. Gjennom å systematisk identifisere og analysere årsaker til risiko og uønskede hendelser kan organisasjonens læring og det risikoforebyggende arbeidet styrkes.

Årsaker til risiko og uønskede hendelser kan sees fra et individperspektiv og/eller et systemperspektiv. I et individperspektiv søker en etter årsaker hos enkeltindivider, for eksempel at en medarbeider har gjort en feil. Et systemperspektiv tar utgangspunkt i at uønskede hendelser oppstår på grunn av mangler ved måten helsetjenesten er organisert på. Det kan være svakheter på alle nivåer i systemet. I et systemperspektiv identifiseres årsaker som for eksempel svakheter i arbeidsmiljøet, bemanning, kompetanse og organisasjon. Tidligere var individperspektivet dominerende i helsetjenesten, men det har skjedd en dreining i retning av økt systemperspektiv. Det fratar imidlertid ikke helsepersonellet kravet til forsvarlig virksomhet.



FIGUR 1. Samspill mellom menneske, teknologi og organisasjon

Menneske, teknologi og organisasjon

MTO-modellen (figur 1) står for menneske-teknologi-organisasjon og tar utgangspunkt i at risiko og uønskede hendelser forårsakes av et samspill mellom disse tre faktorene. Dette perspektivet er grunnleggende for metodene i risikoanalyse og hendelsesanalyse. MTO-modellen ligger bak inndeling av systemårsaker i Norsk klassifikasjon for pasienthendelser, NOKUP.

Helsetjenesten er høyrisikovirksomhet

Helsetjenesten er en høyrisikovirksomhet og har mye å lære av såkalte HRO-organisasjoner (High Reliability Organisation). Flyindustrien og atomenergivirksomhet er høyrisikovirksomheter og HRO-organisasjoner. Sammenlignet med helsetjenesten har disse virksomheten en velutviklet sikkerhetskultur og høyere bevissthet om risiko. Det innebærer at ledere og medarbeidere har en beredskap for å forutse, forebygge og håndtere risiko og uønskede hendelser. I dette arbeidet bruker en blant annet risikoanalyser og hendelsesanalyser.

Safety I og Safety II

Å utrede risiko og uønskede hendelser med risikoanalyser og hendelsesanalyser bygger på forestillingen om at det finnes bestemte årsaker til risiko og uønskede hendelser, en tankemodell forskere kaller **Safety I**. Samtidig påpeker forskerne at de handlingene som vanligvis gir et godt resultat kan være de samme handlingen som fører til en uønsket hendelse. Det kommer av at forutsetningen stadig skifter og at det er stor variasjon i hvordan arbeidet utføres, en tankemodell kalt **Safety II**. I det daglige arbeidet gjør helsepersonell stadig tilpasninger og improvisasjoner for å håndtere uventede situasjoner. Dette forklarer hvorfor resultatet som oftest blir bra.

Team og organisasjoner har ofte en evne til å tilpasse seg slik at sikkerheten opprettholdes til tross for uventede situasjoner. Kunnskapsområdet **resilience** tar for seg dette. En analysemetode innenfor dette området, som har sin opprinnelse i Safety II, er Functional Resonance Analysis Method (FRAM).

Analysemetoder innenfor så vel Safety I som Safety II er nødvendige i pasientsikkerhetsarbeidet. I denne håndboken beskrives kun risikoanalyse og hendelsesanalyse som er knyttet til Safety I-modellen. For beskrivelse av analysemetoder som bygger på Safety II henvises til annen litteratur (se Lesertips).

Sammenheng mellom pasientsikkerhet og arbeidsmiljø

Helsetjenesten har til nå ofte håndtert arbeid med hhv pasientsikkerhet og arbeidsmiljø hver for seg. Forskning viser imidlertid at pasientsikkerhet henger sammen med arbeidsmiljøet. Et arbeidsmiljø med gode relasjoner mellom personalgrupper og et velutviklet samarbeid fører sannsynligvis til bedre og sikrere helsetjenester.

Det er derfor god grunn til i større grad å integrere arbeidet med arbeidsmiljø og pasientsikkerhet i helsetjenesten og vurdere å ta med begge disse perspektiver i en risiko- eller hendelsesanalyse.

Eksempel på faktorer som bidrar til et vellykket analysearbeid

Kunnskapsenteret, og senere Helsedirektoratet har arrangert kurs i håndbokens analysemetoder i flere år. Hendelsesanalyser brukes i dag i store deler av norsk helsetjeneste.

Erfaringer viser at følgende faktorer bidrar til å lykkes med risiko- og hendelsesanalyser:

- Styringssystemet fungerer.
- Ledelsen tar et tydelig ansvar for og er pådriver i pasientsikkerhetsarbeidet.
- Sikkerhetskulturen er sterkt utviklet med åpen kommunikasjon om risiko og uønskede hendelser.
- Virksomheten har en organisasjon for analyseledere, for eksempel en sentralt plassert gruppe i kombinasjon med ressurser ute i organisasjonen.
- Virksomheten har medarbeidere med høy kompetanse og erfaring med å gjøre risiko- og hendelsesanalyser.
- Medarbeidere fra alle yrkeskategorier deltar i arbeidet.
- Pasienter og pårørende involveres i analysearbeidet.
- Virksomheten har et system for å spre og lære av analyseresultatene.

Tiltak og oppfølging kan bli bedre

Risiko- og hendelsesanalyser er viktige elementer i styringssystemet for virksomheter i helsetjenesten og noe som stadig må forbedres. Det gjelder særlig arbeidet med tiltak samt oppfølging og evaluering av gjennomførte tiltak. Forslag til tiltak etter risiko- og hendelsesanalyser gjelder i dag oftere det lokale virksomhetsnivået enn det overgripende organisatoriske nivået. Når de lokale tiltakene blir supplert med overgripende tiltak, øker mulighetene for å forbedre pasientsikkerheten. En sentralt plassert analysegruppe kan sannsynligvis gi flere forslag til overgripende tiltak.

Metodene er tilpasset norsk helsetjeneste

Det finnes ulike metoder for risiko- og hendelsesanalyser. De metodene som presenteres her har sitt opphav i metoder utviklet av U.S. Department of Veterans Affairs, VA National Center for Patient Safety, som er en ledende organisasjon når det gjelder pasientsikkerhetsarbeid. Metoden for risikoanalyse er inspirert av metoden Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) og metoden for hendelsesanalyse er inspirert av Root Cause Analysis (RCA). Begge metodene er bearbeidet og tilpasset våre forhold.

KAPITTEL 2 Roller og ansvar i risiko- og hendelsesanalyser

Her beskrives hvilke roller som bør inngå i arbeidet med risiko- og hendelsesanalyser, og hvilket ansvar de ulike rollene har. Samme roller inngår i begge typer analyser. En person kan ha flere roller: en analyseleder kan for eksempel også ha ansvar for dokumentasjonen.

TABELL 1. Roller og ansvar i risiko- og hendelsesanalyser

Rolle	Ansvar
Oppdragsgiver	Gjennomfører trinn 1,7 og 8 i analysen (se figur 2) Velger en hensiktsmessig analysemetode Utpeker analyseleder og eventuelt analyseteam Setter av tid og ressurser for analyseleder og analyseteam
Analyseleder	Gjennomfører trinn 2-6 i analysen sammen med analyseteamet (se figur 2) Gir analyseteamet en innføring i analysemetoden Leder analyseteamet gjennom de ulike trinnene Passer på at alle i analyseteamet kommer til orde Fordeler arbeidsoppgaver slik at fremdriften opprettholdes mellom møtene
Medarbeider med kunnskap om virksomheten	Passer på at virksomhetens kunnskap ivaretas i analysen Utarbeider faktagrunnlaget som er nødvendig for analysen
Dokumentasjonsansvarlig	Dokumenterer analysearbeidet
Analyseteam	Gjennomfører trinn 2-6 i analysen sammen med analyselederen (se figur 2)

Tabell 1 gir en oversikt over rollene og fordelingen av ansvar. Figur 2 og tabell 2 viser trinnene i de ulike analysene.



FIGUR 2. De åtte trinnene i risiko- og hendelsesanalyser med ansvarsfordeling

TABELL 2. Trinn 1–8 i risiko- og hendelsesanalyser

	Risikoanalyse	Hendelsesanalyse
Trinn 1	Initiere analyse	Initiere analyse
Trinn 2	Beskrive analyseområde	Samle inn fakta
Trinn 3	Identifisere og vurdere risiko	Beskrive hendelsesforløp
Trinn 4	Identifisere bakenforliggende årsaker	Identifisere bakenforliggende årsaker
Trinn 5	Foreslå tiltak og metode for oppfølging	Foreslå tiltak og metode for oppfølging
Trinn 6	Skrive sluttrapport	Skrive sluttrapport
Trinn 7	Beslutte tiltak	Beslutte tiltak
Trinn 8	Evaluere og følge opp tiltak	Evaluere og følge opp tiltak

Hvem kan ha rollen som oppdragsgiver?

En person eller funksjon skal ha rollen som oppdragsgiver, for eksempel administrerende direktør i et helseforetak, virksomhetsleder, enhetsleder, kommuneoverlege, tjenesteleder eller en annen person/funksjon med tilsvarende mandat. Oppdragsgiver skal ha formell myndighet til å gjennomføre tiltak innenfor det område analysen gjelder.

I virksomhetens styringssystem skal det finnes rutiner for hvem som kan være oppdragsgiver, det vil si hvem som kan beslutte at en risiko- eller hendelsesanalyse skal gjennomføres. Rutinene og ansvarsbeskrivelsene skal være godt kjent i organisasjonen.

Det er ikke uvanlig at risiko- og hendelsesanalyser omfatter flere enheter, klinikker, helseforetak eller tjenestesteder. Berørte virksomheter må da avtale hvem som skal være oppdragsgiver og hvordan de ulike aktørene skal samarbeide i analysearbeidet.

Hvem kan ha rollen som analyseleder?

En analyseleder skal ha god kunnskap om metodene for risiko- og hendelsesanalyse, men trenger ikke å ha inngående kjennskap til den aktuelle virksomheten. Det er en fordel at analyseleder gjennomfører flere analyser i løpet av et år for å opprettholde og utvikle sin kompetanse.

TIPS!

Analyselederen kan med fordel være ekstern, særlig ved alvorlige hendelser hvor flere virksomheter/enheter eller nivåer er involvert. En ekstern analyseleder kan være mer nøytral og upartisk, noe som kan være en fordel i enkelte analyser.

Hvem kan ha rollen som medarbeider med god lokalkunnskap?

Et av medlemmene i analyseteamet må kjenne virksomheten/enheten godt. Ofte er det naturlig at dette er enhetsleder, men det kan også være en annen erfaren medarbeider. Den som har denne rollen trenger derimot ikke å ha like god kjennskap til metodene for risiko- og hendelsesanalyse som analyselederen.

Hvem kan inngå i analyseteamet?

Analyseteamet skal være tverrfaglig sammensatt. Alle yrkesgrupper og fagområder som er berørt av analysen skal være representert. Siden mange analyser krever høy medisinsk kompetanse, er det viktig at lege inngår i analyseteamet. Det er også viktig å inkludere

- medarbeidere med lang erfaring fra enhetene som analyseres
- personer som kan tilføre et «utenfraperspektiv»
- minst en, gjerne flere personer med kompetanse i analysemetoden, og gjerne med kunnskap om pasientsikkerhet

- teammedlemmer slik at alle eventuelle partsinteresser er ivaretatt. Likevel skal alle tilstrebe å arbeide nøytralt uten andre interesser enn å øke pasientsikkerheten.

For at oppdragsgiver ikke skal få doble roller bør vedkommende ikke delta i analyseteamet (oppdragsgiver og utreder). Det vil sikre at forslag til tiltak ikke blir forkastet eller besluttet for tidlig. I risikoanalyser forekommer imidlertid av og til at oppdragsgiver er med i analyseteamet. Det kan være aktuelt når oppdragsgiveren har en spesifikk kunnskap som er nødvendig i teamet, for eksempel kunnskap om planlagte/større endringer i virksomheten.

Medarbeidere som har vært direkte involvert i en alvorlig hendelse skal ikke delta i analyseteamet. Det kan være følelsesmessig belastende både for de involverte og for medlemmer i teamet. Det er imidlertid av stor betydning at analyseteamet intervjuer dem som har vært direkte involvert i hendelsen.

TIPS!

Analyseteamets størrelse avhenger av hva som skal analyseres. Hvis gruppen blir for stor, kan det være vanskelig å sikre at alle kommer til orde. Hvis gruppen er for liten, kan aktuelle perspektiver bli utelatt og rapportens kvalitet og legitimitet forringes.

KAPITTEL 3 Oppdragsgivers ansvar ved risiko- og hendelsesanalyse

Her beskrives oppdragsgiverens rolle og ansvar ved risiko- og hendelsesanalyser. Oppdragsgiveren er ansvarlig for å initiere analysen (trinn 1), beslutte tiltak (trinn 7) og evaluere og følge opp tiltak (trinn 8). Trinn 1 er forskjellig i risikoanalyse og hendelsesanalyse, og beskrives derfor i to ulike avsnitt.

Oppdragsgiver velger en passende analysemetode

Du som oppdragsgiver skal tenke over hvilken analysemetode som passer i det aktuelle tilfellet.

Gjør en risikoanalyse når:

- Det er behov for å identifisere risiko som kan medføre dårligere kvalitet eller pasientsikkerhet i virksomheten. Det kan være risiko i den eksisterende virksomheten eller risiko som oppstår i forbindelse med planlagte endringer.

Gjør en hendelsesanalyse når:

- En hendelse har inntruffet som har ført til eller kunne ha ført til betydelig skade på pasient.

En hendelsesanalyse prøver å besvare følgende spørsmål:

- Hva har skjedd?
- Hvorfor har det skjedd?
- Hvordan kan gjentakelse forhindres?

TIPS!

En risikoanalyse gir ofte et større bilde av et risikoområde enn en hendelsesanalyse. Hvis en vil kartlegge årsakene til at det forekommer flere tilsvarende uønskede hendelser innenfor samme område i en virksomhet, kan det være hensiktsmessig å gjøre én risikoanalyse i stedet for flere hendelsesanalyser.

Trinn 1: Initiere risikoanalyse

Ansvarlig: Oppdragsgiver



Det er oppdragsgiverens ansvar å initiere risikoanalysen og utforme oppdraget. Før oppdraget utformes er det flere faktorer oppdragsgiver skal ta hensyn til.

Når skal man initiere en risikoanalyse?

De fleste risikoanalyser gjøres som et avgrenset oppdrag. Visjonen er at risikoanalysen skal være et levende instrument som håndterer risiko kontinuerlig. Når man planlegger en prosess, bør risikoanalysen starte og være med under hele prosessens livssyklus.

En risikoanalyse kan gjøres under rådende forhold i virksomheten eller forut for planlagte endringer. Grunner til å gjøre en risikoanalyse kan være:

Risiko under rådende forhold i virksomheten

- Det foreligger gjentatte observasjoner av risiko og mindre alvorlige hendelser i en bestemt arbeidsprosess, for eksempel håndtering av henvisninger og legemiddelhåndtering.
- Medarbeidere anser at en arbeidsoppgave eller en bestemt situasjon er risikofylt, for eksempel informasjonsoverføring.
- Uønskede hendelser har inntruffet et annet sted i helsetjenesten, men kunne ha skjedd i egen virksomhet.
- Det er gjort flere hendelsesanalyser innenfor et område, men man vurderer at det fremdeles er betydelig risiko.

Forut for planlagte endringer

- Ny teknologi skal implementeres, for eksempel nye IKT-verktøy.
- En ny medisinsk metode, medisinsk-teknisk utstyr eller annen type ny prosess skal implementeres.
- Endringer i organisasjonen, for eksempel sammenslåing av ulike virksomheter eller redusert aktivitet under sommeren.

Oppdragsgiveren beskriver hva som skal analyseres

Når du som oppdragsgiver har besluttet at en risikoanalyse skal gjennomføres, skal du beskrive hva som skal analyseres.

- Er det en analyse på lokalt nivå eller en analyse på overgripende/organisatorisk nivå?
- Hvilke enheter, virksomheter og organisasjoner blir berørt av analysen?
- Gjelder analysen en eksisterende arbeidsprosess eller en planlagt endring?

En risikoanalyse med et stort analyseteam er vanskeligere og mer tidkrevende å gjennomføre, og kan bli overfladisk hvis den ikke fokuserer på spesifikke risikoområder. En slik analyse kan imidlertid gjøre det lettere å samarbeide over virksomhetsgrenser og bidra til å identifisere overgripende tiltak.

Å gjøre en mindre risikoanalyse med et mindre analyseteam er enklere, og kan gjøre det lettere å identifisere konkrete, virksomhetsnære tiltak.

Oppdragsgiveren leverer et skriftlig oppdrag til analyselederen

Du som oppdragsgiver formulerer et skriftlig oppdrag som du leverer til analyselederen.

Det skriftlige oppdraget bør inneholde informasjon om

- hensikten og bakgrunnen for risikoanalysen og hva resultatet skal brukes til

- hvilke områder, prosesser og perspektiver analysen skal omfatte
- avgrensninger av omfang og presisering av deler og aspekter som ikke skal analyseres
- om analysen gjelder en eksisterende prosess eller en planlagt endring
- hvilke enheter, virksomheter eller organisasjoner analysen omfatter
- hvilken fagkompetanse og hvilke medarbeidere som skal bidra og anslått tidsbruk
- hvordan pasienters og pårørendes perspektiv blir tatt med i analysen og på hvilken måte de skal kontaktes
- tidsplan og dato for tilbakerapportering

TIPS!

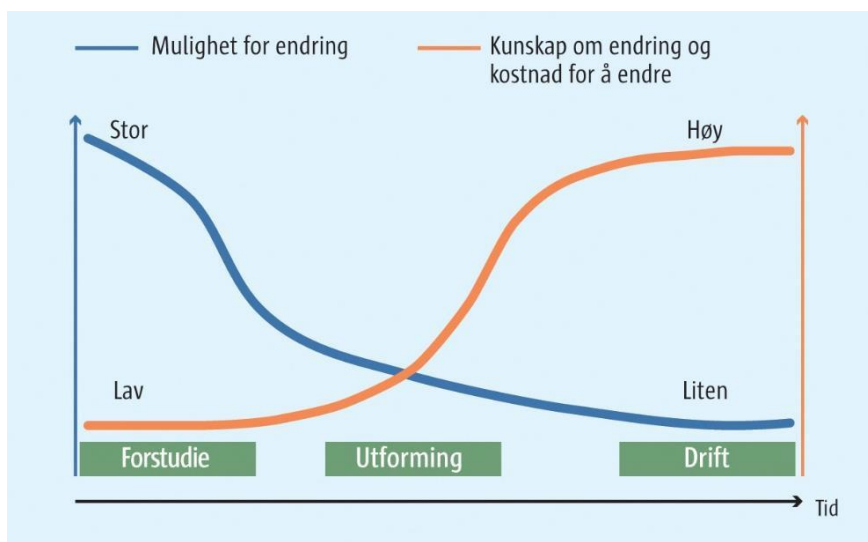
Bruk gjerne Risikoanalyse – oppdrag (mal).

Det er en fordel om du er i dialog med analyselederen når du overleverer oppdraget.

Risikoanalyse forut for planlagte endringer

Risikoanalyser forut for planlagte endringer kan gjøres i ulike faser av endringsprosessen (se figur 3):

- Tidlig i endringsprosessen er kunnskapen om området som skal analyseres begrenset, men muligheten til å påvirke utformingen stor.
- Mot slutten av endringsprosessen er kunnskapen om endringen god, men mulighetene til å forandre utformingen mer begrenset.



FIGUR 3. Risikoanalyse i forbindelse med en planlagt endring (modifisert fra E. Hollnagel)

Når en risikoanalyse skal gjøres forut for en planlagt endring, skal oppdragsgiveren utarbeide en beskrivelse av den foreslåtte endringen. Du som oppdragsgiver skal avgjøre om analysen også skal omfatte selve endringen, det vil si implementeringsfasen.

Risikoanalyse med pasientsikkerhets- og arbeidsmiljøperspektiv

Av og til er det en fordel å gjøre en kombinert risikoanalyse for pasientsikkerhet og arbeidsmiljø, siden risiko kan påvirke både pasienter og ansatte. Metoden for risikoanalyse som presenteres her er i første rekke rettet mot pasientsikkerhetsrisiko. En kombinert analyse blir mer omfattende, kompleks og tar mer tid.

Pasienter og pårørende kan bidra med kunnskap

Pasienter og pårørende har erfaringer og kunnskap om helsetjenesten som er et viktig supplement til helsepersonellens kunnskap. Resultatet av risikoanalysen kan forbedres gjennom å involvere pasienter og pårørende. Det kan gjøres på ulike måter, for eksempel intervjuer, workshop, eller gjennom deltakelse i analyseteamet.

Tenk over fordeler og ulemper og på hvilken måte pasienter og pårørende kan medvirke i risikoanalysen når oppdraget utformes.

Sett av tid for medarbeidere som skal delta i analyseteamet

Å gjennomføre en risikoanalyse innebærer at analyseteamet må treffes regelmessig i en periode. Før du som oppdragsgiver beslutter å starte en risikoanalyse, skal du bli enig med ansvarlige ledere om at de setter av tid for medvirkning i analyseteamet.

Trinn 1: Initiere hendelsesanalyse

Ansvarlig: Oppdragsgiver



Du som er oppdragsgiver vurderer

- hvor alvorlig hendelsen er
- sannsynligheten for at hendelsen vil skje igjen
- hvorvidt en hendelsesanalyse skal gjennomføres

En hendelse som kunne ha ført til betydelig skade på pasient, men som ikke gjorde det, defineres som nestenhendelse. Vurder nestenhendelser på samme måte som om de hadde ført til skade på pasienten.

Vurdere en hendelse: Få hjelp av noen med kunnskap om og erfaring fra liknende hendelser og av den aktuelle virksomheten når du vurderer en hendelse.

Vurder alvorlighetsgrad: Bruk tabell 3 når du vurderer hvor alvorlig en hendelse er. Tabellen beskriver konsekvenser av hendelser i fire nivåer.

Vurder sannsynlighet: Svar på følgende spørsmål når du vurderer sannsynligheten for at en hendelse vil skje igjen:

- kan en liknende hendelse inntreffe ofte, for eksempel daglig eller ukentlig? Da er sannsynligheten stor eller meget stor for at hendelsen vil skje igjen.
- Har flere liknende hendelser skjedd som har fått mindre eller moderate konsekvenser for pasienten? Da bør du alltid vurdere å gjøre en risikoanalyse av de prosessene der hendelsene har skjedd (se kapittel 4).

Ta en beslutning om analyse: Bruk matrisen i tabell 4 når du vurderer om en hendelsesanalyse skal gjennomføres.

TABELL 3. Kategorier og definisjoner av alvorlighetsgrad av skade på pasient

Alvorlighetsgrad	Definisjon
Katastrofal	Død
Betydelig	Skade som krever betydelig økt utrednings- eller behandlingsintensitet/skader som medfører reoperasjon eller overflytning til intensiv overvåkning, forlenget sykehusopphold eller varig funksjonstap
Moderat	Skade som krever behandlingstiltak av et visst omfang
Mild	Forbigående negativ helseeffekt/skade som ikke krever omfattende behandling

TABELL 4. Beslutningsmatrise for hendelsesanalyse

		Alvorlighetsgrad			
		Katastrofal	Betydelig	Moderat	Liten
Sannsynlighet for gjentakelse	Svært stor				
	Stor				
	Liten				
	Svært liten				

Du vurderer hendelsen ut fra alvorlighetsgrad (konsekvens for pasienten) og sannsynlighet for gjentakelse. Gjennomfør en hendelsesanalyse hvis du vurderer at hendelsen hører til i et rødt eller oransje område. Det er hensiktsmessig å prioritere analyse av de mest alvorlige hendelsene siden det er viktig at disse ikke gjentas.

Oppdragsgiveren leverer et skriftlig oppdrag til analyselederen

Du som oppdragsgiver formulerer et skriftlig oppdrag som du leverer til analyselederen. Analyselederen setter seg inn i saken ved å gjennomgå oppdragsbeskrivelsen og innhenter de fakta som er nødvendig for å forstå og vurdere oppdraget. Det er en fordel om du er i dialog med analyselederen når du overleverer oppdraget. Du bør også informere analyselederen om

- forslag til medarbeider med god lokalkunnskap som kan delta i analyseteamet
- personer som kan gi mer informasjon om området som skal analyseres
- avgrensning av analysen

Det skriftlige oppdraget bør inneholde informasjon om

- hendelsesforløpet

- involverte virksomheter
- iverksatte strakstiltak
- tidsramme for analysen
- spesifikke spørsmål du ønsker besvart
- pasient- og pårørendemedvirkning

TIPS!

Bruk gjerne Hendelsesanalyse – oppdrag (mal).

Oppdragsgiveren sørger for at pasienten og/eller pårørende involveres

Du som er oppdragsgiver bør sørge for at noen

- informerer pasienten og/eller pårørende om den inntrufne hendelsen og at en hendelsesanalyse vil bli gjennomført
- spør pasienten eller pårørende om analyselederen kan kontakte dem for å gjennomføre et intervju i forkant av hendelsesanalysen
- ordner et møte, hvis nødvendig, mellom pasienten og/eller pårørende og involverte medarbeidere eller ledere
- gjennomgår hendelsesanalysen med berørte parter når den er avsluttet

Det skal finnes rutiner for hvordan pasienter og pårørende ivaretas ved en alvorlig hendelse. Rutinene skal være kjent i organisasjonen.

Oppdragsgiveren sørger for at involverte medarbeidere får støtte etter hendelsen

Du som leder og oppdragsgiver skal sørge for at alle medarbeidere som har vært direkte involvert i en uønsket hendelse

- får tilbud om debriefing i arbeidstiden
- får informasjon om annen tilgjengelig støtte, for eksempel bedriftshelsetjeneste og fagforening
- får informasjon om at en hendelsesanalyse vil bli gjennomført der de berørte blir intervjuet om sin versjon av hendelsen og får anledning til å foreslå tiltak som kan hindre gjentakelse
- får tid til å bidra i analysearbeidet
- blir oppfordret til å skrive ned sin versjon av hendelsen så snart som mulig

I enkelte tilfeller kan også analyselederen og medlemmene i analyseteamet ha behov for støtte og veiledning.

Analyseleder kontakter oppdragsgiver dersom det er forhold ved det enkelte helsepersonell som bør følges opp

Det er ikke teamets rolle å plassere skyld. Likevel kan det oppstå situasjoner der en ser at hendelsen i stor grad beror på den enkeltes personlige forhold; for eksempel sykdom og rusmisbruk. I disse tilfellene kan det være nødvendig å avbryte analysearbeidet.

Oppdragsgiver/leder orienteres og følger opp saken videre i samsvar med det gjeldende rutiner på stedet.

Hendelsesanalysen må starte raskt

Arbeidet med en hendelsesanalyse må starte raskt etter at hendelsen inntraff fordi

- det er en stor påkjenning for alle involverte
- det man husker om hendelsen forringes fort, og beskrivelse av hendelsen kan forandres over tid

Analyselederen skal rapportere hendelsesanalysens resultat til oppdragsgiveren. Det er også bra å avtale et møte for å oppklare eventuelle uklarheter mens analysen pågår. Bli enig om en dato for rapportering allerede når du som oppdragsgiver initierer hendelsesanalysen. Det er imidlertid vanskelig å beregne tidsbruken før analyseteamet har satt seg inn i hendelsen, og tidsbruken varierer avhengig av hendelsens kompleksitet. For analyselederen dreier det seg som oftest om minst en arbeidsuke.

I tidsbruken inngår for eksempel intervjuer, gjennomgang av journaler, rutiner og sjekklister, sammenstilling av data og forslag til tiltak, møter med oppdragsgiveren for å klargjøre hva oppdraget innebærer og utforming av sluttrapport.

Trinn 7: Beslutte tiltak ved risiko- og hendelsesanalyse

Ansvarlig: Oppdragsgiver



Du som er oppdragsgiver skal ta stilling til analyseteamets forslag til tiltak og skrive dine kommentarer i et eget kapittel i sluttrapporten.

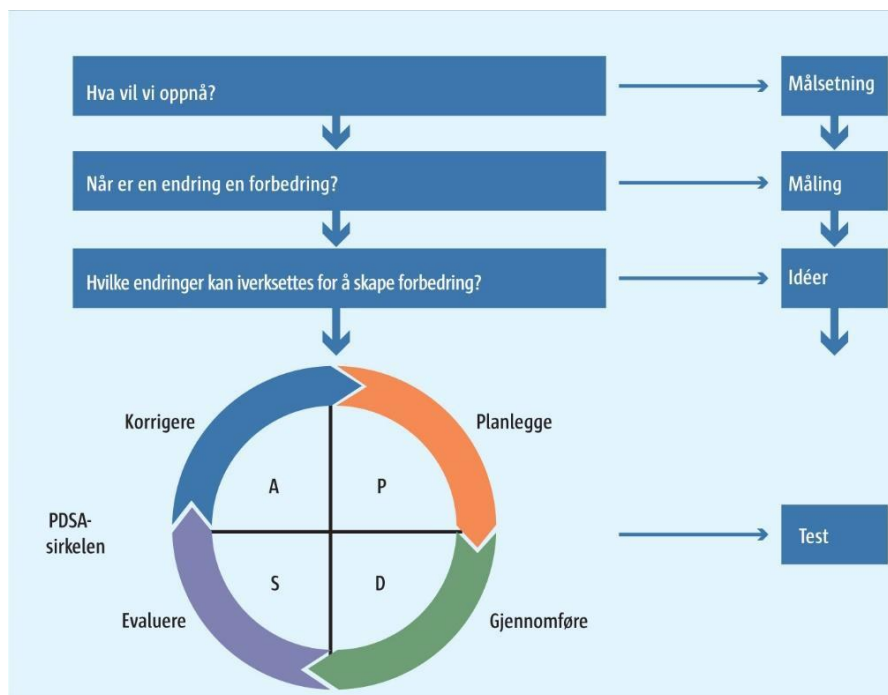
Du har ansvar for å

- sette deg inn i analysens resultat ved blant annet å ha møter med medarbeider med god lokalkunnskap, analyseleder eller hele teamet
- prioritere og avgjøre hvilke av de foreslåtte tiltakene som skal gjennomføres og når de skal være gjennomført
- forklare hvorfor enkelte foreslåtte tiltak ikke kan gjennomføres
- velge ut medarbeidere som skal ha ansvar for å gjennomføre tiltakene
- beslutte hvordan resultatene av analysene skal spres i virksomheten

Av og til berører analysen også andre enheter enn der du har mandat til å ta beslutninger. Da er det ditt ansvar som oppdragsgiver å informere ledelsen i de aktuelle enhetene slik at de kan gjennomføre eventuelle tiltak.

Tiltakene krever forbedringsarbeid

Når du som oppdragsgiver har bestemt hvilke tiltak som skal gjennomføres, følger et forbedringsarbeid. Ny risiko kan oppstå når prosesser og arbeidsmåter endres, og ved innføring av ny teknologi og nye behandlingsmetoder. Tiltakene bør utprøves i liten skala før de introduseres bredt i virksomheten. En måte er å arbeide etter Nolans forbedringsmodell (se figur 4). Det kan også være verdifullt å teste endringen i ulike simuleringsøvelser. De ulike fasene er beskrevet i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten 01.01.2017



FIGUR 4. Nolans forbedringsmodell

Trinn 8: Evaluere og følge opp tiltak ved risiko- og hendelsesanalyse

Ansvarlig: Oppdragsgiver



Du som oppdragsgiver er ansvarlig for å evaluere og følge opp de tiltak som er kommet frem i analysen. Av og til kan den oppgaven overlates til en annen person med en annen funksjon, for eksempel klinikksjefen. Oppfølgingen bør skje innen 6-8 måneder, og tidspunktet skal være bestemt på forhånd.

Har tiltakene hatt ønsket effekt?

Hensikten med evalueringen er å følge opp om de valgte tiltakene har blitt gjennomført og har hatt ønsket effekt, eller om risiko fortsatt gjenstår. Det finnes forskjellige metoder for å evaluere tiltakenes effekt. Det er oppdragsgiver som skal velge metodikken. I sluttrapporten foreslås metoder for å følge opp respektive tiltak. Effekten kan eksempelvis følges opp gjennom å

- utarbeide enkel statistikk, for eksempel beregne hvor mange som følger en rutine i løpet av en vakt
- gjennomgå/analysere pasientjournaler
- intervju pasienter og medarbeidere
- analysere medisinske resultater
- gjennomføre spørreundersøkelser
- måle og vurdere tidsbruken

Oppdragsgiveren formidler analysens resultat for å fremme læring

Den gjennomførte analysen bør diskuteres i virksomhetens ledergruppe, kvalitetsavdeling, pasientsikkerhetsteam eller tilsvarende.

Mange analyser er komplekse og berører flere enheter innenfor organisasjonen. En virksomhet med god sikkerhetskultur setter stor pris på at resultatene deles også utenfor den aktuelle enheten. Du som oppdragsgiver har ansvar for å informere om resultatet, slik at det kan brukes for å fremme læring. Resultatet kan for eksempel publiseres på intranettet, deles i ulike nettverk og presenteres på møter.

KAPITTEL 4 Risikoanalyse: metodebeskrivelse for analyseledere og analyseteam

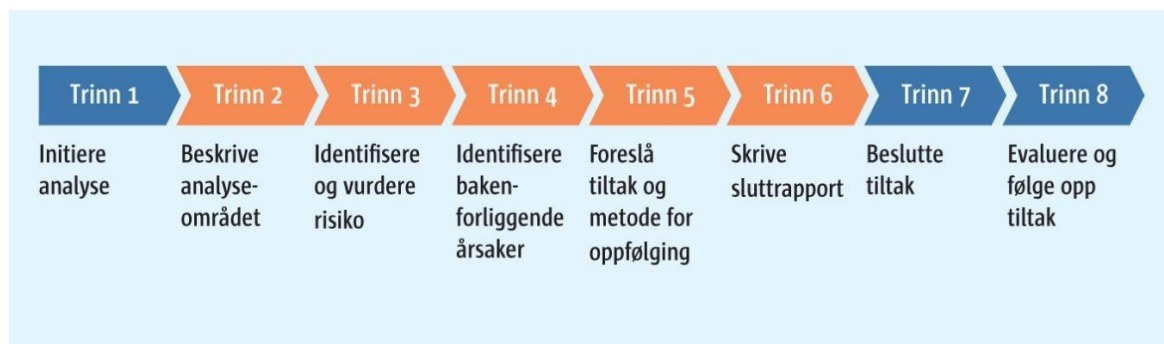
Her beskrives metoden for risikoanalyse i åtte trinn og med hjelp av konkrete eksempler. Kapitlet henvender seg til deg som er analyseleder eller medlem i analyseteamet.

Risikoanalyse brukes i det forebyggende pasientsikkerhetsarbeidet. Hensikten er å identifisere risiko og årsaker til risiko, og foreslå tiltak som eliminerer eller reduserer risiko for uønskede hendelser og nesten-hendelser. En risikoanalyse hever også risikobevisstheten. En risikoanalyse kan gjøres for å identifisere risiko i eksisterende virksomhet eller forut for en planlagt endring i virksomheten.

En risikoanalyse gjøres ofte som et avgrenset oppdrag, men kan også være et kontinuerlig arbeid. Det er ønskelig at risikoanalysen er et levende instrument som kontinuerlig håndterer risiko i en arbeidsprosess.

Risikoanalysens trinn

En risikoanalyse består av 8 trinn (se figur 5).



FIGUR 5. Trinn i en risikoanalyse

Trinn 1, 7 og 8 er oppdragsgiverens ansvar. Analyselederen er ansvarlig for trinn 2-6, som gjennomføres sammen med medlemmene i analyseteamet. Les om roller og ansvar i kapittel 2.

Trinn 1: Initiere analyse

Ansvarlig: Oppdragsgiver



Her beskrives analyselederens rolle ved initiering av en risikoanalyse. Les om oppdragsgiverens rolle i kapittel 3.

Det er oppdragsgiverens ansvar å initiere analysen og utforme oppdraget. Oppdraget skal alltid være skriftlig. Du som er analyseleder tar imot oppdraget og setter deg inn i saken. Det gjør du ved å gjennomgå oppdragsbeskrivelsen og samle inn de fakta som er nødvendig for å forstå og vurdere oppdraget. Det er en fordel om du kan diskutere med oppdragsgiveren, slik at dere sammen kan klargjøre hva oppdraget innebærer. Se videre i kapittel 3 om hva oppdragsbeskrivelsen skal inneholde.

Anslå tidsbruken i samråd med oppdragsgiveren

Før medarbeidere blir spurt om å være med i analyseteamet, skal du som analyseleder i samråd med oppdragsgiveren anslå tidsbruken. Risikoanalysens kompleksitet og omfang avgjør tidsbruken. Hvor mange møter som kreves avhenger av den prosess som skal analyseres.

- Analyseteamet møtes vanligvis 1-4 ganger.
- Det bør settes av 2-4 timer per møte.
- Det kreves mer tid for analyselederen enn for medlemmene i analyseteamet. Tid trengs for eksempel for å forberede møtene og skrive sluttrapport. Utover møtene med analyseteamet har analyselederen vanligvis behov for å sette av tid tilsvarende en arbeidsuke.

TIPS!

Det er en fordel om analyseteamets møter settes opp med omtrent en uke mellom hvert møte. Da får medlemmene tid til å reflektere og samle inn kompletterende fakta, og kan diskutere med kollegaer mellom møtene.

Møtene bør heller være halve enn hele dager. En risikoanalyse krever stort engasjement og kreativitet, og arbeidet blir derfor ikke like effektivt mot slutten av et heldagsmøte.

EKSEMPEL: Slik gjennomføres en risikoanalyse

I dette kapitlet brukes gjennomgående et eksempel for å illustrere gjennomføring av en risikoanalyse. Eksemplet her er ikke en fullstendig risikoanalyse. Hensikten er å belyse de ulike momentene i risikoanalysen.

Eksemplet er følgende: Fra en sykehusklinikk rapporteres mange hendelser som gjelder intravenøs behandling med antibiotika. Siden antibiotikabehandling gis ofte, beslutter lederen av virksomheten at det skal gjøres en risikoanalyse. Lederen blir oppdragsgiver. Risikoanalysen avgrenses til å omfatte infusjon av antibiotika på sengeposten, med delområdene ordinere, tilberede og administrere legemidlet. Oppfølging av den videre behandlingen inngår ikke i risikoanalysen. Oppdragsgiveren utpeker teamleder og analyseleder, som sammen rekrutterer øvrige medlemmer i analyseteamet. For å fange opp erfaringer fra pasienter, intervjues pasienter som er blitt behandlet med antibiotika i avdelingen.

Trinn 2: Beskriv analyseområde

Ansvarlig: Analyseleder og analyseteam



Trinn 2 omfatter foruten å beskrive analyseområdet også å samle inn fakta og å overveie hvordan erfaringer fra pasienter og pårørende kan tas med i analysen.

Samle inn fakta

Før arbeidet med risikoanalysen starter skal analyselederen med hjelp av analyseteamet samle inn de faktaopplysningene som er nødvendige for analysen.

Analysen skal ta utgangspunkt i den aktuelle situasjonen og den faktiske arbeidsmåten. Ved en risikoanalyse forut for en planlagt endring skal du som analyseleder sammenstille fakta om hvordan den nye arbeidsmåten er tenkt utformet.

Eksempel på aktuelle informasjonskilder

- beskrivelser av virksomheten, for eksempel virksomhetsplaner, prosess- og rutinebeskrivelser
- studiebesøk i virksomheten som skal analyseres
- intervjuer med ledere, helsepersonell, pasienter og pårørende innenfor området som skal analyseres
- statistikk over eksempelvis diagnosegrupper, konsultasjoner, sengeplasser og uønskede hendelser
- tidligere gjennomførte risiko- eller hendelsesanalyser
- tidligere utredninger og endringsforslag
- aktuell forskning og rapporter
- kart og tegninger i ombyggingsprosesser
- brukerveiledninger for medisinsk-teknisk utstyr

Det er vesentlig å identifisere viktige forutsetninger som risikoanalysen bygger på. Det kan være estimerer på ressursbehov, de ressursene som faktisk er tilgjengelige eller arbeidsrutiner. Dette er særlig viktig ved en risikoanalyse forut for en planlagt endring.

Pasienter og pårørende tilfører kunnskap og viktige erfaringer

Pasienter og pårørende kan identifisere andre risikoer og forslag til tiltak enn dem helsepersonell tenker på. Det er viktig at analyselederen i samråd med oppdragsgiveren tidlig i planleggingen tenker over hvordan pasientene kan medvirke. Pasienter og pårørende kan eventuelt forespørres om å medvirke via en pasientorganisasjon eller via helsepersonell de har kontakt med.

Pasientmedvirkning kan utformes på ulike måter. For eksempel kan pasienter og pårørende

- intervjues individuelt eller i gruppe
- besvare spørreundersøkelser
- delta i workshop

- medvirke gjennom tiltak som «I pasientens fotspor»¹
- delta i analyseteamet på samme måte som øvrige medlemmer

Ta stilling til følgende:

- Hvordan ivaretar analysen kunnskap og erfaringer fra pasienter og pårørende?
- Hvem tar kontakt med og informerer pasienter og pårørende som skal medvirke?
- Kan analysearbeidet uroe pasienter som medvirker? Hvem kan i så fall gi støtte?
- Skal pasienter som medvirker få godtgjørelse eller kompensasjon?

Reflekter over følgende for å avgjøre om pasienter og pårørende skal inngå i analyseteamet:

- Diskusjonene kan bli kreative med deltakere med et «utenfraperspektiv».
- Pasienters og pårørendes synspunkter får mer gjennomslag.
- Det kan være vanskelig for pasienter og pårørende å hevde avvikende oppfatninger.
- Arbeidet tar lenger tid om gruppen er mer heterogen.
- Diskusjonene kan bli mindre åpne hvis enkelte forhold utelates når pasienter og pårørende er med.
- Det krever mer av analyselederen å styre diskusjonen slik at alle kommer til orde.
- Enkelte momenter kan være vanskelig for pasienter og pårørende å medvirke i, for eksempel risikovurderinger.

Når pasienter og pårørende medvirker i en risikoanalyse, skal de få informasjon før, under og etter risikoanalysen. Informer om

- hensikten med risikoanalysen
- hvordan risikoanalysen foregår
- hva som forventes av dem, hvordan de skal medvirke
- hvor lang tid det tar
- hvem som kan svare på spørsmål, en kontaktperson
- resultatet og hvilke tiltak som ble innført som følge av analysen

Lag en skjematisk fremstilling av analyseområdet

Arbeidet i analyseteamet starter med at teamet beskriver analyseområdet med en skjematisk fremstilling.

Analyseområdet kan være en prosess, det vil si aktiviteter som utføres i kronologisk rekkefølge, men trenger ikke å være det. Den skjematiske fremstillingen av analyseområdet eller prosessbeskrivelsen gir analyseteamet et felles bilde av området som skal analyseres og gjør det lettere å arbeide systematisk. Fremstillingen gir også oppdragsgiveren god informasjon om analysens omfang.

TABELL 5. Arbeidsgang for å beskrive analyseområdet (se eksempel i figur 6 og 7)

Moment	Gjør slik
1	Beskriv området som skal analyseres med en skjematisk fremstilling. Gå fra helhet til deler.
2	Identifiser hovedområdet, det vil si hele området som skal analyseres.
3	Identifiser delområder som er relevant å analysere hver for seg.

¹ [pasientsikkerhetsprogrammet.no | pasientens fotspor](https://pasientsikkerhetsprogrammet.no/pasientens-fotspor)

-
- | | |
|---|--|
| 4 | Identifiser aktiviteter innenfor respektive delområder. De kan med fordel beskrives i den rekkefølge de utføres. Bruk gjerne et verb for å beskrive aktiviteten. |
| 5 | Nummerer de ulike delene ovenfra og ned. |

I en analyse kan det være forskjell mellom hvordan prosessen gjennomføres i praksis og hvordan den burde gjennomføres. Det er den faktiske prosessen som skal beskrives siden det er den faktiske arbeidsmåten som skal analyseres.

For å få et helhetlig bilde kan det være hensiktsmessig å først lage en overordnet prosessbeskrivelse. Deretter kan man lage en mer detaljert beskrivelse av den delen som skal analyseres.

Bruk den skjematiske fremstillingen til å identifisere deler av prosessen hvor det størst risiko og viktigst å analysere. Avstem analyseområdet eller prosessbeskrivelsen med oppdragsgiveren for en siste kontroll av analysens formål.

TIPS!

Ikke gjør analyseområdet for detaljert. Det kan hemme identifiseringen av risiko.

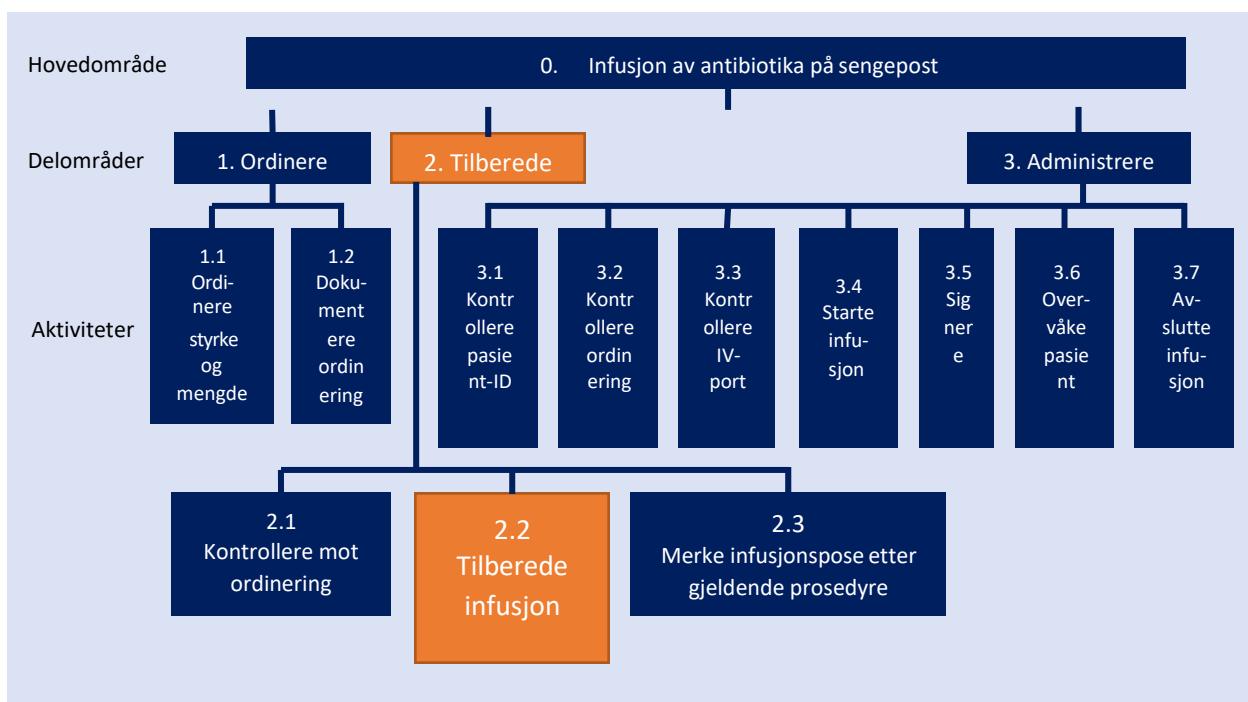
Hvis risikoanalysen gjelder en planlagt endring, kan det være en fordel å identifisere konsekvenser av endringene og hvem som blir berørt. Da er det lettere å identifisere delområder og aktiviteter som skal analyseres.

Du som analyseleder kan før det første møtet utarbeide et forslag til skjematisk fremstilling av analyseområdet sammen med noen fra analyseteamet. Analyseteamet bearbeider og godkjenner forslaget.

Bruk gjerne Risikoanalyse – skjematisk fremstilling av analyseområde (mal).

EKSEMPEL

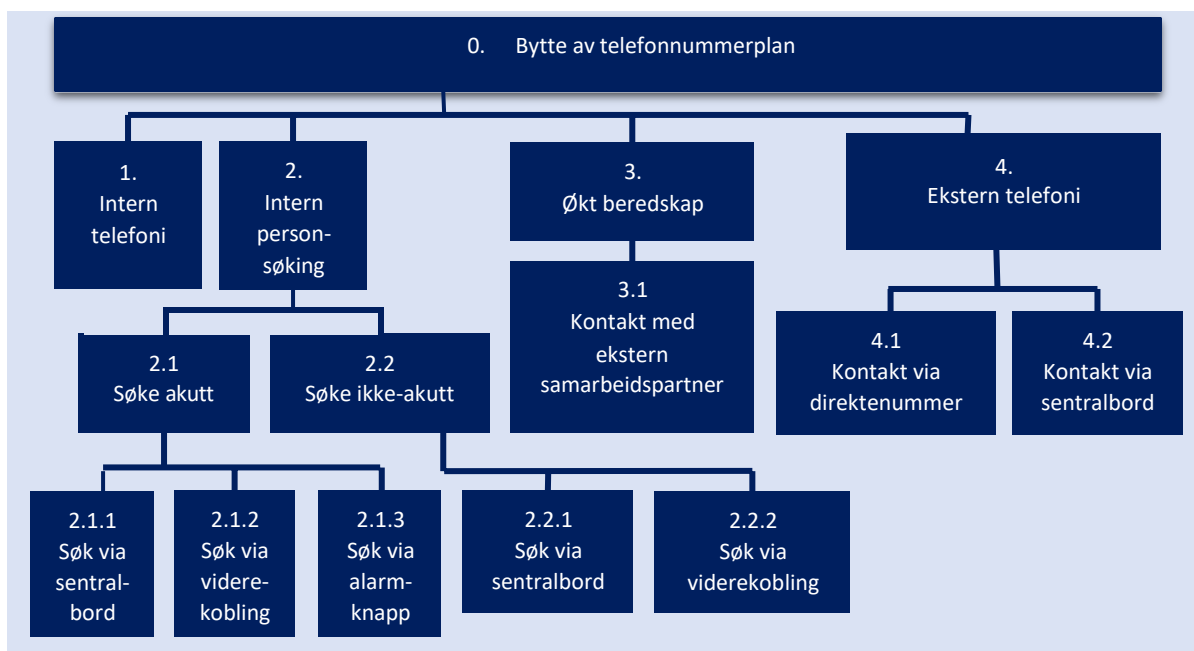
Analyseteamet identifiserer hovedområdet, delområder og aktiviteter. Hovedområdet er infusjon av antibiotika på en sengepost og består av tre delområder. I hvert delområde identifiseres aktiviteter i den rekkefølge de blir utført. Delområder og aktiviteter nummereres (se figur 6). Eksemplet i dette kapittel følger heretter aktivitet 2.2 Tilberedning av infusjon.



FIGUR 6. Eksempel på analyseområder med hovedområde, delområder og aktiviteter for «Infusjon av antibiotika på sengepost» som analyseområde.

EKSEMPEL

Her vises et eksempel på et analyseområde forut for en endring i virksomheten. Analyseområdet er ingen prosess, det vil si at delområdene ikke har noen innbyrdes kronologisk rekkefølge. Eksempelet er en risikoanalyse før bytte av telefonnummerplan: et regionalt helseforetak skal innføre et nytt system for telefoni som innebærer at alle telefonnumre skiftes (se figur 7).



FIGUR 7. Eksempel på analyseområder med hovedområde, delområder og aktiviteter for «Bytte av telefonnummerplan».

Trinn 3: Identifiser og vurder risiko

Ansvarlig: Analyseleder og analyseteam



Bruk et analyseskjema for å gjøre arbeidet med dokumentasjonen enklere

Når dere i analyseteamet er enig om den skjematiske beskrivelsen av analyseområdet, begynner dere arbeidet med å identifisere risikoområder. Bruk et analyseskjema for å gjøre dokumentasjonen av analysen enklere (se figur 8). I analyseskjemaet dokumenteres risiko, bakenforliggende årsaker, forslag til tiltak og metode for oppfølging.

Begynn med å overføre hovedområde, delområde og aktiviteter til analyseskjemaet (se figur 8).

Infusjon av antibiotika på sengepost							
Hovedområde, delområder og aktiviteter		Risiko					Fortsette analyse? Ja eller Nei
		Risiko-ID	Beskrivelse av risiko	Alvorlighetsgrad	Sannsynlighet	Risikoscore	
ID	Beskrivelse						
0	Infusjon av antibiotika på sengepost						
1	Ordinere						
1.1	Ordinere styrke og mengde						
1.2	Dokumentere ordinerings						
2	Tilberede infusjon						
2.1	Kontrollere mot ordinerings						
2.2	Tilberede infusjon						
2.3	Merke infusjonspose etter gjeldende prosedyre						

FIGUR 8. Eksempel på analyseskjema for «Infusjon av antibiotika på sengepost»

Analyseteamet identifiserer risiko

Risikoidentifiseringer gjør dere sammen i analyseteamet. For hvert hovedområde, delområde og aktivitet spør dere:

- Hva kan gå galt på dette trinnet?
- Hvilke konsekvenser kan det få for pasienten?

Hver aktivitet, delområde og hovedområde har flere risikoer. Gå gjennom alle «bokser» i analyseområdet eller prosessbeskrivelsen systematisk for en fullstendig analyse.

TABELL 6. Arbeidsgang for å identifisere risiko

Moment	Slik gjøres det
1	Identifiser risikoer med brainstorming uten å vurdere dem. Bruk av tema som inspirasjon gjør oppgaven lettere. Bruk tema som menneske-teknologi-organisasjon eller årsakskategoriene fra vedlegg 1.
2	Dokumenter risikoene. Skriv på whiteboard eller post-it-lapper og før inn i analyseskjemaet siden. Alternativt, skriv i analyseskjemaet allerede under møtet (se figur 9).
3	Nummerer risikoene i analyseskjemaet.

TIPS!

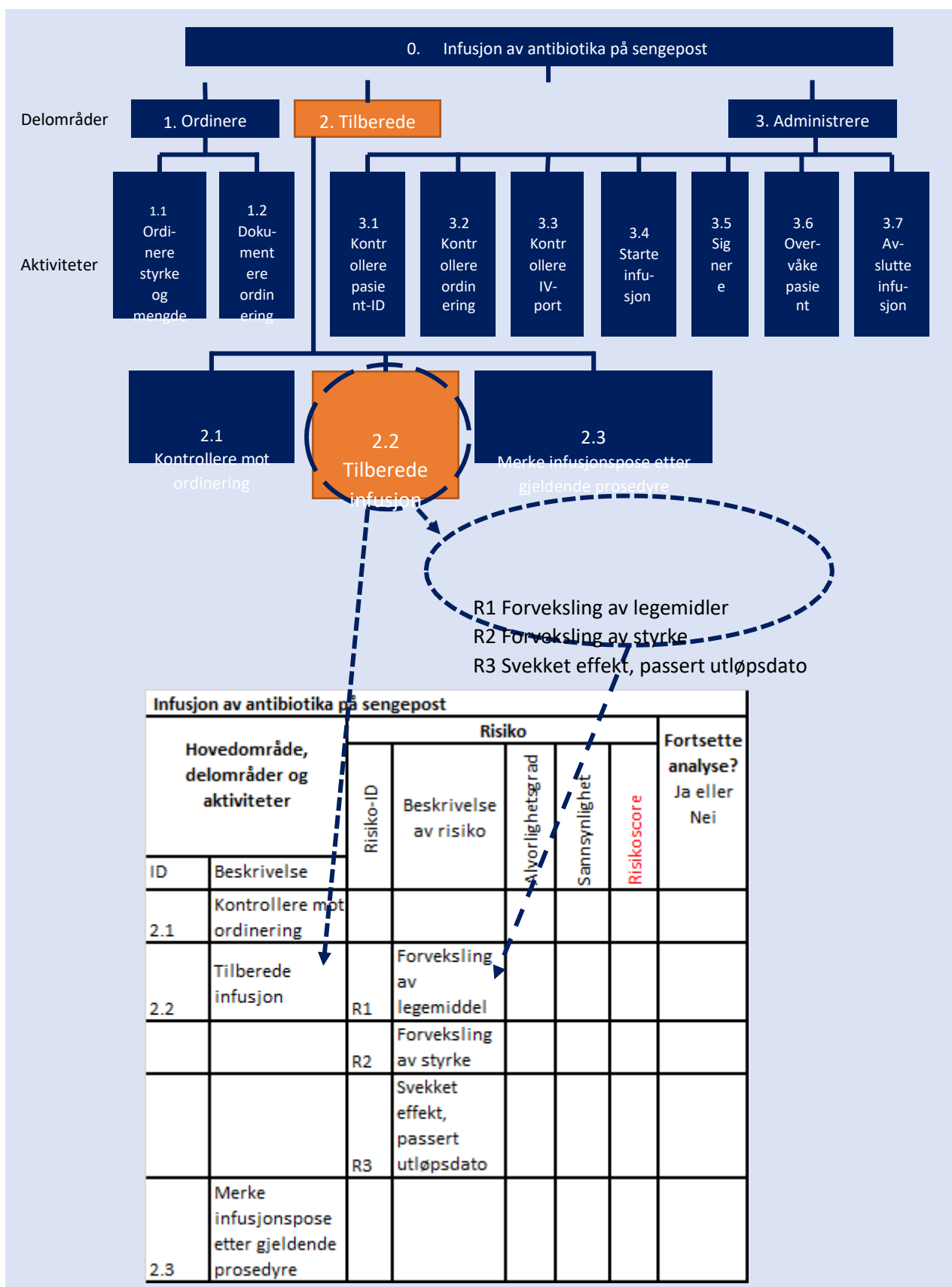
Begynn med å identifisere risiko i en aktivitet. Aktivitetene er ofte mer konkrete, noe som gjør det enklere. Gå deretter videre til delområder og hovedområder.

Det sparer tid å dokumentere arbeidet med datamaskin og prosjektor underveis i møtet, men det kan begrense spontaniteten i analyseteamet.

Analyseteamet kan av og til bli fristet til å gå direkte til løsninger eller trekke forhastede slutninger om bakenforliggende årsaker. Du som analyseleder kan fange opp disse forslagene og komme tilbake til dem senere, men styre gruppen til å fokusere kun på risikoene.

EKSEMPEL

Identifiser risiko og skriv inn i analyseskjemaet (se figur 9).



FIGUR 9. Eksempel på risikoidentifisering: analyseskjema med aktiviteter og risiko for «Infusjon av antibiotika på sengepost»

Analyseteamet vurderer de identifiserte risikoene

Analyseteamet skal vurdere hver enkelt identifisert risiko. Risikovurderingen er en samlet vurdering av sannsynlighet for at en uønsket hendelse kan inntreffe og mulig konsekvens/alvorlighetsgrad. Gjennom å multiplisere verdien for alvorlighetsgrad med verdien for sannsynlighet får dere en risikoscore.

Det finnes ulike metoder for risikovurdering. I denne håndboken presenteres en metode som ligner på den som brukes av U.S. Department of Veterans Affairs, VA National Center for Patient Safety.

Vurdere alvorlighetsgrad: For hver risiko vurderer dere alvorlighetsgraden av konsekvensen. Bruk skalaen i tabell 7.

TABELL 7. Alvorlighetsgrad og konsekvens

Alvorlighetsgrad	Definisjon/ eksempel på konsekvenser
Katastrofal (4)	Død
Betydelig (3)	Skade som krever betydelig økt utrednings- eller behandlingsintensitet/skader som medfører reoperasjon eller overflytning til intensiv overvåkning, forlenget sykehusopphold eller varig funksjonstap
Moderat (2)	Skade som krever behandlingstiltak av et visst omfang
Mild (1)	Forbigående negativ helseeffekt/skade som ikke krever omfattende behandling

TIPS!

En og samme risiko kan medføre forskjellige konsekvenser med ulik alvorlighetsgrad. Man kan da dele opp risikoen i to eller flere og vurdere hver konsekvens separat.

Definisjonene/eksemplene på konsekvenser i tabell 7 som forklarer grad av alvorlighet passer ikke i alle risikoanalyser. Da kan analyseleder endre eksemplene og utarbeide egne forklaringer som er tilpasset den aktuelle analysen. Tenk på følgende:

- For at alle risikoer skal vurderes på samme måte bør du bruke samme skala gjennom hele risikoanalysen.
- Ved en risikoanalyse som omfatter både pasientsikkerhet og arbeidsmiljø kan du bruke forskjellig skala på de foreskjellige områdene.

Vurdere sannsynlighet: For hver risiko vurderer analyseteamet sannsynligheten for at en viss konsekvens skal inntreffe. Bruk skalaen i tabell 8.

Av og til passer ikke skalaen. Det kan for eksempel være en analyse av driftsavbrudd i tekniske systemer som inntreffer svært sjelden. I tilfelle kan du som analyseleder endre beskrivelsen av forekomst til andre tidsintervaller, for eksempel: årlig, hvert 5. år, hvert 10. år, hvert 20. år.

Husk å bruke samme beskrivelser gjennomgående for alle risikoer i analysen, slik at vurderingen blir konsekvent.

TABELL 8. Eksempel på skala for sannsynlighet

Sannsynlighet for hendelse	Forekomst
Svært stor (4)	Kan inntreffe daglig
Stor (3)	Kan inntreffe ukentlig
Liten (2)	Kan inntreffe månedlig
Svært liten (1)	Kan inntreffe 1 gang/år eller sjeldnere

Risikomatrise

Når analyseteamet har estimert alvorlighetsgraden og sannsynligheten bruker dere en risikomatrise (se tabell 9). Den er et hjelpemiddel for å avgjøre om risikoen skal analyseres videre eller ikke.

Multipliser verdien for alvorlighetsgrad med verdien for sannsynlighet for å finne risikoscore. Risikoscore avgjør risikoen sin posisjon i risikomatrisen. Alvorlig risiko med høy poengsum samles i øvre venstre hjørne i matrisen.

Risikoscore er en hjelp for å vurdere om risikoen er så alvorlig at hendelsen skal analyseres videre.

TABELL 9. Risikomatrise

		Alvorlighetsgrad			
		Katastrofal (4)	Betydelig (3)	Moderat (2)	Liten (1)
Sannsynlighet for gjentakelse	Svært stor (4)	16	12	8	4
	Stor (3)	12	9	6	3
	Liten (2)	8	6	4	2
	Svært liten (1)	4	3	2	1

Hvilke risikoer skal analyseres videre?

- Alle risikoer med score 8 eller mer.
- Analyseteamet avgjør selv for alle risikoer med score 1-6. Analyseteamet skal nøye overveie om det finnes grunner til å fortsette analysen til tross for lav score.

Har dere i analyseteamet tid, kan dere velge å gå videre med analysen for alle risikoene.

TIPS!

For risikoer med score 1-6 kan følgende spørsmål forenkle vurderingen av om analysen skal gå videre:
Er alvorlighetsgraden så stor at risikoen bør forebygges selv om sannsynligheten er liten?

EKSEMPEL

Analyseteamet identifiserer tre risikoer for aktiviteten «Tilberede infusjon». Hver risiko får et unikt nummer.

Risikoene er:

R1: Forveksling av legemiddel

R2: Forveksling av styrke

R3: Passert utløpsdato, mulig svekket effekt

Analyseteamet vurderer at muligheten for å forveksle ulike legemidler kan gi katastrofale konsekvenser, men at sannsynligheten for dette er liten. Alvorlighetsgraden/konsekvensen av å forveksle styrke vurderes som betydelig, og sannsynligheten for dette som stor. Begge disse risikoene gir en score på 8 eller mer.

Analyseteamet beslutter å gå videre med årsaksanalyse for R1 og R2 (se figur 10).

Eksempelet i dette kapittel omtaler heretter den identifiserte risikoen «R1: Forveksling av legemiddel»

Infusjon av antibiotika på sengepost							
Hovedområde, delområder og aktiviteter		Risiko					Fortsette analyse? Ja eller Nei
		Risiko-ID	Beskrivelse av risiko	Alvorlighetsgrad	Sannsynlighet	Risikoscore	
ID	Beskrivelse						
2.1	Kontrollere mot ordinering						
2.2	Tilberede infusjon	R1	Forveksling av legemiddel	4	2	8	Ja
		R2	Forveksling av styrke	3	3	9	Ja
		R3	Svekket effekt, passert utløpsdato	2	1	2	Nei
2.3	Merke infusjonspose etter gjeldende prosedyre						

FIGUR 10. Eksempel på risikovurdering: analyseskjema med aktiviteter og risiko for «Infusjon av antibiotika på sengepost».

Trinn 4: Identifiser bakenforliggende årsaker

Ansvarlig: Analyseleder og analyseteam



Hver enkelt risiko kan ha en eller flere årsaker. Analyseteamet skal identifisere de bakenforliggende årsakene.

Hva er en bakenforliggende årsak?

En bakenforliggende årsak er oftest å finne på systemnivå. Når man retter tiltak mot bakenforliggende årsaker reduserer eller eliminerer man sannsynligheten for at den uønskede hendelsen skal inntreffe.

Bakenforliggende årsaker hører oftest til innenfor følgende kategorier

- kommunikasjon og informasjon
- utdanning og kompetanse
- omgivelser og organisering
- teknologi, utstyr og apparatur
- prosedyrer, rutiner og retningslinjer

Eksempler på bakenforliggende årsaker er manglende tilgang til utstyr, for lav bemanning og slangekoblinger som kan forveksles.

Bruk hvorfor-fordi-metoden

Prinsippet for å identifisere bakenforliggende årsaker og koble dem til forslag til tiltak er det samme som brukes ved hendelsesanalyse: hvorfor-derfor-metoden. For hver risiko spør dere «Hvorfor?» og svarer «Fordi at ...» gjentatte ganger inntil den bakenforliggende årsaken er identifisert (se tabell 10).

Spør etter årsaker i egen virksomhet, men også etter årsaker høyere oppe i organisasjonen.

TABELL 10. Eksempel på årsaksanalyse med hvorfor-fordi-metoden

Moment	Spørsmål og svar
1	Risiko: Forveksling av legemidler.
2	Hvorfor forveksles legemidler? Fordi de har navn som likner og står ved siden av hverandre på medisinrommet.
3	Hvorfor står de ved siden av hverandre på medisinrommet? Fordi legemidlene er ordnet alfabetisk på medisinrommet.
4	Hvorfor er legemidlene ordnet alfabetisk? Fordi ATC-kode ikke er innført på avdelingen.
5	Hvorfor er ikke ATC-kode innført? Fordi ledelsen ikke har besluttet å innføre ATC-kode.

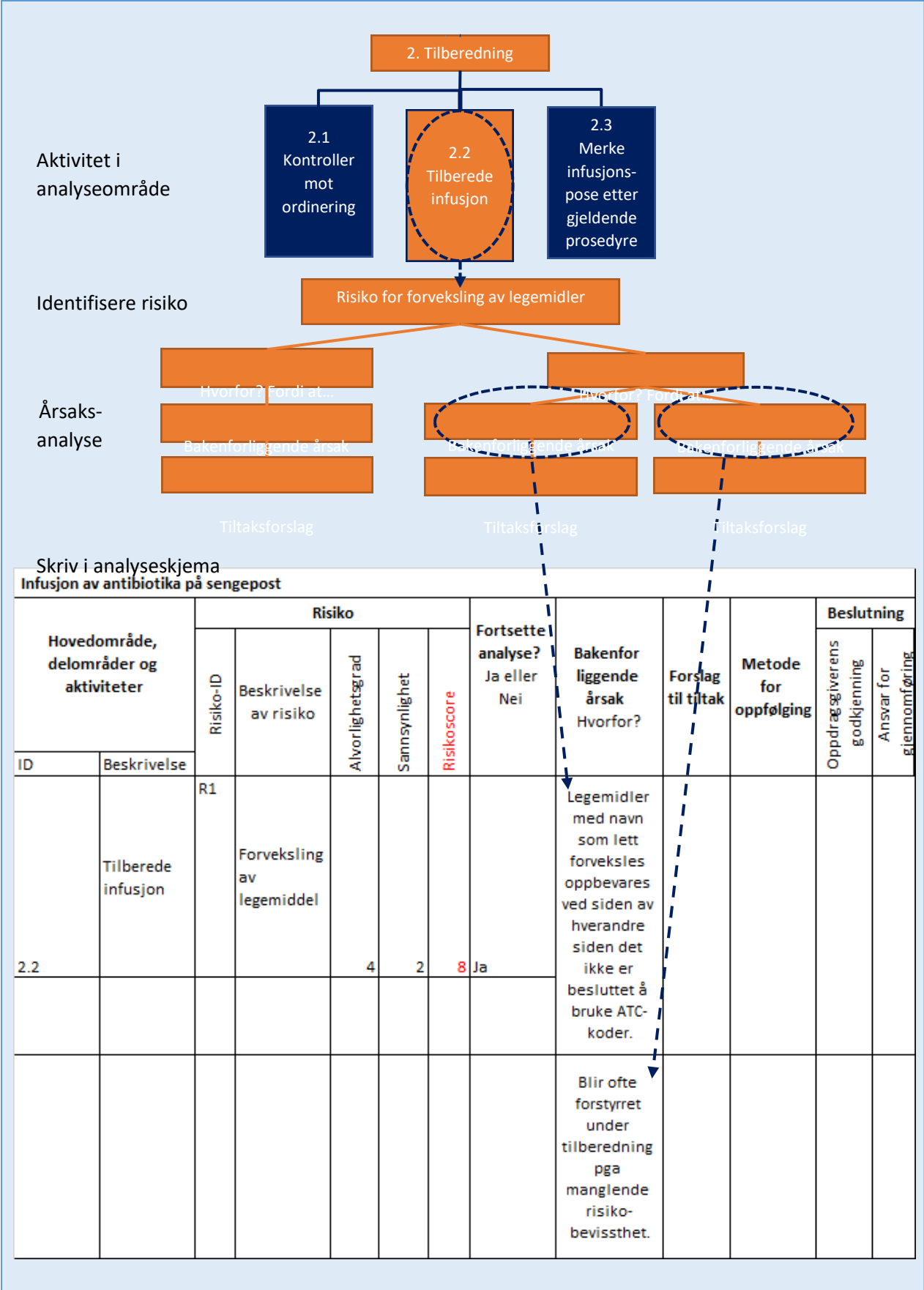
TIPS!

Finn ut av hva som er en bakenforliggende årsak ved å spørre: «Blir risikoen forhindret eller redusert hvis årsaken fjernes?»

Hvis svaret på spørsmålet er «ja» er det en bakenforliggende årsak.

EKSEMPEL

Analyseteamet gjør en årsaksanalyse og identifiserer den bakenforliggende årsaken gjennom å spørre «Hvorfor?» og svare «Fordi at ...». De bakenforliggende årsakene noteres i analyseskjemaet (se figur 11).



FIGUR 11. Eksempel på identifisering av bakenforliggende årsaker for «Infusjon av antibiotika på sengepost»

Trinn 5: Forslå tiltak og metode for oppfølging

Ansvarlig: Analyseleder og analyseteam



Når analyseteamet har identifisert de bakenforliggende årsakene til risikoene skal dere foreslå tiltak. Still spørsmålene:

- Hva ønsker vi å oppnå?
- Hvordan vet vi at en endring er en forbedring?
- Hvilke endringer kan iverksettes for å skape forbedring?
- Hvilke endringer medfører ny risiko?

Arbeidsgang

Analyseteamet gjennomfører følgende trinn:

TABELL 11. Arbeidsgang

Moment	Gjør slik:
1	Utarbeid forslag til tiltak knyttet til de bakenforliggende årsakene.
2	Analysér og kontroller foreslåtte tiltak.
3	Foreslå en metode for å evaluere tiltakene.

Analyseteamet utarbeider forslag til tiltak

Tenk på følgende når dere foreslår tiltak:

- Forslagene skal ta utgangspunkt i de bakenforliggende årsakene.
- En bakenforliggende årsak kan kreve flere tiltak.
- Tiltakene skal være konkrete og mulig å følge opp.
- Utarbeid tiltak for egen virksomhet, men også tiltak som kan iverksettes høyere opp i organisasjonen.
- Reflekter over hvilket tiltak på systemnivå som kan endre hele den bakenforliggende årsaken i en positiv retning. Er det tiltak som kan gjøre hele arbeidsprosessen og virksomheten mer sikker?

Skriv inn foreslåtte tiltak i analyseskjemaet (se figur 12).

TIPS!

Når analyseteamet skal utarbeide flere tiltak for samme bakenforliggende årsak, kan analyselederen etterspørre tiltak som kan gjennomføres på kort og lang sikt.

Hvis dere foreslår mange tiltak, er det klokt å prioritere forslagene, siden det er viktig informasjon for oppdragsgiveren. Bruk gjerne Risikoanalyse – handlingsplan (mal). Den kan gjøre det enklere å

Analyseteamet gjennomgår og kontrollerer foreslåtte tiltak

Se på forslagene til tiltak og vurder hvor relevante de er. Still følgende spørsmål for hvert forslag:

- Har dere gjennomgått relevant litteratur på området? Bygger tiltakene på beste, tilgjengelige kunnskap?
- Hva blir effekten av tiltaket?
 - Elimineres den bakenforliggende årsaken?
 - Begrenses eller overvåkes den bakenforliggende årsaken?
 - Er den bakenforliggende årsaken av en slik art at den må aksepteres? Hvordan kan den i så fall tydeliggjøres?
- Kan tiltaket skape ny risiko i eller utenfor virksomheten?
- Hvordan påvirker tiltaket andre deler av prosessen eller virksomheten som ikke er med i risikoen? Kan det være negativt?
- Kan tiltaket øke kompleksiteten eller antallet trinn i arbeidsprosesser?
- Har dere diskutert tiltakene med dem som blir berørt av endringen?

Tiltak har ulik grad av effektivitet. Tabell 12 gir eksempler på tiltak og deres antatte effektivitet. Når analyseteamet utarbeider forslag til tiltak, skal dere tilstrebe å velge tiltak som beskrives som meget effektive og som øker sikkerheten i hele systemet.

TABELL 12. Anbefalte forbedringstiltak prioritert etter nytteeffekt²

Meget effektive tiltak	Effektive tiltak	Tiltak med begrenset effekt
Massivt engasjement og fokus på pasientsikkerhetskultur og pasientsikkerhetsarbeid fra ledelsens side	Bedret kommunikasjon/dokumentasjon	Dobbeltkontroll
Endringer i enhetens fysiske utforming	Mindre arbeidsbelastning	Visuelle eller andre varselsignaler
Brukertesting av nytt utstyr før innkjøp	Mer brukervennlig IT-støtte	Nye retningslinjer, protokoller og policyer
Teknologiske eller fysiske barrierer som forhindrer feil bruk	Reduksjon/eliminering av forstyrrelser	Undervisning/utdanning
Forenkling av prosesser og reduksjon av antallet prosesstrinn	Hukommelsesstøtte, for eksempel sjekklister og håndbøker/manualer	Flere studier/analyser
Standardisering av utstyr/produkter, prosesser og rutiner	Reduksjon/eliminering av produkter eller legemidler med liknende navn/utseende	
	Praktisk øvelse/ simulering	
	Motlesing ³ av muntlig ordinerings	
	Reservesystem for vanlige funksjoner	

Analyseteamet foreslår en metode for å evaluere tiltakene

Analyseteamet skal foreslå en metode for å følge opp og evaluere tiltakene dere foreslår. Oppdragsgiveren er ansvarlig for at evalueringen blir gjennomført (se kapittel 3).

Evalueringen skal vise om tiltakene har

² fritt etter U.S. Department of Veterans Affairs, VA National Center for Patient Safety

³ mottaker av informasjon gjentar det viktigste innholdet

- blitt gjennomført
- vært effektive og redusert eller eliminert risikoen

Eksempler på metoder for å evaluere tiltakenes effekt i virksomheten er å

- utarbeide enkel statistikk, for eksempel beregne hvor mange som følger en rutine i løpet av en vakt
- gjennomgå/analysere pasientjournaler
- intervju pasienter og medarbeidere
- analysere kliniske resultater
- gjennomføre spørreundersøkelser
- måle og vurdere tidsbruken

TIPS!

Forsøk å finne lite arbeidskrevende evalueringsmetoder. Målingen trenger ikke å være fullstendig – det kan i stedet være gunstig å gjenta den.

Prøv å fastsette et mål som angir når ønsket effekt av tiltaket er oppnådd. Et slikt mål kan for eksempel være at undersøkelse med en bestemt type medisinsk-teknisk utstyr skal skje uten driftsforstyrrelser i 98 prosent av tilfellene i løpet av 12 måneder.

EKSEMPEL

Analyseteamet utarbeider et forslag til tiltak for hver bakenforliggende årsak, og angir metode for oppfølging. Informasjonen føres inn i analyseskjemaet (se figur 12).

Infusjon av antibiotika på sengepost												
Hovedområde, delområder og aktiviteter		Risiko					Fortsette analyse? Ja eller Nei	Bakenfor liggende årsak Hvorfor?	Forslag til tiltak	Metode for oppfølging	Beslutning	
		Risiko-ID	Beskrivelse av risiko	Alvorlighetsgrad	Sannsynlighet	Risikoscore					Oppdragsgiverens godkjenning	Ansvar for gjennomføring
ID	Beskrivelse											
2.2	Tilberede infusjon	R1	Forveksling av legemiddel	4	2	8	Ja	Legemidler med navn som lett forveksles oppbevares ved siden av hverandre siden det ikke er besluttet å bruke ATC-koder.	Be riktig instans om å beslutte at legemidler skal oppbevares etter ATC-kode i alle medisinerom.	Sjekk etter 6 mnd at det er besluttet å bruke ATC-koder. Kontroller etter 12 mnd at endringen er gjennomført.		
								Oppbevar legemidler etter ATC-kode.		Kontroller etter 1 mnd at preparater med navnelikhet ikke oppbevares ved siden av hverandre. Oppfølgende kontroll etter 6 mnd.		
								Bli ofte forstyrret under tilberedning pga manglende risiko-bevissthet.	Sett skilt med "Ikke forstyr" på døren til medisinerommet mens administrering av legemidler pågår.	Følg opp antallet forstyrrelser i medisinerommet med "pi nne-statistikk" i perioder på 3 dgr pr mnd i 6 mnd.		
									La personalgruppen jevnlig ta opp problemet med forstyrrelser under administrering av legemidler.	Følg opp etter 1 mnd og 12 mnd at tema er diskutert i gruppen.		

FIGUR 12. Eksempel på analyseskjema med bakenforliggende årsaker, foreslåtte tiltak og metode for oppfølging for «Infusjon av antibiotika på sengepost».

Trinn 6: Skriv sluttrapport

Ansvarlig: Analyseleder



Du som analyseleder er ansvarlig for å skrive sluttrapport. Analyseteamet skal alltid gis anledning til å påvirke utformingen av rapporten. Risikoanalysens omfang og hvem som kan forventes å lese rapporten avgjør hvor omfattende den skal være. Resultatet bør også presenteres for oppdragsgiveren i et personlig møte. I møtet kan også teammedlemmet med god lokalkunnskap, hele eller deler av det øvrige analyseteamet og eventuelt representanter fra andre berørte enheter delta.

Sluttrapportens innhold

En sluttrapport fra en omfattende risikoanalyse som skal leses av mange bør inneholde følgende deler

- sammendrag av risikoanalysen
- innholdsfortegnelse
- bakgrunn og innledning
- oppdragsgiver
- hensikt
- medlemmer i analyseteamet
- metode
- forutsetninger og antagelser analysen bygger på
- resultat
- foreslåtte tiltak
- konklusjon
- oppdragsgiverens kommentarer
- ordforklaringer
- litteraturliste
- analyseskjema og prosessbeskrivelse (eventuelt som vedlegg)

En mindre risikoanalyse kan rapporteres i et mindre omfattende dokument som omfatter analyseskjemaet supplert med informasjon om hensikt, oppdragsgiver, medlemmer i analyseteamet, forutsetninger og antagelser analysen bygger på samt konklusjon.

Du som analyseleder bør også anslå hvor mye tid som er brukt på analysearbeidet og vurdere om den avsatte tiden var tilstrekkelig.

TIPS!

Tenk over hvem som skal lese sluttrapporten og tilpass utformingen til den tenkte leseren. Prøv å skrive enkelt og kortfattet.

Bruk gjerne en av malene for sluttrapport, eventuelt også handlingsplan for tiltakene dersom den forenklede sluttrapporten velges.

Regler for å offentliggjøre sluttrapporten

Risikoanalysen kan være interessant for medier og andre. Vanlige regler om taushetsplikt og anonymisering vil gjelde ved eventuell offentliggjøring. Internt i virksomheten kan taushetsbelagte opplysninger gis til virksomhetens ledelse i forbindelse med kvalitetssikring av tjenestene (helsepersonelloven § 26 første ledd). Sjekk hvilke retningslinjer som finnes for informasjonsutlevering og offentliggjøring av informasjon og dokumenter i din virksomhet.

Trinn 7: Beslutte tiltak

Ansvarlig: Oppdragsgiver



Det er oppdragsgiveren som skal ta stilling til analyseteamets foreslåtte tiltak og skrive inn sine kommentarer i et eget kapittel i sluttrapporten. Se kapittel 3.

Trinn 8: Evaluere og følge opp tiltak

Ansvarlig: Oppdragsgiver



Det er oppdragsgiveren som skal evaluere og følge opp tiltak. Se kapittel 3.

KAPITTEL 5 Hendelsesanalyse: metodebeskrivelse for analyseledere og analyseteam

Her beskrives metoden for hendelsesanalyse i 8 trinn, og med hjelp av konkrete eksempler. Kapitlet retter seg mot deg som er analyseleder eller medlem i analyseteamet.

En hendelsesanalyse kan utføres når noe har skjedd som har medført at en pasient har blitt alvorlig skadet eller kunne ha blitt alvorlig skadet i helsetjenesten.

Analysen gir kunnskap om hvordan og hvorfor det kunne skje. Den gir også informasjon om hvilke tiltak som er nødvendig for å forhindre at det samme skjer igjen. I hendelsesanalysen inngår dessuten oppfølging av resultater og videreformidling.

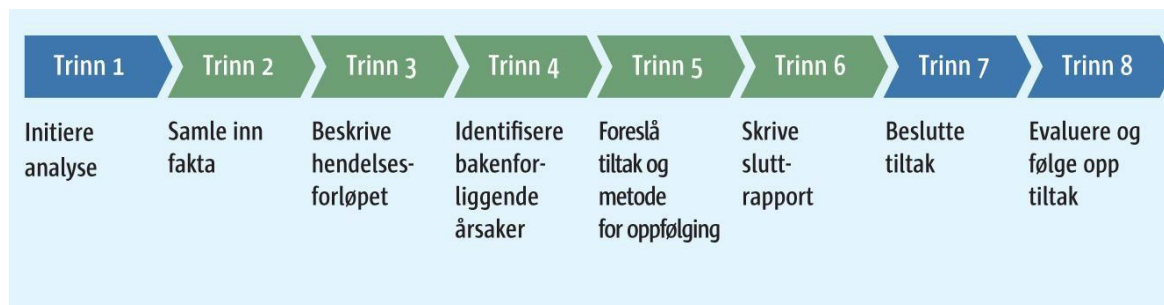
Hendelsesanalysen gir svar på disse spørsmålene:

- Hva skjedde?
- Hvorfor skjedde det?
- Hvordan forhindre gjentakelse?

Det er ikke teamets rolle å plassere skyld på enkeltpersoner. Hensikten er å oppdage svakheter som kan finnes i organisasjonen, for eksempel innenfor områder som kommunikasjon, kompetanse, arbeidsmiljø, utstyr samt rutiner og retningslinjer.

Hendelsesanalysens trinn

En hendelsesanalyse har 8 trinn (se figur 13).



FIGUR 13. Trinn i en hendelsesanalyse

Trinn 1, 7 og 8 er oppdragsgivers ansvar. Analyseleder har ansvar for trinn 2-6 som utføres sammen med medlemmene i analyseteamet. Les om roller og ansvar i kapittel 2.

Trinn 1: Initiere analyse

Ansvarlig: Oppdragsgiver



Her beskrives analyselederens rolle ved initiering av en hendelsesanalyse. Les om oppdragsgivers rolle i kapittel 3.

Oppdragsgiver gir analyselederen et skriftlig oppdrag

Oppdraget skal alltid være skriftlig. Du som analyseleder tar imot oppdraget og setter deg inn i saken. Det gjør du gjennom å analysere beskrivelsen av oppdraget og samle inn de faktaopplysninger som er nødvendige for å forstå og utføre oppdraget.

Det skriftlige oppdraget bør inneholde opplysninger om

- Hendelsesforløpet
- Involverte virksomheter/enheter
- Gjennomførte strakstiltak
- Tidsramme for analysen
- Særskilte spørsmål en ønsker besvart
- Medvirkning fra pasient og/eller pårørende

Anslå tidsbruk i samarbeid med oppdragsgiver

Du som analyseleder bør ha anslått tidsbruken før du spør personer om å delta i analyseteamet.

Tidsbruken avgjøres av analysens kompleksitet og omfang. Dersom det er flere virksomheter eller enheter involvert, vil det ta tid å identifisere bakenforliggende årsaker og forslag til tiltak på systemnivå. Antallet møter avhenger av hvilken type hendelse som skal analyseres.

- Analyseteamet møtes vanligvis 1-2 ganger.
- Det bør settes av 2-4 timer per møte.
- Husk å sette av tilstrekkelig tid til intervjuer.
- Analyseleder vil ha behov for mer tid enn de andre deltakerne. Møter må forberedes, og det tar tid å skrive sluttrapporten. Analyseleder bruker vanligvis minst en arbeidsuke i tillegg til møtetiden. Mindre analyser trenger kortere tid, større kan kreve mer tid.

Hendelsesanalysen må starte raskt

En hendelsesanalyse skal starte så raskt som mulig etter hendelsen fordi

- Det er en stor påkjenning for alle som er involvert
- Det man husker om hendelsen forringes fort, og beskrivelse av hendelsen kan forandres over tid

Analyseleder skal ved oppstarten avtale med oppdragsgiver tidspunkter for samarbeids- og informasjonsmøter mens analysen pågår samt for tilbakemelding når analysen er ferdigstilt.

Trinn 2: Samle inn fakta

Ansvarlige: Analyseleder og analyseteam



Analyseteamet bør være nøye med innsamling av informasjon om hendelsen. Jo mer informasjon dere har tilgang til, jo lettere blir det å utforme en fullstendig sluttrapport med forslag til tiltak som kan øke pasientsikkerheten. Faktainnsamlingen starter i analysens trinn 2 og fortsetter under hele analysen.

Det anbefales at analyseleder og teamet besøker den enheten der hendelsen skjedde. Der kan dere skaffe dere et godt bilde av forholdene.

Analys materialet skal være avidentifisert slik at det ikke er mulig å gjenkjenne pasienten. Materialet skal oppbevares på en måte som gjør at uvedkommende ikke får tilgang til det.

Organisasjonen skal ha tydelige rutiner for hvordan materialet skal håndteres etter avsluttet analyse. Ta kontakt med jurist eller arkivar i organisasjonen dersom det er usikkerhet om dette.

Nedenfor beskriver vi de viktigste delene i faktainnsamlingen.

Analyseteamet intervjuer relevante personer.

Intervjuer øker forståelsen for hvordan og hvorfor hendelsen skjedde. Det er viktig å forsøke å sette seg inn i intervjuobjektets situasjon og unngå forutinntatte synspunkter. Å mene noe i etterpåklokskapens lys kan være enkelt, men det å forstå til bunns en handling som kan ha forårsaket en uønsket hendelse krever tid og tankearbeid.

Analyseteamet beslutter hvem som skal intervjues. Oppdragsgiver (for eksempel enhetsleder) har ansvaret for at personene blir forespurt og samtidig får informasjon om formålet med hendelsesanalysen. Intervjuene bør gjøres så raskt som mulig mens erindringen om det som skjedde er fersk.

Forbered intervjuene: Du som er analysesleder bør ha forberedt punktene nedenfor før intervjuene starter:

- Sett av tid og sted for intervjuene
- Intervjuene må foregå i uforstyrret miljø
- Pek ut to personer fra analyseteamet til hvert intervju; en leder og en sekretær. Leder intervjuer og sekretæren noterer, kan reflektere over samtalen og stille kompletterende spørsmål.
- Intervjuteamet bør bestå av personer som har ulik kompetanse og som har erfaring med analysemetoden.
- Inviter til intervjuer muntlig, men kompletter gjerne med skriftlig informasjon.

TIPS!

Gi gjerne skriftlig informasjon om intervju og hendelsesanalyse til dem som inviteres til intervju.

Gjennomfør intervjuene: Huskeliste:

- Gjør rede for hvilket mandat dere har til å gjennomføre hendelsesanalysen, hvordan den vil foregå og at intervjuet vil inngå som del av grunnlaget for analysen.
- Forklar hvorfor dere er to personer og hvilke roller dere har.
- Start med et åpent spørsmål og be personen beskrive hendelsen. Still oppfølgingsspørsmål hvis det er uklarheter. Se Hendelsesanalyse – intervjuprotokoll (mal).
- Spør om han eller hun har tanker om hvordan hendelsen kunne vært unngått.
- Lag en kort oppsummering av det viktigste som har kommet frem før intervjuet avsluttes, og få bekreftelse på at informasjonen er riktig forstått.
- Bli enige om hvordan analyseteamet og den som er intervjuet skal holde kontakten videre.
- Skriv ned intervjuet snarest. Avklar om intervjuobjektet ønsker å gi innspill til det som er skrevet ned. Be i så fall om tilbakemelding innen noen dager.

Intervjuene bør skje ved personlig fremmøte. Unntaksvis kan dere bruke telefon- eller gruppeintervju. En kan også bruke telefonintervju for å få tilleggsinformasjon fra en som allerede er intervjuet.

TIPS!

Et godt spørsmål er for eksempel: «Hva var det egentlig som hendte?»
Som avslutning, spør: «Er det noe jeg har glemt å spørre om?»

Intervju pasienter og pårørende: Gi alltid pasienter mulighet til å gi sin versjon av det som hendte, enten i intervju eller skriftlig. Hvis pasienten ønsker det, bør dere også gi pårørende en slik mulighet. Pasient og pårørende kan ofte oppleve hendelsesanalysen som en hjelp til å komme videre. Huskeliste ved intervju av pasient og pårørende:

- Lytt til det pasienten og de pårørende har å si.
- Be om unnskyldning for det som har skjedd dersom det passer for situasjonen.
- Ikke kom med bortforklaringer – det kan lett oppfattes som krenkende.
- Legg for dagen en holdning som hjelper pasienten med våge å sette spørsmålstegn ved både behandlingen og måten en er blitt møtt på.
- Det skal finnes rutiner for hvordan man tar hånd om pasienter og pårørende etter alvorlige hendelser. Disse skal være kjent i organisasjonen. Se også om informasjon til pasienter og pårørende i Helsedirektoratets Veileder IS-2213, <https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/978/Pasienters-brukeres-og-nermeste-parorendes-rett-til-informasjon-ved-skade-eller-alvorlige-komplikasjoner-IS-2213.pdf>

TIPS!

Intervjuer med pasienter og pårørende kan ofte ta lenger tid enn med ansatte. Beregn 1-2 timer for pasienter og 0,5 – 1 timer for medarbeidere.

Intervju medarbeidere som er involvert i hendelsen: Det kan være en stor påkjenning for medarbeidere å ha vært involvert i en hendelse som har ledet til skade på pasient. Det er viktig med tidlig oppmerksomhet og støtte til medarbeiderne. Spør i intervjuet om de har fått hjelp og støtte. Hvis ikke, kontakt oppdragsgiver.

Det skal finnes rutiner for hvordan man tar hånd om medarbeidere etter en uønsket hendelse. Rutinene skal beskrive tiltak på kort og lang sikt, og de skal være kjent i organisasjonen.

Analyseteamet innhenter skriftlig materiale

Teamet kan ha nytte av å sette seg inn i pasientsikkerhetslitteratur. Det kan også være nyttig å søke etter informasjon om lignende hendelser fra andre virksomheter, for eksempel publiserte § 3-3 meldinger fra helseforetakene.

Informasjon som kan være viktig for å forstå hendelsen er:

- Pasientjournalen
- Manualer/brugerhåndbøker
- Sikkerhetsbestemmelser
- Rutiner
- Andre dokumenter med relevans for hendelsen
- Bilder av involvert utstyr eller fysiske omgivelser som har hatt betydning for hendelsesforløpet

TIPS! Det kan være nødvendig å gå tilbake og innhente informasjon i flere omganger.

Case

Pasienten – en 87 år gammel mann – ble innlagt på hjerteavdelingen ved Sykehuset Storevik HF den 15.10 på grunn av nedsatt allmennstand, herunder episoder med kvalme og oppkast. En finner rytmeforstyrrelse på hjertet. Man starter med å gi Isoptin. Pasienten ble etterhvert overført til Utskrivingsposten i påvente av sykehjemsplass som var planlagt til den 24.10. Pas. ble imidlertid dårligere og fikk igjen økt rytmeforstyrrelse, slik at utskrivning til sykehjemmet ble utsatt. Han ble fortsatt liggende på Utskrivningsposten. Fredag den 26.10 konfererte Lege 1 (LIS lege i 50% stilling) med en annen erfaren LIS lege som forventet spontan bedring. Lege 1 bestilte nytt EKG til dagen etter. Lege 1 skrev i journalen: ”Dersom vedvarende atrieflutter med høy frekvens, bes vaktlege vurdere medisinendring for bedre frekvenskontroll.”

Dagen etter var vakthavende Lege 2 på avdelingen. Lege 2 var en erfaren overlege, men ikke spesialist i kardiologi. Han arbeidet ikke fast på posten. Pasienten ble drøftet på grunn av vedvarende høy puls.

Lege 2 forordnet da Lanoxin. Han sjekket Felleskatalogen og doserte 0,5 mg til oppstart, deretter 0,25 mg. Siden dette var en eldre mann, ville Lege 2 forordne en liten vedlikeholdsdose - nemlig 0,125 mg x 2. Dette tilsvarer en halv tablett, da medikamentet kun finnes i styrke 0,25 mg. Lege 2 skrev imidlertid feil i kurven slik at vedlikeholdsdosen ble angitt til 1,25 mg x 2. Det var ikke spesielt travelt på vekten, og feildoseringen skyldtes, ifølge Lege 2 selv, en glipp. Han sier at han tenkte 0,125 mg, men av en eller annen grunn skrev han 1,25 mg i kurven.

Om morgenen den 28.10 ga sykepleier (Sykepleier 1) 1,25 mg Lanoxin til pasienten slik lege hadde forordnet i kurven. Sykepleier 1 var nyutdannet og fast ansatt ved posten. Hun sa i senere intervju at hun hadde lite erfaring med hjertepasienter. Sykepleier 1 reagerte likevel på at pasienten skulle ha 5 tabletter, og sjekket med kurven og Felleskatalogen. Der stod det at dosering måtte vurderes individuelt, og da gikk hun ikke videre med dette, men regnet med at dosen var korrekt.

Pasienten var denne dagen svært trøtt og sengeliggende. Han hadde blitt stelt på badet, men klarte lite selv. Han hadde ikke spist og drukket, og hatt brekninger. Han kastet først opp etter frokost og kastet så opp igjen etter en time. Han fikk kvalmestillende medikament og ble litt bedre ut over dagen.

På kveldsvakten samme dag fikk pasienten på ny medisin, denne gangen av Sykepleier 2. Sykepleier 2 er vikar ved sykehuset, og har mange års erfaring fra ulike sykehus. Hun har jobbet ved Sykehuset Storevik HF i ca. 2 år, men det var hennes første vakt ved utskrivingsposten. Sykepleier 2 sier hun ga pasienten en halv tablett Lanoxin, dvs 0,125 mg, til tross for at det sto 1,25 mg i kurven. På spørsmål om hvorfor hun gav pasienten en halv tablett i stedet for 5 tabletter, slik det var ordinert av legen, ble hun overrasket og ville se kurven igjen. Hun ser da at hun har medisinert feil i forhold til det som var forordnet av legen. Hun sier at det ville vært helt utenkelig å gi pasienten 5 tabletter, og at hun hele tiden hadde tenkt at dosen skulle trappes ned, og dermed var en halv tablett naturlig i hennes tanke. Hun sier at hun må ha oppfattet 1, 25 mg som 0,125 mg.

Som nevnt hadde pasienten vært dårlig tidligere på dagen, men hadde kommet seg på kveldsvakten og hadde tatt til seg mat og beholdt denne. Pasienten hadde nå sterk urinlukt og

Sykepleier 2 mistenkte urinveisinfeksjon og anbefalte at nattevakten tok en urinstix i løpet av natten.

Om morgenen mandag den 29.10 var ny Sykepleier 3 på vakt. Sykepleier 3 er nyutdannet og fast ansatt ved posten. Medisinene var ferdig laget til av nattevaktene, slik praksis er ved posten. Hun sjekket pasientens medisiner, og la merke til at pasienten fikk 5 tabletter Lanoxin i en rull. Hun sjekket med kurven og så at dette var korrekt i forhold til ordineringen og tenkte at pasienten fikk så mange tabletter fordi de ikke kom i annen styrke eller fordi en mer hensiktsmessig styrke ikke fantes på posten. Hun ga pasienten 5 tabletter Lanoxin.

Om morgenen var pasienten dårlig, trett og sliten. Han orket ikke å stå opp og måtte ha hjelp til alt stell. Han spiste ikke og drakk ikke og kastet opp. Pasienten ble drøftet med Lege 1 da denne kom på vakt.

Samme morgen gjennomgikk Lege 1 alle kurvene for inneliggende pasienter slik han vanligvis gjør på mandager. Han så at pasienten fikk Lanoxin (digoksin), men fikk ingen opplysninger om at pasienten var dårlig. Litt senere gjennomgikk han kurven enda en gang for å forordne medisinene til de påfølgende dagene. Lege 1 oppdaget da at vedlikeholdsdosen for Lanoxin var altfor høy og spurte Sykepleier 3 om hun hadde gitt pasienten 5 tabletter Lanoxin, hvilket Sykepleier 3 bekreftet.

Lege 1 gikk inn til pasienten og fant ham kontaktbar, men sløv og dårlig. Lanoxin ble nullet ut og det ble gitt intravenøs væske. Lege 1 konfererte med postoverlege på observasjonsenheten og flyttet pasienten tilbake til hjertemedisinsk sengepost.

Trinn 3: Beskriv hendelsesforløpet

Ansvarlig: Analyseleder og analyseteam



Når fakta er samlet inn, skal analyseleder og team beskrive hendelsesforløpet ut fra disse funnene. Denne beskrivelsen blir grunnlaget for den videre analysen.

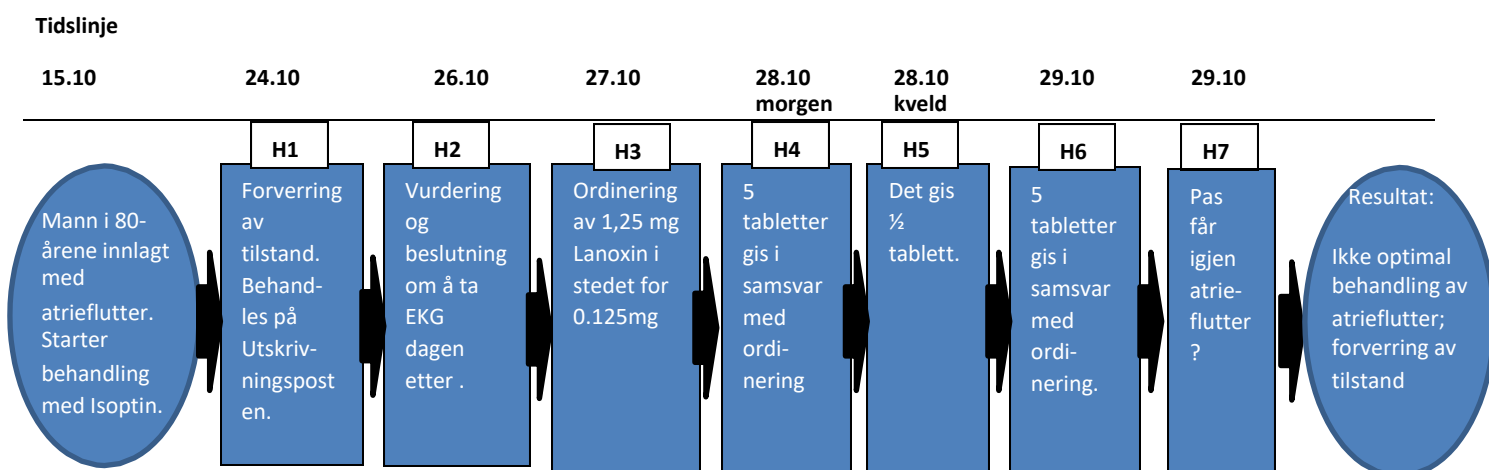
Hva er en hendelsesbeskrivelse?

En hendelsesbeskrivelse er en fremstilling av hendelsesforløpet i kronologisk rekkefølge. Den inneholder nødvendige detaljer, men skal ikke være altfor omfattende. All informasjon skal være godt fundert. Vær bevisst på at beskrivelsen er mest mulig saklig og objektiv.

Hendelsesbeskrivelsen er ikke en oppsummering av pasientens sykehistorie, men et utvalg av vesentlige elementer ved denne.

Beskriv hendelsesforløpet både skjematisk (se figur 14) og som en narrativ tekst.

Hendelsesforløpet er nødvendig for at analyseteamet skal kunne gjennomføre en årsaksanalyse og komme frem til de bakenforliggende årsakene. Teksten som dere begynner å skrive på dette stadiet vil ligge til grunn for sluttrapporten.



FIGUR 14: Eksempel på et hendelsesforløp, jfr case på side 48

Arbeidsgang

Slik kan gangen i en hendelsesbeskrivelse se ut:

TABELL 13. Gangen i en hendelsesbeskrivelse

Moment	Gjør slik
1	Analysesleder presenterer et utkast til tekst og skjematisk hendelsesforløp.
2	Teamet diskuterer utkastet og supplerer med detaljer.
3	Analyseteamet godkjenner utkastet, eventuelt med tillegg.
4	Analysesleder redigerer utkastet.
5	Analyseteamet godkjenner sluttversjonen av teksten og det skjematiske hendelsesforløpet.

Analyseteamet utarbeider hendelsesforløpet skjematisk

Slik formuleres hendelsesforløpet:

TABELL 14. Hendelsesforløp

Moment	Gjør slik
1	Lag et sammendrag av de viktigste forutsetningene for hendelsen.
2	Beskriv alle delhendelser som har påvirket hendelsen i kronologisk rekkefølge. Delhendelsene kan bli mange; ta med det som vurderes som relevant.
3	Beskriv hvilken konsekvens hendelsen har fått for pasienten.
4	Stryk delhendelser som etter nærmere granskning viser seg ikke å ha påvirket hendelsen og ikke gir noen veiledning for den videre analysen. Forsøk å finne feilhendelser for å identifisere hvilke delhendelser som kan ha bidratt til det uønskede resultatet. Disse tas med videre (se nedenfor).

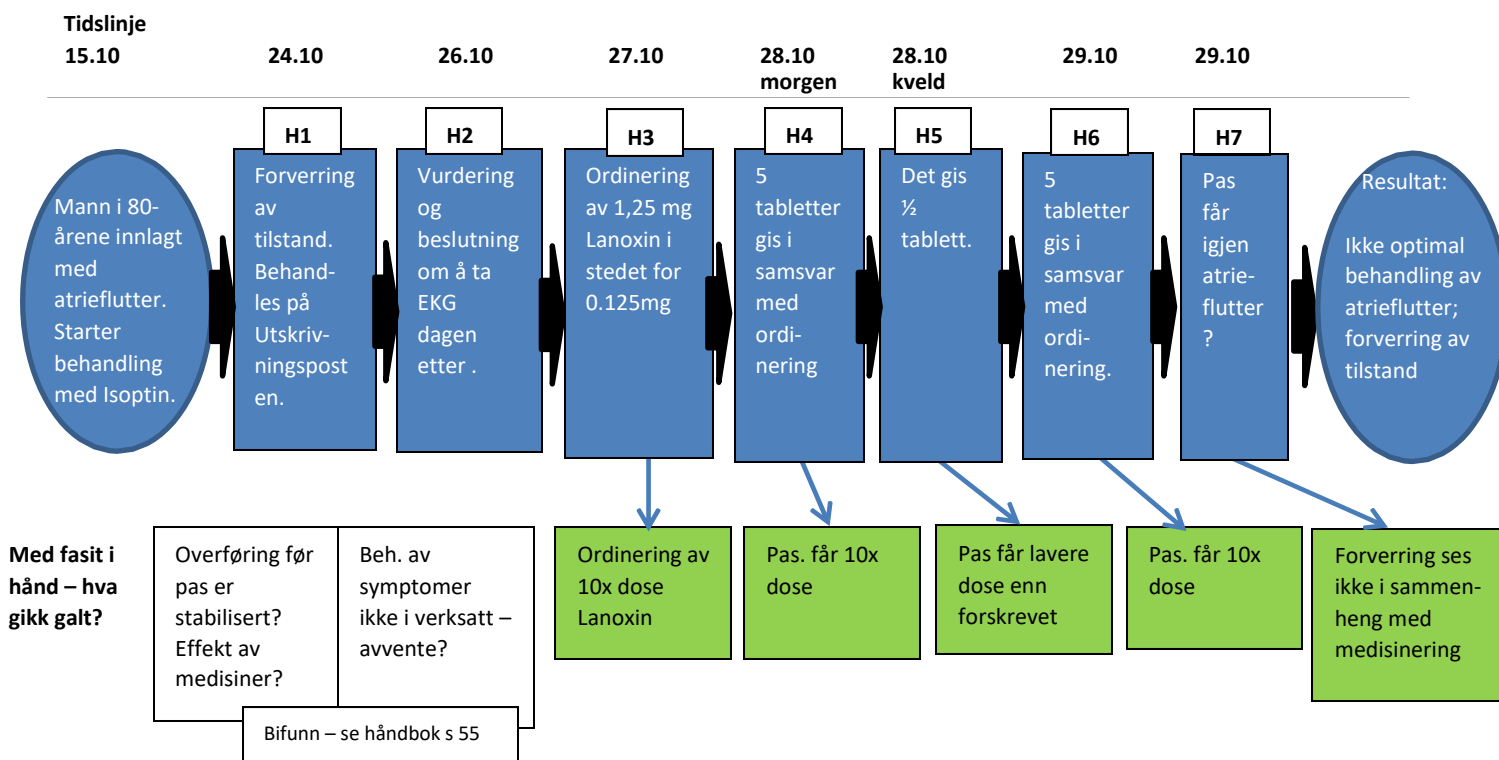
TIPS!

Illustrer hendelsesforløpets start- og slutt punkter med ellipser og delhendelser med rektangler. Da blir elementene tydelig skilt fra hverandre.

Hendelsens kompleksitet avgjør hvor detaljert hendelsesforløpet blir. Noen ganger må man avgrense hendelsen for å forenkle arbeidet, det vil si at en legger start og slutt punkter nærmere hverandre.

Å finne feilhendelser: I det endelige hendelsesforløpet kan noen delhendelser tas med for å tydeliggjøre sammenhengen, men ikke nødvendigvis bli gjenstand for videre analyse. Det kan også tenkes at dere må slå sammen flere delhendelser til én. For å identifisere hvilke hendelser som skal være med, kan dere forsøke å finne feilhendelser. Det innebærer at dere beskriver slikt som man normalt først i etterkant kan konstatere gikk galt i en delhendelse.

Formuler hver feilhendelse på en måte som gjør det mulig å bygge en årsakskjede i tilknytning til beskrivelsen. Det skal være mulig å spørre «Hvorfor?» til feilhendelsen (se figur 15).



FIGUR 15: Eksempel på hendeskeskjede med feilhendelser

Tenk på dette når dere formulerer hendelsesforløpet:

- Formuler delhendelsene og feilhendelsene kort, enkelt og så forståelig at både direkte og indirekte involverte personer kan forstå det. Ikke bruk verdiladete ord.
- Navn skal ikke forekomme; angi heller funksjon.

- Noter tidspunkter for hver delhendelse.
- Diskuter hendelsesforløpet i analyseteamet til alle har samme overblikk, kunnskap og forståelse.
- Det er OK å jobbe med alternative hendelsesforløp hvis man er uenige om hva som skjedde.
- Hvis dere ikke kan bli enige; diskuter saken med oppdragsgiveren og la denne avgjøre saken.

Trinn 4: Identifiser bakenforliggende årsaker

Ansvarlig: Analyseleder og analyseteam



Når hendelsesforløpet er beskrevet, skal analyseteamet sammen identifisere mulige årsaker til at feilhendelser har oppstått. Både analyselederen og teammedlemmet med lokalkunnskap har ansvar for at alle i analyseteamet kommer til orde og for at det blir en konstruktiv gruppedynamikk.

Hva er en bakenforliggende årsak?

En bakenforliggende årsak ligger ofte på systemnivå. Når man retter tiltak mot bakenforliggende årsaker, reduseres sannsynligheten for at den uønskede hendelsen gjentar seg, eller den elimineres helt.

Bakenforliggende årsaker finnes som oftest på disse områdene:

- Kommunikasjon og informasjon
- Utdanning og kompetanse
- Omgivelser og organisering
- Teknologi, utstyr og apparatur
- Prosedyrer, rutiner og retningslinjer

Eksempel på bakenforliggende årsaker er manglende tilgang på nødvendig utstyr, mangelfull turnusplanlegging og mangel på rutiner.

Analyseskjemaet gir en årsakskjede

For å identifisere hendelsens bakenforliggende årsaker må dere lage en årsakskjede. På dette trinnet i analysen er det viktig å ha et fugleperspektiv. Dere må løfte blikket og diskutere

- Hvorfor kunne dette skje?
- For hver delhendelse der det finnes en feilhendelse: Spør «Hvorfor...?» og svar «Fordi ...» flere ganger etter hverandre til det ikke lenger er meningsfylt å stille flere spørsmål (se tabell 15).
- Bruk *ikke* spørreordet «Hvem?».

TABELL 15. Eksempel på årsaksanalyse med Hvorfor – fordi-metoden

Moment	Spørsmål og svar
1	Hvorfor? Fordi
2	Hvorfor? Fordi
3	Hvorfor? Fordi

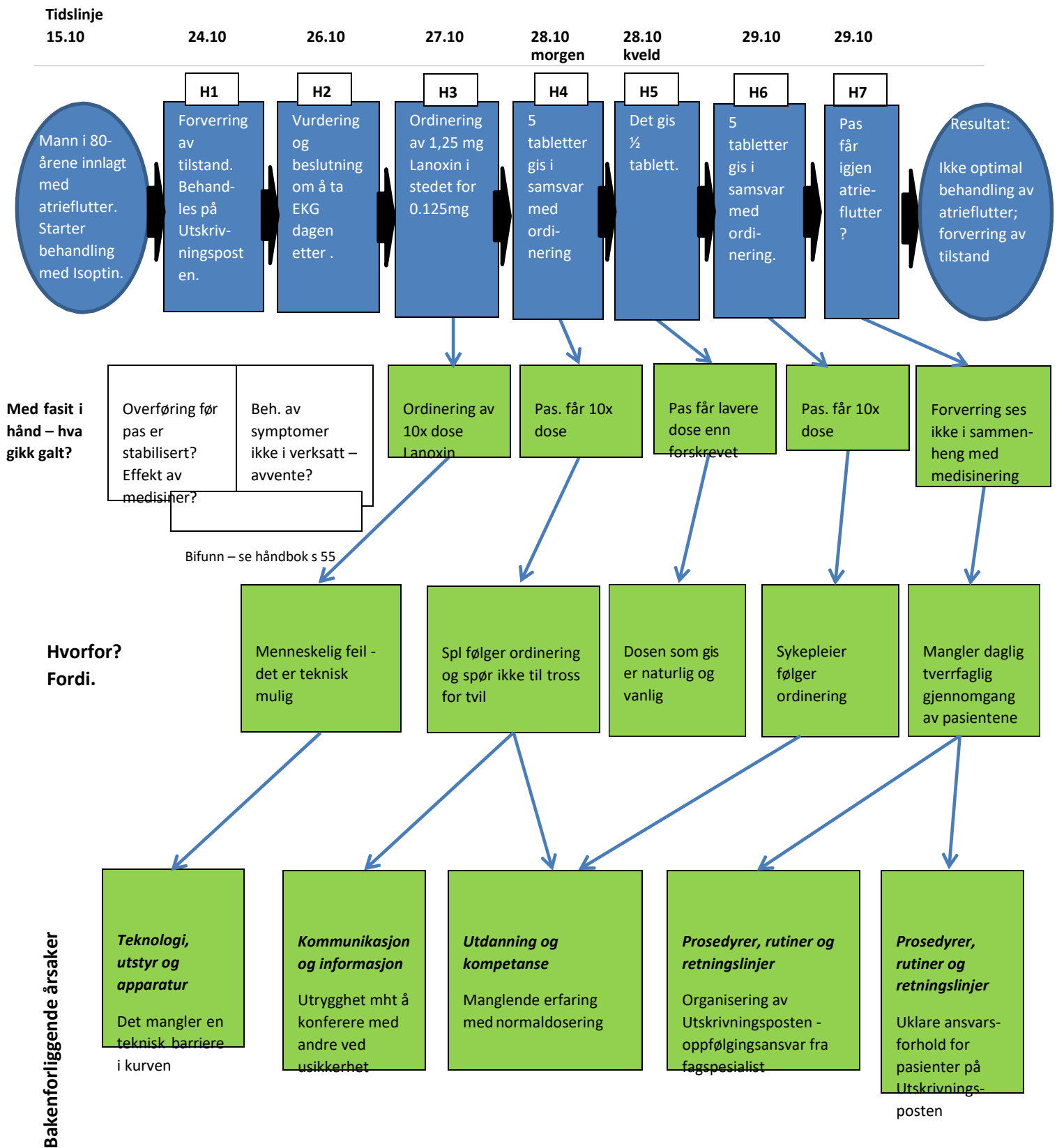
Noter svarene på Hvorfor-spørsmålene og tegn inn hvert svar i hendelsesforløpet (se figur 16).

TIPS!

Noter gjerne svarene på tavle, klistrelapper, på papir eller rett inn i på pc.

Tenk på dette når dere formulerer årsakskjeden:

- Beskriv årsakene klart og tydelig slik at sammenhengen mellom årsak og virkning kommer klart frem.
- Unngå negative formuleringer slik som «dårlige rutiner». Beskriv heller på hvilken måte rutinen ikke er god nok.
- Hver menneskelig feil kan ha en eller flere bakenforliggende årsaker.
- At noen ikke har fulgt rutinen er ikke en bakenforliggende årsak fordi selve det å ikke følge rutinen har en årsak. Gå derfor videre i analysen og undersøk hvordan en endrer og bekjentgjør instruksjer og rutiner i enheten.
- At noen ikke har handlet kan være en bakenforliggende årsak hvis det er en godt beskrevet og kjent plikt til å agere. Det kan for eksempel være en vedtatt praksis, et pleieprogram eller retningslinjer.
- Har bakenforliggende årsaker blitt identifisert ut fra ulike perspektiver, både på lokalt nivå og på et mer overgripende organisatorisk nivå?



FIGUR 16 Eksempel på hendelsesforløp med årsaksanalyse

Analyseteamet kontrollerer årsakskjeden

Når analyseteamet har laget årsakskjeden, bør dere gå tilbake til svarene og kontrollere at dere ikke har glemt noe årsaksområde. Det kan hende dere må kontrollere dette flere ganger før analysen er ferdig. Se vedlegg 1, Supplerende spørsmål for å identifisere bakenforliggende årsaker.

Dere kan også kontrollere årsakskjeden gjennom å følge den både ovenfra og ned (fra uønsket hendelse til bakenforliggende årsak) og nedenfra og opp (fra bakenforliggende årsak til feilhendelse).

Still følgende spørsmål for hver bakenforliggende årsak: Hvis denne årsaken elimineres, begrenses eller overvåkes – kan vi forhindre eller redusere risikoen for at en lignende hendelse vil skje igjen? Hvis svaret er ja, er det en bakenforliggende årsak til hendelsen. Hver bakenforliggende årsak kategoriseres i de områdene som fremgår av Vedlegg 1 (se fig 16).

TIPS!

Noen ganger er det vanskelig å skille på hva som er en hendelse og hva som er en årsak. Det man velger vil likevel ikke være avgjørende for analysens resultat.

Analyseteamet dokumenterer bifunn – tas med i sluttrapport

Ved analyse av bakenforliggende årsaker kan en oppdage bifunn eller risikoer som ikke direkte har forårsaket hendelsen. Slike funn skal alltid dokumenteres og presenteres i ferdig sluttrapport.

Analyseleder kontakter oppdragsgiver dersom det er forhold ved det enkelte helsepersonell som bør følges opp

Det er ikke teamets rolle å plassere skyld. Likevel kan det oppstå situasjoner der en ser at hendelsen i stor grad skyldes den enkeltes personlige forhold; for eksempel sykdom og rusmisbruk. I disse tilfellene orienteres oppdragsgiver, som følger opp saken videre i samsvar med gjeldende rutiner på stedet.

Trinn 5: Foreslå tiltak og hvordan disse skal følges opp

Ansvarlig: Analyseleder og analyseteam



Når analyseteamet har identifisert hendelsens bakenforliggende årsaker, skal dere foreslå tiltak på grunnlag av det innsamlede materialet (se figur 17). Det er viktig å ta seg tid til å reflektere over hvilket tiltak på systemnivå som positivt kan forandre den bakenforliggende årsaken. Still følgende spørsmål:

- Hva ønsker vi å oppnå?
- Hvordan vet vi at en endring er en forbedring?
- Hvilke endringer kan føre til en forbedring?
- Hvilke endringer medfører ny risiko?

Arbeidsgang

Analyseteamet gjennomfører følgende trinn:

TABELL 16. Analyseteamets arbeid trinn for trinn

Moment	Slik gjøres det:
1	Foreslå tiltak knyttet til de bakenforliggende årsakene.
2	Analyser forslagene: vurder om respektive tiltak kan eliminere, begrense eller overvåke den bakenforliggende årsaken.
3	Foreslå en metode for å evaluere tiltakene.

TIPS!

Bruk gjerne malen Hendelsesanalyse - handlingsplan (mal) for å strukturere foreslåtte tiltak.

Tiltakene skal fungere som barrierer

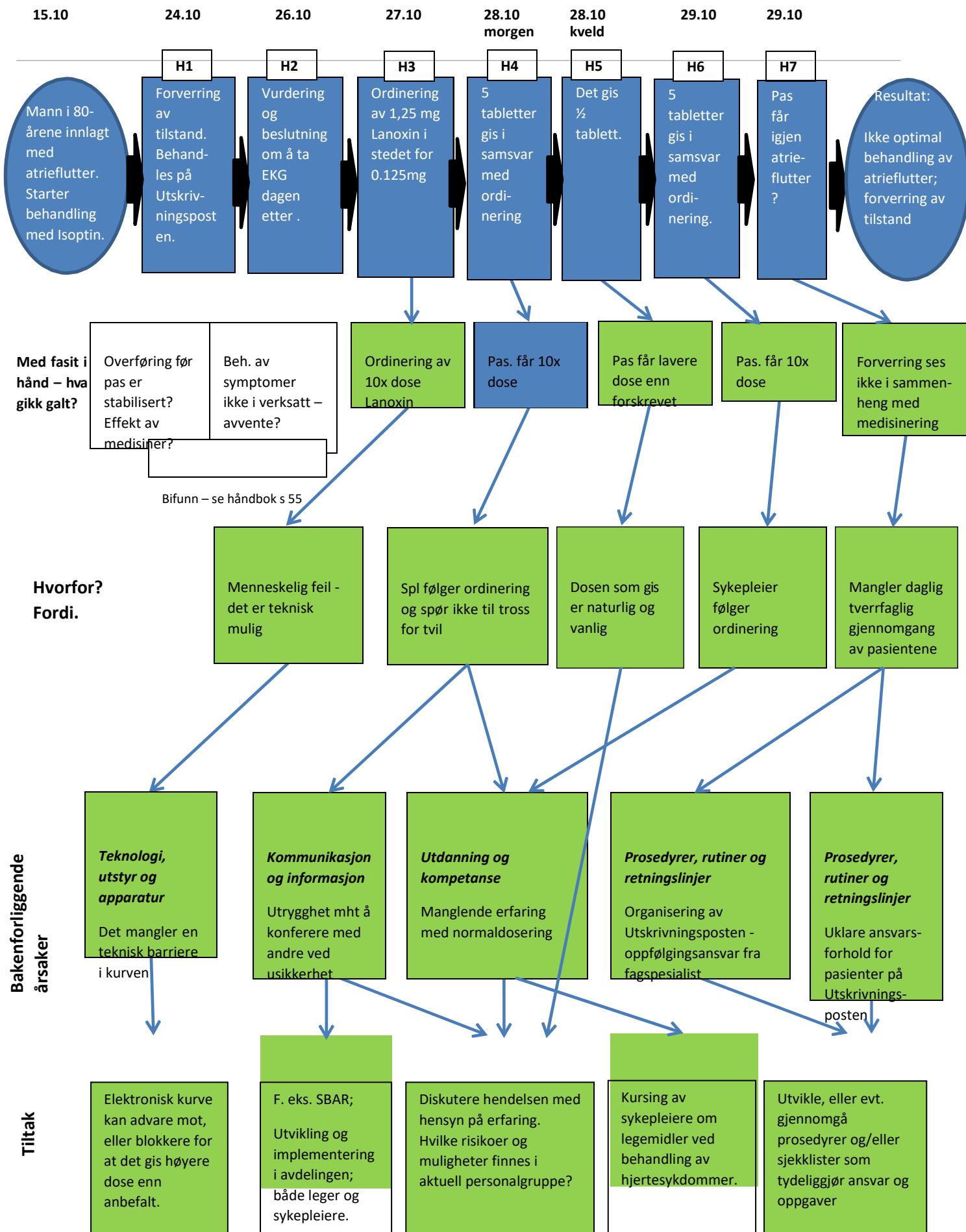
Tiltakene dere foreslår skal tjene som barrierer - de skal beskytte pasientene mot uønskede hendelser. Barrierer motvirker uønskede hendelser eller begrenser konsekvensene av uønskede hendelser. Barrierene kan deles inn i forskjellige typer (se tabell 17).

TABELL 17. Barrierer

Type barriere	Kjennetegn	Eksempel	Effektivitet
Teknologisk eller fysisk barriere	Virker uten at en forstår eller kjenner til virkningen.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Teknologi som hindrer mennesker i å gjøre feil ➤ Dører ➤ Låste skap ➤ Passord 	Robust og meget effektiv.
Symbolisk barriere	Krever at mennesker kan tolke betydningen av et budskap.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Alarm ➤ Varsler i pasientjournaler, for eksempel CAVE 	Er lett å overse og dermed mindre effektiv.
Administrativ barriere	Fungerer dersom mennesker har lært seg dens innhold og husker funksjon og fremgangsmåte.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sjekklistor ➤ Lover ➤ Forskrifter ➤ Prosedyrer og retningslinjer 	Anses mindre effektiv enn teknologiske og symbolske barrierer.

FIGUR 17. Eksempel på hendelsesforløp med årsaksanalyse og foreslåtte tiltak.

Tidslinje:



Analyseteamet gjennomgår foreslåtte tiltak

Vurder tiltakene ved hjelp av følgende spørsmål for å finne ut om tiltakene kan fungere som relevante, effektive og robuste barrierer:

- Vil tiltakene forhindre at hendelsen gjentas?
- Har dere gjennomgått relevant litteratur på området? Bygger tiltakene på beste, tilgjengelige kunnskap?
- 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?
- Kan personer som ikke har deltatt i analysen forstå forslagene til tiltak?
- Er de foreslåtte tiltakene konkrete?
- Er det foreslått tiltak på både virksomhetsnivå og overgripende organisatorisk nivå?
- Kan tiltakene prøves ut i liten skala før de gjennomføres i full skala?
- Er det mulig å følge opp om tiltakene har ønsket effekt?

TABELL 18. Anbefalte forbedringstiltak prioritert etter nytteeffekt

Meget effektive tiltak	Effektive tiltak	Tiltak med begrenset effekt
Massivt engasjement og fokus på pasientsikkerhetskultur og pasientsikkerhetsarbeid fra ledelsens side	Bedret kommunikasjon/dokumentasjon	Dobbeltkontroll
Endringer i enhetens fysiske utforming	Mindre arbeidsbelastning	Visuelle eller andre varselsignaler
Brukertesting av nytt utstyr før innkjøp	Mer brukervennlig IT-støtte	Nye retningslinjer, protokoller og policyer
Teknologiske eller fysiske barrierer som forhindrer feil bruk	Reduksjon/eliminering av forstyrrelser	Undervisning/utdanning
Forenkling av prosesser og reduksjon av antallet prosesstrinn	Hukommelsesstøtte, for eksempel sjekklister og håndbøker/manualer	Flere studier/analyser
Standardisering av utstyr/produkter, prosesser og rutiner	Reduksjon/eliminering av produkter eller legemidler med liknende navn/utseende Praktisk øvelse/ simulering Motlesing ⁴ av muntlig ordinerings Reservesystem for vanlige funksjoner	

Tabell 18 gir eksempler på tiltak og deres antatte effekt. Tilstreb alltid å innføre meget effektive tiltak. Når dette ikke er mulig, kan man igangsette effektive eller begrenset effektive tiltak.

Analyseteamet foreslår en metode for å evaluere tiltakene

Analyseteamet skal foreslå en metode for å følge opp og evaluere de tiltakene som er foreslått. Oppdragsgiver er deretter ansvarlig for at evalueringen gjennomføres (se kapittel 3).

Evalueringen skal vise om tiltakene:

⁴ mottaker av informasjon gjentar det viktigste innholdet

- har blitt gjennomført
- har vært effektive og redusert eller eliminert risikoen.

Eksempel på metoder for å evaluere effekt av tiltak i virksomheten er å

- utarbeide enkel statistikk, for eksempel beregne hvor mange som følger en rutine i løpet av en vakt
- gjennomgå/analysere pasientjournaler
- intervju pasienter og medarbeidere
- analysere kliniske resultater
- gjennomføre spørreundersøkelser
- måle og vurdere tidsbruken.

Trinn 6: Skrive sluttrapport

Ansvarlig: Analyseleder



Du som analyseleder skal utarbeide et utkast til sluttrapport snarest mulig etter at analyseteamet er enig om beskrivelsen av hendelsen, bakenforliggende årsaker og forslag til tiltak. Der sammenstilles alt materiale fra analyseteamet. Sluttrapporten vil danne grunnlaget for oppdragsgivers beslutning om tiltak.

Hvem skal lese sluttrapporten?

Formålet med sluttrapporten er først og fremst å støtte enhetens forbedringsarbeid. Medarbeidere skal derfor bruke den som grunnlag for videre arbeid med gjennomføring av tiltak.

Husk at hvis hendelsen gjelder skade eller alvorlige komplikasjoner, og utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko, skal pasienten eller brukeren også informeres om hvilke tiltak helse- og omsorgstjenesten vil iverksette for at lignende hendelse ikke skal skje igjen (pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 femte ledd) – se mer i Helsedirektoratets Veileder IS-2213.

Sluttrapporten bør være aidentifisert

Sluttrapporten er en del av et utredningsmateriale der det er uvesentlig hvem eller hvilke personer som er berørt av hendelsen. Formålet er å bedre pasientsikkerheten, ikke å dokumentere pasientens pleie og behandling. Sluttrapporten bør derfor ikke inneholde direkte identifiserende personopplysninger. Formidling av taushetsbelagte opplysninger til ledelsen er imidlertid tillatt etter helsepersonelloven § 26 første ledd.

Sjekk ut hvilke interne retningslinjer som gjelder for den aktuelle virksomheten.

TABELL 19. Arbeidsgang for sluttrapport

Trinn for trinn:	
1	Analyselederen skriver et utkast til sluttrapport og sender dette til analyseteamet.
2	Analyseteamets medlemmer godkjenner eller kommenterer utkastet.
3	Analyselederen innkaller til møte dersom analyseteamets kommentarer kan forandre resultatet.
4	Analyseteamet blir enig om sluttrapportens utforming.
5	Analyselederen sender sluttrapporten til oppdragsgiveren, og gir eventuelt tilbakemelding i et møte.
6	Oppdragsgiveren overtar ansvaret og kompletterer sluttrapporten med sine kommentarer, godkjenner den formelt og setter opp en handlingsplan.

Sluttrapportens innhold

I sluttrapporten skal følgende fremgå

- hva som har skjedd
- hvilke lignende hendelser som tidligere har inntruffet i virksomheten
- hvilke bakenforliggende årsaker analyseteamet har identifisert
- hvilke tiltak som er iverksatt umiddelbart
- hvilke tiltak som er knyttet til respektive bakenforliggende årsak
- hvilke bifunn analyseteamet har identifisert (dokumentert i en egen rubrikk)
- hvor lang tid som er brukt til analysearbeidet
- hvilke kommentarer oppdragsgiver har gitt, hvem som er oppdragsgiver og hvem som har deltatt i analyseteamet.

Sluttrapporten skal også inneholde en oppsummering av hendelsensanalysen, en innholdsfortegnelse, metodebeskrivelse, bakgrunn og innledning samt vedlegg (skjematisk hendelsesforløp inkludert årsaksanalyse, tiltak og handlingsplan for gjennomføring av tiltak). Den kan også inneholde en beregning av merkostnader den uønskede hendelsen har generert i form av flere liggedøgn eller behandling på høyere nivå, for eksempel fra sengepost til intensivavdeling.

TIPS!

Bruk gjerne Hendelsesanalyse – sluttrapport (mal).

Bruk Hendelsesanalyse - analyseleders sjekklister (mal) for å sikre at du som analyseleder har gått gjennom alle trinnene i analysen.

La en annen erfaren analyseleder kvalitetssikre din analyse (Se Hendelsesanalyse – sjekklister for kvalitetssikring). Det er hensiktsmessig å gjøre kvalitetsvurderingen før analysen leveres til oppdragsgiveren.

Trinn 7: Beslutte tiltak

Ansvarlig: Oppdragsgiver



Det er oppdragsgiveren som skal ta stilling til analyseteamets foreslåtte tiltak og skrive inn sine kommentarer i et eget kapittel i sluttrapporten. Se kapittel 3.

Trinn 8: Evaluere og følge opp tiltak

Ansvarlig: Oppdragsgiver



Det er oppdragsgiveren som skal evaluere og følge opp tiltak. Se kapittel 3.

KAPITTEL 6 Aktuelle lover og forskriftsbestemmelser ved Risiko- og hendelsesanalyser

Eiers ansvar for systematisk forbedringsarbeid og håndtering av uønskede hendelser.

Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, gjelder for alle virksomheter som er pålagt internkontrollplikt i gjeldende rett. Dette følger av forskriftens § 2. Formålet med denne forskriften er "å bidra til faglig forsvarlige helse- og omsorgstjenester, kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet" Dette følger av forskriftens § 1. Helsedirektoratet har [utgitt en veileder til denne forskriften](#).

De regionale helseforetakene er etter Spesialisthelsetjenesteloven ansvarlige for at det tilbys spesialisthelsetjenester til personer med bopel eller fast opphold i regionen. Dette innebærer en plikt til «å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomheten slik at tjenestenes omfang og innhold er i samsvar med krav fastsatt i lov eller forskrift.» jf § 2-1a, tredje ledd.¹

Kravet til systematisk pasientsikkerhetsarbeid fremkommer i § 3-4a²: «Enhver som yter helsetjenester etter denne lov, skal sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Kommuners tilsvarende forpliktelse til systematisk forbedringsarbeid er nedfelt i Helse og omsorgstjenesteloven § 3-1, 3. ledd³.

Krav til systematisk styring og metode

I Forskrift om Ledelse og kvalitetsforbedring § 3 fremgår at:

«Den som har det overordnede ansvaret for virksomheten skal sørge for at det etableres og

¹ <https://lovdata.no/lov/1999-07-02-61/§2-1a>

² <https://lovdata.no/lov/1999-07-02-61/§3-4a>

³ <https://lovdata.no/lov/2011-06-24-30/§3-1>

gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter i tråd med denne forskriften og at medarbeiderne i virksomheten medvirker til dette.»

Ledelsen har dermed et ansvar for at medarbeiderne medvirker, ikke minst ved å legge til rette for slik medvirkning. Ledelsens plikt til å involvere ansatte er sammenfallende med den enkelte ansattes rett til å gi taushetsbelagte helseopplysninger til virksomhetens ledelse etter Helsepersonellovens § 26⁴ som et ledd i virksomhetens internkontroll eller kvalitetssikring av tjenesten.

Etter Arbeidsmiljølovens § 2-3⁵ har arbeidstakere plikt til å medvirke ved systematisk forbedringsarbeid.

Et eksempel på medvirkning ved hendelsesanalyse kan være at en involvert medarbeider delvis får fri fra en vakt for å delta i intervju.

Plikten til å innrette arbeidet på en systematisk måte fremkommer også i Spesialisthelsetjenestelovens § 3-4a, der helseforetaket skal "opprette kvalitets- og Pasientsikkerhetsutvalg som ledd i det systematiske arbeidet institusjonen skal utføre i henhold til § 2-1 a tredje ledd."

Det kontinuerlige forbedringsarbeidet, herunder læring fra uønskede hendelser, er en viktig del av styringssystemet i virksomheten, jf. forskriftens § 4⁶.

Alle aktiviteter i forbedringsarbeidet skal planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres, i samsvar med den forbedringsmetoden som forskriften legger til grunn, jf. §§ 6-9. Læringsverdien fra uønskede hendelser er en relevant og viktig kilde ved det systematiske forbedringsarbeidet og er blant annet nevnt i evalueringsfasen, jf. § 8 første ledd bokstav e).

Taushetsplikt og åpenhet

Hovedregelen er at helsepersonell har taushetsplikt om helseopplysninger. Dette fremkommer av helsepersonelloven § 21.⁷ Men denne bestemmelsen er ikke til hinder for at analyseledere og gruppe-medlemmer kan intervju involvert helsepersonell om aktuelle pasienters helseforhold og eventuelt lese involverte pasienters journal i forbindelse med hendelsesanalyse.

Opplysningene som etterspørres må ha en presumptiv relevans for hendelsesanalysen. Analyseleder kan derfor ikke uten videre bestille «hele» journalen flere år tilbake, når analysen gjelder en konkret hendelse for kort tid siden.

Dette fremkommer av unntaksbestemmelsen i Helsepersonellovens § 26, 1⁸. ledd hvor det fremkommer at; «Den som yter helsehjelp, kan gi opplysninger til virksomhetens ledelse når dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten."

Det skal ikke gis flere opplysninger enn det som er nødvendig for å gjennomføre hendelsesanalysen etter mandatet.

Når analysegruppen opptrer innenfor mandatet fra ledelsen som «eier» de aktuelle opplysningene, kan også analysegruppen etter loven få de samme opplysningene, enten disse overbringes som

⁴ <https://lovdata.no/lov/1999-07-02-64/§26>

⁵ <https://lovdata.no/lov/2005-06-17-62/§2-3>

⁶ <https://lovdata.no/forskrift/2016-10-28-1250/§4>

⁷ <https://lovdata.no/lov/1999-07-02-64/§21>

⁸ <https://lovdata.no/lov/1999-07-02-64/§26>

journalkopier eller ved intervju. Analysegruppens medlemmer har imidlertid selv taushetsplikt utledet fra oppdragsgivers forvaltningsmessige taushetsplikt.

Taushetsplikt og offentlighet

Hendelsesanalyserapporter vil være arkiververdige dokumenter som arkiveres i virksomhetens arkivsystem⁹.

Dersom det fremkommer taushetsbelagte opplysninger i rapporten, skal disse opplysningene unntas fra offentlig innsyn på grunnlag av taushetsplikt i Offentleglova § 13.1.ledd.¹⁰

Hendelsesanalyserapporten kan videre sies å være et internt dokument for organet, jf. § 14, 1.¹¹ ledd. Rapporten er systematisk sett et saksforberedende dokument ved forbedringsarbeidet og inneholder forslag til tiltak som skal vurderes videre av ledelsen og virksomhetens kvalitetsutvalg og øvrige beslutningsorganer.

Dersom rapporten unntas fra offentlig innsyn som organinternt dokument, må rapporteier (oppdragsgiver) alltid vurdere meroffentlighet, jf. § 11.¹²

Dersom deler av rapporten skal unntas fra offentlig innsyn, kan hele dokumentet unntas når noen av de alternative vilkårene i § 12 a-c¹³ kommer til anvendelse.

Taushetsplikten gjelder ikke overfor Helsetilsynet, jf. tilsynslovens § 7.¹⁴ Helsetilsynet er imidlertid selv bundet av sin egen forvaltningsmessige taushetsplikt.

Pasienter og pårørendes medvirkning ved uønskede hendelser

Pasienter og pårørende har krav på informasjon dersom det har oppstått en uønsket hendelse med konsekvens for pasienten. Pasient og brukerrettighetslovens § 3-2, 4.¹⁵ ledd flg lyder:

«Dersom pasienten eller brukeren blir påført skade eller alvorlige komplikasjoner, skal pasienten eller brukeren informeres om dette. Det skal samtidig informeres om adgangen til å søke erstatning hos Norsk pasientskadeerstatning,² til å henvende seg til pasient- og brukerombudet og adgangen til å anmode tilsynsmyndigheten om vurdering av eventuelt pliktbrudd etter [§ 7-4](#).¹⁶

Dersom pasienten eller brukeren blir påført skade eller alvorlige komplikasjoner, og utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko, skal pasienten eller brukeren også informeres om hvilke tiltak helse- og omsorgstjenesten vil iverksette for at lignende hendelse ikke skal skje igjen.

Dersom skade eller komplikasjon som nevnt i femte ledd er svært alvorlig, skal pasienten eller brukeren gis tilbud om møte med helse- og omsorgstjenesten så snart som mulig etter hendelsen, og senest ti dager etter hendelsen. Slike møter skal ha til formål å gi pasienten eller brukeren informasjon etter fjerde og femte ledd og svar på spørsmål knyttet til hendelsen og den videre oppfølgingen av denne.

Ved dødsfall som følge av alvorlig hendelse, skal nærmeste pårørende tilbys tilsvarende møte. Dersom det etter at behandlingen er avsluttet, oppdages at pasienten kan ha blitt påført

⁹ <https://lovdata.no/lov/1992-12-04-126/§2>

¹⁰ <https://lovdata.no/lov/2006-05-19-16/§13>

¹¹ <https://lovdata.no/lov/2006-05-19-16/§14>

¹² <https://lovdata.no/lov/2006-05-19-16/§11>

¹³ <https://lovdata.no/lov/2006-05-19-16/§12>

¹⁴ <https://lovdata.no/lov/2017-12-15-107/§7>

¹⁵ <https://lovdata.no/lov/1999-07-02-63/§3-2>

¹⁶ <https://lovdata.no/lov/1999-07-02-63/§7-4>

betydelig skade som følge av helsehjelpen, skal pasienten om mulig informeres om dette. Brukere skal ha den informasjon som er nødvendig for å få tilstrekkelig innsikt i tjenestetilbudet og for å kunne ivareta sine rettigheter».

Har pasienten krav på kopi av hendelsesanalyserapporten?

Det følger ikke av informasjonsplikten som nevnt over at pasienten har rett til å motta kopi av eventuell hendelsesanalyserapport, selv om pasienten er rammet av den samme alvorlige hendelsen som rapporten omhandler.

Det kan likevel være hensiktsmessig å helt eller delvis oppfylle informasjonsplikten overfor pasienten ved utlevering av rapporten. Dette kan særlig være tilfelle der rapporten gir relevante svar og der pasienten eller pårørende har medvirket, f. eks ved intervju.

Dersom rapporten inneholder taushetsbelagt informasjon som pasienten ikke har adgang til, må dette tas ut av rapporten før utlevering.

Pasientens innsyn i sakens dokumenter ved tilsyn fra Helsetilsynet

Pasienter er ikke part ved gjennomføring av tilsyn; parter ved tilsyn er tilsynsobjektet og Helsetilsynet. Dette gjelder også når tilsynet er initiert av pasienten etter pasientens varslingsadgang etter Pasient og brukerrettighetslovens § 7-6¹⁷.

Pasienter har likevel krav på informasjon om tilsynssaken etter § 7-4a, tredje ledd¹⁸.

Dokumentasjonsplikt

Helsepersonelloven § 40 flg:

Journalen skal føres i samsvar med god yrkesskikk og skal inneholde relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen, samt de opplysninger som er nødvendige for å oppfylle meldeplikt eller opplysningsplikt fastsatt i lov eller i medhold av lov. Journalen skal være lett å forstå for annet kvalifisert helsepersonell.

Varsel til Statens helsetilsyn og Statens utredningskommisjon for helse og omsorgstjenester (UKOM)

Spesialisthelsetjenestelovens § 3-3A – Gjelder helseforetakenes varslingsplikt til Helsetilsynet og UKOM

Helse og omsorgstjenesteloven § 12-3A – Gjelder kommuners varslingsplikt til Helsetilsynet

Helsetilsynslovens § 6 – Gjelder varslingsplikt til Statens helsetilsyn for «en virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester»

Lov om Statens utredningskommisjon for helse og omsorgstjenesten § 7 - Gjelder varslingsplikt til UKOM for helseforetak og virksomheter med avtale med RHF

Helseforetak og private helsetjenesteytere skal straks varsle Statens helsetilsyn og UKOM ved dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

¹⁷ <https://lovdata.no/lov/1999-07-02-63/§7-6>

¹⁸ <https://lovdata.no/lov/1999-07-02-63/§7-4a>

Kommuner skal varsle Statens helsetilsyn etter bestemmelsene i Helsetilsynsloven og Helse og omsorgstjenesteloven, se over. Varslene blir fulgt opp som tilsynssaker, og ikke som klagesaker¹⁹ etter Pasient og brukerrettighetsloven.

Verken etablerte tilsyn, granskning fra UKOM eller politietterforskning er til hinder for at det gjennomføres intern hendelsesanalyse. Helsetilsynet praktiserer i en viss utstrekning å avvente stedlig tilsyn til etter at den interne rapporten foreligger.

¹⁹ <https://lovdata.no/lov/1999-07-02-63/§7-2>

Ordforklaringer

avvikshåndtering	rutiner for å identifisere, dokumentere og rapportere avvik samt avdekke årsaker og iverksette korrektive tiltak, evaluere tiltakenes effekt og sammenstille og formidle/dele erfaringer
bakenforliggende årsak	årsak, oftest på systemnivå, som dersom den elimineres reduserer risiko for avvik
barriere	funksjon som skal hindre at uønskede hendelser oppstår eller begrense konsekvensen av en uønsket hendelse
delhendelse	noe avgrenset, observerbart som skjer
feilhendelse	delhendelse som med fasit i hånd ikke skulle ha forekommet
hendelsesanalyse	systematisk identifisering og vurdering av årsaker og bakenforliggende årsaker for nestenhendelse, uønsket hendelse og risiko
nestenhendelse	hendelse som kunne ha ført til pasientskade, men som ikke gjorde det
pasientsikkerhet	er vern mot unødig skade som følge av helse- og omsorgstjenestens ytelser eller mangel på ytelser. Dette innebærer også begrepet brukersikkerhet som benyttes særlig i kommunal helse- og omsorgstjeneste
pasientskade	Er utilsiktet skade som har oppstått som et resultat av behandling eller tjenester eller som tjenesten har bidratt til, som krever ytterligere overvåking, behandling eller sykehusinnleggelse, eller som har dødelig utgang
risiko	sannsynlighet for at en uønsket hendelse kan inntreffe og mulige konsekvenser av den
risikoanalyse	et verktøy som benyttes for å skaffe seg oversikt over risiko på en systematisk måte

risikostyring	rutiner for å identifisere, analysere, vurdere og eliminere årsaker eller omstendigheter som kan føre til pasientskade samt for å konstruktivt bruke erfaringer
uønsket hendelse	Uønskede hendelser kan sies å være hendelser eller situasjoner som er utilsiktet og som enten har ført til eller kunne ha ført til en personskade, materielle skader eller andre skader på virksomheten.

Forkortelser

FRAM	Functional Resonance Analysis Method
HFMEA	Healthcare Failure Mode Effect Analysis
HRO	High Reliability Organisations
MTO	Menneske-Teknologi-Organisasjon
PDSA	Plan Do Study Act
RCA	Root Cause Analysis

Lesetips

Aase, K. (2018). Pasientsikkerhet: teori og praksis. (3. utg.). Oslo: Universitetsforlaget.

Harms-Ringdahl, L. (2013). Guide to safety analysis for accident prevention. Stockholm: IRS Riskhantering.

Hollnagel, E. (2010). Resilience engineering in practice: a guidebook. Farnham: Ashgate.

Hollnagel, E. (2012). FRAM, the Functional Resonance Analysis Method: modelling complex socio-technical systems. Farnham: Ashgate.

Hollnagel, E. (2014). Safety-I and safety-II: the past and future of safety management. Farnham: Ashgate.

Lindh, M., & Sahlqvist, L. (2012). Säker vård: att förebygga skador och felbehandlingar inom vård och omsorg. Stockholm: Natur & Kultur.

NPSF (2015) RCA² Improving Root Cause Analysis and Actions to Prevent Harm. Boston: National Patient Safety Foundation

Ödegård, S. (2013). Patientsäkerhet: teori och praktik. Stockholm: Liber.

Oversikt over relevante aktører innen pasientsikkerhetsarbeid

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), USA. www.ahrq.gov

Australian Commission on Safety and Quality in Health Care (ACSQHC).
www.safetyandquality.gov.au

Consumers Advancing Patient Safety, USA. www.patientsafety.org

Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Danmark. www.patientsikkerhed.dk

Department of Veterans Affairs, National Center for Patient Safety (NCPS), USA.
www.patientsafety.va.gov

European Union Network for Patient Safety and Quality of Care, (PaSQ). www.pasq.eu

Institute for Healthcare Improvement (IHI), USA. www.ihl.org

I trygge hender, , Norge.

<http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/>

The International Society for Quality in Health Care, (ISQua). www.isqua.org

The Joint Commission, USA. www.jointcommission.org

National Patient Safety Foundation, (NPSF), USA. www.npsf.org

NHS Improving Quality, Patient Safety Improvement Programme, England.
www.nhsiq.nhs.uk

Norsk pasientskadeerstatning, (NPE), Norge. <http://npe.no/>

Risky Business, USA. www.risky-business.com

Socialstyrelsen, Sverige. www.socialstyrelsen.se/patientsakerhet

Sveriges Kommuner och Landsting, (SKL). www.skl.se

Lov- og forskriftsbestemmelser som omhandler krav til pasientsikkerhetsarbeid

En rekke lov- og forskriftsbestemmelser i helse- og omsorgstjenestelovgivning har pasientsikkerhet som formål. Listen nedenfor inneholder bare de viktigste bestemmelser som gjelder plikt til å drive et *systematisk* pasientsikkerhetsarbeid.

Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven), LOV-1999-07-02-61

§ 3-4. Kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg

Helseinstitusjon som omfattes av denne lov, skal opprette kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg som ledd i det systematiske arbeidet institusjonen skal utføre i henhold til § 2-1 a tredje ledd og § 3-4 a.

§ 3-4 a. Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet

Enhver som yter helsetjenester etter denne lov, skal sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet

Tilgjengelig fra: https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-61/KAPITTEL_3#KAPITTEL_3

Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven), LOV-2011-06-24-30

§ 4-2. Kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet

Enhver som yter helse- og omsorgstjeneste etter loven her skal sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

Tilgjengelig fra: https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2011-06-24-30#KAPITTEL_4

Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, FOR-2002-12-20- 1731

Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2016-10-28-1250>

Veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten

Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/ledelse-og-kvalitetsforbedring-i-helse-og-omsorgstjenesten>

Pasienters, brukeres og nærmeste pårørendes rett til informasjon

Pasienters, brukeres og nærmeste pårørendes rett til informasjon ved skade eller alvorlige komplikasjoner. Oslo: Helsedirektoratet, 2015. (Veileder IS-2213).

Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/pasienters-brukeres-og-narmeste-parorendes-rett-til-informasjon-ved-skade-eller-alvorlige-komplikasjoner>

Arbidsgruppe og referansegruppe

Arbidsgruppe

Risikoanalyse:

Carin Ericsson, Region Östergötland (prosjektleder)

Anna Lundin, Stockholms läns landsting

Annica Wiström, Landstinget Dalarna

Ann Hammarlund, Region Skåne

Pia Altgård, Region Skåne

Magnus Stridsman, Region Östergötland

Thomas Axén, Jönköpings kommun

Hendelsesanalyse:

Åsa Hessel, Landstinget Sörmland (prosjektleder)

AnnSofie Sommer, Region Östergötland

Graciela Carlsson, Västra Götalandsregionen

Gunilla Karlsson, Region Kronoberg

Gunilla Hallberg, Landstinget i Uppsala län

Marianne Nilsson, Region Jämtland Härjedalen

Maria Ekelund Dannert, Attendo

Referansegruppe

Hans Rutberg, Linköpings universitet

Urban Nylén, Stockholms läns landsting

Ann Fagerlind, Inspektionen för vård och omsorg

Inger Hansen, Region Jönköpings län

Ulla Olsson, Luleå kommun

Lena Nordstrand, Region Gävleborg

Pål Resare, Sveriges Kommuner och Landsting

Karin Svärdsudd, Capio S:t Görans sjukhus, Stockholm

Pål Björkman, Södersjukhuset, Stockholms läns landsting

Thomas Brezicka, Västra Götalandsregionen

Jonas Wrigstad, Region Skåne

Mirjam Ekstedt, Kungliga Tekniska Högskolan

VEDLEGG 1

Supplerende spørsmål for identifisering av bakenforliggende årsaker

Innledende spørsmål

De innledende spørsmålene leder deg til årsakskategori med utfyllende spørsmål.

Kommunikasjon og informasjon: Var den skriftlige eller muntlige informasjonen mangelfull?
Hvis ja, gå til spørsmålene om kommunikasjon og informasjon.

Utdanning og kompetanse: Hadde involvert helsepersonell tilstrekkelig utdanning og kompetanse?
Hvis ja, gå til spørsmålene om utdanning og kompetanse.

Omgivelser og organisering: Fantes det mangler ved det fysiske eller psykososiale arbeidsmiljøet?
Hvis ja, gå til spørsmålene om omgivelser og organisering.

Teknologi, utstyr og apparatur: Var utstyr på noen måte involvert i hendelsen?
Hvis ja, gå til spørsmålene om teknologi, utstyr og apparatur og til spørsmålene om omgivelser og organisering.

Prosedyrer, rutiner og retningslinjer: Var det mangler knyttet til prosedyrer, rutiner eller retningslinjer?
Hvis ja, gå til spørsmålene om prosedyrer, rutiner og retningslinjer.

Utfyllende spørsmål

Ved å bruke de utfyllende spørsmålene avgjør analyseteamet hvilke årsaker som har bidratt til den uønskede hendelsen.

KOMMUNIKASJON OG INFORMASJON (K)

Disse spørsmålene bidrar til å avklare forhold og mangler som berører kommunikasjon og informasjon, informasjonsflyt og -tilgjengelighet. Spørsmålene viser også viktigheten av kommunikasjon og informasjon ved bruk av utstyr og anvendelse av prosedyrer og sjekklister.

1. Ble pasienten identifisert i tråd med gjeldende rutiner?
2. Ble nødvendig informasjon om pasientens tilstand gitt til rett tid?
3. Ble nødvendig informasjon om pasientens tilstand brukt på riktig tidspunkt?
4. Ga tilgjengelig dokumentasjon om pasienten (pasientjournal med bilag samt ulike henvisninger og epikriser) et tydelig bilde av undersøkelsesresultat, behandlingsplaner eller pleie- og omsorgsplaner og pasientens tilstand?
5. Var alle ordinerte undersøkelser blitt kommunisert og gjennomført?
6. Var det enighet om tolkning av prøveresultat?
7. Var nødvendig informasjon, som prøvesvar og tidligere dokumentasjon, tilgjengelig?
8. Var det uklarer rundt hvem som hadde det faglige ansvaret for behandling av pasienten? Var det tydelig hvem som hadde ansvaret for de ulike delene av behandlingen?
9. Fantes det tydelige rutiner for hvem som skulle kontaktes for å diskutere pasientens situasjon?
10. Var pasienten eller pårørende aktivt involvert i vurdering og planlegging av behandling?

11. Var kontinuiteten i behandlingen fullgod, eksempelvis i forbindelse med overflytting til en annen enhet?
12. Fungerte kommunikasjonen mellom pasient og helsepersonell (det vil si ble den tolket korrekt og entydig)?
13. Fungerte kommunikasjonen mellom pårørende og helsepersonell (det vil si ble den tolket korrekt og entydig)?
14. Var kommunikasjonen mellom medarbeidere og vakthavende/leder optimal (det vil si korrekt og entydig)?
15. Var kommunikasjonen mellom medarbeiderne i teamet optimal
 - a. mellom yngre og mer erfarne kolleger?
 - b. mellom medarbeidere på samme nivå?
 - c. mellom ulike yrkesgrupper?
 - d. mellom ulike vakter?
16. Arbeider enheten etter en bestemt modell for kommunikasjon?
17. Hadde teamet fått trening i å kommunisere i akutte situasjoner?
18. Fantes det ulikheter i den etniske eller kulturelle bakgrunnen som kan ha vanskeliggjort kommunikasjonen
 - a. mellom medarbeidere?
 - b. mellom medarbeidere og pasient?
 - c. mellom medarbeidere og pårørende?
 - d. mellom personer av ulike kjønn?
19. Var kommunikasjonen mellom ulike enheter tilfredsstillende?
20. Var kommunikasjonen om mulige risikofaktorer tilstrekkelig tydelig?
21. Fantes en kjent, forstått og anvendt pasientsikkerhetskultur som fremmer kommunikasjon og informasjonsflyt innen virksomheten og mellom virksomheter?
22. Fantes det uttalt eller taus uenighet?
23. Var rutinebeskrivelser tilstrekkelig kommunisert, oppdatert og kjent?
Hvis nei – se spørsmålene om prosedyrer, rutiner og retningslinjer.
24. Ble korrekt medisinsk informasjon gitt på hensiktsmessig måte til riktig tidspunkt?
25. Var involverte medarbeidere informert om enhetens rutiner og retningslinjer med hensyn til pasientsikkerhet, håndtering av risikoavfall, katastrofealarm, medisinsk utstyr samt brann- og katastrofeberedskap?
26. Var rapporteringen i forbindelse med vaktskifte optimal?
27. Forelå en tilbakekalling eller en advarsel fra produsenten av aktuelt utstyr eller legemiddel ved hendelsestidspunktet? Var berørte personer informert og hadde de forstått informasjonen?
Hvis dette var et problem – se spørsmålene om teknologi, utstyr og apparatur.
28. Var den generelle holdningen og rutinen på enheten slik at medarbeiderne ble oppmuntret til å rapportere observasjoner og mangler ved risikofylte situasjoner?
29. Fantes det et åpent klima på enheten slik at medarbeiderne kunne si fra til hverandre, uavhengig av hierarki, når noen brøt fastsatte rutiner?
30. Fantes det et åpent klima på enheten slik at medarbeiderne følte at de kunne uttrykke motforestillinger ved beslutninger truffet av noen med større autoritet?

UTDANNING OG KOMPETANSE (U)

Disse spørsmålene vil bidra til å avklare årsaksforhold og mangler relatert til utdanning og kompetanse (grunnutdanning, etter- og videreutdanning, spesialistutdanning, opplæring og kontinuerlig kompetanseutvikling). Det kan for eksempel være problemer relatert til innføring og implementering av nye prosedyrer, korrekt bruk av utstyr eller hensiktsmessig bruk av barrierer. Spørsmålene fokuserer også på samspillet mellom mennesker og utstyr.

1. Fantes det et system for å identifisere medarbeidernes behov for utdanning/opplæring?
2. Fantes det et system for medarbeidernes kompetanseutvikling, for eksempel individuelle kompetanseutviklingsplaner?
3. Fikk medarbeiderne tilbud om opplæring før en ny prosedyre skulle innføres?

4. Ble resultatet av opplæringen kontrollert regelmessig?
5. Fantes det system for å vurdere om den enkelte medarbeiders fagkompetanse er tilstrekkelig?
6. Ble det bekreftet at medarbeiderne forsto innholdet i for eksempel manualer for teknisk utstyr?
7. Var opplæringen lagt opp slik at den hjalp medarbeiderne til å utføre sine oppgaver på en god måte?
8. Var opplæringen riktig og hensiktsmessig i forhold til de prosedyrer medarbeiderne utførte? Var også repetisjon av viktige, men sjeldne prosedyrer, som for eksempel gjenoppliving, en del av opplæringen? Hvis ikke, vurder følgende faktorer:
 - a. leders ansvar
 - b. unnlatelse av å følge rutinen, mangelfull opplæring
 - c. mangelfulle prosedyrer, rutiner og retningslinjer.

Hvis dette var et problem - se spørsmålene om prosedyrer, rutiner og retningslinjer.
9. Var prosedyrer og utstyr blitt gjennomgått for å sikre at medarbeiderne kunne bruke dette i praksis og at brukergrensesnittet var tilfredsstillende (dvs. menneskelige og teknologiske faktorer)?

Hvis rutinene ikke ble fulgt som forutsatt - gå til spørsmål om prosedyrer, rutiner og retningslinjer.
10. Hadde alle medarbeidere fått opplæring i å bruke relevante sikkerhetsforanstaltninger?
11. Hadde medarbeiderne som var involvert i den uønskede hendelsen eller nestenhendelsen rett kompetanse og opplæring for å kunne utføre sine oppgaver?
12. Hadde medarbeiderne fått riktig opplæring i å bruke utstyret som var involvert i den uønskede hendelsen?
13. Hvis utstyr var involvert, fungerte det uten problemer med hensyn til
 - a. medarbeiderens behov og erfaringer?
 - b. de eksisterende rutiner og krav?
 - c. fysiske omgivelser og plassering?

Hvis utstyr var involvert - se spørsmålene på teknologi, utstyr og apparatur.

OMGIVELSER OG ORGANISERING (O)

Disse spørsmålene bidrar til å forklare betydningen av stress og tretthet, kanskje som følge av endringer, turnus og bemanning, mangel på søvn eller forstyrrelser i arbeidsmiljøet. Spørsmålene gjelder også problemer i forbindelse med utdanning og kompetanse, bruk av utstyr samt ledelsens interesse og engasjement.

1. Var nivåene av vibrasjon, støy eller andre miljøforhold rimelig?
2. Hadde man tilstrekkelig oversikt over miljømessige stressfaktorer?

Hvis stressfaktorene var forventet - se spørsmålene om utdanning og kompetanse.

Hvis stressfaktorer ikke var forventet - hvorfor ikke?
3. Var arbeidssituasjonen tilrettelagt slik at medarbeideren fikk nok hvile/fritid?
4. Var det mulig å ta regelmessige pauser (f.eks. lunsjpause)?
5. Var omgivelsene eller arbeidsmiljøet fritt for distraksjoner?
6. Var bemanningen tilstrekkelig på hendelsestidspunktet, og hadde den nødvendig kompetanse?

Hvis ikke - se spørsmålene om utdanning og kompetanse.
7. Slapp medarbeidere på hendelsestidspunktet å løse problemer som hørte til neste vakt?
8. Var det et fokus på å opprettholde et godt arbeidsmiljø, for eksempel ved å ivareta medarbeidere i etterkant av en uønsket hendelse?
9. Var arbeidsmiljøet egnet for den funksjonen det var ment for?
10. Hadde det vært gjort en risikovurdering av arbeidsmiljøet (for eksempel vernerunde) på stedet?

Hvis ikke – vurder gjennomgang av spørsmålene om prosedyrer, rutiner og retningslinjer.

11. Var arbeidsmiljøets stressnivåer, fysisk eller psykisk, rimelige (for eksempel temperatur, plass, støy, forflytning i enheten)?

TEKNOLOGI, UTSTYR OG APPARATUR (T)

Disse spørsmålene bidrar til å evaluere faktorer og mangler forbundet med bruk, tilgjengelighet og plassering av utstyr, det fysiske arbeidsmiljøets generelle egnethet og muligheter for å unngå uønskede hendelser. Spørsmålene viser at åpenbare feil på utstyret kan være forbundet med menneskelige faktorer, med prosedyrer, rutiner og retningslinjer samt opplæringsbehov. For å sikre at spørsmål om teknologi, utstyr og apparatur tolkes korrekt, anbefales at en teknisk ekspert involveres i årsaksanalysen.

1. Var passende utstyr for å utføre arbeidsprosessene tilgjengelig?
2. Tilfredsstilte det involverte utstyret kravene i gjeldende spesifikasjoner?
3. Var det gjennomført regelmessige kontroller av det involverte utstyret? Var kontrollene dokumentert?
4. Ble det ved problemer satt av tilstrekkelig tid og ressurser til forbedring av utstyr og apparatur?
5. Fulgte enheten rutiner, spesifikasjoner og bruksanvisninger for aktuelt utstyr og apparatur?
6. Var utstyret utformet for å fylle sitt tiltenkte formål på en hensiktsmessig måte?
7. Var tilstrekkelig utstyr og apparatur tilgjengelig for å utføre oppgaven?
8. Var tiltak for nødsituasjoner og reservesystemer etablert og tilgjengelig for tilfeller av utstysfeil?
9. Hadde denne type utstyr fungert korrekt og vært brukt på hensiktsmessig måte tidligere?
10. Var utstyret og bruksanvisningene utviklet i tråd med medarbeidernes kvalifikasjoner, ønsker og ergonomiske behov?
11. Fantes bruksanvisning og annen nødvendig instruksjon i direkte tilknytning til utstyret?
Hvis ja - se spørsmålene om utdanning og kompetanse.
12. Fungerte utstyrets displayer og kontroller normalt? Ble de korrekt tolket?
13. Ble det gjort en dokumentert sikkerhetsgjennomgang av involvert utstyr? Hvis relevant, ble anbefalinger om service, tilbakekalling, vedlikehold etc videreført?
14. Fantes en plan for vedlikehold/tilsyn av det involverte utstyret?
Hvis nei - se spørsmålene om prosedyrer, rutiner og retningslinjer.
15. Hvis det fantes en plan for vedlikehold, viste foregående inspeksjoner av utstyret at det fungerte som det skulle?
16. Hvis tidligere inspeksjoner hadde avdekket problemer med utstyret og det var iverksatt korrigerende tiltak: var de effektive?
17. Var utstyret utformet på en slik måte at operatøren kunne oppdage problemer tidsnok?
18. Var utstyret utformet på en måte som gjorde det usannsynlig at feil bruk kunne inntreffe?
19. Ble utstyret produsert i henhold til spesifikasjonene? Ble det brukt på den måten det var konstruert for?
20. Var utstyret konstruert slik at korrigerende tiltak kunne gjennomføres på en måte som reduserte eller eliminerte uønskede resultater?
21. Hvis det medisinske utstyret eller apparatet ikke var utformet for å gjenbrukes (for eksempel engangsutstyr): lot man være å gjenbruke det?

PROSEDYRER, RUTINER OG RETNINGSLINJER (P)

Disse spørsmålene skal bidra til å vurdere om det finnes rutinebeskrivelser (herunder teknisk informasjon) og at de er tilgjengelige. Spørsmålene belyser også etterlevelse og motivasjon for å følge for eksempel behandlingsprosedyrer, standarder og retningslinjer.

1. Hadde virksomheten en pasientsikkerhetsstrategi?
2. Forelå en utarbeidet plan for hvordan enheten skulle arbeide med håndtering av risiko og uønskede hendelser?
3. Hadde virksomheten et etablert system for internkontroll og pasientsikkerhetsarbeid, herunder et fungerende avvikssystem som ga tilstrekkelig informasjon om uønskede hendelser og oppfølging av dem?
4. Hvis lignende hendelser hadde blitt meldt tidligere: Ble årsaker identifisert og effektive tiltak gjennomført?
5. Hvis en lignende hendelse ikke hadde vært analysert tidligere: Hadde det likevel vært mulig å forutse hendelsen?
6. Var enheten utrustet slik at det var mulig å gi adekvat behandling/pleie med hensyn til medarbeidernes kompetanse, bemanning samt tilgjengelig utstyr?
7. Var enhetens rutiner kjent, forstått og anvendt av alle i virksomheten?
8. Forelå skriftlige og oppdaterte prosedyrer for de arbeidsprosesser som var assosiert med den uønskede hendelsen?
9. Var enhetens eksisterende prosedyrer i samsvar med beste tilgjengelige kunnskap, virksomhetens egne og nasjonale retningslinjer og fagprosedyrer samt lov/forskrift?
10. Var de relevante retningslinjer og prosedyrer tydelige, forståelige og lett tilgjengelige for medarbeiderne?
Hvis nei - se spørsmålene om kommunikasjon og informasjon.
11. Brukes relevante retningslinjer og prosedyrer daglig?
12. Hvis retningslinjer og prosedyrer ikke ble fulgt: Hva var årsaken?
13. Var hensiktsmessige sikkerhetsvurderinger, risikoanalyser og katastrofeøvelser blitt gjennomført?

Maler

Her er et utvalg maler til bruk i risikoanalyse og hendelsesanalyse.

Malene kan lastes ned fra <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/risiko-og-hendelsesanalyse-handbok-for-helsetjenesten>

Risikoanalyse

1. Risikoanalyse – oppdrag
2. Risikoanalyse - skjematisk fremstilling av analyseområde
3. Risikoanalyse - analyseskjema
4. Risikoanalyse - sluttrapport
5. Risikoanalyse – sluttrapport, forenklet
6. Risikoanalyse - handlingsplan

Hendelsesanalyse

7. Hendelsesanalyse – oppdrag
8. Hendelsesanalyse – oppdragsgivers sjekklister
9. Hendelsesanalyse – intervjuprotokoll
10. Hendelsesanalyse – analyseleders sjekklister
11. Hendelsesanalyse – sjekklister for kvalitetssikring
12. Hendelsesanalyse - sluttrapport
13. Hendelsesanalyse - handlingsplan

Hendelsesanalyse

7 Oppdrag

Enhet/Avdeling _____ Evt. Logo _____

Navn _____
Arbeidsted _____
Adresse _____

Hendelsesanalyse – oppdrag (mal)
(Grønt tekst i kursiv er ment som veiledning og skal fjernes).

Herved gir jeg (*navn på analyseleder*) i oppdrag å gjennomføre en hendelsesanalyse av uønsket hendelse med saksnr XXXX i avvisesystemet.

Beskriv kort

- involverte virksomheter/enheter
- gjennomførte straksiltak
- tidslinje for analysen
- særskilte spørsmål en ønsker besvart
- eventuell medvirkning fra pasient og/eller pårørende

Hensikten med analysen ... (F. eks.: Identifiser systemfeil og foreslå tiltak som kan forhindre at lignende hendelser skjer igjen.)

Som oppdragsgiver påtar jeg meg ansvaret for å informere (*navn på involvert(e) avdelinger/enheter*) og involverte medarbeidere om gjennomføring av analysen av denne saken. Jeg vil også sørge for at (*navn på pasient/pårørende*) blir informert. Etter analysen vil jeg treffe beslutning om eventuelle tiltak og gi tilbakemelding om resultatet til involverte medarbeidere og eventuelt til (*navn på pasient/pårørende*).

(*Navn på medarbeider med god lokalkunnskap*) fra (*navn på avdeling/enhet*) vil inngå som medlem i analyseteamet. Øvrige medlemmer utnevnes av analyseleder.

Med vennlig hilsen
(oppdragsgivers navn og arbeidsted/enhet/ virksomhet)

8 Oppdragsgivers sjekkliste

J = Ja
N = Nei
U = Usikkert

HENDELSESANALYSE – OPPDRAGSGIVERS SJEKKLISTE

	J	N	U
1. Initiere oppdraget			
1.1 Informer involvert personell om at det skal gjennomføres en hendelsesanalyse, og at de kan bli intervjuet. Under intervjuet forteller en sin versjon av det som skjedde og kan eventuelt også foreslå tiltak for at det ikke skal skje igjen.			
Kommentar:			
1.2 Informer pasient/pårørende om det som har skjedd og at det skal gjennomføres en hendelsesanalyse. Informasjonen skal gis i samsvar med reglene om informasjon i pasient- og brukerrettighetsloven – se nærmere Helsedirektoratets Veileder IS-2213. https://helsedirektoratet.no/dokument/attachments/979/P-pasient-er-i-brukeren-og-nærmestående-pårørendes-rett-til-informasjon-ved-skade-eller-uforlignelig-hjelpetjeneste-IS-2213.pdf			
Kommentar:			
1.3 Spør pasient/pårørende om tillatelse til at analyseleder kan ta kontakt for å gjennomføre et intervju i forbindelse med hendelsesanalysen.			
Kommentar:			
1.4 Ved behov. Arranger et møte mellom pasient/pårørende og involvert personell og/eller ledere for enheten. Et slikt møte kan også bidra til å opprette/forbedre tiltenkningen mellom pasient/pårørende og helsepersonell. Se også Helsedirektoratets Veileder IS-2213. https://helsedirektoratet.no/dokument/attachments/979/P-pasient-er-i-brukeren-og-nærmestående-pårørendes-rett-til-informasjon-ved-skade-eller-uforlignelig-hjelpetjeneste-IS-2213.pdf			
Kommentar:			
1.5 Oppnevns saksgruppene til analyseteamet i samsvar med analyseleder.			
Kommentar:			
1.6 Sørg for at all involvert personell får tilbud om støtte i henhold til etablerte rutiner på stedet.			
Kommentar:			
2. Hendelsesanalysen			
2.1 Sørg for en sakking og samkjøring med analyseleder når en foreløpig skjematisk fremstilling av analysen foreligger.			
Kommentar:			
3. Treff beslutning om tiltak			
3.1 Sett deg inn i analyseresultatet. Bland annet ved å ha møte med medarbeideren med god lokalkunnskap eller eventuelt hele analyseteamet.			
Kommentar:			
3.2 Ta stilling til og sett opp hvilke tiltak som skal iverksettes i prioritert rekkefølge med hensikt for når de skal være gjennomført.			

9 Intervjuprotokoll

Enhet/Avdeling _____ Evt. Logo _____

Hendelsesanalyse – intervjuprotokoll (mal)

Forberedelse for intervju med medarbeider, pasient eller pårørende

Overblikk:

Analysesnummer: _____

Dato og klokkeslett: _____

Sted: _____

Navn _____

Medarbeider: _____

alternativt _____

Pasient eller pårørende: _____

Slik bruker du malen for intervju – 2 alternativer

1. Skriv direkte inn i malen under intervjuet.
2. Skriv ut malen for intervjuet. Hvis du vil ha større plass til kommentarer min, sett markøren i det grønt fargede området og trykk Enter til du har nok plass.

10 Analyseleders sjekkliste

J = Ja
N = Nei
U = Usikkert

Hendelsesanalyse - analyseleders sjekkliste (mal)

	J	N	U
1. Deltakere i hendelsesanalysen			
1.1 Fremkommer oppdragsgivers tittel? (f.eks. klinikkjeff)			
1.2 Er de ulike medlemmers rolle i analyseteamet oppgitt?			
1.3 Har representanter fra involvert(e) enhet(er) deltatt i analysen, og er ulike perspektiver/erfaringer representert enten som medlemmer i analyseteamet eller som sakkyndige?			
1.4 Har lege deltatt enten som medlem eller sakkyndig?			
1.5 Har representant eller sakkyndig med utendørsfaglig kompetanse (person som ikke har sitt virke i aktuelle) enhet(er) deltatt i analysen?			
2. Dokumentasjon			
2.1 Er nødvendig dokumentasjon brukt som grunnlag for analysen (f. eks. pasientjournaler, rutiner, brukerveiledninger, intervjuprotokoll, andre vedlegg eller uttalelser)?			
2.2 Er intervjuene gjennomført og eventuelle redigerings/uttalelser gjort i så nær tilknytning i tid til hendelsen at de involverte erindringer kan anses som ferske?			
2.3 Har all involvert personell (fra alle involverte enheter) blitt intervjuet eller gjort uttalelser?			
2.4 Har pasienten eller pårørende blitt intervjuet eller fått uttale seg på annen måte?			
3. Gjennomføring av hendelsesanalysen			
3.1 Er hendelsesforløpet i rapporten og skjemat fullstendig og objektivt beskrevet? (Systemproblemer og raske vurderinger av saken).			
3.2 Er hendelsesforløpet beskrevet i kronologisk rekkefølge med nødvendige datover og tidspunkter?			
3.3 Er feilhendelsen i hendelsesforløpet gjengitt? (Med fast i hånd – hva gikk galt?)			
3.4 Vurder analysen logiske sammenhenger mellom feilhendelsen og årsakene? (Hvorfor – forstå at...)			
3.5 Har en identifisert de bakgrunnsfaktorene årsakene til feilhendelsen?			
3.6 Fremgår det av rapporten at analyseteamet har vurdert alle 2 årsakskategorier? (Kommunikasjon og informasjon, Utanning og kompetanse, Omgivelser og organisasjon, Teknologisk, utstyr og apparatur samt Prosedyrer, rutiner og retninglinjer - se vedlegg i håndboken.)			
3.7 Er årsakene konsekvent beskrevet? (Ved næstenhendelser, er potensiell konsekvens/aksje beskrevet?)			
4. Tiltak			
4.1 Er det foreslått tiltak for alle bakgrunnsfaktorene årsaker?			
4.2 Er tiltakene konkrete og realistiske?			
4.3 Er det noen av tiltakene som tilhører kategoriene meget effektive eller effektivt tiltak? (Se Risikoenes, Hendelsesanalyse: Håndbok for beredelsestjeneste s. 58.)			
4.4 Har analyseteamet vurderet om tiltakene kan medføre nye eller andre risikoer?			
4.5 Følger det med en handlingsplan?			
4.6 Er det foreslått til hvordan tiltakene skal følges opp?			

11 Kvalitetssikring

HENDELSESANALYSE - KVALITETSSIKRING

Er hendelsesanalysen tilstrekkelig avdekkende – inklusive vedleggene?
Hvis ikke kontaktes analyseleder for å avhjelp evt. mangler.

J = Ja
N = Nei
U = Utkjent

1. Bakgrunnsfakta	J	N	U
1.1 Har representanter fra involverte enheter deltatt i analysen – enten i analyseteamet eller i intervjuet? Kommentar:			
1.2 Har lege deltatt i teamet eller opptrått som sakkyndig? Kommentar:			
1.3 Har analysen blitt gjennomført så raskt etter hendelsen at medfølgendes erindringer om hendelsene kan sies å være forske? Kommentar:			
1.4 Har pasienten eller pårørende blitt intervjuet eller fått anledning til å uttale seg på annen måte? Kommentar:			
1.5 Har analyseteamet beregnet kostnader i forbindelse med hendelsesundersøkelse? Kommentar:			
2. Gjennomføring av analysen	J	N	U
2.1 Er hendelsesforløpet så tydelig beskrevet at en utenforstående kan forstå hva som har skjedd? Kronologisk forløp skal fremgå. Kommentar:			
2.2 Er felthendelsene tydelig beskrevet i den skjematiske framstillingen? (Med hast i hånd – hva gikk galt?) Kommentar:			
2.3 Viser skjemaset logisk sammenheng mellom felthendelsene og årsakene? (Hvorfor – fordi at...) Kommentar:			
2.4 Er felthendelsenes bakkenfølgende årsaker identifisert og tydelig og konkret beskrevet? Kommentar:			
2.5 Fremgår det av sluttrapporten at analyseteamet har vurdert alle fem årsakskategoriene? (Kommunikasjon og informasjon (K), Utanning og kompetanse (U), Omgivelser og organisering (O), Teknologi, utstyr og apparatur (T) og Prosedyrer, rutiner og retningslinjer (P)). Kommentar:			
2.6 Er tilak knyttet til hver bakkenfølgende årsak konkrete og realistiske? Kommentar:			

12 Sluttrapport

Enhet/Avdeling _____ Evt. Logo _____

Hendelsesanalyse – sluttrapport (mal)

Kommentarer og beskrivelser av innholdet i respektive avsnitt er satt med kursiv – denne teksten er bare ment som hjelp og skal tas bort før rapporten avsluttes.

Tekst som ikke er i kursiv kan eventuelt kompletteres og brukes i rapporten

Hendelsesanalyse

Overskrift

(angt hvilken hendelse det gjelder – evt. saksnummer i internt arkivsystem)

Analiseleder:
NA
Klinikk/enhet
Navn på virksomhet

13 Handlingsplan

Enhet/Avdeling _____ Evt. Logo _____

Hendelsesanalyse – handlingsplan (mal)

Overskrift: _____ Saknr.: _____ Hendelsesanalyse nr.: _____ Oppfølgingsdato: _____

Oppdragsgiver: _____ Virksomhet/enhet: _____ Ansvarlig for oppfølging: _____

Årsaks-kategori	Forslag til tiltak Hva?	Tiltak			Effekt av tiltak		
		Gjennomføre forslag til tiltak? ja/nei	Ansvarlig for beslutning	Ansvarlig for gjennomføring av tiltak	Tidsplan for gjennomføring (også implementert i virksomheten)	Hvordan blir effekt av tiltak fulgt opp?	Tidsplan for oppfølging av effekt av tiltak
Kommunikasjon og informasjon (K)							
Utanning og kompetanse (U)							
Omgivelser og organisering (O)							
Teknolog. utstyr og							



HelseDirektoratet

Postadresse: HelseDirektoratet, postboks 220, Skøyen, 0213 Oslo

Telefon: (+47) 47 47 20 20

E-post: postmottak@helsedir.no

www.helsedirektoratet.no