

Klinisk risikostyring

- en MTV-analyse af
implementering på en
dansk fødeafdeling



Beth Lilja Pedersen

*Jørgen Folkersen
Helle Wallach Kildemoes
Hanne Kjærgaard
Torben Mogensen
Bent Ottesen
Trine Petersen
Jette Seidelin
Tom Weber*

August 2003

Hovedstadens Sygehusfællesskab

MTV-rapport

Klinisk risikostyring

- En MTV-analyse af implementering på en dansk fødeafdeling



Gynækologisk Obstetrisk Afdeling
H:S Hvidovre Hospital

Beth Lilja Pedersen

Jørgen Folkersen, Helle Wallach Kildemoes, Hanne Kjær-
gaard, Torben Mogensen, Bent Ottesen, Trine Petersen,
Jette Seidelin og Tom Weber

August 2003
ISBN: 87-988362-5-0

Indholdsfortegnelse

Indholdsfortegnelse	2
Forord	5
1. English summary	7
2. Sammenfatning	10
3. Introduktion og baggrund	13
Definitioner og ordforklaring	13
Hvordan patientsikkerhed kom på den sundhedsfaglige - og politiske dagsorden	16
Klinisk risikostyring - en metode til forbedring af patientsikkerhed.....	19
Relation imellem klinisk risikostyring og andre kvalitetsstyringssystemer	25
4. Hyppigheden af utilsigtede hændelser	28
5. Projektets formål	31
6. Projektets forudsætninger, rammer og afvikling	34
7. Teknologi - klinisk risikostyring	38
Valg af egnet klinisk risikostyrings-metode	38
Beskrivelse af den valgte klinisk risikostyring-metode	39
Den konkrete implementering af klinisk risikostyring-metoden	41
<i>Personalet introduceres til klinisk risikostyring</i>	42
<i>Udvælgelse af hændelser til rapportering og analyse</i>	43
<i>Administrativ organisering af klinisk risikostyring i afdelingen</i>	46
<i>Risikomanager funktionen og klinisk risikostyrings-ledergruppe</i>	49
<i>Håndtering af de indrapporterede hændelser</i>	50
<i>Analyse af indkomne rapporter</i>	51
<i>Valg af korrigerende handlinger</i>	51
<i>Monitoreringsplaner</i>	52
<i>Feedback og formidling af analyserne</i>	52
<i>Ledelsens rolle</i>	52
8. Resultat af indberetninger og analyser	54
Indledning	54
Indrapportering af utilsigtede hændelser, kriterier og resultater	54
Præliminær vurdering og årsagsanalyse	55
<i>Identifikation af de tilgrundliggende årsager til de utilsigtede hændelser</i>	58
<i>Korrigerende handlinger</i>	61
<i>Fremtidige principper for korrigerende handlinger</i>	64
Håndtering af frivilligt indberettede kritiske hændelser	64
Eksempler på årsager til frivilligt indberettede kritiske hændelser.....	65
Særlige problemstillinger	70
<i>Medicineringsfejl</i>	70
<i>Blodtype problemer</i>	73
9. Organisatorisk analyse	76
Formål og metoder	76
De forvaltningsmæssige forudsætninger.....	76
<i>Eksisterende danske indberetningssystemer</i>	77
<i>Legale forhold og håndteringen i projektet</i>	78

<i>Klinisk risikostyring og valg af kvalitetsstyringssystem</i>	82
De forvaltningsmæssige konsekvenser	84
<i>Forvaltning af korrigerende handlinger</i>	85
Lokalorganisatoriske forudsætninger for indførelse af klinisk risikostyring.....	87
<i>Den aktuelle obstetriske afdeling</i>	87
<i>Den perinatale audit</i>	89
<i>Holdninger og introduktion til klinisk risikostyring</i>	91
<i>Ressourcer til implementering af klinisk risikostyring</i>	94
<i>Uddannelse indenfor klinisk risikostyring</i>	95
<i>Risikomanagerens kvalifikationer</i>	96
Lokalorganisatoriske konsekvenser af indførelse af klinisk risikostyring.....	97
<i>Nye arbejdsopgaver som følge af klinisk risikostyring</i>	97
<i>Andre lokale organisatoriske konsekvenser</i>	103
<i>Korrigerende handlinger i et organisatorisk perspektiv</i>	104
<i>Handlinger, der reducerer antallet af fejl</i>	104
<i>Synliggørelse af fejl og risici</i>	106
<i>Handlinger der reducerer omfanget af skade</i>	107
<i>Specielle forhold ifm. korrigerende handlinger</i>	108
<i>Generelt om menneskelige fejlrisici</i>	111
10. Økonomi	116
Introduktion og afgrænsning	116
Økonomiske konsekvenser af utilsigtede hændelser.....	117
Ressourcebetragtninger i projektet.....	120
<i>Skitsering af ressourceforbrug ved klinisk risikostyring</i>	120
Sundhedsøkonomi og klinisk risikostyring.....	124
<i>Mulig metode til sundhedsøkonomisk evaluering af klinisk risikostyring</i>	125
11. Klinisk risikostyrings-metodens konsekvenser for patienterne	129
Patienters reaktioner på utilsigtede hændelser.....	129
Patienter og hændelsesrapportering	130
Patienter og pårørende som deltagere i hændelsesudredningen.....	131
Information til patienter involveret i en utilsigtet hændelse	131
12. Det fremtidige arbejde	132
Lov om patientsikkerhed	132
Målelig effekt af risikostyring.....	133
Patientinddragelse	135
Tidsperspektivet	135
13. Referencer	136
Appendix 1, Beskrivelse og tilpasning af den anvendte protokol	142
Appendix 2, Skema til behandlingsproblemer	153
Appendix 3, Skema til opsummering af behandlingsproblemer	154
Appendix 4, Udvalg af fotos til illustration af sikkerhedsproblematikker	155
Appendix 5, Døgnskema	161
Appendix 6, Skema til indrapportering af hændelse	163
Appendix 7, Eksempel på hændelsesanalyse	165
<i>Hændelse</i>	165
<i>Håndtering af hændelsen i klinisk risikostyrings-systemet</i>	169

<i>Efterfølgende databehandling af sagen</i>	170
Appendix 8, Interviewundersøgelsen	182
<i>Interview med cheffordemoder</i>	182
<i>Interview med overlæge med ansvar for obstetrik</i>	184
<i>Udpluk af interview med risikomanager og projektleder</i>	186
Figurer og tabeller	187

Forord

I foråret 2000 var begrebet patientsikkerhed ikke en del af vores ordforråd. I juni 2003 blev "Lov om patientsikkerhed i sundhedsvæsenet" vedtaget. Det har været en meget hurtig og meget tilfredsstillende udvikling af et område, som ikke kunne have forløbet bedre. Med Lov om Patientsikkerhed får sundhedspersonalet en pligt til at rapportere, sygehusejerne en pligt til at reagere på rapporterne og Sundhedsstyrelsen en pligt til at udmelde og uddrage læring af de rapporter, der skal tilgå det nationale system. Hvorledes, loven mere præcist skal implementeres i praksis, er endnu ikke fastlagt men skal defineres i den nærmeste fremtid.

I den sammenhæng kan nærværende analyse af implementering af risikostyring på en fødegang give inspiration til, hvordan et rapporteringssystem kan etableres på afdelingsniveau med de styrker og svagheder, der er forbundet hermed.

Der blev ansøgt og bevilliget midler til denne MTV analyse i hhv. juni og december 1999, dvs. før patientsikkerhed kom på den sundhedspolitiske dagsorden. Der var ikke på ansøgnings- eller bevillingstidspunktet andre danske initiativer på området og også relativt få internationale erfaringer. Derfor var Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurderings imødekommelse af ansøgningen en meget stor glæde for projektgruppen. Samtidig bærer analysen netop præg af det forhold, at projektets formåls-, forløbs og teoribeskrivelse blev fastlagt på et tidspunkt, hvor meget lidt systematisk viden om patientsikkerhed var tilgængelig. Analysen og afrapporteringen er imidlertid sket i en fase, hvor udviklingen har overhalet færdiggørelsen af projektet. Dette har medført, at det var muligt at medtage meget af den nye viden på området, således at den samlede rapport afspejler også de senere indhøstede erfaringer. Samtidig har projektet været med til at præge udviklingen af patientsikkerhedsområdet, idet der løbende har fundet en afrapportering sted.

Hele H:S Hvidovre Hospital, fra direktion over afdelingsledelsen og til den enkelte medarbejder, har gennem hele perioden bakket aktivt op bag såvel det konkrete projekt som bag selve hovedtanken om at gå fra sanktion til læring af utilsigtede hændelser. Ikke en eneste gang har der været vaklen eller tvivl om vejen eller princippet i metoderne. Det har været uanset, at afdelingen i nogles øjne "udstillede det snavsede vasketøj" ved at være åben om indholdet af indrapporteringerne. Der har tillige været åbenhed ifm. ekstern faglig publicering samt omtale i dagspressen. Det er forfatterens opfattelse, at netop denne åbenhed har været en betingelse for, at analysen overhovedet har kunnet gennemføres. Det kræver stor modenhed i en organisation at stå fast på, at rapportering af utilsigtede hændelser er

udtryk for en god sikkerhedskultur i modsætning til afdelinger, der ikke rapporterer utilsigtede hændelser.

Da patientsikkerhed blev sat på den sundhedspolitiske dagsorden for godt tre år siden, var en del af forklaringen formentlig, at problemstillingen var så enkel at illustrere. Utallige er de fotos, der er taget på fødegangen og anæstesiaafdelingen på H:S Hvidovre Hospital, og som har medvirket til at formidle problemstillingen for såvel fagpersoner som politikere og andre med interesse for sundhedssektoren. Et udvalg af disse fotos er medtaget i Appendix 4, Udvalg af fotos til illustration af sikkerhedsproblematikker, fordi de afspejler, i hvilket omfang denne analyse og de tilhørende fotos har været med til at påvirke diskussionen.

Nedbringelse af mortaliteten og morbiditeten hos nyfødte og fødende er et af obstetrikernes og jordemødrenes store fokusområder. Risikostyring kan meget vel være det mest effektive redskab til at komme målet nærmere. I denne rapport dokumenteres, at mange af de skader, der er et resultat af utilsigtede hændelser, kunne forebygges, hvis vi havde handlet anderledes. En del af løsningen ligger i at analysere vores egen organisation og vores tilrettelæggelse af arbejdsprocesser mv. Gevinsten i form af færre skader på patienter vil formentlig være større og lettere og navnlig hurtigere at få hjem end ved udelukkende det mere traditionelle fokus på behandling af sygdom.

Beth Lilja Pedersen
August 2003

1. English summary

The purpose of this medical health assessment report is to analyse a project which tries a specific method to prevent doing harm on inpatients. From both international and national reports there are known to be a large amount of preventable harms connected to nursing, treatment and diagnosis.

The purpose of this study is to examine the specific method, in a knowledge-accumulating environment, to assess whether this method could be effective under Danish circumstances. Furthermore the purpose is to review existing relevant international experience.

Chapters 3 to 6 summarises the background of the project and of the importance and current focus of clinical risk management. In chapter 7, the specific method of clinical risk management is described. Chapter 8 covers how specific errors and adverse events were reported and analysed. Chapter 9 is an organisational analysis of the conditions and the consequences of clinical risk management. This analysis is based on a local organisational perspective as well as on an overall management perspective. In chapter 10 current knowledge available on the economic consequences of adverse events and their prevention is briefed, and chapter 11 describes in brief the possible effects on patients of clinical risk management. Finally chapter 12 describes future challenges in the area of patient safety.

The results and recommendations of the report can be summarised as follows:

1. It is possible to establish a non-sanctioning reporting system of adverse events, even in a sector where the traditional view on errors often is that they are linked to individual insufficiency. There are, however, several conditions that need to be met in order to succeed in establishing a non-sanctioning system, which are:
 - a) The non-sanctioning culture needs to be fully supported by management on all levels.
 - b) Reports on adverse events and the following incident analysis need to be separated from the sanctioning system, as it is done also in the Danish "Law on patient safety in the health sector".
 - c) Preventable adverse events need to be followed by corrective actions that, moreover, need to be visible to the staff in order to maintain the motivation to report adverse events.
2. The method of clinical risk management used in this project produced more reports than it was possible to analyse and handle. It is therefore necessary to prioritise the incoming reports in order to assess which

should be analysed – in aggregate or individually – and act on, leading to corrective actions.

3. It is possible to change the current sanctioning culture to a culture where adverse events are used as the foundation in a common learning process at the organisational level.
4. The corrective actions focused mainly on making new procedures and sending out reminders. Following the project, it is noted that these types of corrective actions do not have the best adjusting effect. Instead, it is recommended to adjust actions following a hierarchy that at the top – and most effectively – has culture change, after this comes a standardisation or redesign of process and so on. It is therefore recommended to follow that hierarchy when taking corrective action.
5. The root causes of the adverse events were found more to be problems of competence and, surprisingly, not so much found to be problems of communication and teamwork. Problems with competence is here defined as a result of the organisational structure and not as individual incompetence. This could mean that the method used is probably not a thorough enough method to find the exact root cause of an adverse event. Furthermore the method used does not secure a minimal variation in the result of the analysis. Other methods have developed tools to minimise variations. The method used needs as such to be modified, or another method must be used to cover the problems in revealing the root causes of adverse events, and to minimise the variation in the results of the analysis.
6. Feed back on the reports of adverse events, given as written documents, worked well but should in the future be supplemented with direct feed back on, for example, staff meetings in order to encourage dialogue on the reports. This should be considered by the management in their normal prioritising of subjects to cover in staff meetings.
7. Law on patient safety in the health sector, that was passed June 2003 by the Danish Parliament, initiates the establishment of reporting systems of adverse events, both on the local and on the national level as per January 1, 2004. How this is going to be established on the local level could take note of the various experiences of this present project.
8. The organisational analysis showed that one of the most important changes when introducing clinical risk management is that the causes of adverse events may suddenly become visible. This visibility will necessarily result in a shift in the management hierarchy of responsibility for implementing corrective actions. In the near future there is a need for new methods that can assist decision makers at high levels to carry

out a rational prioritising between, for example, implementing corrective actions and investing in new medical treatment technology.

2. Sammenfatning

Denne MTV-rapport omhandler et projekt, hvis formål er at afprøve en konkret metode til forebyggelse af skader på indlagte patienter. Fra såvel nationale som internationale rapporter er det i de senere år blevet erkendt, at der er en høj forekomst af forebyggelige skader på patienter i forbindelse med pleje, diagnostik og behandling.

Det var ønsket at afprøve den konkrete metode i et erfaringskabende projekt, hvor der var fokus på afklaring af, om metoden var anvendelig under danske forhold. Det var ligeledes ønsket at sammendrage den eksisterende relevante internationale erfaring på området.

Rapporten summerer i kapitel 3-6 baggrunden for dels projektet, og dels hvorfor klinisk risikostyring er højaktuel. I kapitel 7 beskrives den konkrete valgte metode til indførelse af klinisk risikostyring. I kapitel 8 beskrives, hvorledes konkrete fejl og utilsigtede hændelser blev indberettet og analyseret. I kapitel 9 gennemføres en organisatorisk analyse af forudsætningerne for og konsekvenserne af at indføre klinisk risikostyring. Analysen er gennemført ud fra såvel et lokalt organisatorisk perspektiv, som et overordnet forvaltningsmæssigt perspektiv. I kapitel 10 gennemgås den relativt sparsomme viden omkring de økonomiske konsekvenser af utilsigtede hændelser og deres forebyggelse. I kapitel 11 er det kort beskrevet, hvilke konsekvenser det har for patienterne at indføre klinisk risikostyring.

Rapportens resultater og anbefalinger kan opsummeres som følger:

1. Det kan lade sig gøre at etablere et ikke-sanktionerende rapporteringssystem for utilsigtede hændelser, selv i en sektor hvor der er tradition for, at fejl opfattes som værende et resultat af personlig utilstrækkelighed. Der er imidlertid en række væsentlige forudsætninger som skal være til stede for, at dette kan lykkes:
 - a. Den ikke-sanktionerende kultur skal bakkes fuldt op af ledelsen på alle niveauer.
 - b. Indberetning af utilsigtede hændelser og den efterfølgende årsagsanalyse skal være adskilt fra det sanktionerende system, således som det også efterfølgende kræves i Lov om patientsikkerhed i sundhedsvæsenet.
 - c. De forebyggelige utilsigtede hændelser skal lede til korrigerende handlinger, som skal være synlige for det personale, som indberetter hændelserne med henblik på at fastholde motivationen for at indberette.

2. Indføring af klinisk risikostyring efter nærværende metode resulterede i flere rapporter, end der kunne analyseres og håndteres. Det er derfor nødvendigt at foretage en stram prioritering af, hvilke indrapporteringer, enkeltvis eller aggregerede, der skal analyseres og eventuelt lede til korrigerende handlinger. En prioritering kan tage udgangspunkt i den potentielle eller faktuelle risiko, som hændelsen indebærer.
3. Det kan lade sig gøre at ændre den nuværende sanktionerende kultur til en kultur, hvor utilsigtede hændelser anvendes som fundamentet i en fælles lærende proces på det organisatoriske niveau.
4. De korrigerende handlinger fokuserede i meget høj grad på at udsende nye procedurer eller påmindelser. Det er man efterfølgende blevet vidende om ikke har den bedste korrigerende effekt. I stedet bør der i højere grad korrigeres efter et hierarki, der øverst – og mest effektivt - har kulturændringer, herefter standardiseringer eller redesign af proces osv. Der bør derfor udarbejdes korrigerende handlinger, der forholder sig til dette hierarki.
5. Ved analyserne fandtes de grundlæggende årsager med den anvendte metode i meget høj grad at være kompetenceproblemer og i mindre grad end forventet f.eks. kommunikationsproblemer og teamproblemer. Kompetenceproblemer defineres i protokollen som et resultat af den pågældende organisation og ikke som enkeltpersoners inkompetence. Det betyder formentlig, at den anvendte protokol ikke i tilstrækkelig grad gav redskaber til at grave dybt nok ned i de tilgrundliggende årsager, ligesom den ikke sikrer at minimere variationen i analyseresultaterne. Der er i andre systemer udviklet redskaber hertil. Der bør derfor fremover benyttes en modificeret protokol eller anden metode, der tilgodeser denne problematik.
6. Feedback på indrapporteringerne, i form af skriftlige rapporter, fungerer fint, men bør på sigt suppleres med direkte feedback på f.eks. personalemøder, hvor man kan komme i dialog om rapporterne. Dette bør indgå i ledelsens almindelige prioritering af de emner, der skal tages op på personalemøder.
7. Lov om patientsikkerhed i sundhedsvæsenet, der er vedtaget i juni 2003, medfører, at der skal oprettes indberetningssystemer både på lokalt og nationalt plan. I den forbindelse kan erfaringerne fra nærværende projekt bruges til inspiration for, hvorledes de helt lokale indberetningssystemer kan opbygges og organiseres.
8. Den organisatoriske analyse viste, at en af de væsentligste afledte forandringer ved indførelse af klinisk risikostyring er en ny synlighed af de tilgrundliggende årsager til utilsigtede hændelser. Det forventes,

at denne nye synlighed vil resultere i en opadgående forskydning af ansvaret for gennemførelse af korrigerende handlinger i det eksisterende ledelseshierarki. Der vil derfor i nær fremtid blive behov for nye metoder, som kan assistere beslutningstagere på højt niveau med at prioritere rationelt imellem f.eks. korrigerende handlinger og investeringer i nye behandlingsteknologier.

3. Introduktion og baggrund

Definitioner og ordforklaring

Patientsikkerhed bliver i stigende omfang benyttet som begreb. Høj kvalitet i det samlede forløb forudsætter permanent fokus på sikkerhed i alle sundhedsvæsenets processer. Patientsikkerhed er en delmængde af kvalitetsbegrebet, men det forudsætter ofte andre former for dataindsamling og analyse. Patientsikkerhed er således ligesom kvalitetsstyring en ledelsesopgave.

Nedenfor er søgt defineret en række af de centrale begreber indenfor dette projekt samt patientsikkerhedsområdet. Da det er tre år siden, at projektet er blevet startet, og da området dengang var meget nyt i Danmark, har begrebsanvendelsen ændret sig i forløbet. Hvor denne problemstilling er relevant, er det beskrevet ved de enkelte begreber. Hertil kommer, at der i projektet er benyttet en engelsk protokol, og der er derfor i forbindelse med tilpasning af skemaer mv. sket en oversættelse af de engelske begreber. Imidlertid er området i Danmark efterfølgende blevet væsentligt inspireret af amerikanske begreber, der adskiller sig fra de engelske, hvorfor der i denne rapport ikke er en konsekvent anvendelse af hverken det ene sæt eller det andet sæt af begreber.

Patientsikkerhed bruges i denne rapport om det forhold, at patienten er optimalt beskyttet mod skader eller risiko herfor, som følge af undersøgelse, behandling og pleje i sundhedssektoren.

Utilsigtet hændelse er en skadevoldende begivenhed, der er en følge af undersøgelse, behandling eller pleje, og som ikke skyldes patientens underliggende sygdom. Utilsigtede hændelser dækker både kendte og ukendte komplikationer og egentlige fejl¹.

Kritisk hændelse er i dette projekt defineret som en hændelse, som, ifølge den enkelte medarbejders vurdering, indbefatter mulighed for at uddrage kollektiv læring af og derfor indrapperer den.

Fejl er en mangelfuld gennemførelse af plan eller valg af forkert plan til at opnå bestemt mål. Forekomsten af fejl indebærer ikke automatisk en skade, men kan føre til en sådan eller til en øget risiko herfor. Brugen af betegnelsen fejl siger ikke i sig selv noget om skyld.

¹ Denne definition volder ofte vanskeligheder. Den er diskuteret nærmere i en artikel fra Ugeskrift for Læger (Schjøler, 2001) og i Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedssektorens rapport om terminologi (Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedssektoren, 2003), hvortil der henvises for en mere fyldestgørende forklaring.

- **Aktiv fejl**, også en frontliniefejl, er en skade, der udløses af fagpersoner med direkte patientkontakt, f.eks. af kirurgen, obstetrikeren, jordemoderen eller anæstesiologen.
- **Behandlingsproblem** benyttes synonymt med aktiv fejl. Begrebet er oversat fra *care management problem* og blev anvendt ved tilpasning af James Reasons terminologi for, at denne kunne anvendes i sundhedssektoren. Begrebet anvendes i forbindelse med nærværende projekt, men har formentlig ingen plads i den fremtidige terminologi omkring patientsikkerhed.
- **Latent fejl** er en fejlrisiko, der er betinget af organisationens opbygning, oplæringsprocedurer, vedligeholdelse af udstyr mv. I det følgende benyttes latente fejl synonymt med det nedenfor beskrevne begreb kerneårsag, og synonymt med tilgrundliggende årsag.
- **Medicineringsfejl** er en afvigelse fra den proces, der skal sikre, at den aktuelle patient får den rigtige dosis af det ordinerede lægemiddel på det rette tidspunkt.
- **Næsten fejl** er en eller flere hændelser, der er tæt på at udløse en skade men når at blive korrigeret, før de(n) når patienten.

Kerneårsag er den eller de mest grundlæggende årsager til, at en handling medfører fejl og utilsigtede hændelser. Benyttes i denne sammenhæng synonymt med tilgrundliggende årsag og latent fejl.

Kerneårsagsanalyse er en proces, der identificerer kerneårsagerne. Det er oversat fra det amerikanske begreb *root cause analysis*. På britisk har man ofte benyttet begrebet hændelsesanalyse, hvorfor disse begreber benyttes synonymt i denne rapport.

Menneskelige faktorer defineres som de menneskelige forhold, der påvirker menneskers interaktion med andre mennesker, teknik, organisation og omgivelser.

Menneskelige fejl er de fejl, der skyldes menneskelige faktorer.

Klinisk risikostyring (KRS) er kliniske og administrative initiativer, der har til formål at identificere, evaluere, monitorere og reducere risici for skader på patienter, personale og pårørende.

Den lærende organisation er en organisation, hvor det sikres, at oparbejdet viden og erfaring er kollektivt forankret i organisationen, i modsætning til viden, som kun er forankret i enkeltpersoner (Johnsen, Hildebrandt, 1997).

Korrigerende handlinger betegner handlinger, som igangsættes, når der sker utilsigtede hændelser i processer, produkter o.lign., som ikke lever op til forud fastsatte minimumskrav. Handlingerne har til formål at forebygge gentagelse af de utilsigtede hændelser.

Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedssektoren (DSKS) har udarbejdet en liste over definitioner for såvel terminologi, der relaterer sig til patientsikkerhed som til kvalitetsarbejde (Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedssektoren, 2003). Flere af disse definitioner adskiller sig fra ovenstående. Listen er et resultat af den udvikling, der har været på området, fra dette projekts start og til i dag. Fremover bør de definitioner, der er udarbejdet af DSKS, benyttes for at tilstræbe en fælles referenceramme for arbejdet.

Terminologi og obstetrik

Der eksisterer en særlig problemstilling omkring terminologien i forbindelse med risikostyring på en fødegang. Risikostyring retter sig normalt mod de skader eller risiko for skader, som påføres patienter som følge af sundhedsvæsenets undersøgelse, behandling eller pleje (eller mangel på undersøgelse, behandling og pleje) og ikke mod de skader, som patientens tilgrundliggende sygdom påfører patienten. Derfor er denne terminologi vanskelig at anvende på en fødeafdeling, hvor det i princippet er en rask person, der skal føde, og ikke en sygdom, der skal behandles. Desuden er der ved handlingerne to personer, der skal tages hensyn til (mht. resultat og risiko), den fødende kvinde og det ufødte eller nyfødte barn.

I forbindelse med projektet er det blevet valgt ikke at udvikle en ny terminologi, der tog højde for disse særlige forhold. I stedet for er det blevet valgt at betragte den fødende og barnet som en "patient" og fødslen som en "sygdom".

DSKS' definitionsliste, som nævnt ovenfor, definerer begreber, som anvendes i kvalitetsstyring og patientsikkerhed. Heri er ikke taget højde for ovennævnte problemstillinger. Der bør derfor udvikles en terminologi, der også er anvendelig på den fødende population.

Hvordan patientsikkerhed kom på den sundhedsfaglige - og politiske dagsorden

I november 1999 udkom en amerikanske rapport "To Err is Human: Building a Safer Health System"² (Kohn, Corrigan, Donaldson, 1999) under stor medieopmærksomhed i USA. Rapporten fastslog, at omkring 100.000 mennesker dør årligt i USA pga. utilsigtede og forebyggelige hændelser. I rapporten var der endvidere et forslag til en handlingsplan, der havde til formål, over en periode på fem år, at halvere dødsfald, der var følge af utilsigtede hændelser.

Konsekvenserne af den offentlige diskussion af rapporten blev, at der samme år blev afsat 50 millioner dollar til udvikling og forskning i patientsikkerhed, og bevillingen er siden blevet årlig og androg i 2002, 61 mio. USD (Battle, 2002).

Baggrunden for rapporten var en ældre undersøgelse publiceret i 1991, The Harvard Medical Practice Study (Brennan et al, 1991), der afdækkede omfanget af utilsigtede hændelser på 31 hospitaler med akut modtagelse i staten New York. På trods af, at resultaterne var publiceret otte år tidligere, var det først med To Err is Human (Kohn, Corrigan & Donaldson, 1999), at det gav anledning til en offentlig diskussion. På det tidspunkt havde bl.a. den amerikanske lægeforening været igennem en erkendelsesproces, fra stor skepsis til accept af, at undersøgelsens resultat formentlig var en beklagelig kendsgerning. Det betød samtidig, at den amerikanske lægeforening blev en af drivkræfterne bag initiativer til at gøre noget ved problemet.

To år inden var National Patient Safety Foundation (NPSF) blevet dannet i USA i erkendelse af, at der måtte reageres på de alarmerende resultater. NPSF er en bred, sammensat organisation med repræsentanter fra professionerne, brugerorganisationer, industri, forskningsinstitutioner, forsikrings-selskaber m.fl., hvis ressourcer, fra dannelsen og frem til år 2000, gik på at skabe opmærksomhed om problemet med utilsigtede hændelser. Siden 2000 har fokus været at formidle effektive strategier til at højne patientsikkerheden.

Allerede forud for To Err is Human (Kohn, Corrigan, Donaldson, 1999) var der dog etableret forskellige risikostyringssystemer i sundhedssektoren. Fokus for systemerne var primært at beskytte den enkelte institutions økonomiske interesser og risiko for et dårligt omdømme. Dette var ikke mindst begrundet i de kolossale udgifter og den negative omtale, en institution kunne få i forbindelse med, at en patient havde lidt alvorlige skader som følge af behandling, undersøgelse mv. Risikostyringsprincipperne gik til en

² Denne bliver i det følgende blot refereret som To Err is human.

vis grad ud på at højne sikkerheden, men i lige så høj grad blev kræfterne brugt på at forsvare institutionen. Dette medførte, at patienten eller de pårørende blev en modpart i det økonomiske og retslige efterspil og ikke en samarbejdspartner i forsøget på undgå lignende hændelser fremover.

Europa og DK

Den offentlige interesse for øget patientsikkerhed kom for alvor til Europa med et temanummer af British Medical Journal (BMJ), "Reducing Error - Improving Safety", der udkom i marts 2000 (BMJ, 2000). I forbindelse med temanummeret afholdt BMJ en konference i London, hvor flere af forfatterne var foredragsholdere. Endvidere blev resultaterne af en engelsk pilotundersøgelse af forekomsten af antallet af utilsigtede hændelser offentliggjort i forbindelse med konferencen. Denne er senere publiceret i BMJ (Vincent, Neale, Woloshynowych, 2001). Undersøgelsen viste, at forholdene i England ikke adskilte sig fra forholdene i USA og fra forhold, som var publiceret om Australien. Temanummeret blev efterfølgende refereret i Ugeskrift for Læger (Pedersen, Højgaard, 2000).

Allerede forud for temanummeret havde emnet været diskuteret i mere snævre faglige kredse. Bl.a. havde BMJ udgivet bogen "Clinical Risk Management, enhancing patient safety", som er redigeret af Charles Vincent (1995). Charles Vincent slår bl.a. i bogen til lyd for, at man fremover skal bruge betegnelsen "Clinical Risk Management" om de initiativer, der har til hensigt at beskytte patienter mod utilsigtede hændelser. Intentionen er at fremme sikkerheden, i modsætning til det mere traditionelle fokus for risikostyring, der primært havde til formål at beskytte institutionens økonomiske interesser.

Inspireret af konferencen i England og ikke mindst af undersøgelserne af forekomsten af utilsigtede hændelser i andre lande, blev det på Amtsrådsforeningens generalforsamling i foråret 2000 foreslået at lave en tilsvarende undersøgelse i Danmark. Der var tilslutning hertil fra mange sider, formentlig fordi der var en formodning om, at det ville vise, at det danske sygehusvæsen var langt mere sikkert, end de udenlandske resultater havde demonstreret.

Resultatet var, at Hovedstadens Sygehusfællesskab (H:S), Viborg -, Århus - og Sønderjyllands Amt sammen med DSI Institut for Sundhedsvæsen (DSI) gik i gang med en sådan undersøgelse med økonomisk støtte fra Sundhedsministeriet, de involverede amter, H:S og DSI.

Yderligere fokus på området kom i forbindelse med en national konference den 1. november 2000, hvor stort set alle interessenter indenfor sundhedsområdet var repræsenteret. Intentionen med konferencen var at skabe opmærksomhed på patientsikkerhedsproblematikken samt at referere de

udenlandske undersøgelses resultater (Den Almindelige Danske Lægeforening, 2000). Konferencearrangørerne var Amtsrådsforeningen, Dansk Sygeplejeråd, Den Almindelige Danske Lægeforening, DSI, EvalueringsCenter for Sygehuse, Forbrugerrådet, H:S, Sundhedsministeriet og Sundhedsstyrelsen.

EvalueringsCenter for Sygehuse (nu en del af Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering) arrangerede i januar 2000 en workshop for at etablere rekommandationer mht. en patientsikkerhedsterminologi. Workshoppen resulterede dog ikke i konkrete anbefalinger.

Herudover udgav EvalueringsCenter for Sygehuse i marts 2001 to rapporter om patientsikkerhed, nemlig Rapport nr. 11 "Patientsikkerhed - Mål, ansvar og procedurer" og Rapport nr. 12 "Patientsikkerhed - fejl og læring".

I september 2001 blev resultatet af pilotundersøgelsen "Forekomsten af utilsigtede hændelser på sygehuse" offentliggjort (Schjøler et al, 2001)³, jf. pp. 28.

I forlængelse af offentliggørelsen af pilotundersøgelsen blev der i september 2001 udgivet et temanummer af Ugeskrift for Læger om emnet (Den Almindelige Danske Lægeforening, 2001) og samtidig afholdt en konference, der præsenterede flere af de fremadrettede initiativer, der var i gang på patientsikkerhedsområdet, herunder nogle af de præliminære resultater fra nærværende projekt. Desuden præsenterede H:S planerne for, hvorledes utilsigtede hændelser fremover skulle håndteres i et tre-årigt projekt, herunder planer for oprettelsen af H:S Enhed for Patientsikkerhed, der udsprang af rapporten "Utilsigtede hændelser og patientsikkerhed - forslag til risikostyring i H:S" (H:S, 2001b).

Siden september 2001 er der sket en lang række tiltag på området. Foreningen Dansk Selskab for Patientsikkerhed (DSFP) blev dannet i december 2001 med henblik på at accelerere patientsikkerhedstankegangen på alle niveauer i sundhedssektoren. Samtidig er DSFP en platform, hvor de forskellige interessenter kan fokusere alene på patientsikkerhedsspørgsmål. Bestyrelsen for DSFP har fået en bred repræsentation fra sundhedsprofessionerne til sygehusejerne, industrien og en forskningsinstitution. Foreningen afholdt i april 2003 en patientsikkerhedskonference og har desuden offentliggjort en lang række anbefalinger til udformningen af kommende patientsikkerhedsinitiativer.

H:S har implementeret et rapporteringssystem for utilsigtede hændelser, hvor udvalgte hændelser analyseres. Der er krav om, at resultaterne skal

³ Denne bliver i det følgende også kaldet UFUH-undersøgelsen (Undersøgelse af Forekomsten af Utilsigtede Hændelser), da undersøgelsen blev kaldt sådan under dets udførelse.

give anledning til at reducere de tilgrundliggende årsager, og den generelle lære af hændelserne skal udbredes til hele organisationen.

I Sønderjyllands Amt er et lignende system på vej til at blive etableret. Her er primærsektoren også involveret. Der er forskellige planer om mere eller mindre tilsvarende projekter i en lang række andre amter. Der er endvidere i forbindelse med en ekspertgruppes anbefalinger vedr. kravene til et indberetningssystem gennemført et stort projekt, der afdækker lægers og sygeplejerskers barrierer for rapportering af utilsigtede hændelser (Hermann et al, 2002).

Sundhedsstyrelsen har igangsat et arbejde for at udvikle en dansk kvalitetsmodel, efter hvilken danske sygehuse skal akkrediteres. Modellen forventes indført fra 2006. I denne model vil standarder for klinisk risikostyring og patientsikkerhed indgå. Sundhedsministeriet har imidlertid valgt at accelerere arbejdet omkring patientsikkerhed, hvilket bl.a. blev konkretiseret af vedtagelsen af Lov om patientsikkerhed i sundhedsvæsenet i juni 2003 (LOV, 2003b)⁴.

Lov om patientsikkerhed pålægger sygehusejerne at indføre et rapporteringssystem for utilsigtede hændelser. Disse lokale rapporteringssystemer skal rapportere videre til et nationalt system. Med denne lov pålægges personalet en rapporteringspligt, sygehusejerne får en handlepligt og sundhedsstyrelsen en formidlingspligt (Gøtrik, 2003). Fokus for loven er, at der skal læres af de utilsigtede hændelser, og at rapporterne ikke kan tilgå det sanktionerende system.

En sådan lov er banebrydende og kendes ikke fra andre lande. Der har internationalt været argumenteret for en sådan lovgivning, bl.a. i USA hvor man startede med at argumentere for patientsikkerhedslovgivning i 1997 og senest i USA's senat den 11. juni 2003 (O'Leary, 2003), men ingen steder er der vedtaget en lignende lov på nationalt plan.

Klinisk risikostyring – en metode til forbedring af patientsikkerhed

Som nævnt tidligere anvendtes begrebet risikostyring i sundhedssektoren tidligere primært som middel til at reducere erstatningsudgifter. Når risikostyring i meget længere tid har været et kendt begreb i sundhedssektoren i USA og til dels i Storbritannien, skyldes det formentlig de store økonomiske interesser, der har været på området. I USA har der i mange år og på mange niveauer været bekymringer over de stadigt stigende erstatningsudbetalinger i forbindelse med de såkaldte Malpractice cases.

⁴ I det følgende af rapporten vil denne lov blive refereret til som lov om patientsikkerhed

I dag benyttes begrebet risikostyring i højere grad om de initiativer, der tager sigte på at forebygge skader på patienter.

Risikostyring bygger på den betragtning, at sundhedsvæsenet er et komplekst organisatorisk system, og kan som sådan gøres til genstand for såkaldte hændelsesanalyser med metoder, der benyttes i andre komplekse organisatoriske systemer som f.eks. industri- og transportsektor. I havarikommissioner, som de kendes fra andre sektorer, benyttes modeller, der kan bruges til at forstå årsagerne til ulykker. Havarikommissionerne har endvidere til formål at identificere usikre forhold med henblik på at forebygge fremtidige ulykker.

De utilsigtede skadelige hændelser, der sker i sundhedsvæsenet, er traditionelt blevet betragtet som enkeltstående uheldige hændelser, der evt. skyldes manglende opmærksomhed, interesse eller viden hos enkelte ansatte. Derfor har reaktionen fra omgivelserne ofte været enten bebrejdelser mod enkeltpersoner, hvor disse indskærpes øget opmærksomhed fremover. Alternativt har man betragtet hændelsen som et enkeltstående tilfælde, der ikke vil gentage sig, og som der derfor ikke har været grund til at gøre mere ud af.

I risikostyringssammenhæng ønskes ovenstående praksis således ændret til fordel for et systemisk perspektiv på utilsigtede skadelige hændelser. I stedet for at betragte en utilsigtet hændelse som et resultat af en enkelt usikker handling, må den i stedet betragtes som et resultat af den arbejdstilrettelæggelse og organisation, man har valgt. Man kan med andre ord sige, at der i enhver institution forekommer nøjagtig det antal utilsigtede hændelser, som man har organiseret sig til.

Menneskelige fejl er uundgåelige: det er menneskeligt at fejle. Vi kan ikke ændre den menneskelige natur, men vi kan ændre de betingelser, mennesket arbejder under for herved at forebygge, at fejlene medfører skade.

En metode til at kontrollere risici er at rapportere og analysere utilsigtede hændelser. For at kunne reducere skader på patienter, er det nødvendigt at vide, hvor de utilsigtede hændelser finder sted, og ikke mindst hvorfor de finder sted. Kun ved at identificere de egentlige tilgrundliggende årsager til utilsigtede hændelser, er det muligt at forebygge lignede tilfælde fremover.

Når de tilgrundliggende årsager er identificeret, skal der implementeres korrigerende handlinger med henblik på at eliminere de tilgrundliggende årsager. Herudover skal den læring, analyserne og de korrigerende handlinger har medført, formidles videre til andre institutioner, der kan agere på den nyerhvervede viden.

Fokus i hændelsesanalyser har traditionelt været at undersøge hændelsen med henblik på at identificere, hvorvidt enkeltpersoner havde handlet i overensstemmelse med acceptabel praksis. Herefter er fokus i højere grad gledet over til det ovenfor beskrevne systemiske perspektiv. I begge tilfælde tages udgangspunkt i en hændelse, der er sket. Sådanne analyser karakteriseres som reaktive analyser i modsætning til såkaldte proaktive analyser, der allerede er en del af patientsikkerhedspolitikken i mange organisationer. Typisk supplerer man i organisationerne de reaktive analyser med proaktive analyser af særlige risikoområder.

I USA kræver Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations⁵ (JC), i de amerikanske nationale standarder, at alle sundhedsinstitutioner mindst en gang om året skal foretage en proaktiv analyse. Typisk vil dette være en Failure Mode and Effect Analyse (FMEA), hvor man beskriver de enkelte trin i en proces og vurderer risikoen for, at noget kan gå galt i hvert enkelt af disse trin, hvorefter der identificeres forbedringsmuligheder (DeRosier et al, 2002). Fordelen ved disse analyser er, at man ikke venter på, at der sker en ulykke, før man går ind og vurderer, hvorvidt sikkerheden kan forbedres. Ulempen er, at der er uendeligt mange processer at tage fat på, og at det kan være vanskeligt at motivere til det arbejdskrævende analysearbejde, når der ikke er synliggjorte risici i form af f.eks. en nylig utilsigtet hændelse.

En anden type forebyggende undersøgelse er de såkaldte "fisketure" (Bisognano, 2001), hvor man på en struktureret og standardiseret måde i en vagt registrerer, f.eks. dagligt i en uge, hvilke sikkerhedsproblemer, personalet møder. Personalet introduceres ved ugens start på et kort møde om formålet, og hvad metoden indebærer. Herefter bruges ca. fem minutter om emnet ved vagtens start og ca. ti minutter ved afslutning af vagten. På disse tidspunkter er en patientsikkerhedsansvarlig tilstede, og afrapportering foregår til denne person. Herefter opsamles oplysningerne, og nogle situationer udvælges til korrigerende handlinger. Det er afgørende for sådanne metoders succes, at de følges op af konkrete korrigerende handlinger.

Endelig kan nævnes, at man specielt i USA har erfaring med kampagner, hvor patienter/pårørende opfordres til aktivt at tage del i patientsikkerhedsarbejdet (Joint Commission, 2003c). De opfordres f.eks. til at spørge til alle usikkerhedsmomenter og til alle uregelmæssigheder, der opleves, f.eks. hvis de den ene dag får to tabletter og ingen den næste. Ligeledes opfordres de til at sige, hver gang noget ikke forekommer logisk, ud fra det synspunkt at alt, hvad der synes galt, også er galt.

⁵ Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations vil i resten af rapporten blot blive refereret til som Joint Commission eller JC. JC er en stor amerikansk kvalitetsbedømmelsesorganisation, hvor deres internationale akkrediteringsafdeling hedder Joint Commission International Accreditation, se evt. yderligere info på <http://www.jcaho.org/>

Sikkerhedskultur

Sundhedssektoren har udviklet sig til en kompleks højrisiko organisation, og det er derfor nødvendigt, at der etableres en sikkerhedskultur på linie med, hvad der findes i andre komplekse højrisiko organisationer, hvor man har lært at kontrollere denne risiko.

Det, der karakteriserer sundhedssektoren i forhold til mange andre sektorer, er, at det er et meget dynamisk miljø, hvor der er et konstant meget højt flow af informationer fra mange kilder. Der er mange samarbejdspartnere, som ikke tidligere har løst en opgave i fællesskab. Dette skal sammenholdes med, at de kliniske tegn på en truende risikosituation ikke altid er entydige.

Nødvendigheden af at udvikle en sikkerhedskultur med blandt andet et rapporterings- og analysesystem er således en konsekvens af udviklingen i sundhedssektoren.

Utilsigtede hændelser i obstetrik

På verdensplan betragtes fødselshjælp som et af de områder, hvor der er meget stor plads til forbedringer. Det skønnes, at knap 600.000 kvinder dør årligt af letbehandlelige komplikationer ifm. graviditet og fødsel i samfund, hvor ressourcerne eller hjælpen ikke er organiseret optimalt. Hovedparten af disse dødsfald sker i udviklingslandene. I den vestlige verden tager man det som givet, at en graviditet og fødsel stort set er ukompliceret, og finder det uacceptabelt, at den kan medføre skader for kvinden og barnet. Omkring otte ud af 1.000 børn i Danmark dør omkring fødselstidspunktet, efter der er opnået en graviditetslængde på mere end 28 uger. Kun meget få mødre dør i forbindelse med graviditet og fødsel (ca. fem ud af 100.000). Det forhold, at glædelige, sunde og naturlige begivenheder som graviditet og fødsel samtidig kan indebære en risiko, rejser et etisk krav om, at der skal spændes et sikkerhedsnet ud, uden at dette sikkerhedsnet skal tage overhånd. Udfordringen er imidlertid, at obstetriske risikosituationer ikke altid viser sig ved entydige kliniske tegn.

Ydermere er der omkring obstetrik stort rum for "held", idet utilsigtede hændelser ofte ikke munder ud i skader, fordi mødre, ufødte - og nyfødte børn som udgangspunkt er robuste. Dvs. hvis og trods at en række datakilder under fødslen tilsiger, at der er øget risiko, f.eks. dårlig hjertelyd bedømt på hjertelydskurven (cardiotokograf-kurve), går det som hovedregel alligevel godt for mor og barn.

Sikkerhedsforanstaltninger ifm. fødsler kan sammenlignes med at køre bil, hvor det er fornuftigt at tage sikkerhedssele på. I langt, langt de fleste tilfælde går det godt også uden sikkerhedssele, men af og til får det fatale konsekvenser. Sammenligningen kan udstrækkes til, at det i ekstreme situ-

ationer er sikkerhedsselen, der dræber. Således kan også indgreb, udført af sikkerhedshensyn i en graviditet eller en fødsel, vise sig at få katastrofale følger (Wilken-Jensen, Pedersen, 2000, p. 95). Derfor giver det god mening at se nærmere på de utilsigtede hændelser, der sker i obstetrik, ikke mindst for at sikre sig, at de forskellige hensyn til sikkerheden er i balance.

Erfaringen for, at resultatet af et fødselsforløb ofte er godt trods en utilsigtet hændelse, kan medføre en vis tolerance overfor at arbejde i det såkaldte "illegale legale rum". Modellen for forståelse af dette forhold er udviklet af Jens Rasmussen og Rene Amalberti (Amalberti, 2000) og illustrerer, at en opgave kan løses delvist efter ens egen personlige subjektive præference indenfor fastsatte grænser. Disse er afgrænset dels af fagets normer og traditioner, dels af de tildelte ressourcer og endelig af ens egen trang til at komme så let over en opgave som muligt. Grænsen er under konstant pres hen imod grænsen for sikker udførsel af opgaven. Denne grænse defineres oftest af de vejledninger og procedurer, der er i organisationen. En ikke ubetydelig del af alle opgaver løses, pga. et konstant pres, på den forkerte side af sikkerhedsgænsen, i det såkaldte illegale legale rum (Haradan, 2003). Ganske vist er sikkerhedsgænserne overtrådt, men der er oftest i miljøet en varierende grad af accept af at udføre opgaver i dette rum afhængig af konkrete og velbegrundede omstændigheder. Når der arbejdes i dette rum, er der en flydende overgang til det rum, der kan kaldes det "illegale illegale" rum, hvor alle er enige om, at opgaveløsning ligger uden for det sikkerhedsmæssigt acceptable.

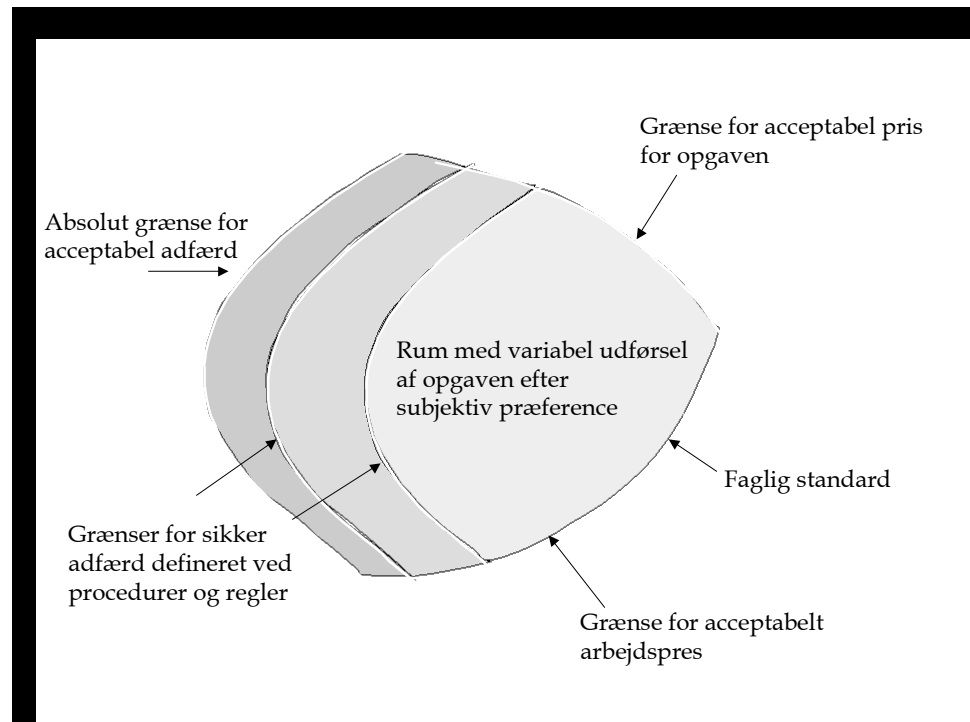
Af figurerne på den efterfølgende side, ses i Figur 1 den teoretiske model (Amalberti, 2000). Og i Figur 2 er anvendt et konkret obstetrisk eksempel til at illustrere modellen (Hellebek, Pedersen, 2001).

Risikostyring i obstetrik

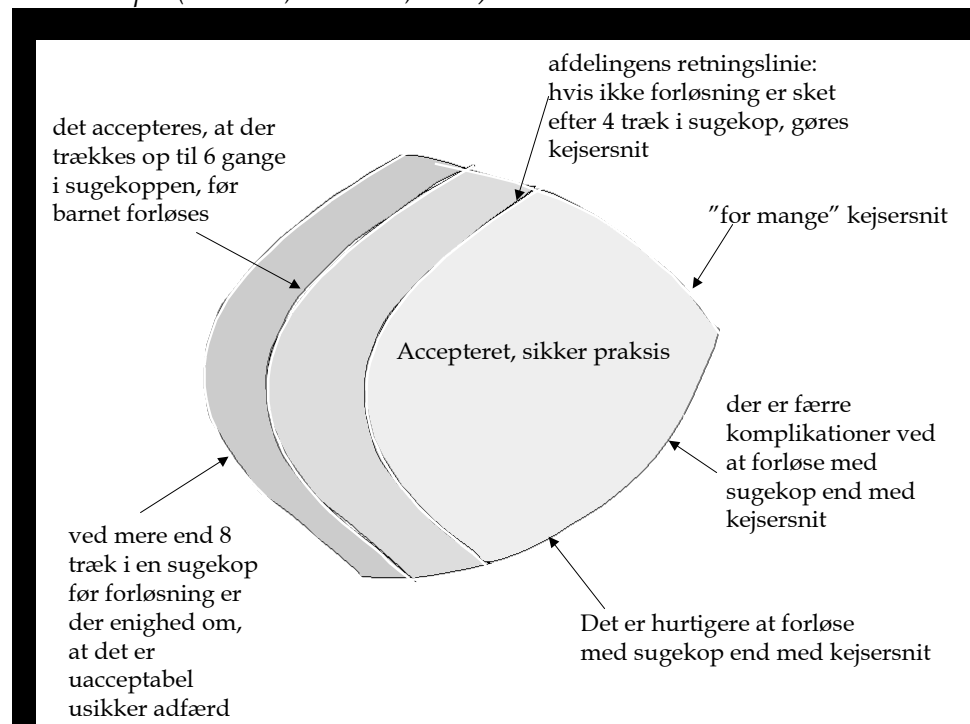
Netop i komplekse organisationer, hvor der er et stort rum for held, er det vigtigt at fastholde opmærksomheden på grænserne for sikker adfærd. En af metoderne hertil er at indføre risikostyringssystemer, der fokuserer på årsagerne til utilsigtede hændelser for herved at øge sikkerheden i organisationen.

Hvorvidt der er flere eller færre utilsigtede hændelser i obstetrik i forhold til andre specialer, er vanskeligt at afgøre. Men det er sikkert, at en utilsigtet skadevoldende hændelse, i dette speciale, ofte har meget alvorlige konsekvenser, ikke kun for det enkelte barn, men for en hel familie. Alene derfor er det velbegrundet at søge at øge sikkerheden ved at indføre risikostyringssystemer.

Figur 1: Rasmussens og Amalbertis model for opgaveløsning:



Figur 2: Rasmussen og Amalbertis model for opgaveløsning illustreret med et konkret eksempel (Hellebek, Pedersen, 2001)



Relation imellem klinisk risikostyring og andre kvalitetsstyringssystemer

Hovedelementerne i klinisk risikostyring (KRS) er følgende:

1. Registrering af fejl
2. Analyse af årsager til fejl
3. Identifikation af potentielle forebyggende tiltag (kaldet "korrigerende handlinger"), som reducerer risikoen for gentagelser
4. Implementering af korrigerende handlinger
5. Monitorering af de korrigerende handlinger

Ovennævnte sekvens af elementer kan genfindes i forskellige kvalitetsstyringssystemer, som anvendes indenfor andre brancher, f.eks.:

- a. Iso-certificeringssystemet, industri, konsulentvirksomhed, offentlig virksomhed (Dansk Standard, 2003)
- b. Good Manufacturing Practice, farmaceutisk industri (WHO, 1997)
- c. Joint Commission International, Akkrediteringssystem for sygehuse (Joint Commission International, 2000; Dansk Standard, 2002)

Disse kvalitetsstyringssystemer indeholder også en række andre vigtige regelsæt for organisation, produktkontrol og processtyring mv. Dette ligger imidlertid udenfor fokus for projektet at beskrive disse elementer yderligere.

Hovedelementer i KRS må karakteriseres som en generel fremgangsmåde for forebyggelse af fejl i en organisation. Forskellen imellem forskellige anvendelser af fremgangsmåden er i højere grad specifik for hvilke "produkter" og "processer", som skal kvalitetssikres, samt i hvilken organisatorisk kontekst produkterne anvendes, og processerne finder sted. Hovedfilosofien er, at der indbygges en "lærende" proces i håndteringen af fejl, som er organisatorisk forankret.

Det unikke i KRS, i forhold til andre fremgangsmåder til at opbygge lærende organisationer, er derfor, at KRS er og bliver udviklet til en organisation, som frembringer sundhedsfaglige ydelser og resultater, og som anvender lægefaglig teknologi og udstyr.

Hvad angår risiko for skader i forbindelse med medikoteknik udstyr og lægemidler, eksisterer der særlige internationale guidelines og en særlig

lovgivning, som har til formål at reducere antallet af utilsigtede hændelser i forbindelse med produktion og anvendelse af udstyr og lægemidler i patientbehandlingen. Denne lovbefalede kvalitetsstyring stiller dels formelle krav til udviklingen af prototype produktet, krav til hvorledes produktet produceres, samt visse krav til hvordan produktionen organiseres. Denne lovbefalede producent-orienterede kvalitetsstyring er ikke en del af dette MTV-projekt.

Kvalitetsstyringssystemer og principperne i hændelsesanalyse samt korrigerende handlinger blev udviklet i sidste halvdel af seneste århundrede (ca. 1950'erne til 1980'erne) og er gradvist blevet implementeret i en stor del af alle industrivirksomheder. De industrier, f.eks. luftfart og medicinske produkter, som indebærer direkte risiko for menneskeliv, har været lokomotiver for denne udvikling. Disse principper har i de seneste to årtier spredt sig til stort set alle industrigrene samt til virksomheder, som sælger serviceydelser. Den væsentligste drivkraft har været de frie markeds kræfter og kundernes krav til effektive og sikre produkter og ydelser.

Det kan i denne forbindelse undre, at sygehusvæsenet, internationalt og i Danmark, har været og er et af de sidste områder i det moderne industrisamfund, som bliver underlagt kvalitetsstyring og den "lærende" håndtering af utilsigtede hændelser.

Der kan være flere forklaringer herpå. Det er nærliggende at pege på fem hovedfaktorer:

1. En negligering af fænomenet fra behandlernes side, der har haft svært ved at acceptere og rumme, at behandlinger, der gives i helbredende øjemed, i vidt omfang også kan medføre skade
2. Den lovgivningsmæssige og institutionelle tradition for at fokusere på personlig skyld og repressalier, i stedet for at anerkende, at utilsigtede hændelser altovervejende er et organisatorisk problem.
3. Den vanskelige sammenlignelighed imellem udbyderne af sundhedsydelser og hermed manglende mulighed for fuld konkurrence.
4. Der er sket en gradvis, og dermed ikke iøjnefaldende, udvikling fra, at sektoren tidligere var præget af behandlinger, der var forholdsvis risikofrie og billige samt ikke specielt effektive til i dag at være karakteriseret ved en høj effektivitet og en ikke ubetydelig risiko (Chantler, 1999). Hvor der f.eks. tidligere var få personer involveret i behandlingen, er antallet af kontakter i dag meget større og organisationen langt mere kompleks og hermed risikabel.
5. En manglende bevidsthed i befolkningen omkring eksistensen af utilsigtede hændelser, som atter kan være et resultat af den manglende

synlighed. Omvendt er der dog også forhold, der peger på at befolkningen i vis grad har været bevidst om muligheden for skade jf. mundheldet: Man skal have et godt helbred for at være syg.

4. Hyppigheden af utilsigtede hændelser

I marts 2000 kom patientsikkerhed på den sundhedspolitiske dagsorden i Danmark. Debatten blev bragt op på den daværende regerings folkehøring om sundhed af den nu afgangende formand for Foreningen af Yngre Læger, Erik Jylling. Påstanden på mødet var, at 5.000 mennesker døde om året som følge af fejl og komplikationer på de danske sygehuse. Af gode grunde blev tallet anset for særdeles overdrevet af både fagfolk og lægfolk.

Baggrunden for tallet var imidlertid god nok. Umiddelbart forinden havde BMJ afholdt et stort møde og som tidligere nævnt udgivet et temanummer omkring patientsikkerhed (BMJ, 2000). Tallene var ekstrapoleret til danske forhold ud fra de udenlandske undersøgelser (Schiøler et al, 2000).

I den debat der fulgte, blev de 5.000 dødsfald synonymt med, at 5.000 patienter døde på grund af sjuks og fejl fra behandlerne. Dette er ingenlunde tilfældet. De 5.000 dødsfald dækker over fejl men i højere grad over kendte komplikationer, som vi ikke har mulighed for at undgå med den viden, vi har i dag.

I 1991 offentliggjorde New England Journal of Medicine det såkaldte "Harvard Medical Practice Study" (Brennan et al, 1991), som viste, at i 3,7 % af indlæggelserne havde patienten været udsat for en utilsigtet hændelse. En utilsigtet hændelse er i forbindelse med studierne defineret som en skade eller komplikation, som er forårsaget af behandling eller pleje og ikke af patientens sygdom. En utilsigtet hændelse resulterer i invaliditet, død eller forlænget hospitalsophold eller funktionsindskrænkning på udskrivelsestidspunktet. En fejl, som ikke medfører større konsekvenser for patienten, er således ikke talt med. Utilsigtede hændelser dækker således over både fejl og kendte komplikationer. I Harvard-undersøgelsen var antallet af alvorlige utilsigtede hændelser 2,6 %, mens 13,6 % af patienter, der var udsat for utilsigtede hændelser, døde.

En senere amerikansk undersøgelse fra Utah/Colorado (Thomas et al, 2000) viste, at 2,9 % af patienterne blev pådraget en utilsigtet hændelse, af hvilke 6,6 % døde. En australsk undersøgelse viste, at 13 % af patienterne var udsat for en utilsigtet hændelse, hvoraf 4,9 % døde (Wilson, 1995). Disse undersøgelses mere eller mindre samstemmende resultater burde medføre, at man i Danmark ikke behøvede en tilsvarende dansk undersøgelse, før forebyggende initiativer kunne iværksættes. Imidlertid var der både i de faglige og politiske kredse usikkerhed om, hvorvidt disse tal kunne overføres til danske forhold. Det var den udbredte holdning blandt både læger og sygeplejersker, at det danske sygehusvæsen havde meget høj kvalitet, og at tallene derfor ikke kunne overføres til danske forhold.

For at afslutte debatten om, hvorvidt tallene kunne overføres til danske forhold, besluttede som tidligere nævnt Sundhedsministeriet, H:S, Viborg Amt, Sønderjyllands Amt og Århus Amt sammen med DSI at udføre en dansk pilotundersøgelse. Der var behov for en gennemgang af 15.000 patientjournaler for, at en dansk undersøgelse kunne give de samme oplysninger som de udenlandske, herunder at den havde statistisk styrke til at udtale sig om antallet af dødsfald, alvorlige handicap samt indenfor hvilke specialer, der var størst risiko. En så stor undersøgelse blev vurderet som at være meget ressourcekrævende og at indebære en risiko for ikke at tilføre området ny viden. Derfor besluttede undersøgelsens styregruppe at gennemgå 1.100 patientjournaler som et pilotstudie. Dette studie kunne give en statistisk sikker beskrivelse af, hvordan de danske forhold var i forhold til de udenlandske, hvad angår antallet af utilsigtede hændelser (Schiøler et al, 2001).

Resultatet af den danske undersøgelse viste, at 9 % af de udskrevne patienter havde været udsat for en utilsigtet hændelse, som i gennemsnit medførte syv dages ekstra indlæggelse. 40 % af de utilsigtede hændelser kunne rubriceres som fejl, hvorimod 60 % dækkede over kendte komplikationer. Forskellen mellem fejl og komplikationer er selvsagt flydende. I den danske undersøgelse blev en hændelse rubriceret som en fejl, når de læger, som gennemgik journalerne, mente, at der var mere end 50 % sandsynlighed for, at hændelsen kunne være undgået ved et mere hensigtsmæssigt behandlingsforløb. Hvis der var under 50 % sandsynlighed herfor, blev det rubriceret som en komplikation.

Af de knap 1.100 journaler, der blev gennemgået, fandtes syv dødsfald forårsaget af en utilsigtet hændelse. Selvom man ikke direkte kan overføre det antal dødsfald, der blev fundet i undersøgelsen, til at gælde for hele patientpopulationen, kunne man konkludere, at påstanden om, at der forekommer ca. 5.000 dødsfald årligt i Danmark som følge af utilsigtede hændelser, ikke er helt misvisende. Umiddelbart forud for den danske undersøgelse blev der foretaget en lignende pilotundersøgelse i England (Vincent, Neale, Woloshynowych, 2001), som viste tilsvarende forhold som i Danmark.

Disse meget store tal gav anledning til refleksioner om metodens anvendelighed. I alle de nævnte studier bygger metoden på en retrospektiv gennemgang af journaler. En nylig fransk undersøgelse (Michel, 2002) viser, at man ved et prospektivt design finder flere utilsigtede hændelser end ved det retrospektive design, om end antallet af alvorlige hændelser er uændret. Ved den retrospektive metode er kun medtaget hændelser, der er beskrevet i og fremgår af journalen, hvilket betyder, at undersøgelsesresultater må betragtes som minimumstal. Hændelser, som ikke er dokumenteret i journalen, eller hvor det er uklart, hvad der er sket, er således ikke inkluderet. Fra andre kilder er det veldokumenteret, at komplikationsrater

på flere procent er helt almindelige. F.eks. viser erfaringerne fra "karbasen" (en landsdækkende database på www.karbase.dk, der indeholder oplysninger om komplikationer ved karkirurgi) en dødelighed på ca. 4 % efter elektiv karkirurgi. Offentliggørelsen af resultaterne fra Landspatientregisteret på specifikke operationer viser ligeledes relativt høje komplikationstal (Møller et al, 2002).

Det har været diskuteret bl.a. i JAMA (Hayward, Hofer 2001; Mogensen et al, 2001), om det er rimeligt at betragte antallet af dødsfald så alvorligt, som diskussionen af disse undersøgelser har givet anledning til. Et af kritikpunkterne er, at mange af de patienter, som dør i forbindelse med en utilsigtet hændelse, er meget syge patienter, hvis livslængde i forvejen er begrænset, eller at dødsfaldet er et resultat af en kalkuleret risiko, som patienten løber. *Et eksempel kunne være en 84-årig mand med endetarmskræft, der indlægges til operation. Patienten har en kendt hjertesygdom men bor alene og klarer sig selv i en 4. sals lejlighed uden elevator. I forbindelse med operationen får patienten lækage det sted, hvor tarmen er syet sammen, og dør.* Forfatterne af pilotundersøgelsen har fundet, at det er urimeligt, at sådanne dødsfald forbigås på grund af patientens alder eller dårlig prognose, således som det har været foreslået.

Obstetriske utilsigtede hændelser

Der findes ingen gode opgørelser, der dokumenterer antallet af utilsigtede hændelser i obstetrik. Kun en mindre del af de utilsigtede hændelser bliver indberettet til Patientforsikringen (PF) og til Patientklagenævnet (PKN), heraf har nogle af disse sagsforløb i begge instanser.

Alligevel kan vi opnå nogen viden om obstetriske utilsigtede hændelser via årsberetninger og opgørelser fra PKN og PF. I PF's årsberetninger fremgår det, at obstetriske sager hyppigt giver anledning til erstatningsanmeldelser. Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG) har i april 2001 udgivet en rapport, hvor ca. 100 obstetriske patientforsikringsager og patientklagenævnsager er gennemgået; i alt er der gennemgået 205 sager. Af denne rapport fremgår, at knap halvdelen har givet anledning til erstatning (Hvidman et al, 2001, p.14), ligesom der hovedsagelig bevilliges erstatning efter specialiststandard som udtryk for, at skaden kunne være undgået, såfremt bedste specialiststandard havde været anvendt.

Den viden, der opnås gennem PKN og PF er dog vanskelig at bruge i forebyggende øjemed, da oplysningerne, der ligger til grund for sagerne, er indsamlet med et andet formål.

5. Projektets formål

MTV-projektet har til formål at analysere forudsætningerne for – og konsekvenserne af – at indføre begrebet ”klinisk risikostyring” (KRS) på en dansk sygehusafdeling.

Det generelle formål med MTV-analyser er at give relevante beslutningstagere et bredt flerfagligt beslutningsgrundlag. MTV-analyser har efter den danske MTV-model fire analytiske dimensioner: teknologien, organisationen, økonomien og patientforhold.

Nærværende MTV-projekt har til formål at:

- Indsamle og videregive lokale og internationale erfaringer på området.
- Assistere afdelingschefer og sygehusledelse med metodevalg omkring KRS .
- Give beslutningstagere viden, som faciliterer velfunderede beslutninger på området.

Objektet for MTV-analysen er en specifik KRS-metode, som er beskrevet i den internationale litteratur, men som aldrig tidligere har været afprøvet under danske forhold. Denne KRS-metode er afprøvet som et pilotprojekt på en obstetrisk afdeling, idet erfaringerne herfra danner grundlag for dele af analysen. KRS-metoden betragtes i denne MTV som en ny teknologi, der skal analyseres i en organisatorisk, økonomisk og en patientmæssig kontekst. Der er lagt mest vægt på den organisatoriske analyse af følgende årsager:

I det danske sundhedsvæsen fandtes der ved projektets start hovedsagelig tre involverede parter i håndteringen af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet:

- 1: Statslige organer og lovgivning på området.
- 2: De fagpersoner, som var involveret i hændelsen.
- 3: Patienten, som blev pådraget skaden.

Med introduktionen af dette projekt fokuseredes nærmere på den fjerde part i håndteringen af utilsigtede hændelser:

- 4: Den organisation hvori fejlen er sket, se Figur 3: Håndtering af utilsigtede hændelser på forskellige niveauer.

Figur 3: Håndtering af utilsigtede hændelser på forskellige niveauer:

Metode	Involverede part	Resultat
Lovgivning	1. Statslige organ	Erstatning og sanktion
	2. Involverede fagperson	
	3. Patienten	
Klinisk risikostyring, KRS	4. Organisationen	Forebyggelse af hændelser: "Den lærende organisation"

Det øgede fokus på den fjerde part har til formål at igangsætte en intern og kontinuerlig læreproces i organisationen (via KRS), hvis ultimative mål er at undgå gentagelser af utilsigtede hændelser. Da KRS består af en administrativ-organisatorisk procedure, har dette MTV-projekt sin hovedvægt på den organisatoriske analyse. Følgende hovedspørgsmål vil blive besvaret i MTV-projektet:

1. Er det muligt, at indføre en KRS-metode på en dansk sygehusafdeling og fokusere på det systemiske perspektiv frem for det traditionelle med fokusering på personligt ansvar for opståede hændelser?
2. Hvilke metoder er beskrevet til praktisk udførelse af KRS?
3. Hvilke justeringer i den afprøvede model bør foretages?
4. Hvad er de internationale og nationale erfaringer med indførelse af KRS?
5. Hvad vides om utilsigtede hændelser og forebyggelse af disse?
6. Hvad er de organisatoriske forudsætninger og konsekvenser af indførelse af KRS?
7. Hvad er den aktuelle lovgivningsmæssige status på området?

Afgrænsning

På grund af dels studiets korte varighed og dels det stærke organisatoriske fokus, er der væsentlige problemstillinger, som IKKE berøres i MTV-projektet:

- a. Analyse af effekten af KRS på forekomsten af utilsigtede hændelser for den enkelte afdeling og for sygehusvæsenet som sådan.
- b. Den samfundsøkonomiske effekt af introduktion af KRS i sundhedsvæsenet.

Ovennævnte problemstillinger vil kun blive belyst i det omfang, der foreligger internationale data på området.

Den sporadiske, forskelligartede og ukontrollable natur af forekomsten af utilsigtede hændelser, gør det ekstremt vanskeligt at analysere KRS-metoder i det klassiske randomiserede og kontrollerede forsøgsdesign. I stedet anvendes observationer og interviews, i analysen af de afledte konsekvenser af indførelse af KRS.

6. Projektets forudsætninger, rammer og afvikling

Nedenfor er anført de personer, der har deltaget i projektet og MTV-analysen. Herudover har afdelingsledelsen på gynækologisk obstetrisk afdeling bidraget gennem processen, og rapporten er også endelig tiltrådt af afdelingsledelsen. Forudsætningen for at gennemføre projektet har dog ikke mindst været deltagelse af medarbejdere fra alle personalegrupper på obstetrisk afdeling.

Projektdeltagere og faglig referencegruppe

Centerdirektør professor dr. med. Bent Ottesen⁶

Overlæge med ansvar for obstetrik, dr. med. Tom Weber

Jordemoder ph.d. stud. Hanne Kjærgaard⁷

Lægelig direktør dr. med. Torben Mogensen⁸

Projektleder

Overlæge Beth Lilja Pedersen⁹

KRS-leder gruppe

Overlæge med ansvar for obstetrik, dr. med Tom Weber

Jordemoder, ph.d. stud. Hanne Kjærgaard (på daværende tidspunkt chefjordemoder)

Overlæge Beth Lilja Pedersen (på daværende tidspunkt afdelingslæge)

Øvrige projektdeltagere

1. reservelæge Jette Seidelin

Stud. polit. Trine Petersen

MTV-konsulent Helle Wallach Kildemoes

Ledende MTV-konsulent Jørgen Folkersen

Overlæge Klaus Børch

KRS-arbejdsgruppe vedr. udvælgelse af indrapporteringspligtige hændelser

Afdelingsjordemoder Karen West

Jordemoder Linda Dahl Skjoldborg

Sekretær på fødegangen Susanne Svensson

Overlæge Beth Lilja Pedersen

⁶ Bent Ottesen var frem til 01.10.2002 professor på gynækologisk obstetrisk afdeling, H:S Hvidovre Hospital

⁷ Hanne Kjærgaard var frem til 01.10.2002 chefjordemoder på gynækologisk obstetrisk afdeling, H:S Hvidovre Hospital

⁸ Torben Mogensen var frem til 01.02.2003 ledende overlæge på Anæstesiaafdelingen, H:S Hvidovre Hospital

⁹ Beth Lilja Pedersen var frem til 01.09.2001 afdelingslæge på gynækologisk obstetrisk afdeling, H:S Hvidovre Hospital

Afdelingsledelsen i perioden:

Ledende oversygeplejerske Grete Hagedorn¹⁰
Ledende oversygeplejerske Annette Gyldengren¹¹
Jordemoder Hanne Kjærgaard¹²
Konst. cheffjordemoder Marianne Jessen¹³
Konst. cheffjordemoder Marianne Falck Korsholm Jørgensen¹⁴
Ledende overlæge dr. med. N. C. Nielsen¹⁵
Professor overlæge dr. Med Bent Ottesen¹⁶
Ledende overlæge dr. Med. Peter Hornnes¹⁷

Finansiering af projektet

Projektet er realiseret ved hjælp af bevilling fra:
Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering

Herudover er projektet støttet af:

MTV-enheden, H:S Hvidovre Hospital
Gynækologisk-Obstetrisk Afdeling, H:S Hvidovre Hospital
Holm og Schmidt

Fysisk placering

Projektet er gennemført på Obstetriske Afdeling, som er en del af Gynækologisk Obstetrisk Afdeling, H:S Hvidovre Hospital.

Projektets forløb og aktiviteter

Den samlede projektperioden har strakt sig fra 1. april 2000 og indtil august 2003. I løbet af disse år har der været arbejdet aktivt med projektet i godt et år.

2000, april-maj:

Problemformulering udarbejdes

2000, september-oktober:

Litteraturgennemgang og vidensindsamling

2000, november – 2001, januar:

Vejledende protokol udarbejdes. Projektorganisationen fastlægges. Teknikken bliver sammen med en nedsat arbejdsgruppe og hele fødeafdelingens ledelse tilpasset de eksisterende rammer.

¹⁰ Indtil 1. april 2003

¹¹ Tiltrådte den 1. april 2003

¹² Indtil den 1. oktober 2002

¹³ 1. oktober 2001 – 1. februar 2002

¹⁴ 1. maj 2002 – 1. september 2002 og tiltrådte igen den 1. oktober 2002

¹⁵ Indtil den 15. juni 2002.

¹⁶ Indtil den 1. oktober 2002

¹⁷ Tiltrådte den 15. juni 2002.

2001, januar – juli:

Herunder implementeres i perioden 29. januar – 11. juni selve projektet vedr. klinisk risikostyring med rapporteringssystem og hændelsesanalyser.

2001, juli – september:

Databearbejdning begynder samt afrapportering af dele af projektet.

2002, november – 2003, august:

MTV rapporten udarbejdes.

Årsagen til afbrydelser i rapportskrivningsperioden er hovedsagelig begrundet i udviklingen af patientsikkerhedsområdet generelt. Dette er nærmere beskrevet nedenfor.

Den historiske ændring af projektforsætningerne for projektet

Der blev ansøgt om midler til nærværende projekt i juni 1999, hvilket var før offentliggørelsen af To err is human (Kohn, Corrigan, Donaldson, 1999) og før BMJs temanummer i marts 2000 (BMJ, 2000). Projektets daværende formåls-, forløbs og teoribeskrivelse var derfor fastlagt på et tidspunkt, hvor meget lidt systematisk viden om patientsikkerhed var tilgængelig. BMJs temanummer og konference blev den direkte anledning til at igangsætte den danske undersøgelse af forekomsten af utilsigtede hændelser i Danmark. Offentliggørelsen og forberedelserne hertil satte for alvor gang i arbejdet med patientsikkerhed, som det tidligere er beskrevet p. 28.

MTV-projektet er således startet i et miljø, hvor der var meget lidt diskussion og interesse for området og gennemført i en periode præget af stigende interesse og igangsætning af en lang række initiativer.

Projektlederen var dels medforfatter til pilotundersøgelsen "Forekomsten af utilsigtede hændelser på sygehuse" (Schiøler et al, 2001) og blev efterfølgende leder af H:S Enhed for Patientsikkerhed, der blev startet i H:S for at igangsætte et tre-årigt projekt vedr. utilsigtede hændelser. Hertil kommer, at H:S Enhed for Patientsikkerhed har huset Dansk Selskab for Patientsikkerhed siden d. 1.1 2002. Disse aktiviteter har betydet, at arbejdet med MTV-projektet har været afbrudt i en periode.

Til gengæld har aktiviteten på patientsikkerhedsområdet, såvel i Danmark, som i udlandet, været meget høj med det resultat, at der i dag er langt mere viden til rådighed, som derfor er medtaget i rapporten.

Der er i perioden sket en delvis afrapportering af projektet vedr. KRS. Det drejer sig om følgende:

Publikationer:

Pedersen, B. L., Weber, T., Ottesen, B., Nielsen, H. K., Mogensen, T. S. (2000) **Adverse Events in Obstetric Patients, Risk Management in Obstetrics**, NFOG, Oslo, juni (poster)

Seidelin, J., Pedersen, B. L.; Mogensen, T. S. (2001) **Risikostyring med rapportering af kritiske situationer: forveksling af K-vitamin og ephedrin på en fødegang**, Ugeskr Læger 2001; 163: 5365-7

Hellebæk, A., Pedersen, B. L. (2001) **Klinisk Risikostyring**, Ugeskr Læger 2001; 163:5333-8, 24. september, nr. 39

Pedersen, B. L. (2001) **Risikostyring på en fødegang**, København, Konference afholdt af Ugeskr Læger, september (foredrag)

Pedersen, B. L., Petersen, T. (2003) **MTV af indførelse af Klinisk Risikostyring på en fødegang – et rapporteringssystem, hændelsesanalyser, læring og feed-back**, Amtssygehuset i Herlev, Patientsikkerhedskonferencen 2003, 3. april (poster)

Mogensen, T., Pedersen, B. L. (2003) **Patientsikkerhed – hvorfor nu det?**, i Patientsikkerhed – fra sanktion til læring red. af B. L. Pedersen & T. Mogensen, Munksgaard Danmark, ISBN 87-628-0350-6, pp. 19-29

Pedersen, B. L., Mogensen, T. (2003) **Hvorfor sker der skader og fejl?**, i Patientsikkerhed – fra sanktion til læring red. af B. L. Pedersen & T. Mogensen, Munksgaard Danmark, ISBN 87-628-0350-6, pp. 65-80

Pedersen, B. L., Mogensen, T. (2003) **Design af sikre arbejdspladser**, i Patientsikkerhed – fra sanktion til læring red. af B. L. Pedersen & T. Mogensen, Munksgaard Danmark, ISBN 87-628-0350-6, pp. 81-95

Folkersen, J., Pedersen, B. L., Petersen, T. (2003) **Medical Health Technology Assessment of Clinical Risk Management in Obstetrics** (2003) IS-TAHC 2003, Canmore, Canada, den 24. juni (foredrag)

Herudover kan nævnes, at projektet er blevet præsenteret mundtligt ved møder på en lang række obstetriske afdelinger i H:S og andre steder i landet samt på DSOG's generalforsamling april 2000.

7. Teknologi - klinisk risikostyring

Valg af egnet klinisk risikostyrings-metode

Der blev foretaget en litteraturgennemgang i forbindelse med valg af teknologi. I første omgang blev det forsøgt at lave en litteraturgennemgang med en på forhånd fastlagt søgeprofil. Dette viste sig imidlertid ikke muligt. Der fremkom mange tusinde hits, og det var ikke muligt at indsnævre søgeprofilen meningsfuldt. Vanskelighederne skyldtes formentlig, at der endnu ikke indenfor området var blevet udviklet veldefinerede søgeord mv.

Udover at identificere en anvendelig teknologi, dvs. en anvendelig klinisk risikostyringsmetode (KRS-metode), blev litteraturen gennemgået for at identificere særlige forhold indenfor det aktuelle kliniske område, der skulle tages højde for. I forbindelse med litteraturgennemgangen blev det klart, at der var meget få vejledninger eller anden litteratur, der beskrev, hvorledes hændelsesanalyser kunne foretages i sundhedssektoren. Der blev ved litteraturgennemgangen kun identificeret to egentlige vejledninger heri.

Den ene var udarbejdet af JC og beskrev kerneårsagsanalyser (Joint Commission, 2000). Kerneårsagsanalyser, som de beskrives her, er en dybdegående proces, der har til formål at identificere de mest grundlæggende årsager til utilsigtede hændelser. Analysen bør foretages af et team, som involverer otte-ti personer. Teamet bør mødes flere gange, og det er således ofte en proces, der er meget tidskrævende. Derfor anbefales det, at metoden benyttes ved hændelser, der har alvorlige følger. Denne meget intensive metode er derimod ikke velegnet til hændelsesanalyser, der skal foretages relativt hyppigt, sådan som det var tiltænkt i projektet.

Den anden tilgængelige vejledning var den engelske "*A protocol for the investigation and analyses of clinical incidents*" (Vincent et al, 1999), der var udviklet som et praktisk redskab til risikomanagere eller andre, der skulle foretage hændelsesanalyser. I resten af rapporten vil denne vejledning blive omtalt som protokollen. Denne protokol er mere fleksibel end førnævnte og gjorde det muligt for en enkelt person (risikomanageren) at foretage den indledende afdækning, ved hjælp af interview med frontlinjepersoner, hvorledes hændelsen indtraf. Risikomanageren kunne endvidere ved hjælp af denne vejledning foretage en analyse af hvilke årsager, der medvirkede til en given hændelse. Desuden var protokollen, eller en forløber for denne, tidligere afprøvet på obstetriske afdelinger i England (Stanhope et al, 1997). Derfor valgte man at anvende denne protokol i forbindelse med implementeringen af klinisk risikostyring på obstetrisk afdeling på H:S Hvidovre Hospital.

Beskrivelse af den valgte klinisk risikostyring-metode

Teoretisk baggrund for forståelse af utilsigtede hændelser i protokollen

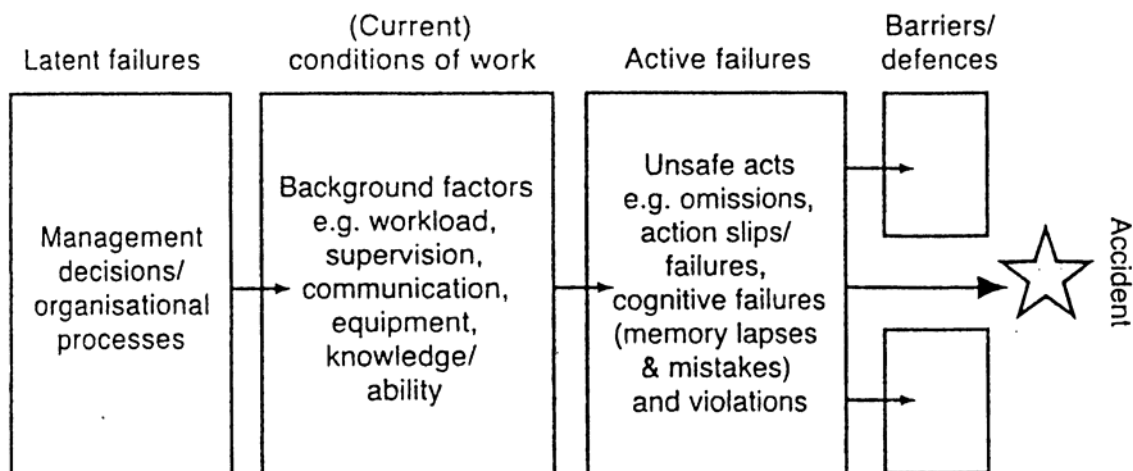
Protokollen bygger på psykologen James Reasons model for forståelse af, hvorledes ulykker sker, som er beskrevet nedenfor.

”Den skarpe ende” er en populær betegnelse for det arbejdsområde, der er kendetegnet ved den direkte patientkontakt. Det er her, der skal udføres opgaver i usikre og dynamiske omgivelser, hvor der konstant er mange kilder til forskellige informationer, og hvor beslutninger og handlinger har øjeblikkelig og evt. alvorlige konsekvenser (Reason, 2001). Der er ofte mange aktører med forskellige mål og prioriteringer. Arbejdet er præget af alvorlig stress afløst af perioder med monotoni. Personer, der arbejder i den skarpe ende, kan betegnes som ”frontliniepersoner” f.eks. repræsenteret af narkoselæger, kirurger, jordemødre og intensivsygeplejersker. Fejl på dette niveau betegnes som aktive fejl. Disse er som regel karakteriseret af umiddelbar og synlig effekt. En aktiv fejl er dog ikke nødvendigvis en handling. Det kan også være en undladelse eller en forsinkelse.

I den anden ende er det organisatoriske niveau, også kaldet ”den stumpe ende”. Her skal der tages beslutninger i et komplekst system, hvor mange hensyn og interesser skal afvejes overfor hinanden. Som konsekvens af beslutninger på dette niveau opstår latente fejl. Det vil sige fejl eller usikre forhold, der ligger latent i miljøet, og som venter på at blive udløst. De udløses ved sammenfald af bestemte begivenheder. Ansvar for de latente fejl eller forhold ligger på det organisatoriske niveau.

Fra forskning i andre sektorer er der udviklet modeller til forståelse af, hvordan ulykker opstår. En ulykke er altid et resultat af et sammenfald af flere faktorer: En latent fejl i organisationen ”ligger og ulmer”. Denne udløses af en usædvanlig begivenhed kombineret med en aktiv fejl begået af frontliniepersonalet samtidig med, at der ikke er tilstrækkelige sikkerhedsbarrierer.

Figur 4: Reasons model for hvorledes ulykker opstår (Reason, 2001)



James Reasons model er illustreret i Figur 4 ovenfor. Reasons model er i den anvendte protokol tilpasset til brug for sundhedssektoren. Det betyder således, at aktive fejl af praktiske hensyn her betegnes som behandlingsproblemer. Nedenstående Tabel 1 er oversat fra protokollen og beskriver de faktorer, der har betydning for udløsning af utilsigtede hændelser. Samtidig er tabellens sammensætning et udtryk for, hvor direkte den pågældende faktor har betydning for det kliniske udfald. Således er faktorer øverst i tabellen udtryk for at have mindst direkte effekt på det kliniske udfald, og faktorer nederst i tabellen er udtryk for at have den største direkte effekt på udfaldet. Hver især er faktorerne i tabellen mest påvirket af de faktorer, de fysisk er placeret tættest på i tabellen. F.eks. er de individuelle personaleforhold mest direkte påvirket af samarbejdsforholdene, af patientens tilstand og den kliniske opgave. Samarbejdsforholdene er derimod mest påvirket af arbejdsmiljøet og de individuelle personalefaktorer. Organisations- og ledelsesfaktoren er mest påvirket af den institutionelle kontekst og af arbejdsmiljøet.

Tabel 1: Faktorer der har betydning for udløsning af hændelser (Vincent et al, 1999):

Type af faktorer	Influerende medvirkende faktorer
Institutionel sammenhæng	Økonomiske og regulerende sammenhænge Det nationale sundhedssystems grundlag Indretningen af klage- og erstatningsinstanser
Organisatoriske og ledelsesmæssige faktorer	Økonomiske ressourcer Organisatorisk struktur Regler og visioner Sikkerhedskultur og prioriteringer
Arbejds miljø	Personalets sammensætning mht. kompetence Arbejdsbelastning og vagtplaner Design, tilgængelighed og vedligeholdelse af udstyr Ledelsesopbakning
Teamfaktorer	Mundtlig og skriftlig kommunikation, supervision og konferencer, teamstruktur herunder konsistens i ledelse mv., imødekommenhed med henblik på supervision
Individuelle forhold	Viden, kompetence og erfaring Medarbejderens fysiske og psykiske tilstand
Opgave-løsning	Opgavens karakter Tilgængelighed og pålidelighed af protokoller, vejledninger Tilgængelighed og pålidelighed af prøveresultater
Patient faktorer	Patientens tilstandens og konkurrerende lidelser Sprog og kommunikation Personlighed og sociale faktorer

Den valgte teknologi

I Appendix 1, Beskrivelse og tilpasning af den anvendte protokol, gennemgås den valgte teknologi detaljeret, herunder hvorledes og hvorfor metoden er modificeret på udvalgte områder. I store træk benyttes metoden dog uden væsentlige tilpasninger.

Den konkrete implementering af klinisk risikostyring-metoden

Teknologiens indførelse beskrives mht. forberedelse til dels indførelse af klinisk risikostyring og dels drift af klinisk risikostyring. Dette diskuteres for følgende trin i teknologien:

- Personalet introduceres til KRS
- Udvælgelse af hændelser til rapportering og analyse
- Administrativ organisation af KRS i afdelingen
- Risikomanager funktionen og KRS-leder gruppe
- Håndtering af de indrapporterede hændelser
- Analyse af indkomne rapporter
- Valg af korrigerende handlinger

Monitoreringsplaner
Feedback og formidling af analyser
Ledelsens rolle

Forhold, der vedrører organisationens arbejdstilrettelæggelse, diskuteres i organisationsafsnittet.

Personalet introduceres til klinisk risikostyring

Projektet og tankegangen bag risikostyring blev introduceret i afdelingen på mange niveauer.

Det lokale samarbejdsudvalg. Indledningsvist blev der af projektlederen udarbejdet en foreløbig beskrivelse af projektet målrettet medlemmerne af det lokale samarbejdsudvalg (LSU) og sammen med dette, blev der udsendt en populærartikel "How can we save the next victim?" fra The New York Times Magazine (Belkin, 1997). Denne artikel blev valgt, fordi det var en af de eneste lettilgængelige beskrivelser af tankegangen bag hændelsesanalyser, der var identificeret. Artiklen var på engelsk og blev ikke oversat. Dette blev udsendt som en introduktion til projektet og tankegangen bag det. Efter en positiv tilkendegivelse med opbakning af projektet fra LSU skulle alle medarbejdere, der kunne få berøring med projektet, informeres og have lejlighed til at diskutere projektet.

Personalemøder. Der blev, over et par måneder, afholdt møder med alle personalegrupper, som skulle involveres i projektet. Der blev ikke i forbindelse med start af projektet planlagt møder alene med det formål at diskutere projektet. Man valgte at benytte den faste mødestruktur, som personalegrupperne i forvejen havde. Ved kontakt til de enkelte mødeledere, fik man sat risikostyringsprojektet på dagsordenen. Typisk drejede det sig om, at der blev afsat omkring en time til information og diskussion af projektet. Der blev udarbejdet et PowerPoint diasshow til formålet. Der blev således afholdt introduktions- og orienteringsmøder med nedenstående personalegrupper:

- Jordemødre fra Hvidovre Jordemodercenter
- Jordemødre fra Lyrskovsgade Jordemodercenter
- Jordemødre fra Amager Jordemodercenter
- Jordemødre fra afd. 422 (svangreafdeling)
- Læger tilknyttet obstetrisk søjle
- Alle læger i gynækologisk obstetrisk afdeling
- Jordemoderledergruppe
- Operationssygeplejersker
- Sygehjælpere på fødegangen
- Sekretærer tilknyttet fødegangen
- Alle ansatte med tilknytning til den centrale operationsgang (temadag)

Anden introduktion. Desuden blev klinisk risikostyring introduceret på afdelingens strategiseminar. Dette afholdes hvert femte år, og her fastlægges hvilke initiativer, der skal iværksættes fremover i afdelingen. Der blev i perioden anskaffet en amerikansk video "First, do no harm" (Partnership for Patient Safety, 2001), som er udviklet med henblik på at diskutere forskellige elementer af risikostyring. Denne blev herefter tillige vist på introduktionsmøderne.

Udvælgelse af hændelser til rapportering og analyse

På introduktionsmøderne blev interesserede opfordret til at tilmelde sig arbejdsgrupper i projektet. Man ønskede specielt nedsat en arbejdsgruppe, der skulle lave et forslag til hvilke utilsigtede hændelser, der skulle foretages obligatorisk indberetning af og hvilke af disse, der skulle foretages en mere detaljeret analyse af. Der blev på denne baggrund nedsat en gruppe bestående af de personer, der havde ønsket at deltage i dette arbejde. Det var:

- Afdelingsjordemoder
- Klinisk arbejdende jordemoder
- Sekretær fra fødegangen
- Projektleder

Arbejdsgruppen holdt i alt to møder af hver 1,5 timers varighed.

Gruppen indstillede til projektledelsen hvilke situationer, der skulle indberettes, samt kom med forslag til en hensigtsmæssig placering og udformning af indberetningskemaer mv. Som inspiration til udvælgelse af hændelser blev en artikel om et lignende projekt anvendt (Stanhope et al, 1997).

Projektledelsen valgte efterfølgende at tilslutte sig gruppens anbefalinger med en enkelt tilføjelse. Projektledelsen foreslog, at fødsel af barn før uge 28 skulle indgå som indrapporteringspligtig hændelse. Dette blev i afdelingen betragtet som en utilsigtet hændelse, da det umiddelbart inden projektets start var blevet besluttet, at afdelingen ikke længere skulle modtage fødende med en gestationsalder under 28 uger. De skulle i stedet føde på H:S Rigshospitalet.

På denne baggrund besluttede projektledelsen i samråd med afdelingsledelsen, at situationer, som angivet i Tabel 2, skulle være omfattet af obligatorisk indberetning.

Tabel 2: Obligatorisk indberetningspligtige hændelser i projektet:

Forhold for mor:
Fastsiddende skuldre, der kræver håndgreb udover McRoberts, (se også fastsiddende skuldre nedenfor under forhold for barn)
Blødning, der medfører blodtransfusioner
* Uterusruptur
* Postpartum hysterectomi
* Skader på mor der medfører varig skade (det kan f.eks. være anæstesi-skader, men ekskluderet er følger efter sfinkterruptur og vandladningsproblemer)
Hastesectio, som tager mere end 15 min fra ordination til forløsning
Vacuumextraction, som tager mere end 15 min fra kop anlagt til forløsning, eller som skal genanlægges mere end to gange
Overflyttelse af mor til intensiv plads
Mislykket kop og/eller mislykket tang og herefter sectio
Fødsel af barn med gestationsalder 24-28 uger
Forhold for barn:
Fastsiddende skuldre, hvor der sker skade på barn.
* Svær asfyxi pH <7,0 eller apgar < 6/5 min.
* Meconeumaspirationssyndrom
* Død i forbindelse med fødsel (ekskluderet er dødsfald pga. svære medfødte misdannelser)

De med stjerne (*) markerede kliniske situationer i Tabel 2 skulle endvidere give anledning til en hændelsesanalyse. Disse situationer indebærer en høj risiko samt et betydeligt læringspotentiale. Man valgte i projektet, at de udvalgte hændelser skulle give anledning til rapportering, uanset om hændelsen var et resultat af en fejl eller af en tilgrundliggende lidelse. Det vil ofte alene være en analyse, der kan afsløre, hvornår en hændelse kan kategoriseres som enten en fejl eller en sygdomsbetinget komplikation. F.eks. kan det forhold, at en kvinde føder i 27. uge på afdelingen, enten være et resultat af manglende rettidig overflytning til et andet hospital eller være et resultat af kvindens tilgrundliggende tilstand, der gjorde, at den for tidlige fødsel kom ganske uvarslet.

Udover de såkaldte obligatorisk indberetningspligtige hændelser, blev det i gruppen besluttet, at det skulle være muligt at indrapportere efter skøn. Det betød, at personalet kunne indrapportere situationer, som de vurderede kunne rumme et læringsperspektiv eller kunne repræsentere en sikkerhedsrisiko, eller hændelser, som reelt allerede havde medført en skade. I projektet blev disse kaldt kritiske situationer men er i forbindelse med denne rapport også blevet betegnet som "frivillige indrapporteringer". Formålet med at medtage denne kategori var at afklare, hvorvidt der forekom

sikkerhedsrisici, man ikke på forhånd havde været opmærksom på. Desuden blev det skønnet, at antallet af rapporter i denne kategori ville sige noget om personalets motivation og holdning til KRS.

Som inspiration til personalet om hvilke situationer, der kunne opfattes som kritiske hændelser, blev der på introduktionsmøderne vist fotografier af en række situationer herunder f.eks.:

- Problemer med servietoptælling, når servietter med og uden røntgentråd er blandet sammen
- Ingen procedure for optælling af nåle i forbindelse med suturering af vaginal eller collumrifter
- Mangelfuld mærkning af prøver
- Efedrin i K-vitamin æske

Fotografierne illustrerede problemstillingen med den utilstrækkelige sikkerhed og er siden brugt i forbindelse med introduktion til patientsikkerhedsområdet på utallige områder. I Appendix 4, Udvalg af fotos til illustration af sikkerhedsproblematikker, ses et udsnit af disse fotografier.

Ved at lade repræsentanter fra frontliniepersonalet være med til at udvælge hvilke situationer, der obligatorisk skulle indrapporteres, opnåede man, at:

- Rapportørerne fandt, at det var relevante hændelser, der skulle rapporteres.
- Frontliniepersonerne anså hændelserne for at indeholde et læringspotentiale og være så væsentlige, at det legitimerede, at der anvendtes ressourcer på at analysere hændelserne nærmere.

Når det blev udmeldt, at det var obligatorisk at rapportere udvalgte hændelser, var det velvidende, at al rapportering i princippet er frivillig. Der var ingen sanktioner eller kontrol af, om alle rapporterede det, som de burde i henhold til projektet. Det blev anset for væsentligt, at det ikke var hyppigheden af en bestemt hændelse, der var mest vigtigt, men det at få adgang til situationer hvor det var muligt at uddrage relevant læring fra. I nærværende projekt var det således ikke målet at etablere et rapporteringssystem med det formål at kende den nøjagtige hyppighed af bestemte hændelser. Formålet var derimod at få kendskab til hændelser, hvorfra der kan uddrages en generel læring med henblik på at forebygge lignende hændelser fremover.

Det var ikke på forhånd defineret hvilke frivillige indberetninger, der skulle give anledning til hændelsesanalyse. Såfremt risikomanageren og KRS-

ledergruppen fandt, at der evt. kunne indhentes værdifuld læring i forbindelse med en hændelse, blev analysen igangsat.

H:S projektet om utilsigtede hændelser benytter sig ligeledes af princippet om obligatoriske og frivillige indberetninger. Endvidere er princippet senere støttet af anbefalinger fra en ekspertgruppe til Sundhedsministeriet i forbindelse med rekommandationer for opbyggelse af et nationalt indrapporteringsystem (Hermann et al, 2002).

Involvering af frontliniepersonale i udvælgelsen medførte, at synspunkter fra flere personalegrupper var repræsenteret ved udvælgelsen, hvilket kan medvirke til en positiv tilgang for de involverede personalegrupper.

Administrativ organisering af klinisk risikostyring i afdelingen

Skemaer til indberetning af hændelser blev placeret på jordemoderkontoret, på fødegangen, på lægernes vagtværelser, i morgenkonferencerummet samt i det kontor, hvor der efter lægernes morgenkonference normalt blev afholdt en mindre obstetrisk lægekonsultation. Der blev lagt en mappe med et kort resume af projektet og kopi af introduktionsmateriale i øvrigt.

Indberetningsskemaerne omfattede:

- Registreringsskema, hvoraf det skulle fremgå, om der var registreret sikkerhedsproblemer i vagtdøgnet, samt hvori disse bestod, jf. Appendix 5, Døgnskema p. 155.
- Registreringsskema til mere detaljerede oplysninger om en given indtruffen hændelse jf. Appendix 6, Skema til indrapportering af hændelse p. 163.

Afdelingsjordemoderen, der havde haft aften/nattevagten, udfyldte ved afslutningen af sin vagt det førstnævnte skema på baggrund af døgnets hændelser. Indtraf der kliniske situationer, der var omfattet af skemaet, udfyldtes ligeledes sidstnævnte skema. Dette skema var inspireret af et skema, der gennem flere år havde været benyttet til afvigerapporter på Klinisk Biokemisk Afdeling, H:S Hvidovre Hospital (Klinisk Biokemisk Afdeling, 2000). Optrådte en hændelse hos såvel mor som barn var det tilstrækkeligt med et skema pr. fødsel, dvs. at en mor med uterusruptur og et asfyktisk barn kun skulle have et skema. Dette skema kunne så udfyldes af enten den involverede læge eller jordemoder.

Langt de fleste af de indrapporteringspligtige situationer ville blive registreret i forbindelse med den fødendes ophold på afdelingen, men enkelte situationer ville først efterfølgende kunne registreres. I disse tilfælde ville risikomanageren stå for udfyldelse af skemaet, på baggrund af information

opsamlet ved morgenkonferencen. Forholdene vedr. barnet ville ikke altid være kendt ved vagtdøgnet afslutning, hvorfor den specialeansvarlige neonataloverlæge blev anmodet om at kontakte projektlederen, når der fandtes at være situationer, der var omfattet af obligatorisk indberetning. Det var projektledelsens ansvar at følge op på de situationer, hvor det var uafklaret, hvorvidt en hændelse var indberetningspligtig. Dette kunne f.eks. være begrundet i, at det ved vagtdøgnet afslutning var uafklaret, hvorvidt en mor vil ende med at få varig skade i forbindelse med en hændelse.

I rapporteringsskemaerne skulle noteres en kort beskrivelse af situationen, tidspunktet for hændelsen og evt. tanker om, hvorledes den enkelte medarbejder vurderede, hvorledes hændelsen kunne have været undgået. Indberetningerne blev signerede. Det var således muligt at opsøge de involverede personer med henblik på yderligere informationer, og herved var en efterfølgende analyse mulig. Når data fra den involverede patient ikke fremgik, skyldtes det, at projektledelsen ønskede at udtrykke, at selvom en analyse tog udgangspunkt i et konkret forløb, var det generelle problemer, der skulle belyses, samt at skemaer mv. ikke var en del af patientjournal, aktindsigt mv.

Generelt kan indrapporteringssystemer bygges på:

- Anonyme indberetninger, hvor hverken medarbejder eller patientdata fremgår.
- Konfidentielle indberetninger, hvor det er kendt, for den eller de der rapporteres til, hvem der rapporterer, og evt. hvilke patienter det drejer sig om. Disse oplysninger går herefter ikke videre.
- Åbne indberetninger hvor såvel data på personalemedlemmer som patienter fremgår.

Herudover findes forskellige former for kombinationer af disse systemer.

Erfaringen viser, at en stigende grad af anonymitet generelt medfører flere indberetninger, da dette giver en øget garanti for, at rapporter ikke kan bruges i sanktionerende øjemed overfor én selv eller kolleger. Omvendt medfører en stigende grad af anonymitet, at det bliver tiltagende vanskeligt at lære af hændelserne, fordi det ikke er muligt at gå tilbage og få yderligere oplysninger, der kan bidrage til at forstå, hvorfor hændelsen indtraf.

På baggrund af ovenstående generelle betragtninger, valgte man et konfidentielt indrapporteringssystem. I forbindelse med introduktion af projektet blev det pointeret på alle niveauer, at indrapporteringer ikke ville blive brugt i sanktionerende øjemed.

Kontrol af obligatorisk indberetningspligtige hændelser

I praksis ville de fleste hændelser, der skulle give anledning til hændelsesanalyse som hovedregel blive nævnt på en morgenkonference, hvor de i princippet kunne opfanges og rapporteres af projektledelsen, såfremt dette ikke allerede var sket. Det var endvidere muligt for projektledelsen at kontrollere, hvorvidt nogle af de obligatorisk indrapporteringspligtige hændelser konsekvent var indberettet, ved at sammenligne antallet af rapporter med antallet af de pågældende hændelser i "det grønne system"¹⁸ og afdelingens obstetriske database. Man valgte imidlertid ikke at benytte sig af denne mulighed for at fastholde, at det ikke drejede sig om at kontrollere indberetningerne men alene om at tage ved lære af de hændelser, der blev rapporteret.

I forbindelse med egentlig drift af et rapporteringssystem, kan der imidlertid være andre situationer, hvor det kan være en fordel at benytte eksisterende databaser til lejlighedsvist at følge, i hvor høj grad systemet er etableret, og i hvor høj grad retningslinier for rapportering følges.

Rapporterne blev hyppigst indsamlet alle hverdagsmorgener med undtagelse af de hverdage, hvor risikomanageren ikke var på arbejde. I forbindelse med ferie- og fridage blev rapporterne indsamlet førstkommande hverdagsmorgen efter friperioden. Der blev umiddelbart efter indsamlingen af rapporterne taget stilling til, hvorvidt der skulle foretages en egentlig analyse af hændelsen, eller hvorvidt rapporten krævede, at der blev indsamlet yderligere oplysninger. Der kunne således umiddelbart igangsættes de opfølgende initiativer.

For at kunne indhente rapporter og tage kontakt til de involverede frontliniepersoner, var det afgørende, at risikomanageren i så høj grad som muligt var til stede om morgenen. Det gav mulighed for at tale med det afgående vagthold om evt. rapporter indkommet i løbet af døgnet, ligesom deltagelse i morgenkonferencer sikrede risikomanageren informationer om døgnets hændelser. Herudover viste det sig afgørende, at risikomanageren var fleksibel i sin arbejdstilrettelæggelse således, at det var muligt at være til stede på de tidspunkter, frontliniepersonerne kunne afse mulighed for at medvirke til interviews mv. For at tilgodese dette, valgte projektlederen at afvikle sit kliniske arbejde i vagt tid. Det betød, at det var muligt at tilrettelægge tilstedeværelse i dag tid, når det var hensigtsmæssigt i forhold til projektet.

¹⁸ Det grønne system er et patient-administrativt system, der anvendes af hele H:S.

Risikomanager funktionen og klinisk risikostyringsledergruppe

For at kunne etablere KRS var det nødvendigt med en helt ny jobfunktion, en risikomanager. Projektlederen fungerede i projektet som risikomanager.

Risikomanagerens ansvar var at:

- Introducere projektet i afdelingen
- Indsamle rapporter
- Igangsætte analyser, herunder udfærdige en beskrivelse af det faktuelle forløb, udarbejde udkast til analyse og forslag til korrigerende handlinger til forelæggelse for KRS-ledergruppen
- At confirmere eller færdiggøre analysen og vurdere foreslåede korrigerede handlinger i samarbejde med KRS-ledergruppen
- Give feedback til rapportører på den indberettede hændelse

Risikomanagerens funktion svarede i perioden til en halvtidsstilling, i den anden halvdel fungerede risikomanageren i afdelingen som obstetrisk afdelingslæge.

I kraft af sin ansættelse i afdelingen havde risikomanageren et indgående kendskab til arbejdsrutiner og organisation samt til afdelingens andre frontliniepersoner. Der var ikke etableret en vikarierende risikomanagerfunktion i afdelingen, der kunne overtage arbejdet i de perioder, hvor risikomanageren havde forfald eller i situationer, hvor risikomanageren ved sit kliniske arbejde var direkte involveret i en utilsigtet hændelse. I projektperioden var denne situation dog ikke aktuel.

Den anvendte protokol er meget enkel og illustrativ og kan anvendes efter grundig gennemlæsning. For at udnytte mulighederne i protokollen og sikre en tilstrækkelige grundig analyse er det dog tvivlsomt, om den kan stå alene i fremtidige projekter. Den bør efter projektlederens opfattelse suppleres med kurser i hændelsesanalyser for de risikomanagere, der skal benytte den.

I projektperioden var der aftalt ugentlige møder mellem projektlederen, dvs. risikomanageren, den obstetriske chef og chefjordmoderen. Disse udgjorde tilsammen KRS-ledergruppen. Desuden deltog den ledende anæstesi-overlæge i de møder, hvor anæstesiafdelingen havde været involveret. På et enkelt møde deltog endvidere den lægelige chef for neonatalafdelingen. Der var til møderne afsat 2-3 timer.

På møderne skulle analyserne færdiggøres eller bekræftes på baggrund af et oplæg fra risikomanageren. Desuden skulle der tages stilling til hvilke korrigerende handlinger, der skulle foreslås til implementering. Herefter var det op til ledelsen at indføre disse. Denne procedure fulgte den i afdelingen eksisterende beslutningsproces, hvor det var den obstetriske leder, der i samarbejde med cheffjordmoderen tog beslutning om de fleste forhold vedr. organisation og arbejdstilrettelæggelse på fødegangen.

Håndtering af de indrapporterede hændelser

Risikomanageren vurderede samtidig med indsamlingen af rapporter, hvorvidt disse skulle give anledning til indsamling af yderligere oplysninger. To forhold kunne betinge, at det var nødvendigt:

- At hændelsen skulle give anledning til en egentlig hændelsesanalyse.
- At det var nødvendigt at supplere informationerne på rapporteringsformularen for at forstå, hvad rapporten nærmere omhandlede, eller hvorfor hændelsen var indtrådt.

I den første situation aftaltes tid til interview ved førstkommende lejlighed. Da indsamlingen foregik om morgenen, var det ofte muligt at få aftalt tidspunkt, endnu inden medarbejderen var gået hjem efter vagt. Alternativt opsøgte risikomanageren læge- eller jordemodervagtskemaet for at se, hvornår personen næste gang var på arbejde med henblik på at aftale tid til interview. I den sidstnævnte situation opsøgte risikomanageren ligeledes rapportøren på førstkommende mulige tidspunkt for at indhente de nødvendige informationer. Dette var en uformel proces, hvor der ikke blev aftalt en tid, idet det drejede sig om en information, der hurtigt kunne gives. Samtidig gav det rapportøren en mulighed for at kunne videregive nogle af sine refleksioner, der havde ført til rapporten.

Ved de obligatorisk indberetningspligtige hændelser gennemgik risikomanageren den pågældende patientjournal for at indhente relevante faktuelle data samt evt. se hvilke personer, der skulle kontaktes for at aftale interviews.

I de sager eller kritiske situationer, der ikke skulle give anledning til egentlige hændelsesanalyser, blev der på ovenstående baggrund lavet en kortfattet beskrivelse af hændelsen. Herefter vurderede risikomanageren, ud fra sin viden om evt. tidligere lignende rapporter og sin generelle viden om sikkerhedsrisici samt karakter af hændelsen, om der skulle indstilles, at der blev udarbejdet forslag til en korrigerende handling til KRS-ledergruppen. Materialet blev herefter forelagt KRS-ledergruppen, der tog beslutning om hændelsen var acceptabelt beskrevet, samt hvorvidt den skulle give anledning til yderligere, og endelig hvilke tiltag der evt. skulle tages.

Projektets forløb

Forventningen var forud for start af projektet, at der ville indkomme relativt få rapporter, hvorfor man havde forventet, at der midtvejs skulle foretages en ny informationskampagne for at stimulere til yderligere rapportering. Dette viste sig efterfølgende ikke at blive nødvendigt, da der løbende indkom mange rapporter fra en bred del af personalet.

Analyse af indkomne rapporter

Datamaterialet til de utilsigtede hændelser, der skulle underkastes egentlig hændelsesanalyse, var dels journalmaterialet, selve indberetningen og dels interviews med de involverede frontliniepersoner. Typisk drejede det sig om, at der skulle interviewes en læge og en jordemoder i hver sag.

Når datamaterialet var indhentet, udarbejdede risikomanageren et resume af det faktuelle forløb, hvorefter sagen blev analyseret vha. protokollens skemaer.

For hvert af de identificerede behandlingsproblemer blev der foretaget en vurdering af de tilgrundliggende årsager, og det blev analyseret, hvorvidt denne tilgrundliggende årsag var af generel eller speciel karakter. Risikomanageren udarbejdede udkast til denne analyse, som blev forelagt KRS-ledergruppen. På baggrund af en diskussion her fremkom det endelige analyseresultat.

Pga. den vagtbelastning som såvel læger som jordemødre har, er arbejdstiden ofte tilrettelagt med perioder med meget arbejde herunder arbejde udenfor dagtid, afløst af perioder med længerevarende friperioder. Dette vanskeliggjorde at finde tidspunkter, hvor relevante supplerende oplysninger kunne indhentes, indenfor en acceptabel periode. I denne sammenhæng fandt risikomanageren, at såfremt disse oplysninger ikke var indhentet indenfor en periode på tre uger, var tidspunktet for at gå ind i sagen eller situationen forpasset. Denne tidsgrænse blev sat ud fra praktiske arbejdstilrettelæggelseskriterier og ikke ud fra viden om den menneskelige hukommelse mv.

Valg af korrigerende handlinger

Der blev ikke benyttet særlige vejledninger eller retningslinier for, hvorledes der mest effektivt skulle udvikles korrigerende handlinger, der skulle eliminere (reducere) de grundlæggende årsager til utilsigtede hændelser. Korrigerende handlinger blev udarbejdet af KRS-ledelsen på baggrund af et oplæg fra risikomanageren. De korrigerende handlinger blev således til ud fra implicite kriterier og efter det mønster, der almindeligvis anvendtes i afdelingen.

Monitoreringsplaner

Der var ikke i teknologien anbefalinger for, hvorledes de anbefalede korrigerende handlinger skulle monitoreres. Det var blot besluttet, at det var op til den daglige ledelse at iværksætte og implementere de korrigerende handlinger.

Feedback og formidling af analyserne

Forudsætningen for at kunne lære af utilsigtede hændelser er, at frontliniepersonerne indrapporterer disse og er villige til at stille deres viden til rådighed, om hvorledes hændelsen fandt sted. Erfaringen fra dette projekt viser bl.a. pga. efterspørgslen fra personalet, at en forudsætning for, at der fortsat rapporteres er, at frontliniepersonerne får respons på, hvorledes de indrapporteringer, de har foretaget, håndteres og bruges. Derfor planlagde man at udarbejde rapporter over, hvad håndtering af de utilsigtede hændelser havde givet anledning til. Målgruppen var de klinisk arbejdende personalegrupper i afdelingen. Der blev ikke planlagt formidling af resultaterne til eksterne institutioner.

For at imødekomme behovet for feedback udarbejdede risikomanageren i perioden med KRS to rapporter, hvor hver enkelt indrapportering var refereret sammen med den handling, der var iværksat eller skulle iværksættes. Rapporterne blev cirkuleret til samtlige jordemødre og sygehjælpere på fødegang og -klinik. Endvidere blev de lagt i alle personalerum og vagtværelser samt cirkuleret til de klinisk arbejdende obstetriske læger.

Analyserne var i forvejen anonymiserede mht. patient og mht. hvilken person, der rapporterede hændelsen. Til brug for afrapporteringen skete dog en yderligere anonymisering.

Ledelsens rolle

KRS-ledelsesgruppen var i denne projektorganisation synonym med den obstetriske ledelse sammen med risikomanageren. Desuden blev KRS-ledelsesgruppen, hvor det var aktuelt, suppleret med den ledende overlæge i anæstesi og den specialeansvarlige neonatal overlæge, dvs. de nærmeste samarbejdspartnere. Chefjordemoderen var udover at være inkluderet i den obstetriske ledelse også inkluderet i afdelingsledelsen, som således tilfældigt var orienteret om KRS-arbejdet.

Denne organisation afspejler et risikostyringssystem, der er kraftigt forankret i ledelsen. Det er formentlig muligt at analysere hændelserne, uden at ledelsen nødvendigvis deltager. Det er dog afgørende, at analyserne præ-

senteres og diskuteres med ledelsen, således at det er klart hvilket grundlag, resultaterne hviler på. Det er omvendt ikke muligt at udarbejde og implementere korrigerende handlinger, uden at ledelsen er repræsenteret på et niveau, der muliggør, at der kan tages beslutninger herom.

Rammerne for de korrigerende handlinger var i dette projekt afstukket af de muligheder, den obstetriske ledelse havde kompetence til at foretage. Hvor det blev fundet nødvendigt, at der skulle tages initiativer, der var mere omfattende end disse rammer, anmodede KRS-ledergruppen afdelingsledelsen om at rette disse henvendelser til eksterne institutioner.

Den organisation, der er beskrevet i forbindelse med dette projekt, fandtes hensigtsmæssig, idet korrigerende handlinger blev foretaget på det niveau, hvor såvel kompetence som detailviden om organisationen var størst.

Ledelsens rolle i at etablere en lærende kultur i et miljø, der gennemgående har været og er mere fokuseret på det individorienterede sanktionssystem, er helt afgørende. Det tager meget lang tid at ændre en sådan kultur og opbygge tilliden til et rapporteringsystem. Hvis personalet ikke har tillid til, at rapporterne vil blive modtaget i en lærende ånd, vil "kilderne tørre ud". Det er derfor af afgørende betydning, at ledelsen er sin rolle meget bevidst. Det betyder også, at det kan være fundamentalt ødelæggende for systemet, hvis ledelsen vælger at indføre undtagelser fra det lærende system, hvor de evt. finder, at en bestemt situation bør give anledning til repressalier. Dette er dog ikke ensbetydende med, at ledelsen ikke skal reagere på evt. identificerede risikoindivider. Reaktionen skal dog ikke tage udgangspunkt i en indrapporteret hændelse men i det daglige virke. Samtidig skal evt. begrænsninger i præmisserne for det lærende system være klart meldt ud forud for implementeringen¹⁹.

¹⁹ I H:S har man således valgt at ekskludere mistanke om misbrugsproblemer hos det involverede frontliniepersonale fra projektet vedr. utilsigtede hændelser. Her anmodes embedslægen i stedet om at undersøge situationen.

8. Resultat af indberetninger og analyser

Indledning

De indrapporterede hændelser medførte, at risikomanageren skulle forholde sig til følgende trin:

1. Indrapportering af hændelser.
2. Præliminær vurdering med henblik på hvorvidt der skulle indhentes supplerende information, foretages en hændelsesanalyse, klassifikation af hændelsen mv.
3. Hændelsesanalyse med identifikation af tilgrundliggende årsager til hændelsen.
4. Udarbejde forslag til korrigerende handlinger.

Formålet med kapitlet er at beskrive de indberettede hændelser i projektperioden samt den dertil hørende håndtering og resultatet af de foretagne analyser.

Rapporteringssystemet var tænkt at skulle fungere i 6 måneder. Imidlertid stoppede man for modtagelse af rapporter efter ca. 4 måneder. I løbet af denne periode indkom langt flere rapporter end forventet, og det store antal var med den valgte organisation vanskeligt at håndtere. Da der var rigeligt med resultater, valgte man derfor at lukke for indrapporteringer. Denne beslutning blev bestyrket af vanskeligheder med at arrangere og foretage hændelsesudredning med frontliniepersonerne, der havde været involveret i de utilsigtede hændelser i forbindelse med længere perioder med ferie- og helligdage. Det var derfor ikke attraktivt at forsøge at køre systemet gennem en sommerferieperiode, hvor der ikke var vikar for risikomanager.

Indrapportering af utilsigtede hændelser, kriterier og resultater

Der blev indrapporteret i alt 68 hændelser. De indberettede sager udgjorde derfor en blanding af såvel medicinske komplikationer som hændelser, der kunne forebygges. Et væsentligt delmål med håndteringen af indrapporteringerne var at prioritere analyseindsatsen på de sager, som blev skønnet at have den største læringskomponent. I tabel 4 nedenfor ses antallet af indrapporteringer fordelt dels på type af indberetning dels på den analysetype, som rapporteringen har givet anledning til.

Tabel 3: Indrapporteringer og fordeling af disse på kategori:

Indberetningstype	Antal indrapporteringer	Hvoraf faktisk udførte hændelsesanalyser
Indrapporteringspligtige hændelser, med hændelsesanalyse-pligt	16	9
Indrapporteringspligtige hændelser uden hændelsesanalyse-pligt	14	3
Frivillige indberetninger (kritiske situationer)	38	1
I alt	68	13

Præliminær vurdering og årsagsanalyse

Rapporterne gik til risikomanageren, der umiddelbart tog stilling til, om der skulle indsamles supplerende information. Der blev som tidligere nævnt endvidere taget stilling til, hvorvidt der skulle foretages en hændelsesanalyse. Hvor dette var tilfældet blev en sådan sat i gang. Hvor det ikke var tilfældet blev der taget stilling til, hvorvidt hændelsen i øvrigt skulle give anledning til en reaktion fra KRS-gruppen.

Håndteringen af indberetningen byggede konsekvent på et organisatorisk grundsyn med et lærende perspektiv i modsætning til et sanktionerende perspektiv.

Obligatorisk indberetningspligtige hændelser kunne håndteres på to måder:

1. **De med stjerne markerede hændelser** skulle give anledning til en hændelsesanalyse som beskrevet i protokollen med interviews af de involverede, udarbejdelse af detaljeret beskrivelse af det faktuelle forløb, hvorefter de tilgrundliggende årsager til hændelsen kunne identificeres. Herudover kunne enkelte andre obligatorisk indberetningspligtige hændelser analyseres efter samme princip, hvis det blev skønnet, at det ville medføre en betydelig læring i organisationen. I Tabel 4 ses fordelingen af rapporter på de enkelte typer hændelser.
2. **Øvrige obligatorisk indberetningspligtige hændelser** blev vurderet med henblik på om disse skulle give anledning til en umiddelbar reaktion, samt hvori denne bestod. Denne vurdering blev foretaget ud fra risikomanagerens generelle viden om sikkerhedsforhold og med henblik på at forebygge lignende fremtidige situationer. Vurderin-

gerne blev forelagt KRS-ledelsen, der supplerede med deres viden. Herefter blev beslutningerne truffet af ledelsen.

Mht. klassificering af hændelserne i de tilfælde, hvor mere end en situation indtræf samtidig, blev sagen registreret, hvor der skønsmæssigt var størst risiko. F.eks. blev barn født mere end 15 min efter ordination af akut kejsersnit og navlesnors-pH under 7,0 kategoriseret i kategorien svær asfyxi.

Tabel 4: Fordelingen af de indrapporteringspligtige hændelser:

Forhold for mor:	
Blødning, der medfører blodtransfusioner	5
* Skader på mor der medfører varig skade (det kan f.eks. være anæsthesiskader, men ekskluderet er følger efter sfinkterruptur og vandladningsproblemer)	1
Hasteseccio, som tager mere end 15 min fra ordination til forløsning	1
Overflyttelse af mor til intensiv plads	2
Mislykket kop og/eller mislykket tang og herefter sectio	4
Forhold for barn:	
Fastsiddende skuldre, hvor der sker skade på barn.	2
* Svær asfyxi pH <7,0 eller apgar < 6/5 min.	11
* Meconeumaspirationssyndrom	4
I alt	30

Over halvdelen af hændelserne (18 ud af 30) blev vurderet til at være utilsigtede skadevoldende hændelser, dvs. hvor skaden eller hændelsen skyldes sundhedsvæsenets behandling, diagnostik, pleje eller mangel herpå. Heraf var langt hovedparten (14 af 18) vurderet til at være forebyggelige, dvs. at det, af det tilgængelige dokumentationsmateriale, blev vurderet, at det med overvejende sandsynlighed kunne være undgået ved bedre brug af eksisterende viden og teknologi. Til vurdering af hvorvidt der indtraf en utilsigtet hændelse, samt hvorvidt denne var forebyggelig benyttede man de samme kriterier, som blev anvendt i UFUH undersøgelsen (Schiøler et al, 2001), dog således at det var den obstetrisk ansvarlige overlæge, der sammen med risikomanageren foretog vurderingen. To af de forebyggelige utilsigtede hændelser medførte permanent skade. I den ene af disse havde den utilsigtede hændelse med en sandsynlighed på mere end 50 % været årsagen til barnets død (se evt. Tabel 5 p. 57)

I samtlige andre tilfælde blev det vurderet, at mor og barn var fuldt restitueret indenfor en periode fra dage til seks måneder, hvoraf langt hovedparten var restitueret indenfor en måned. Bedømmelse af konsekvensen af den utilsigtede hændelse i form af hvilken grad af skade, den medførte, blev ligeledes foretaget efter de samme principper som ved UFUH undersøgelsen (Schiøler et al, 2001). Skaden på den fødende blev vurderet af den obste-

trisk ansvarlige overlæge, mens den ansvarlige overlæge fra neonatalafdeling bedømte den nyfødtes prognose. Prognosevurderingen blev foretaget mere end et år efter fødslen, og i alle tilfælde havde man børnejournalen til rådighed.

Tabel 5: Klassificering af 30 obligatorisk indberetningspligtige hændelser:

Antal	Overordnet klassifikation	Forebyggelighed	Konsekvens
12	Tilgrundliggende lidelse		
18	Utsigtede hændelser (skyldes sundhedsvæsenets behandling, diagnostik eller pleje)	14 forebyggelige	2 med permanent skade
			12 uden permanente skader
		4 ikke-forebyggelige	1 med permanent skade
			3 uden permanente skader

I alt blev der foretaget 13 egentlige hændelsesanalyser efter protokollen, hvoraf de ni tilhørte kategorien, som obligatorisk skulle analyseres. Yderligere var der syv hændelser, der burde have været analyseret, og som ikke blev det, hvilket begrundes nedenfor. Således skulle der ifølge protokollen og de indledende aftaler have været foretaget mindst 16 hændelsesanalyser. Herudover skulle der foretages en hændelsesanalyse af andre hændelser, såfremt det blev skønnet, at der var et tilstrækkeligt læringspotentiale i dem. Det medførte analyse af yderligere fire hændelser, hvoraf de tre tilhørte kategorien indrapporteringspligtige hændelser, og den ene tilhørte de frivillige indberetninger (kritiske situationer). Af Appendix 7, Eksempel på hændelsesanalyse pp. 153, fremgår eksempel på de udførte hændelsesanalyser.

Syv af de hændelser, der obligatorisk skulle have medført en hændelsesanalyse, blev ikke analyseret. Hovedårsagen var, at rapportøren eller andre af de involverede frontlinjepersoner ikke var til stede i afdelingen indenfor en længerevarende periode efter hændelsen. Generelt udviste frontlinjepersonalet stor villighed og fleksibilitet i forhold til at finde egnede tidspunkter til at foretage interviews på. Det kan dog ikke udelukkes, at den manglende mulighed for at etablere enkelte interviews i nogle af disse situationer var udtryk for en bekymring over at indgå i projektet.

Af Tabel 6, ses at en betydelig del af indrapporteringerne omhandlede identiske problemstillinger og formentlig også identiske tilgrundliggende årsager. Ved en daglige drift er det ikke hensigtsmæssigt at analysere disse næsten identiske hændelser enkeltvis. Alternativt kan man udvælge hændelser, der indrapporteres meget hyppigt og analysere en enkelt repræsentant

for disse meget grundigt i stedet for at analysere alle. En anden mulighed er at foretage en såkaldt aggregeret kerneårsagsanalyse, hvor hændelserne analyseres samlet kvartalsvist (Hellebek, Pedersen, 2003). Problemet er her, at det forudsætter, at der løbende er indhentet et datagrundlag, som kan danne en del af grundlaget for analysen.

Identifikation af de tilgrundliggende årsager til de utilsigtede hændelser

Der blev fundet 67 behandlingsproblemer i 30 indrapporterede hændelser. De udvalgte analyserede hændelser indeholdt således typisk mellem 2-3 såkaldte behandlingsproblemer, hvilket illustrerer, at der er tale om komplekse forhold selv med den snævre afgrænsning, der var foretaget i dette projekt. Behandlingsproblemerne blev opdelt efter hvilke forhold, der var den eller de primære bagvedliggende årsager til hændelsen – også kaldet latente fejl, se *Tabel 6*. Opdelingen blev foretaget efter projektlederens bedste skøn og fordelte sig på nedenstående seks hovedkategorier. Disse kategorier afviger fra den opdeling, som protokollen anbefaler. Når der i stedet er benyttet en anden klassifikation her, skyldes det, at denne er langt simple at benytte. Den er beskrevet af National Center for Patient Safety (NCPS)²⁰ (VA NCPS, 2001) og en tilsvarende opdeling benyttes i dag i H:S projektet vedr. utilsigtede hændelser (jf. evt. pp. 82). For en nærmere beskrivelse af disse kategorier henvises til H:S Håndbog i kerneårsagsanalyse (H:S, 2002a).

Tabel 6: Kategorisering af tilgrundliggende årsager til behandlingsproblemer i de obligatorisk indberettede utilsigtede hændelser:

Behandlingsproblemer, hvor den primære bagvedliggende årsag er identificeret som problem med:	Kommunikation	9
	Arbejds miljø	3
	Oplæring/uddannelse/kompetence	15
	Udstyr/apparatur	4
	Kontrolforanstaltninger	13
	Procedurer/vejledninger	16
	Ikke muligt at kategorisere	7

Det ses af *Tabel 6*, at en af de væsentligste årsager til hændelserne falder indenfor kategorien oplæring/uddannelse/kompetence. Ophobningen af årsager her kan skyldes, at den anvendte model ikke er velegnet til for alvor at komme bag årsagerne til, hvorfor kompetencen, oplæring eller ud-

²⁰ NCPS er den offentlige amerikanske hospitalskæde, Veterans Administrations, patientsikkerhedscenter. Hospitalskæden er kendt for sin meget succesfulde patientsikkerhedspolitik, som er inspireret af National Aeronautics and Space Administration (NASA's) sikkerhedsarbejde.

dannelse var utilstrækkelig. Der blev ikke i analysen anvendt noget redskab til at sikre, at variationer i analysen blev minimeret. Vurderingerne af, hvorvidt en årsag var generel eller specifik, blev taget på baggrund af den holdning og viden, der sammenlagt var til stede i KRS-ledergruppen, herunder også frontliniepersonernes egen opfattelse.

Der findes i dag protokoller, hvor tilgangen til at identificere de mest grundlæggende årsager er mere systematisk og konsekvent, end den her anvendte. Disse var ikke tilgængelige, da man oprindeligt valgte hvilken metode, der skulle anvendes i dette projekt. En meget anvendelig model er f.eks. den model, der er udviklet og benyttes af NCPS, og som er oversat og bearbejdet til brug i H:S af H:S Enhed for Patientsikkerhed. Denne model indebærer, at man konsekvent og i flere omgange stiller spørgsmålet: "Hvorfor indtraf denne hændelse?", og til det svar, man får, gentager man spørgsmålet, indtil det ikke længere giver mening. F.eks. "Hvorfor manglede den pågældende læge kompetence i at tage en skalp-pH?" Svaret kunne være, at lægen ikke var oplært i, hvorledes man foretog skalp-pH på afdelingen. Hertil må man kan atter spørge, "Hvorfor er lægen ikke oplært i hvorledes man tager skalp-pH på afdelingen?". Det kunne være, at man formodede, at lægen i forvejen kendte teknikken. "Hvorfor gjorde man det osv. osv.?" Det kunne være, fordi man ikke havde afholdt den obligatoriske tutorsamtale, hvor disse ting rutinemæssigt gennemgås osv. osv. Herved ville kategorien måske i stedet blive "kommunikation" eller "procedurer/vejledninger".

Ved den mere detaljerede beskrivelse af, hvorledes kerneårsager eller de latente fejl identificeres, benyttes herudover en lang række hjælpespørgsmål, som findes i "Håndbog i kerneårsagsanalyse" (H:S, 2002a). Disse benyttes til at specificere den tilgrundliggende årsag nærmere. Når man mener endeligt at have identificeret den/de kerneårsager, der forårsagede hændelsen, er det nødvendigt at teste disse. Dette gøres som følger:

1. Først vurderes, hvorvidt hændelsen alligevel ville være indtruffet, såfremt den latente fejl eller tilgrundliggende årsag ikke havde været til stede. Ville hændelsen alligevel være indtruffet, har man ikke identificeret en latent fejl, og man må grave dybere ved at stille "Hvorfor" spørgsmålene, eller indtil dette ikke længere giver mening.
2. Den latente fejl eller kerneårsagen skal efter identifikation beskrives ved hjælp af fem regler, som kan ses i den følgende Tabel 7. Disse regler er modificeret af NCPS (VA NCPS, 2001) ud fra syv regler, der benyttes i havarikommissioner i transportsektoren. Reglerne er udviklet for at minimere variation i analyserne.

Tabel 7: Regler til beskrivelse af kerneårsager (H:S 2002a):

Regel nr. 1 - Beskrivelse af kerneårsager skal klart vise forholdet mellem "årsag og virkning".

Når det beskrives hvorfor en hændelse skete, skal forbindelsen mellem en eller flere kerneårsager og det uønskede udfald være påvist, og hvert led skal fremstå klart og tydeligt for teamet og for andre.

Eksempel: FORKERT: Lægen var træt. RIGTIGT: Lægens bedømmelsesevne var nedsat pga. træthed. Trætheden øgede sandsynligheden for, at han overså instruktionerne, og det førte til ukorrekt ordination.

Regel nr. 2 - Negative beskrivelser bør ikke bruges i kerneårsagsanalyser.

Negative beskrivelser er ofte unyttige erstatninger for en mere nøjagtig og klar beskrivelse. Ord som skødesløs og inkompetent er uhensigtsmæssige, fordi de udtrykker brede og negative vurderinger og kun bidrager lidt til at beskrive de faktiske forhold eller holdninger, som førte til uheldet.

Eksempel: FORKERT: Inkompetent sygeplejerske. KORREKT: Sygeplejersken var ikke sufficient informeret om komplikationer til en bestemt undersøgelse, hvilket øgede sandsynligheden for, at hun bagatelliserede patientens klager.

Regel nr. 3 - Hver menneskelig fejl skal have en underliggende årsag.

Mange skadelige hændelser involverer en kæde af hændelser og fejl. For hver menneskelig fejl i årsagskæden skal man have en tilsvarende anden årsag. Svarende til regel nr.1 er det nødvendigt, at kædens led/forbindelser fremstår klart og tydeligt for kerneårsagsanalysens læsere. Det er årsagen til fejlen, ikke fejlen selv, der fører til en kreativ forebyggelsesindsats.

Eksempel: FORKERT: Sygeplejersken lavede en fejl idet hun fra medicinskabet tog et forkert præparat, som hun gav til patienten. RIGTIGT: Der var flere ens udseende ampuller i medicinskabet, hvilket øgede sandsynligheden for at forveksle præparaterne.

Regel nr. 4 - Overtrædelser af retningslinier/vejledninger er ikke kerneårsager, de skal have en underliggende årsag.

Overtrædelser af retningslinier/vejledninger kan ikke umiddelbart fjernes, men det kan årsager til overtrædelserne. Målet er at identificere de positive og negative forhold, som forårsager den måde som retningslinier og vejledninger bliver håndteret på i afdelingen/klinikken.

Eksempel: FORKERT: Lægen iværksatte en forældet behandling for forhøjet blodtryk. RIGTIGT: Lægen var ikke informeret om, at afdelingen/klinikken havde en opdateret instruks for behandling af forhøjet blodtryk, og kun den gamle instruks lå fremme på modtageafdelingen. (Her skal man så gå endnu dybere med, hvordan revision af instrukser formidles i den pågældende afdeling/klinik).

Regel nr. 5 - Manglende handling er kun kausal, hvor der er en allerede velbeskrevet og velkendt pligt til at handle.

Pligt til at handle kommer fra standarder, kliniske retningslinier/vejledninger mm. Mangel på handling skal bedømmes på pligten til at handle på det tidspunkt hændelsen skete.

Eksempel: En læges manglende kontakt til embedslægen for at meddele et tilfælde af antrax kan kun være en kerneårsag, hvis der er pligt til at anmelde antrax på det tidspunkt undladelsen skete.

En sådan systematisk tilgang til identifikationen vil formentlig styrke reproducerbarheden af resultaterne og mindske risikoen for, at analysen bliver for overfladisk.

Anvendelsen af disse regler og test af de tilgrundliggende årsager vil afsløre, når analysen ikke har været tilstrækkelig tilbundsående. Den fra protokollen anvendte analysemodel mangler dette element, men konceptet kan formentlig videreudvikles til at medtage dette aspekt.

Korrigerende handlinger

For latente fejl og de mest grundlæggende problemer, der er identificeret, skal der opstilles en plan for, hvorledes disse korrigeres. KRS-ledergruppen kan vælge imellem flere alternative konklusioner:

1. Eliminering af årsagen
2. Kontrol af årsagen
3. Accept af årsagen

Nogle årsager er det muligt at eliminere inden for afdelingens egen kompetence, andre kræver ekstern medvirken. Nedenfor i Tabel 8 er de korrigerende handlinger kategoriseret efter hvor omfattende, de er, eller hvor store ændringer det indebærer i afdelingens organisation:

Tabel 8: Kategorisering af korrigerende handlinger:

Foreslåede konsekvenser af de fundne behandlingsproblemer	Ingen korrigerende handlinger foreslået	9
	Mindre interne korrigerende handlinger	30
	Større interne korrigerende handlinger	16
	Eksterne korrigerende handlinger	9
	Korrigerende handling foreslået, men ej kategoriseret	3

Der blev ikke i forbindelse med indførelse af de korrigerende handlinger anvendt en særlig vejledning eller et princip, som skulle følges for at give tilstrækkelig effekt. Efterfølgende har projektlederen efter bedste skøn opdelt de korrigerende handlinger efter, hvilket princip de korrigerer. Opdelingen er foretaget efter en kategorisering foreslået af John F. Helfrick fra Joint Commission International (Helfrick, 2001). 14 af de 58 korrigerende handlinger lykkedes det ikke at kategorisere på en meningsfuld måde, se Tabel 9 nedenfor.

Tabel 9: Princip for korrigerende handling

Princippet bag de respektive korrigerende handlinger	Kulturændring	0
	Teknisk løsning	1
	Redesign af proces	14
	Genoptræning/vejledning	24
	Sanktioner	0
	Korrigerende handling ikke koblet til en årsag	5
	Ej mulig at kategorisere	14
I alt antal korrigerende handlinger		58

Af tabellen fremgår at hovedprincippet var at udarbejde vejledninger eller etablere genoptræning. Ved netop denne type korrigerende handlinger er det efterfølgende fundet, at disse ikke er mest effektive til at få ændret praksis. I Tabel 10 ses et hierarki for, hvilke principper for korrektion, der er mest effektive. Hierarkiet er udarbejdet af NCPS. Disse forhold bør medtages i enten revision af den anvendte protokol eller ved udvikling af en ny. Der skal udarbejdes retningslinier for, hvilke principper korrigerende handlinger skal prioriteres efter, hvis man forventer, at de skal forebygge fremtidige utilsigtede hændelser.

Tabel 10: Hierarkisk effekt af principper for korrigerende handlinger (VA NCPS, 2002):

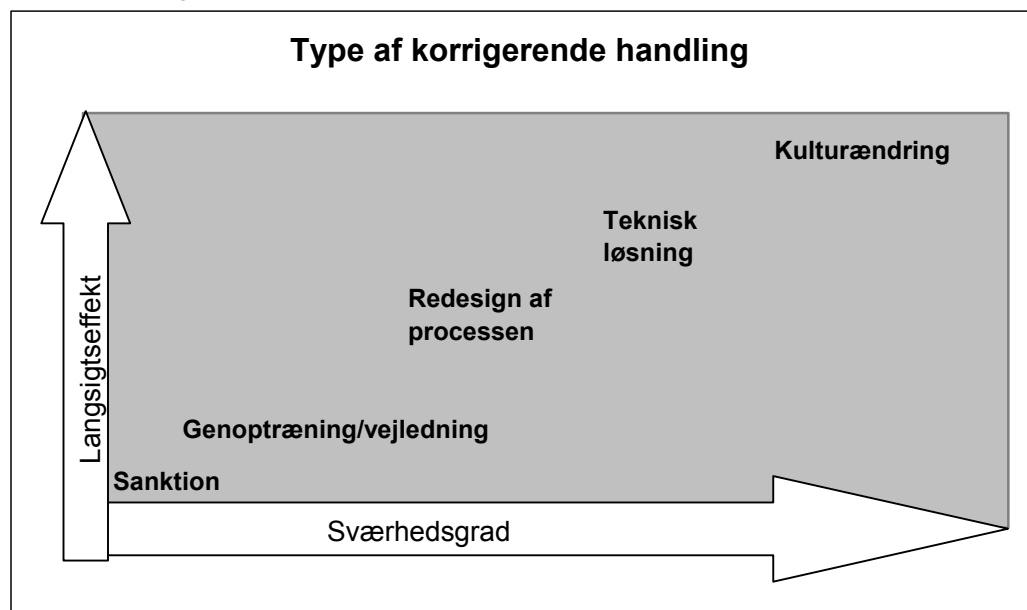
Meget effektive korrigerende handlinger	Moderat effektive korrigerende handlinger	Mindre effektive korrigerende handlinger
Ændringer i institutionens fysiske struktur og arkitektur Nyt apparatur testes af brugeren inden køb Avancerede tekniske tests eller ændringer i eksisterende udstyr Simplificering med reduktion af antal trin i processen Standardisering af udstyr, processer og journaler Massiv ledelsesmæssig engagement og fokus på patientsikkerhed	Reducere arbejdsbelastningen Udbygge eksisterende eller tilføjelse af nyt software Eliminering eller reduktion af distraktioner ved klinisk opgaveløsning Udarbejdelse af checklister og anden kognitiv støtte Eliminere ensudseende og enslydende præparater og produkter Tilbagelæsningsprincipper ved mundtlige ordinationer Styrke dokumentations og kommunikationsprocesser Eliminere overflødige procedurer	Dobbelt check Advarsler eller skrivelser, der gør opmærksom på en fejlkilde Nye retningslinier Undervisning Yderligere observationer/analyser

Det store antal indrapporterede utilsigtede hændelser, og det deraf afledte store antal korrigerende handlinger, var ikke forudset. Det viste sig imid-

lertid ikke muligt for selv en meget forandringsvillig organisation at foretage så mange ændringer på kort tid. Desuden er det formentlig også væsentligt at erindre, at forandringer foretages på baggrund af solid viden om, at den eksisterende organisation sikkert resulterer i nye usikre forhold pga. det dynamiske miljø. Enhver forandring åbner således også mulighed for at etablere nye usikre forhold. Dette nødvendiggør, at man i forbindelse med ændringer i sin organisation er meget opmærksom på sikkerhedsperspektivet. Udover analyseresultatet må man også støtte sig til generel viden om opbygning af en sikker organisation, sikker arbejdstilrettelæggelse og herunder konsultere litteraturen.

Joint Commission (Helfrick, 2001) anbefaler, at man vælger korrigerende handlinger, der har den største langsigteffekt ifølge hierarkiet i nedenstående Figur 5. Ved at følge dette hierarki opnås således de mest varige resultater. Derudover er der retningslinier for, hvorledes arbejdsprocesser skal opbygges for mest hensigtsmæssigt at tilgodese sikkerheden.

Figur 5: Sværhedsgrad og effekt af implementering af forskellige typer af korrigerende handlinger



Der er flere velegnede steder at indhente oplysninger om udarbejdelse af relevante korrigerende handlinger for tilgrundliggende årsager til utilsigtede hændelser. Den litteratur, der med fordel kan gennemgås, er følgende:

- Agency for Healthcare Research and Quality (2001) **Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices**, Evidence Report/Technology Assessment Number 43, Publication 01-E058, juli
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (løbende) Sentinel Event Alert på <http://www.jcaho.org/about+us/news+letters/sentinel+event+alert/sentinel+event+alert+index.htm>

- Søgning på MEDLINE/PubMed www.pubmed.com på søgeordene "medical error" og "konsekvenser af den givne hændelse"

Der er ingen tvivl om, at ressourcemangel kan have indflydelse på sikkerheden. Omvendt sikrer rigelige ressourcer i sig selv ikke, at patientsikkerheden stiger. Bevidstheden om, at menneskelige fejl opstår overalt, hvor der er mulighed for det, og at der derfor skal tages højde for, at fejlen ikke kan udløse skade, bidrager i langt højere grad til øget patientsikkerhed.

Fremtidige principper for korrigerende handlinger

Det anbefales, at antallet af korrigerende handlinger prioriteres og begrænses til et håndterbart antal per tidsperiode. Der skal udarbejdes retningslinier for udarbejdelse af korrigerende handlinger, som kunne tage afsæt i nedenstående:

1. Korrigerende handlinger skal kun udvikles på baggrund af tilgrundliggende årsager, der er testet med metoderne beskrevet pp. 58.
2. Korrigerende handlinger skal herefter udarbejdes efter anerkendte kriterier, herunder skal der tages stilling til det af Joint Commission foreslåede hierarki (jf. Figur 5 p. 63).
3. Korrigerende handlinger skal endvidere om muligt finde støtte i den litteratur, der findes om etablering af sikkerhed i organisation og arbejdstilrettelæggelse.
4. Hvor en korrigerende handling ikke umiddelbart kan sættes i værk men kræver indkøb af udstyr, udvikling af en kompetence eller lign., skal der endvidere være en plan for, hvorledes situation håndteres indtil da.
5. Korrigerende handlinger ledsages af en ansvarsfordeling for deres gennemførelse, en monitoreringsplan og en tidsplan.

Håndtering af frivilligt indberettede kritiske hændelser

Der blev i alt indrapporteret 38 kritiske hændelser. Hændelserne er søgt opdelt efter projektlederens bedste skøn i seks hovedkategorier, se Tabel 11. Hovedkategorien er valgt efter den umiddelbare mest sandsynlige årsag til, at hændelsen indtraf.

Tabel 11: Kategorisering af tilgrundliggende årsager til kritiske hændelser

Årsag til hændelse	Antal
Kommunikation	1
Arbejds miljø	1
Oplæring/uddannelse/kompetence	4
Udstyr/apparatur	8
Barrierer/kontrolforanstaltninger	15
Procedurer/retningslinier	6
Ikke klassificeret	3

Hændelsernes karakter spænder vidt. Der var ikke opstillet kriterier for, hvilke situationer der skulle medføre en indrapportering. Det var besluttet, at de skulle repræsentere situationer, som personalet mente kunne udgøre et sikkerhedsproblem. F.eks. er både skadevoldende utilsigtede hændelser og mindre uklarheder i procedurer blevet indrapporteret. Nedenfor er beskrevet eksempler på rapporter i alle ovennævnte kategorier.

Eksempler på årsager til frivilligt indberettede kritiske hændelser

Eksempel på kritisk hændelse klassificeret som et arbejdsmiljøproblem

En jordemoder indberetter, at hun overså, at en fødepatient, hvor hun overtog ansvaret sent i fødselsforløbet, havde den smitsomme sygdom tuberkulose: Jordemoderen var træt. Sygdommen var netop diagnosticeret og endnu ikke behandlet, hvilket burde have medført, at jordemoderen skulle have beskyttet sig selv dels med mundbind, dels overtrækskittel og med handsker. Jordemoderen havde på det aktuelle tidspunkt døgnnet før arbejdet 22 timer i træk med kun to timers hvil. Efter 16 timers hvile i dag- og aftenperioden (efter døgnvagten) mødte hun atter på arbejde kl. 23. Ovennævnte hændelse fandt sted meget tidligt på morgenen. Den afløste jordemoder informerede ikke om det særlige smitteproblem, formentlig fordi denne heller ikke havde været tilstrækkelig opmærksom herpå.

Kommentarer til eksemplet:

I andre sektorer er man meget opmærksom på, at træthed medvirker til utilsigtede hændelser. Således er f.eks. piloters arbejdstidsregler reguleret (Statens Luftfartsvæsen, 2001), så de beskytter mod, at man kan arbejde mange timer uden hvile. Der er udførlige bestemmelser for, hvorledes man "nedhviler" lange arbejdsperioder, og der er fastlagt straf for ikke at overholde reglerne. Ved en situation, som i eksemplet med en 22 timers effektiv arbejdsperiode på et døgn, ville det ikke være muligt at "nedhvile" denne periode på de 16 timer. Nogle undersøgelser viser, at efter 24 timer uden

søvn foretages opgaveløsning som ved en alkoholpromille på 1 (Dawson, Reid 1997), og man er således ikke kvalificeret til at køre bil. Derimod er det sædvanligt, at man for såvel læger som jordemødre samt andre faggrupper i sundhedssektoren arbejder med vagtperioder på 24 timer med det forbehold, at arbejdsmiljøloven overholdes. Der er typisk generel dispensation for arbejdsmiljøloven de fleste steder i sundhedssektoren, således at der accepteres en effektiv arbejdsbelastning på max. 16 timer mod normalt 11 timer. Men da der netop er tale om et gennemsnit, vil der forekomme arbejdsperioder på 24 timer.

Oftest ses denne ulempe af såvel ledelsen som medarbejdere at opvejes af følgende to fordele. Dels at der sikres en bedre kontinuitet i én lang vagt, og dels at kortere, og heraf følgende hyppigere, vagter oftest bliver betragtet som et problem i forhold til begrænsninger i det sociale samvær med familie og venner, når de har fri. Desuden anses det af nogle ansatte for et gode, at arbejdsperioderne samles, således at der kommer tilsvarende længerevarende hvile- og afspadseringsperioder.

Eksempel på kritisk hændelse klassificeret som et oplærings- uddannelses- eller kompetenceproblem

Der var to rapporter, der omhandlede problemer med at behandle med såkaldte amnioninfusioner. Amnioninfusionsteknik var på daværende tidspunkt relativt ny i afdelingen. Den går ud på at infundere rent saltoand i livmoderen under fødslen f.eks. i de tilfælde, hvor der er tykt grønt fostervand. Der var udarbejdet en vejledning i proceduren, og den blev søgt fremmet ved, at man om morgenen fra den obstetriske ledelses side gjorde opmærksom på de patienter, hvor der havde været indikation for infusion, men hvor dette ikke var foretaget.

I forbindelse med at denne metode blev fremmet, blev der indkøbt en anden type amnion infusionskatetre. Den første rapport omhandlede en situation, hvor amnion infusionssettet var samlet forkert, hvorved det ikke var muligt at se, hvorvidt der skete en egentlig infusion. Af den anden rapport fremgik det, at det var uklart, hvorledes katetrene egentligt skulle oplægges i livmoderen.

Der blev herefter udarbejdet en vejledning i, hvorledes de skulle samles samt en mere detaljeret vejledning for behandlingen.

Kommentarer til eksemplet:

Det er meget vanskeligt i forbindelse med indførelse af nye teknikker eller ændring af allerede benyttede teknikker at få formidlet dette til alle, der udfører eller assisterer til sådanne. Hvis alle læger eller jordemødre i et så vagtbelastet speciale som det aktuelle skal informeres, skal der afholdes en lang række møder, idet der altid er nogle, der har fri-perioder, nogle skal møde i vagt, og andre er netop gået hjem fra vagt. Derfor har det større styrke at erstatte mundtlig information om en procedure ved at lave simple

vejledninger med tegninger, der f.eks. ligger på den bakke, udstyret er anbragt på i forvejen eller ved at introducere tjeklister til proceduren. Endvidere bør personalet altid adviseres om, at der er indkøbt nyt udstyr. Dette kan naturligvis ikke fuldstændig erstatte en ordentlig gennemgang af, hvorledes en procedure skal foretages. Man kan derfor i stedet for at prøve at nå ud til alle i stedet sørge for, at nogle gennemgående personer er fuldt informeret om nyt udstyr eller nye procedurer. I dette tilfælde kan man vælge at have informeret de fem afdelingsjordemødre, der på skift altid er til stede, og de obstetriske speciallæger, der hyppigt er til stede, og således lade disse være bærere af den slags information samtidig med, at der etableres anvendelige enkle tjeklister og procedurer.

Eksempel på kritisk hændelse klassificeret som et udstyrs- eller apparaturproblem

Et barn blev overflyttet til neonatal afdelingen, da man mistænkte en infektion. Barnet havde tachypnø, høj puls og var febrilt. Efterfølgende fandt man, at kuvøsen, barnet havde ligget i, var sat til knap 40 grader mod de sædvanlige 37 grader. Årsagen til den høje kuvøsetemperatur var, at knapperne til temperaturreguleringen gik trægt og var vanskelige at finindstille. En anden årsag var, at kuvøserne varmede meget langsomt op. Det er en almindelig og typisk reaktion, at man forventer at kunne kompensere for teknisk langsommelighed ved i dette tilfælde at indstille kuvøsen på en højere temperatur, end den ønskede²¹. Man forventer, at man hurtigere opnår den ønskede temperatur i kuvøsen. Intentionen er, at man, når temperaturen når den ønskede, atter skruer ned. Kuvøsen var ikke monteret med en alarm, der automatisk slog fra ved den ønskede temperatur. Efterfølgende bad man medikoteknisk afdeling gennemgå kuvøserne med henblik på at optimere indstillingerne samt vurdere, om det var muligt at påsætte en alarm. Samtidig blev der pga. akkreditering²² indført rutinemæssige eftersyn af kuvøserne.

Kommentar til eksemplet

Umiddelbart kan man hævde, at det forhold, at man skruer højere op end den ønskede temperatur, er udtryk for uacceptabel risikoadfærd. Omvendt er det en adfærd, der afspejler intentioner om at kompensere for ikke optimalt udstyr eller utidssvarende systemer. Nogle gange vil sådanne reaktioner sikre, at et forløb alligevel går godt. Det er klart, at det er en usikker procedure, der blev anvendt, og det er klart, at det skal rettes, men proceduren skal ses i forhold til den risiko, som nyfødte udsættes for ved at ligge i en for kold kuvøse. Jens Rasmussen, en international kapacitet på sikkerhedsområdet, sammenligner oftest lignende situationer med det forhold, at en velkendt metode som redskab i arbejdsmarkedskonflikter er "En-arbejd-

²¹ Det er samme mekanisme, der gør sig gældende, når man gentagne gange trykker på elevatorknappen, når den ikke ankommer umiddelbart efter man har trykket første gang. Eller helt analogt til kuvøse-eksemplet, når man putter rundstykkerne i ovnen om morgenen og indstiller temperaturen til maksimum grader, fordi man forventer, at ovnen så bliver varm hurtigere (hvilket sædvanligvis ikke er tilfældet).

²² Akkreditering er en ekstern kvalitetsvurdering, der er specielt udviklet til sundhedsvæsenet, og som tager udgangspunkt i vurdering af strukturer og resultater med hovedvægt på processer.

efter-reglerne-aktion", der har samme effekt på produktiviteten som en egentlig arbejdsnedlæggelse.

Eksempel på kritisk hændelse klassificeret som en barriere eller kontrolforanstaltninger.

Der blev i perioden indrapporteret to tilfælde, hvor hhv. efedrin eller adrenalin var lagt i æsker med K-vitamin på fødestuerne. Der findes efedrin på fødestuerne hos de kvinder, der i forbindelse med smertelindring har fået lagt en epidural blokade. Epidural blokaden indebærer en risiko for blodtryksfald hos moderen med følger for såvel moder som barn. For at kunne behandle dette hurtigt og relevant stilles efedrin på fødestuen, hvor jordmoderen kan give det som injektion til moderen. Efedrinen anvendes meget sjældent, hvorfor den ubrugte ampul sættes på plads med henblik på genanvendelse. I en travl situation, hvor den, der rydder op, ikke er opmærksom på det forhold, at ampullerne til efedrin og K-vitamin er stort set identiske, vil risikoen for, at de placeres i samme æske, øges. Samtidig er der på alle fødestuer altid K-vitamin. En brun ampul på en fødestue forventes derfor typisk at være en ampul med K-vitamin. Det er et velkendt fænomen, at man ser det, man forventer at se.

Ved den anden indberetning drejede det sig om adrenalin i K-vitamin æsken. Her er der formentlig sket to fejl. I første omgang har man hentet efedrinen men i stedet taget adrenalinen, der står side om side med efedrin i såkaldte akutæsker emballeret i identiske ampuller. Herefter er den blevet taget for at være K-vitamin og anbragt i æsken med K-vitamin.

Kommentar til eksemplet

Når denne situation er rubriceret som en manglende barriere eller kontrolforanstaltning, er det fordi denne mangel formentlig er den mest grundliggende årsag til, at hændelsen indtræffer. Man er nødt til at indsætte en eller anden form for fysisk barriere mod, at der er to stort set ens ampuller på en fødestue, hvor forveksling kan være katastrofal. Det kan gøres ved, at efedrin ikke rutinemæssigt sættes på en fødestue men kun hentes i det omfang, det skal bruges. Det kunne også være helt at fjerne K-vitamin, hvorefter dette alene blev administreret på barselsgangen, hvor der typisk ikke er andre præparater, det kan forveksles med. Alternativt kunne barriererne være helt anderledes udseende beholdere og etikettering mv. Efterfølgende er det blevet klart, at ovenstående situationer ikke enkeltstående begivenheder. Der er rapporter fra andre institutioner både nationalt og internationalt, hvor efedrin fejlagtigt er blevet indgivet i den tro, at det har drejet sig om K-vitamin. Dette er ikke mindre bekymrende, eftersom K-vitamin ikke gives for at behandle en sygdom, men alene i forebyggende øjemed. Det er derfor afgørende, at risikovurderingen afspejler dette forhold.

Eksempel på kritisk hændelse klassificeret som et problem med procedurer eller retningslinier

Ved tvillingegraviditeter har man traditionelt benyttet betegnelserne tvilling A og tvilling B om den, der bliver født henholdsvis først og sidst. Med indførelse af rutinemæssige UL-scanninger med henblik på at følge fostrenes tilvækst, benytter man i stedet terminologien gemellus I og II om den tvilling, der ligger længst til højre hhv. venstre. Det skyldes, at denne terminologi i højere grad sikrer, at man fra scanning til scanning kan skelne de to fostre fra hinanden. I forbindelse med fødslen ligger der i den aktuelle situation alene en beskrivelse af den ULs bestemte fostervægt i journalen, uden at jordemoderen kan se, hvilken vægt hhv. tvilling A og B har, eller hvorvidt det er tvilling I eller II, der er foreliggende. Konkret var det uden betydning i forbindelse med denne hændelse, men det blev indberettet som en situation, der i andre tilfælde kunne være kritisk. Der blev efterfølgende foretaget en korrektion i retningslinierne for tvillingefødsler samt sendt en meddelelse rundt til alle læger og jordemødre med det formål at afklare terminologien.

Kommentarer til hændelsen

Rapporten illustrer det forhold, at sundhedssektoren bliver tiltagende kompleks. Det var tidligere alene jordemødre og fødelæger, der fulgte fostres tilvækst ved enkle og meget uspecifikke metoder. I dag anvendes ultralydsteknik, der har sin egen terminologi, og som ikke i det aktuelle tilfælde var samordnet med den eksisterende praksis. Hver gang der indføres en ny teknik, indføres ligeledes nye risici for fejl. Den aktuelle hændelse kunne også være kategoriseret som et kommunikationsproblem.

Eksempel på kritisk hændelse klassificeret som et kommunikationsproblem:

Efter et akut kejsersnit opstår der kraftig vaginal blødning, mens kvinden opholder sig i opvågningsafsnittet. Den vagthavende obstetriker tilkaldes. Kommunikationen mellem de tre opvågningsssygeplejersker og den obstetriske vagthavende er utilfredsstillende, således går der ret lang tid, før det bliver opfattet af sygeplejerskerne, at obstetrikeren vurderer situationen meget kritisk. Obstetrikernes ordinationer misforstås i flere omgange, hvorved behandlingen forsinkes.

Kommentarer til eksemplet:

Da opvågningsafsnittet ligger uden for det geografiske område, man havde afgrænset projektet til, valgte man alene at registrere hændelsen men ikke at søge at gå dybere ind i hændelsen med hensyn til, hvordan kommunikationen kunne have været forbedret, ligesom man ikke udarbejdede korrigerende handlinger.

Man kan diskutere, hvorvidt denne hændelse skal kategoriseres som et kommunikationsproblem. Og der var generelt overraskende få problemer, som blev klassificeret som kommunikationsproblemer. Det kan skyldes, at den metode, man har klassificeret hændelserne med, som tidligere nævnt,

ikke giver et solidt redskab til at afdække de underliggende kommunikationsproblemer. Det kan også skyldes, at kommunikationsproblemerne ikke blev indrapporteret pga. en tilbageholdenhed med at indrapportere utilsigtede hændelser af frygt for evt. negative konsekvenser for det fremtidige samarbejde i afdelingen. I et rapporteringssystem som det anvendte, skal man være opmærksom på, at det alene er et vilkårligt udsnit af de indtrufne hændelser der registreres. Der findes ikke en sand opgørelse af nævnerens størrelse.

Ikke klassificerbare indrapporterede hændelser

Enkelte hændelser var ikke mulige at kategorisere. Disse var oftest kendetegnet ved et forløb, der ikke umiddelbart var optimalt, men som heller ikke havde indebåret nogen særlig risiko. Ved at etablere en mulighed for at indrapportere hændelser efter skøn, gives der mulighed for at lære noget om risici og fejlkilder, man ikke forud var opmærksom på.

Særlige problemstillinger

Nedenfor er beskrevet to problemstillinger, som projektledelsen ikke forventede ville være et problem på en fødeafdeling, men som indrapporteringerne dokumenterede, var potentielt og reelt risikable.

Medicineringsfejl

Medicineringsfejl udgør almindeligvis en betydelig andel af utilsigtede hændelser i store opgørelser. Således fandt man i Harvard undersøgelsen, at de udgjorde 19 % (Leape et al, 1991). Med medicineringsfejl i disse undersøgelser forstås kun hændelser, der har medført en skade på patienten, der som minimum medførte forlænget indlæggelse. Andre undersøgelser har vist, at medicineringsfejl er ansvarlig for stort set samme antal skader som bivirkninger (Bates et al, 1998). Forventningen i forbindelse med projektet var, at der ikke ville blive identificeret medicineringsfejl af betydning. Dels er fødende som udgangspunkt raske, de har sjældent konkurrerende lidelser, der kræver medicinsk behandling, og dels er de robuste, således at en eventuel medicineringsfejl sjældent vil få betydning.

Medicineringsfejl opdeles oftest i fire kategorier:

- *ordinationsfejl*
- *dokumentationsfejl*
- *dispensationsfejl*
- *administrationsfejl*

Imod forventning var alle disse fejltypen repræsenteret i de indkomne rapporter.

Tabel 12: Eksempler på medicineringsfejl:

Type medicineringsfejl	Eksempel	Konsekvens	Korrigerende handling
Ordinationsfejl	<p>En kvinde med truende for tidlig fødsel gravid uge 32, har svangerskabssukkersyge og indlægges. Her sættes hun i behandling med et vejhæmmende præparat, bricanyl.</p> <p>Udvikler herefter diabetisk ketoacidose, en potentiel alvorlig sukkersyge komplikation og overflyttes til intensiv afdelingen.</p> <p>Man ophører med at give Bricanyl, som kan medvirke til at forværre en eksisterende sukkersyge. Patienten får det herefter bedre.</p>	Bricanylbehandlingen medførte en uplanlagt overflytning til intensivafdelingen, hvorfor hændelsen blev indrapporteret	Fremover skal der til denne risikogruppe benyttes et andet vejhæmmende middel, atozeban frem for bricanyl. Det er et dyrere præparat men med en mere "hensigtsmæssig" bivirkningsprofil
Dokumentationsfejl	<p>En gravid kvinde i uge 24 indlægges på mistanke om blindtarmsbetændelse.</p> <p>Der opsættes forebyggende vejhæmmende behandling i form af et bricanyldrop. Der ordineres i journalen:</p> <p>5 mg i 500 ml NaCl 60 ml/time. (5 mg svarer til 10 ml, dvs. 2 ampuller.)</p> <p>I afdelingen benyttes i henhold til vejledningen almindeligvis 4 ampuller i 1000 ml NaCl</p> <p>Patienten får herefter opsat et bricanyl drop hvor der er angivet 10 mg/500 ml, men den vagthavende afdelingsjordemoder mener kun at have udleveret 2 ampuller, dvs. 5 mg.</p> <p>Patienten bliver kørt på Operationsgangen og opereret. Det viste sig ikke at være blindtarmsbetændelse. Da droppet er løbet ind, bliver der blandet et drop af samme styrke, som det stod angivet på den infusion, der er løbet ind. Der blev således blandet et drop med 10 mg bricanyl i 500 ml NaCl., dvs. dobbeltdosering.</p> <p>Efter kort tid opdager personalet, at det blandede drop er af en anden dosering end den i journalen ordinerede. Infusionen stoppes, men patienten er dårlig og overflyttes til intensivafdelingen, hvor tilstanden hurtigt bedres.</p>	Overdoseringen med bricanyl medførte en uplanlagt overflytning til intensivafdelingen, hvorfor hændelsen blev indrapporteret	Der blev oprettet et specialschema, hvor standard ordinationen var fortrykt, og som skulle anvendes og ligge fast i journalen.

Dispensationsfejl	Syntocinon blev overdoseret i et forsøg på at fremme en vaginalfødsel. Her var man ikke i tilstrækkelig grad opmærksom på, at syntocinonbehandlingen medførte hypertoni af livmoderen (langvarige hyppige veer), hvorved fosterets iltforsyning blev utilstrækkelig bedømt på det mønster, som den kontinuerlige registrering af hjertelyden viste.	Dette fandtes at være en latent fejl, der medførte at barnet blev født med en navlesnors-pH under 7, der kan være udtryk for iltmangel, hvorfor hændelsen blev indrapporteret	Der blev etableret CTG-kurser, hvor problemstillingen vedr. hyperstimulation indgik som et element
Administrationsfejl	Der blev givet 0,2 ml K-vitamin i stedet for som intenderet 0,1 ml K-vitamin.	Det betyder formentlig, at barnet oplever større ubehag ved at få injiceret det større volumen i musklen. Den dobbelte dosis giver ingen forgiftningssymptomer.	Ideelt ønskede man at få ampuller, der indeholdt den rette mængde, og der blev foretaget henvendelser til firmaet mv. Det havde ingen effekt, og det var ikke muligt at fremskaffe den anbefalede dosering fra andre firmaer.

Problemerne med overdosering af K-vitamin anses for at være et meget hyppigt og meget generelt problem, som bør løses på et overordnet plan.

Sundhedsstyrelsen anbefaler, at der efter en fødsel profylaktisk gives et K-vitamintilskud i form af 1 mg phytomenadion i.m. mod intrakranielle blødninger. Ampullerne, der benyttes i Danmark, indeholder den dobbelte mængde nemlig 0,2 ml phytomenadion 10 mg/ml. Det medfører, at der skal afmåles halvdelen af 0,2 ml, hvilket formentlig ikke kan gøres med en nøjagtighed på mere end plus minus 50 % med det udstyr, der er til rådighed. Den ringe mængde gør, at der formentlig er en lang række flere tilfælde, end der er indrapporteret i forbindelse med nærværende projekt, hvor den nyfødte får dobbeltdosis. Værre er, at et tilsvarende antal nyfødte får en mindre dosis end intenderet, da det er vanskeligt at afpipettere den korrekte mængde.

Den mest effektive metode til at sikre sig en korrekt dosering er, at der bliver anvendt ampuller med den mængde K-vitamin, der er ordineret. Desværre viser en undersøgelse, at der ikke på markedet findes ampuller til injektioner i de doseringer, der anbefales anvendt. Udover problemet med at afmåle den rigtige dosis, er der problemer med forveksling af K-vitamin med andre lægemidler emballeret i stort set identiske ampuller. Der er ingen tvivl om, at dette er en latent fejl, og at der under bestemte omstændigheder også fremover vil ske forvekslinger, der kan få alvorlige konsekvenser for den nyfødte.

I bekendtgørelsen om håndtering af lægemidler på behandlende institutioner og afdelinger anføres, at "Lægemidler skal opbevares i de pakninger, i

hvilke de er modtaget..." (Lægemiddelstyrelsen, 2002). Denne overtrædes ved den beskrevne håndtering, og den overskrides formentlig på samtlige kliniske afdelinger, hvor der foretages akut arbejde. Det er, ifølge klinisk arbejdende personale, ikke muligt at arbejde effektivt uden at fjerne lægemidlerne fra den originale emballage, som disse aktuelt er udformet.

Ovennævnte problemstillinger viser eksempler på forhold, det ikke er muligt at løse på tilfredsstillende vis på det lokale plan, men hvor netop etableringen af et nationalt rapporteringssystem kan tydeliggøre, at ansvaret for løsningen bliver det nationale niveau.

Der er utallige eksempler på, at der sker forvekslinger mellem lægemidler, der opbevares i ampuller, æsker mv., der ligner hinanden. Denne risiko kan mindskes ved at diskriminere lægemidlers emballage på så mange parametre som muligt. Det kan være ved farvekoder, andre ampulformer og størrelser mv. Denne problemstilling kan sandsynligvis ikke løses på det nationale niveau alene pga. af det internationale marked for lægemidler. Her er det formentligt EU niveauet, der er relevant.

Der blev herudover indrapporteret enkelte andre kritiske situationer, der vedrørte medicineringsproblemer, heraf medicinskemaer uden navne, ufuldstændig dokumentation på medicinskemaer om, hvorvidt der var givet anti-D, eller hvorvidt et ordineret præparat var givet eller ej. En lang række af disse problemer blev efterfølgende løst med indførelse af et fælles enstrengt medicinskema, som skulle benyttes i hele H:S.

Blodtype problemer

Der blev i indrapporteringsperioden registreret en lang række indrapporteringer, hvor manglen på skriftlige blodtypesvar i journalen enten udgjorde den kritiske hændelse eller var årsagen til en utilsigtet hændelse. Nedenfor findes et resume af disse indberetninger:

1. Der indkom talrige indberetninger af telefonisk blodtypesvar fra journaler, hvor patientens navn ikke var påført hverken med håndskrift eller etiket. Jordemødrene rekvirerer telefoniske blodtypesvar fra blodbanken, når disse ikke foreligger i journalen. Det er nødvendigt at kende moderens rhesustype, da denne er afgørende for, hvorvidt der skal ske bestemmelse af navlesnorsblodtype hos barnet. Det tomme blodtypesvarskema ligger uden navneetiket i journalen, men der bør sættes en navnemærket på, når skemaet udfyldes. Formentlig gøres dette ikke, fordi der sædvanligvis altid er navneetiket på de dokumenter, der normalt ligger i journalen. Blodtypesvaret kan ikke anvendes, når det er indskrevet på en blanket uden navn.

2. Der indkom en indberetning om en forveksling, hvor det blodtypesvar, der lå i en patients journal, var en anden patients blodtypesvar.
3. Der indkom en indberetning, hvor der forelå to blodtypesvar i patientens journal. Det ene på en patient, der var rhesus positiv og det andet på en patient, der var rhesus negativ, som viste sig at være den pågældende patients blodtype. Patienten blev dog tolket som rhesus positiv, hvorfor der ikke blev bestemt blodtype på barnet. Dette gøres kun hos rhesus negative mødre, da det alene er disse, der skal behandles med anti-D, såfremt barnet er rhesus positivt. Efterfølgende kaldes patient og barn ind ni dage efter fødslen med henblik på blodtypebestemmelse af barnet.
4. En patient, der havde blødt rigeligt i forbindelse med en naturlig fødsel fik, to dage efter fødslen konstateret en lav hgb. på 4,8. Patienten blev kørt fra fødeklinikken til fødegangen med henblik på blodtransfusion. Der gives ikke blodtransfusioner på fødeklinikken. Der fandtes imidlertid ingen blodtypesvar i patientens journal. Der måtte derfor rekvireres nyt blodtypesvar fra blodbanken, før blodtransfusionen kunne finde sted.
5. En uge efter indrapporteringsperioden var ophørt, indlægges en gravid kvinde i 20. uge med en hgb på 3,2. Patienten har ifølge blodtypesvar, der rekvireres fra blodbanken (blodtype taget hos egen læge), autoantistoffer uden kendt specificitet med tilrådet opfølgning. Der er i den anledning ikke foretaget yderligere.

Der er således store problemer med den aktuelle ordning, der bygger på, at egen læge rekvirerer blodtypebestemmelsen ved en af de første graviditetsundersøgelser. Svaret sendes herefter til egen læge, der efterfølgende skal aflevere det til den fødende. Den fødende skal så selv medbringe svaret til fødestedet, hvor det lægges i journalen. Denne organisering medfører, at der medgår ganske mange trin fra en blodprøve er taget, til at svaret ligger i skriftlig form i journalen. En væsentlig del af disse trin kunne elimineres, ved at svaret automatisk blev fremsendt til det fødested, kvinden blev visiteret til, ved at fødestedet selv kunne udtrække blodtypesvaret eller ved at prøven blev taget på fødestedet, hvorved svarafgivelsen vil følge den standardiserede vej, der gælder alle prøver, der tages i institutionen.

En af de mest effektive strategier for at nedsætte antallet af fejl er at reducere antallet af trin i en proces. Rationalet ses af følgende tabel:

Tabel 13: Fejl kan reduceres med færre trin i processerne:

Sandsynlighed for at behandlingen gennemføres fejlfrit ved et bestemt antal trin i en proces sammenholdt med sandsynligheden for at hvert trin gennemføres fejlfrit og under forudsætning af, at alle trin er uafhængige af hinanden		Sikkerhedsprocenten for hvert trin			
		90	95	99	99,5
Antal trin i behandlingen	1	90%	95%	99%	99,5%
	3	73%	86%	97%	99%
	10	35%	60%	90%	95%
	25	7,2%	28%	78%	88%
	50	0,5%	7,7%	61%	78%

Netop blodtypesvarafgivelsen indeholder et meget større antal trin end ved andre typer prøvesvar. Den mest effektive strategi for at fremme antallet af svarafgivelser, der er udført korrekt, er at reducere antallet af trin, hvilket oftest er lettere end at øge sandsynligheden for, at hvert trin i processen udføres fejlfrit. Således kan andelen af fejlfrie svarafgivelser øges fra 78 ud af 100 til 95 ud af 100 ved reduktion af antal af trin i arbejdsprocessen fra 50 til 10, antaget at hvert trin er uafhængig af de forrige.

De mange manglende korrekt indskrevne blodtypesvar i journalerne illustrerer, hvorledes man ved systematisk registrering af utilsigtede hændelser kan synliggøre problemer, der kun effektivt kan løses på det overordnede niveau. Det repræsenterer ligeledes en hændelse, der ikke effektivt vil kunne forebygges indenfor afdelingens egne rammer, men som kræver involvering af eksterne samarbejdspartnere.

9. Organisatorisk analyse

Formål og metoder

Formålet med den organisatoriske analyse er at identificere organisatoriske *forudsætninger* og efterfølgende *konsekvenser* af indførelse af KRS under danske forhold. I det omfang, der ikke er danske resultater, vil informationer fra den internationale litteratur blive fremdraget. Metodemæssigt er Metodehåndbogen (Kristensen, Hørder, Poulsen, 2001) og Vejledning i organisatorisk analyse (Vrangbæk, Folkersen, 2002) blevet anvendt. I henhold hertil defineres to foci for en organisatorisk analyse af en given ændring i sundhedsvæsenet:

Det forvaltningsmæssige fokus: Analyseobjektet er den overordnede og samfundsmæssige synsvinkel, f.eks. overordnet koordinering, offentlige opinion og politisk legitimitet.

Det organisatoriske fokus: Analyseobjektet er den lokale organisation, dvs. typisk afdeling eller klinik, f.eks. arbejdsprocesser, lokaler, bemanding, arbejdstilrettelæggelse, effektivitet og driftsomkostninger.

De forvaltningsmæssige forudsætninger

Under denne overskrift sammenfattes den overordnede organisatoriske koordinering af håndteringen af fejl og utilsigtede hændelser. Beskrivelsen er blevet delt i to dele: Forudsætninger og konsekvenser. Forudsætningerne beskrives i dette afsnit, mens konsekvenserne beskrives i det efterfølgende. Med forudsætninger menes der de relevante forvaltningsmæssige ordninger, der eksisterede forud for implementeringen af KRS.

I det efterfølgende beskrives de forvaltningsmæssige ordninger, der relaterer sig til utilsigtede hændelser. Desuden gennemgås de eksisterende legale forhold, der relaterer sig til KRS, og hvorledes de er fortolket i forbindelse med projektet.

Utilsigtede hændelser håndteres på det nationale niveau i princippet af to instanser, nemlig:

- I. Patientklagenævnet (PKN) og Sundhedsstyrelsen, der via tilsynsforpligtelsen udgør det sanktionerende system.
- II. Patientforsikringen (PF), som repræsenterer det kompenserende system.

Der findes derimod først nu det, der kunne betegnes som det "tredje ben", nemlig et overordnet system, der sørger for at uddrage og formidle læring fra utilsigtede hændelser med henblik på at forebygge disse. Dette er netop realiseret for sygehusvæsenets vedkommende med Lov om patientsikkerhed af 10. juni 2003, og som er fundamentet for, at man kan indføre KRS mere generelt.

Gennemgangen af de forvaltningsmæssige forudsætninger har følgende overskrifter:

- Eksisterende danske indberetningssystemer
 - Anvendelse af eksisterende indberetningssystemer
- Legale forhold
 - Patienternes klage og erstatningsmulighed
 - Personalets legale status
 - Samfundets interesse
 - Sammenfatning
- Klinisk risikostyring og valg af kvalitetsstyringssystem

Eksisterende danske indberetningssystemer

I Danmark eksisterer der ikke et indberetningssystem for utilsigtede hændelser. Der er dog forskellige systemer, der samler oplysninger om diverse indberetninger. Patienter kan klage til PKN over den faglige behandling, som de har modtaget. Herudover kan patienter, der har været udsat for en utilsigtet hændelse, anmelde denne til PF, der herefter vil tage stilling til, hvorvidt der er grundlag for udbetaling af erstatning.

PKN og PF behandler hhv. ca. 2.000 og 3.000 sager årligt. Heraf skønnes det, at omkring en tredjedel af sagerne behandles i begge instanser. Der foregår ingen udveksling af oplysninger fra PF til PKN, mens det modsatte kan forekomme.

Endelig er det muligt frivilligt at indberette fejl til embedslægesystemet, der herefter kan vælge at foretage enten et system- eller et individuelt tilsyn. Typisk modtager embedslægeinstitutionen indberetninger fra en faglig ledelse på en institution.

Sundhedspersonalet er pålagt at anmelde forskellige former for lægemiddelbivirkninger til Lægemedelstyrelsen og Bivirkningsnævnet (Sundhedsministeriet, 2000). Men der opsamles ikke anmeldelser på skader opstået som resultat af menneskelige fejl eller systemfejl. F.eks. skal patient-skader som følge af utilsigtede hændelser efter forkert anvendelse eller forveksling af lægemidler ikke indberettes. Derimod skal skader opstået som følge af bivirkninger indberettes. Siden 1995 har fejl vedr. medicinsk udstyr skullet indberettes til Lægemedelstyrelsen (Nørgaard-Andersen, 2003).

Der foregår dog kun sparsom analyse af indrapporterede hændelser, ligesom der kun sjældent sker tilbagemelding til rapportørerne. Lægemedlestyrelsen skønner selv, at de kun får en brøkdel af de indberetninger, som burde komme til deres kendskab.

Lov nr. 402 af 13. juni 1990 om ligsyn, obduktion og transplantation mv. forpligter til, at dødsfald, som er en følge af fejl, forsømmelse eller en ulykkelig hændelse i forbindelse med behandling eller forebyggelse af sygdom, skal indberettes til politiet. Indberetningspligten omfatter således kun fejl og forsømmelser i det omfang, at de vurderes at være medvirkende til patientens død.

Anvendelse af eksisterende indberetningssystemer

Kun en meget lille del af det samlede antal utilsigtede hændelser anmeldes til hhv. PF og PKN. Når der ikke er flere, der søger PF om kompensation, kan det skyldes flere forhold. Dels er der utvivlsomt en underrapportering som følge af uvidenhed om ordningen hos såvel professionelle som hos patienter, der oplever en skade. Dels skal en evt. erstatning for at komme over bagatelgrænsen overstige 10.000 kr. Der ydes kun erstatning for egentligt økonomisk tab. Dvs. at i et tilfælde hvor et barn dør i forbindelse med en utilsigtet hændelse ved en fødsel, og hvor døden skyldes, at fødselshjælpen ikke levede op til specialistmålestokken, kan familien typisk kun kompenseres for f.eks. begravelsesomkostninger, som dog sjældent vil overstige 10.000 kr. Dette forhold afholder formentlig også nogle fra at søge erstatning, når det på forhånd virker usandsynligt, at det vil medføre en erstatningsudbetaling.

Mht. PKN er forholdet noget anderledes. En klage her medfører alene, at der tages stilling til, hvorvidt enkelte sundhedspersoner har udvist den tilstrækkelige omhu og samvittighedsfuldhed. Der skal ikke nødvendigvis foreligge en skade, før patient eller pårørende er berettiget til at klage. Det er dog kun alligevel en meget lille del af patienter, der har været udsat for en skade, der klager.

I PKN og PF er der således kun oplysninger om en meget lille del af det samlede antal utilsigtede hændelser. Desuden er de oplysninger, der opsamles her, ikke indhentet med det formål at forebygge fremtidige hændelser, og derfor ikke egnede til dette.

Legale forhold og håndteringen i projektet

I forbindelse med rapportering og analyse af utilsigtede hændelser i dette projekt er der tre forhold, der bør have særlig opmærksomhed.

- Patientens og/eller pårørendes berettigede interesse i at have mulighed for at få prøvet en sag ved PKN eller PF.
- Frontliniepersoners berettigede interesse i ikke at kunne pålægges at indberette en hændelse, der kan medføre selvinkriminering²³.
- Samfundets berettigede interesse i, at der i forbindelse med evt. grove fejl og forsømmelighed placeres et ansvar herfor.

Der vil således i det følgende blive beskrevet lovgivning og status for ovennævnte områder på tidspunktet for projektets udførelse. Endvidere vil områderne afslutningsvist blive sammenfattet og suppleret med nuværende status for den i forhold til KRS relevante lovgivning.

Patienternes klage og erstatningsmulighed

Patienter er berettiget til erstatning efter bestemmelserne i Bekendtgørelse af lov om patientforsikring (LBK, 1997). Heraf fremgår det, at såfremt patienten er blevet skadet i forbindelse med behandling på sygehus, kan der ske en kompensation, hvis en af følgende betingelser er til stede:

- En erfaren specialist (en hypotetisk person, der yder den bedste behandling) ville have handlet anderledes, hvorved skaden ville have været undgået
- Skaden skyldes fejl eller svigt i teknisk apparatur, redskaber eller udstyr
- Skaden kunne være undgået ved en anden og lige så effektiv behandlingsmetode
- En komplikation er mere sjælden eller omfattende, end man med rimelighed må tåle set i relation til alvorligheden af sygdommen.

PF erstatter:

- Tabt arbejdsfortjeneste
- Tab af erhvervsevne
- Godtgørelse af varigt mén
- Svie og smerte
- Evt. andet

Bestemmelserne om kompensation betyder imidlertid, at det meget sjældent vil betyde kompensation til en fødende, idet tabt arbejdsfortjeneste kun bliver aktuelt for den periode, der ligger ud over, hvad der måtte blive kompenseret ved en barselsorlov. Kun i meget sjældne tilfælde vil en skade være af et omfang, der medfører mere end et halvt års sygemelding. De højeste kompensationer, der udbetales fra PF, er kompensation til børn, der i

²³ Selvinkriminering betyder, at man sigter sig selv for en forbrydelse

forbindelse med fødslen har lidt skade. Beløbsstørrelsen kan være op til 1,7 mio. DKK (Hvidman et al, 2001)

Ud over kompensation for evt. skader påført patienten i forbindelse med sundhedsvæsenets behandling, har patienten mulighed for at klage over sundhedspersoners faglige virksomhed. Klagen behandles af PKN, der har kompetence til at tage stilling til, hvorvidt de indklagede sundhedspersoner har overtrådt autorisationslovene.

PKN tager ikke stilling til, hvorvidt en evt. behandling har været god eller dårlig. Nævnet har alene kompetence til at tage stilling til, hvorvidt enkeltpersoner har handlet under faglig acceptabel standard og hermed overtrådt autorisationslovene. Det kan således udmærket forekomme, at en behandling har været uacceptabel dårlig, uden at klageren af den grund får medhold. Dette sker, hvor det ikke er muligt at placere ansvaret hos de enkelte frontliniepersoner.

Patienternes interesse i at klage eller søge erstatning blev ikke påvirket af projektet. Det er afdelingens politik, at patienter (eller i denne sammenhæng fødende eller børn, der havde været udsat for en skade eller komplikation i forbindelse med den ydede fødselshjælp) skulle informeres om evt. muligheder for kompensation i henhold til PF's bestemmelser. Patienternes muligheder for at søge eller opnå kompensation iht. bestemmelserne herom i patientforsikringsloven blev ikke påvirket negativt af, at der blev indført et projekt vedr. klinisk risikostyring i afdelingen. Det er politikken i afdelingen, at såfremt en patient har været udsat for et utilfredsstillende forløb, skal patienten oplyses om klagemuligheder, herunder PKN. Denne politik blev ikke berørt af, at der blev igangsat et projekt om klinisk risikostyring, og projektet anfægtede ikke patientens ret til at klage over den faglige virksomhed.

Personalets legale status

Personalets interesse i forhold til de legale spørgsmål er, hvorvidt indførelse af klinisk risikostyring, hvor den enkelte medarbejder indrapporterer utilsigtede hændelser, kan medføre, at personalet bliver stillet ringere end tidligere ved en sag ved tilsynsmyndighederne eller PKN. I det tilfælde, at der ville blive rejst en klagesag i et af de forløb, der var genstand for hændelsesanalyse, ville de rapporter, der blev udarbejdet i forbindelse hermed, ikke indgå til oplysning af sagen. Disse rapporter omhandlede afdelingens organisation og tilrettelæggelse af arbejdsopgaver og fokuserede alene på disse forhold. De var derfor ikke en del af patient journalen.

Denne holdning til dokumenterne blev meddelt på introduktionsmøderne og blev diskuteret her. Baggrunden herfor er, at man kan forvente, at de involverede personer, der deltager i hændelsesanalyser, vil være mindre

tilbøjelige til at diskutere et forløb helt åbent, både hvad angår dem selv og deres kolleger, hvis udtalelserne senere kunne optræde som bilag i en tilsynssag/klagesag. Derfor blev rapporterne i projektet simultant med udarbejdelsen anonymiserede, og der fremgik ikke navne på hverken patienter eller personalemedlemmer. Der er endvidere en veletableret praksis på området, idet også rapporterne fra perinatal audit anonymiseres, jf. pp. 89, og disse anvendes aldrig som materiale i klagesager.

Personalets interesse, i at indberetning af utilsigtede hændelser ikke skal give anledning til flere klagesager, er åbenbar. Dette kunne ske, hvis rapporterne om utilsigtede hændelser bliver inddraget i tilsyns- og klagesager. I forbindelse med projektet blev alle KRS-relaterede dokumenter anonymiserede, og herefter betragtet som interne arbejdsoplysninger vedr. organisation og arbejdstilrettelæggelse. Det blev hermed defineret, at sådanne forhold ikke skulle beskrives i journalen. KRS-projektet ville derfor ikke påvirke frontliniepersoners retsstilling hverken positivt eller negativt.

Samfundets interesse

Samfundets interesse varetager Sundhedsstyrelsen via sin tilsynsforpligtelse overfor autoriserede sundhedspersoner. Den endelige stillingtagen til, om en sundhedsperson har udvist manglende omhu og samvittighedsfuldhed, foregår via en indstilling fra Sundhedsstyrelsen til PKN. Sundhedsstyrelsen bliver dog oftest kun gjort bekendt med fejl og ulykker i det omfang, den enkelte behandlingsinstitution selv indberetter disse til embedslægen. Der er i dag ingen formaliseret eller lovbindende indberetningspligt af fejl eller andre i øvrigt strafbelagte hændelser, som institutionen bliver bekendt med. Undtaget herfra er som nævnt tidligere forhold omtalt i Lov nr. 402 af 13. juni 1990 om ligsyn, obduktion og transplantation mv. Pligt til at indrapportere fejl og forsømmelser gælder i henhold hertil kun i det omfang, at de er medvirkende til patientens død. Herudover findes en del særlige indberetningspligter vedrørende specielle forhold. Såfremt medicinsk udstyr kan have været involveret i den utilsigtede hændelse, gælder en særlig indberetningspligt, ligesom der gælder en række indberetningsbestemmelser i forbindelse med f.eks. lægemiddelbivirkninger, donorblod, gasser til medicinsk brug og transplantationer mv. Disse findes ikke relevante for projektet vedr. klinisk risikostyring i obstetrisk afdeling.

Samfundets interesse i, at Sundhedsstyrelsen kan udføre sin tilsynsforpligtelse i forbindelse med indførelse af klinisk risikostyring i Obstetrisk Afdeling, blev således ikke påvirket hverken positivt eller negativt. Projektet har via Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering (CEMTV) været forelagt Sundhedsstyrelsens 2. kontor i ansøgningsfasen, og her var man enig i synspunktet, at projektet ikke ville få betydning for Sundhedsstyrelsens tilsynsforpligtelser.

Sammenfatning

KRS, som det blev udført i forbindelse med denne undersøgelse, ville ikke berøre hverken patienters eller personalets retssikkerhed positivt eller negativt eller samfundets mulighed for at varetage deres tilsynsforpligtigelse via Sundhedsstyrelsen.

Efterfølgende har denne fortolkning af området vist sig at kunne anfægtes. Folketingets Ombudsmand Hans Gammeltoft-Hansen gav i 2002 ifm. et møde på H:S Rigshospitalet udtryk for, i forbindelse med en diskussion af H:S projektet vedr. utilsigtede hændelser, at han mente, at alt materiale om rapporter og analyser af utilsigtede hændelser kunne gøres til genstand for aktindsigt iht. lov om offentlighed i forvaltningen. Problemet er dog løst i og med, at Lov om patientsikkerhed træder i kraft 1. januar 2004. Denne pålægger dels amtskommunerne at oprette rapporteringssystemer for utilsigtede hændelser samt pålægger personalet at indrapportere til disse. Samtidig fremgår det af § 6, at "En sundhedsperson, som rapporterer en utilsigtet hændelse, kan ikke som følge af sin rapportering underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af ansættelsesmyndigheden, tilsynsmæssige reaktioner af Sundhedsstyrelsen eller strafferetlige sanktioner af domstolene."

Problemstillingen ser således ud til at have fundet en tilfredsstillende løsning, der sikrer, at personalet på sygehusene ikke kan blive draget til ansvar for de utilsigtede hændelser, der alene bliver kendt pga. indrapporteringer fra personalet selv.

Klinisk risikostyring og valg af kvalitetsstyringsystem

I de senere år er der blandt politikere og sygehuslederne opstået en stigende erkendelse af nødvendigheden af at indføre et samlet kvalitetsstyringsystem på danske sygehuse.

I februar 2000 tog H:S's bestyrelse beslutning om at forsøge at opnå akkreditering ved den amerikanske organisation Joint Commission International (JCI) (H:S, 2001a). JCI's 365 internationale standarder relaterer sig stort set alle til sikkerhed generelt, mens en mindre del går meget specifikt på rapportering og analyse af utilsigtede hændelser. Fra beslutningen om akkreditering blev taget, og indtil den endelige akkreditering fandt sted i januar, februar og marts 2002, blev der på alle niveauer arbejdet meget målrettet med at etablere systemer, således at det var muligt at dokumentere, at hospitalerne levede op til akkrediteringsstandarderne.

I JCI's standarder og i endnu højere grad i de nationale amerikanske standarder spiller patientsikkerhed en tiltagende større rolle. Det utvetydige fokus, der er på patientsikkerhed i standarderne, medførte et tilsvarende

stort fokus på området i H:S. Ikke mindst med oprettelse af en særlig enhed blev dette fokus forstærket.

For at kunne leve op til de specifikke patientsikkerhedsstandarder og for at gøre en indsats for at etablere en sikkerhedskultur, valgte man at etablere et tre-årigt projekt vedr. utilsigtede hændelser. Opgaven blev, som tidligere nævnt, lagt i det nyetablerede H:S Enhed for Patientsikkerhed. Enhedens opgave blev at udarbejde en handlingsplan for, hvorledes der kunne etableres et rapporteringssystem, hvorledes hændelser skulle analyseres, resultater formidles mv. Desuden blev der iværksat og gennemført kurser, der dels skulle gøre deltagerne opmærksomme på problemstillingen dels gøre dem i stand til at implementere korrigerende handlinger for håndtering af utilsigtede hændelser. Efterfølgende skulle H:S Enhed for Patientsikkerhed stå for at koordinere arbejdet vedr. utilsigtede hændelser inklusiv videreformidling af læring på det mere overordnede niveau. H:S Enhed for Patientsikkerhed ledes af en styregruppe, der som formand har den administrerende direktør i H:S, og hvor alle seks hospitaler er repræsenteret på direktionniveau.

Samtidig med oprettelsen af H:S Enhed for Patientsikkerhed blev undersøgelsen af forekomsten af utilsigtede hændelser offentliggjort, hvilket yderligere konsoliderede, at patientsikkerhed var et område, der krævede større opmærksomhed. For at få konkret inspiration til, hvorledes et risikostyringssystem kunne etableres i en organisation, henvendte H:S sig til NCPS, som er kendt for sin meget succesfulde patientsikkerhedspolitik, der er inspireret af National Aeronautics and Space Administrations (NASA's) sikkerhedsarbejde.

NCPS har udviklet dels et rapporteringssystem, et system til at prioritere hvilke hændelser der skal analyseres, dels et analysesystem og endelig et system til at udvikle korrigerende handlinger. Til alle initiativerne er der udviklet simple vejledninger og redskaber. Samtidig lever disse metoder til fulde op til JCI's krav til håndtering af utilsigtede hændelser.

Efter at have deltaget i NCPS's patientsikkerheds-basisuddannelse valgte styregruppen at følge H:S Enhed for Patientsikkerheds indstilling om at implementere en politik, der i høj grad var inspireret af NCPS' principper. Herefter blev de forskellige NCPS-vejledninger og redskaber oversat og bearbejdet. På baggrund heraf, og med afsæt i JCI's standarder, blev der i perioden fra september 2001 og til januar 2002 udarbejdet en handlingsplan for håndtering af utilsigtede hændelser.

Lignende tiltag er taget i Sønderjyllands Amt, hvor man i maj 2001 startede projektet "Kvalitet i Sønderjyllands Sundhedsvæsen" (KISS). Man besluttede at indgå samarbejde med den engelske akkrediteringsorganisation Health Quality Service. De deltagende parter skal, som i H:S, akkrediteres

individuel, og i KISS er der i akkrediteringsprojektet både deltagelse fra sygehuse, kommune og praktiserende læger. De endelige vurderinger – og eventuelle akkrediteringer – er planlagt til foråret 2004 (Dansk Selskab for Patientsikkerhed, 2003b).

Det er nu besluttet, at der skal udarbejdes en fælles dansk kvalitetsmodel med udgangspunkt i en akkrediteringsmodel. Arbejdet med at etablere en sådan er blevet forankret i Sundhedsstyrelsen, hvor der er oprettet et særligt sekretariat til at varetage opgaven. Der er en meget stram tidsplan for denne opgave. Således skal der allerede i efteråret 2003 ligge udkast til de standarder, herunder risikostyringsstandarder, som modellen skal bygge på. Det er meningen, at modellen skal kunne tages i anvendelse, således at den første akkreditering skal finde sted i 2006. Imidlertid har Sundhedsstyrelsen også besluttet, at patientsikkerhedsområdet skal accelereres, hvorfor man ønsker at udvikle nogle af disse standarder allerede inden. Dette gøres formentlig som en konkretisering af Lov om patientsikkerhed. Denne konkretisering med udmeldinger om, hvad der bliver indrapporteringspligtigt mv., regner man med at have i efteråret 2003, således at det er klart til lovens ikrafttræden fra januar 2004.

De forvaltningsmæssige konsekvenser

De forvaltningsmæssige konsekvenser beskriver, hvilke direkte afledte effekter der følger af indførelse af KRS på det overordnede ledelses- og forvaltningsniveau. Da der ikke har været tilstrækkeligt grundlag for at indsamle kvantitative data til belysning heraf i nærværende projekt, vil der alene blive anvendt kvalitative data, som er indsamlet i projektet samt resultater fra den internationale litteratur.

De korrigerende handlinger, som er resultatet af reaktionerne på hændelsesanalyser, er i forbindelse med dette projekt inddelt efter, hvor i ledelseshierarkiet de korrigerende handlinger kan besluttes. Det er denne inddeling, som er nøglen til at forstå de forvaltningsmæssige konsekvenser for indførelse af KRS.

Hændelsesanalysernes afdækning af årsagssammenhænge peger entydigt på, at de korrigerende handlinger har adresse i alle lag af det organisatoriske og forvaltningsmæssige ledelseshierarki. Det er derfor ikke kun i den lokale sygehusafdeling, hvori hændelsen har fundet sted, at de korrigerende handlinger skal besluttes og implementeres (jf. f.eks. afsnittet om Medicineringsfejl pp. 70).

Korrigerende handlinger, som f.eks. kræver større investeringer eller væsentlige ændringer i sygehusets infrastruktur og drift, vil kræve involvering af mange lag i ledelseshierarkiet. Dette er det intet nyt i. Det nye i rela-

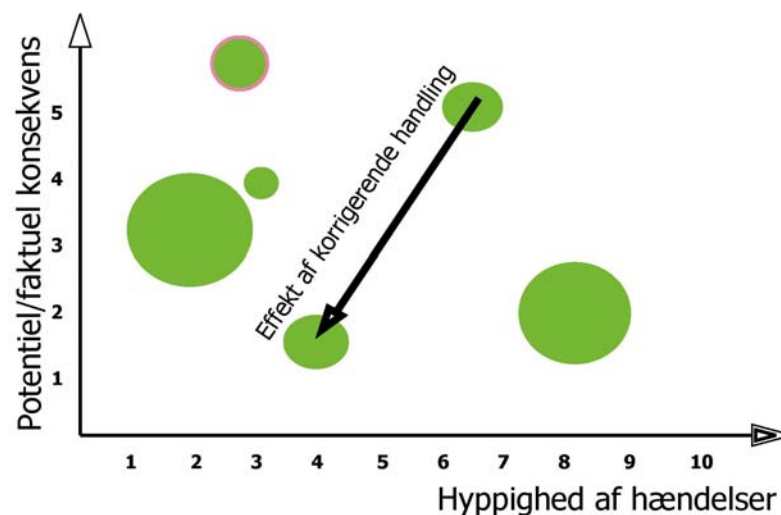
tion til indførelse af KRS består i en ny synlighed af fejl og deres tilgrundliggende årsager. Denne nye synlighed vil betyde en forflytning af ansvar opadtil i ledelsespyramiden for de korrigerende handlinger, som ikke kan gennemføres på den enkelte sygehusafdeling.

Sammenfattende kan det konkluderes, at indførelse af KRS vil betyde en ny synlighed af årsager til fejl, og at ansvaret for at implementere og/eller prioritere de nødvendige korrigerende handlinger, som forebygger disse fejl, vil adressere alle lag i ledeshierarkiet. Dette nye ansvar vil forudsigeligt give anledning til en række nye diskussioner i det forvaltningsmæssige apparat omkring fordeling af ansvaret i relation til beføjelser og ressourcer.

Forvaltning af korrigerende handlinger

I relation til disse nye diskussioner er der behov for en relativ enkel og alment accepteret måde at prioritere de nødvendige korrigerende handlinger. Det er nærliggende at anbefale, at en sådan prioriteringsmetode kommer til at inddrage mindst tre hovedvariabler: hyppigheden af en indtruffen hændelse, den potentielle eller faktuelle konsekvens af en indtruffen hændelse samt effekten af en korrigerende handling på en given hændelse sammenholdt med omkostningen hertil.

Figur 6: Hyppighed og konsekvens af utilsigtet hændelse:



Såfremt der kunne udvikles en fælles klassifikation af "risiko" for alle typer af hændelser, vil en sådan prioriteringsmetode kunne anvendes i den indbyrdes prioritering ved beslutning om, hvilke korrigerende handlinger der skal have højest prioritet, se Figur 6. Det vil dog være forbundet med store vanskeligheder at udvikle et validt risikoscoringsystem.

Det er almindeligt anerkendt, at man ikke kan benytte antal indrapporteringer om utilsigtede hændelser til at bedømme, hvor sikker en institution er. Det forholder sig formentlig omvendt proportionalt. Dette synspunkt gør f.eks. H:S direktionen sig delvist til talsmand for ved indførelse af et rapporterings- og analysesystem for utilsigtede hændelser. Her hedder det, at "En afdeling/klinik med få rapporteringer kan ikke betragtes som mere sikker end en afdeling/klinik med mange. Mange indrapporteringer kan afspejle, at der på afdelingen/klinikken er en god sikkerhedskultur og en ledelse, som ser indrapporteringerne som en mulighed for at gøre afdelingen/klinikken mere sikker. At vise, at det nytter at indrapportere, vil stimulere til endnu flere indrapporteringer. Succeskriteriet for H:S' handlingsplan med retningslinier er derfor ikke få, men mange indrapporteringer. Kun når vi ved, hvad der går galt, kan vi gøre noget ved det." (H:S, 2002b).

Med UFUH undersøgelsen (Schiøler et al, 2001) kom der dokumentation for, at 9 % af patienter, som bliver udskrevet, har været udsat for en utilsigtet hændelse. De steder, hvor utilsigtede hændelser kun i beskedent omfang rapporteres, er næppe kendetegnet ved at have etableret en meget sikker afdeling men nærmere ved at have et begrænset fokus på sikkerhed eller ved ikke at have formået at etablere en åben og "skyldfri" kultur for indberetninger.

I luftfarten kan et analogt eksempel fremhæves som støtte til denne antagelse, idet antallet af indberetninger steg, alene i Naviair²⁴, fra 15-25 årligt til ca. 950 det første hele år, efter man i juni 2001 ændrede luftfartsloven, således, at en given rapportør ikke kan strafforfølges for den rapporterede begivenhed (selvom vedkommende har overtrådt bestemmelser) (Nørbjerg, 2003). Desuden blev indholdet af en indberetning undtaget fra oplysningspligten i loven om offentlighed i forvaltning.

Ud fra en teoretisk betragtning må det forventes, at antallet af indrapporteringer vil stige i en etableringsfase af et rapporteringssystem. I denne periode er det sandsynligt, at de mindre skadevoldende hændelser vil blive rapporteret først. Herefter vil de alvorligere hændelser blive indrapporteret, når frontliniepersonerne erfarer, at rapporterne bliver modtaget i en ægte lærende kultur. Ideelt set vil antallet af indrapporteringer på sigt herefter stabilisere sig på et relativt højt niveau, således at der er en konstant høj rapporteringsrate. Ved en risikovurdering vil den potentielle risiko, som de indrapporterede hændelser kan udløse, ideelt blive mindre i takt med, at der etableres en ægte sikkerhedskultur. Denne tendens vil dog modvirkes af den udvikling, der generelt er i sundhedssektoren, hvor behandlingerne tilbydes i et stadig mere komplekst system, og hvor de på be-

²⁴ Naviair er flyvesikringstjenesten, en selvstændig statsvirksomhed under Trafikministeriet, som har til opgave at levere luftrafikservice, jf. evt. www.naviair.dk

kostning af en højere effektivitet også medfører en øget risiko (Chantler, 1999).

Ønsker man at måle sikkerheden i en afdeling, er det derfor formentligt antallet af indrapporteringer, der i en første periode, vil være mest sigende for afdelingens fokus på sikkerhed. Det er derimod langt mere usikkert hvorvidt det vil være muligt at identificere patientsikkerhedsindikatorer, der kan bruges til sammenligning af sikkerhedsniveauet på forskellige afdelinger.

I USA er der for nylig udarbejdet en rapport (Agency for Healthcare Research and Quality, 2002), som søger at identificere brugbare indikatorer indenfor det obstetriske område, men disse har endnu ikke fundet anvendelse. Dansk fødselsauditgruppe har gennem de seneste år advokeret for at benytte "De 10 grupper", som fremgår af Tabel 14 p. 88, som en metode til at måle kvalitet (Rasmussen et al, 2000). Ved et møde den 1. maj 2003 var fokus mortalitet og morbiditet, hvilket kan være det første skridt til at udvikle sikkerhedsindikatorer, der kan anvendes til valide sammenligninger, men der er stadig store problemer med at fremskaffe valide data (Fødselsaudit Gruppen, 2003).

Lokalorganisatoriske forudsætninger for indførelse af klinisk risikostyring

I det følgende beskrives de lokalorganisatoriske forudsætninger og i det efterfølgende afsnit de lokalorganisatoriske konsekvenser. De lokalorganisatoriske forudsætninger omfatter dels de specielle historiske forudsætninger på den obstetriske afdeling og dels de generelle forudsætninger for indførelse af KRS i en hvilken som helst hospitalsafdeling. Med udgangspunkt i erfaringerne fra projektet diskuteres følgende:

- Den aktuelle obstetriske afdeling
- Den perinatale audit
- Holdninger og introduktion til klinisk risikostyring
- Ressourcer til implementering af klinisk risikostyring
- Uddannelse indenfor
- Risikomanagerens kvalifikationer

Den aktuelle obstetriske afdeling

I 2001 var der 4.799 fødsler på Hvidovre Hospital, heraf foregik 3.286 på fødegangen mens 1.101 foregik på fødeklinikken og 412 på den ambulante klinik, der blev oprettet i perioden. Fødepopulationen fordeler sig, som det ses af nedenstående Tabel 14.

Tabel 14: Fødepopulationen, H:S Hvidovre Hospital (H:S Hvidovre Hospital, 2003)

Fordeling af 4.799 fødsler fra 1. januar 2001 - 31. december 2001 på fødende og indgrebstyper på H:S Hvidovre Hospital							
Gruppe		Gruppen i alt		Sectio før fødslen		Sectio under fødslen	
		Antal	i %	Antal	i %	Antal	i %
1	Førstegangsfødende - spontant i fødsel	2.093	44			164	8
2	Førstegangsfødende - planlagt kejsersnit	69	1	69	100		
3	Førstegangsfødende - igangsat	425	9			102	24
4	Fleregangsfødende - spontant i fødsel	1.240	26			33	3
5	Fleregangsfødende - planlagt kejsersnit	34	1	34	100		
6	Fleregangsfødende - igangsat	203	4			18	9
7	Fleregangsfødende - tidligere kejsersnit	245	5	78	32	49	20
8	UK-tværleje	152	3	94	62	56	37
9	Flerfoldsfødsler	109	2	42	39	33	30
10	Præterme hovedstillinger	229	5	43	19	22	10
I alt		4.799	100	360	8	477	10

Heraf ses, at det er en fødepopulation med en meget høj andel af førstegangsfødende. Afdelingen modtager stort set alle typer risikopatienter, dog ikke fødende under 28 uger, idet disse visiteres til Rigshospitalet. Der er på hospitalet tilknyttet en neonatalafdeling. Afdelingens speciallæger er fordelt på hhv. en obstetrisk og en gynækologisk søjle. De uddannelsessøgende læger roterer mellem søjlerne.

I dagtiden er der altid en speciallæge, der har vagt på fødegangen, og denne person betjener samtidig de to fødeklinikker. Vagtperioden starter kl. 15 og løber til næste morgen kl. 8. I weekends er afdelingen bemannet med samme vagthold hele døgnet. I vagtperioden er der tre læger i vagt. Af disse er der to, oftest speciallæger, der har ansvaret for hhv. den obstetriske og den gynækologiske betjening. Desuden er der en læge under uddannelse, som primært betjener den gynækologiske del af vagten. Af og til erstattes den ene speciallæge af en læge under uddannelse f.eks. en læge i sidste fase af sin uddannelsesstilling. Det er på forhånd skemalagt, hvem af de to spe-

ciallæger der skal betjene den obstetriske del af afdelingen. Almindeligvis betjenes den obstetriske vagt af en speciallæge fra den obstetriske søjle. Ved usædvanlig travlhed er der mulighed for, at den ene speciallæge kan hjælpe den anden, ligesom man forsøger at samle alle kald i en tre til fire timers hvileperiode om natten på skift hos en af de to speciallæger. Førstekald vedr. patienter på fødegangen er altid en bagvagt. Har bagvagten brug for assistance til f.eks. et kejsersnit, kaldes forvagten. Således betjenes fødegangen primært af en speciallæge. Udover at passe vagten på fødegangen passer den obstetrisk ansvarlige læge også en svangregang med ti senge. Forvagten går aftenstuegang på barselsgangen men konfererer komplicerede tilfælde med bagvagten.

Jordemoderbetjeningen på fødegangen består i dagtiden af en afdelingsjordemoder samt tre andre jordemødre. Herudover er der en jordemoder, der i dagtiden betjener de akutte henvendelser på fødegangen. På hhv. fødeklinik og ambulans klinik er der en jordemoderbemanding på to til tre personer (dagfunktionsjordemoder og to jordemødre i vagt) og en i dagtid. Yderligere findes en døgnvagt på tilkald.

I vagten er der en afdelingsjordemoder, som har ansvaret for alle tre fødesteder, der ligger i tæt geografisk relation til hinanden. Endvidere er der på fødegangen to jordemødre samt to i tilkald. På klinikkerne drejer det sig om to hhv. en med en jordemoder i tilkald hvert sted. Jordemødrene på fødegangen tager sig endvidere af de akutte ambulante henvendelser.

Den perinatale audit

Siden 1993 har der været gennemført perinatal audit i forbindelse med graviditeter og fødsler, der finder sted på H:S Frederiksberg Hospital, H:S Hvidovre Hospital og H:S Rigshospitalet. Hjemmefødsler er også underlagt audit, hvis de finder sted med personale fra et af fødestederne. Udover denne fælles audit finder der også en lokal perinatal audit sted i afdelingen.

Den centrale perinatale audit:

Audit finder sted i tilfælde af:

- Dødfødte børn
- Børn, som dør til og med 28. dag efter fødslen eller på et senere tidspunkt, hvis barnet fortsat er indlagt på neonatal afdeling
- Aborter fra 24. svangerskabsuge

I den perinatale audit deltager de lægefaglige ledere og jordemoderledere fra de involverede fødeafdelinger, de faglige ledere fra de pædiatriske afdelinger eller stedfortrædere herfor samt patologisk speciallæge. Desuden

deltager repræsentanter for de alment praktiserende læger i området. Indtil 1997 deltog embedslægeinstitutionen også men ophørte, da man fandt, at sidstnævntes tilsynspligt var uforeneligt med at deltage i audit arbejdet. Frem til 2000 deltog H:S direktionen i auditpanelet.

Perinatal auditgruppen gennemfører en retrospektiv analyse af det samlede forløb, der går forud for den intrauterine eller neonatale død. Forløbet vurderes som suboptimalt, hvis mere optimal håndtering kunne have reduceret risikoen for det fatale resultat. På baggrund af den gennemførte audit skal der tages en række konsekvenser af de suboptimale forløb mht. udarbejdelse af rekommandationer.

Den seneste rapport er udgivet i september 2001 (Weber, 2001) og omhandler fødselsforløb fra 1997-1999. Der fandt i denne periode 25.538 fødsler sted, og heraf indtrådte 144 dødsfald, som blev behandlet af perinatal audit. Forløbene blev gennemgået på baggrund af et anonymiseret resumé, der blev udsendt i forvejen. Journalerne var til stede på mødet, så disse kunne konsulteres. Af de 144 behandlede tilfælde fandt audit, at 31 (22 %) af forløbene var suboptimale.

Den lokale perinatale audit:

Afdelingen har endvidere selv, siden i hvert fald 1993, gennemført en månedlig perinatal audit i afdelingen. Denne omhandler audit af nyfødte med navlesnors-pH under 7,05. Sygehistorierne fremlægges på skift af to speciallæger. Deltagerne i audit er dels afdelingens læger, der er til stede den pågældende morgen, og dels de jordemødre, der måtte have mulighed for at møde op. Efter fremlæggelse diskuteres, hvorvidt forløbet kunne have været anderledes. Formålet var oprindeligt, at de frontliniepersoner, der havde været involveret i et fødselsforløb, som skulle give anledning til audit, kunne møde frem og få diskuteret forløbet med fokus på, hvad man kunne have gjort anderledes med henblik på at undgå lignende forløb fremover.

Overvejelser om perinatal audit

Perinatal audit betragtes som et velegnet redskab til vurdering af kvaliteten af den perinatale omsorg, men selvom den tager udgangspunkt i utilsigtede udfald, findes der ingen dokumentation for effekten af audit til nedbringelse af perinatale dødsfald, hvilket da også må betragtes som særdeles vanskeligt.

Nyttevirkningen af den perinatale audit er ikke blevet målt med kvantitative empiriske metoder, men den primære værdi skønnes at ligge i det tværfaglige forum, som giver mulighed for udveksling af viden og erfaring og opsøgning af mulig evidens, som kan føre til ændrede retningslinier. En

tilbage melding til personale på føde- og neontalafdelinger, specielt de direkte implicerede parter, er essentiel for implementering af ny viden. Der ses dog umiddelbart følgende problemer ved den form for perinatal audit, der afholdes i dag:

- Der etableres ikke konsekvent en plan for, hvorledes et lignende forløb skal undgås fremover, f.eks. ved at der beskrives en korrigerende handling med en deadline for implementering og med efterfølgende monitorering.
- Der er ingen opfølgning på, hvorvidt evt. rekommandationer efterfølgende systematisk indarbejdes i afdelingernes praksis
- Tilbage melding fra auditmøderne til det personale, som har været direkte involverede i de vurderede forløb, er meget forskelligartede og ikke konsekvente.
- Forløbene diskuteres ud fra ret begrænsede informationer nemlig maksimalt de, der er anført i journalen. Det er således ikke muligt at vide, hvorvidt der har været særlige forhold, som ikke er beskrevet.
- Endvidere er der ikke en særlig systematik eller forståelse for, hvorledes utilsigtede hændelser skal forstås eller analyseres i audit arbejdet.

På trods af ovenstående overvejelser er der i obstetriske afdelinger en tradition for at forsøge at uddrage læring af utilsigtede hændelser. Der er samtidig, som det ses af ovenstående, et stort behov for at videreudvikle metoderne, således at de mere effektivt kan benyttes i forebyggende øjemed. Ikke mindst derfor kunne KRS være en af de metoder, der kunne erstatte den aktuelle perinatale audit.

Holdninger og introduktion til klinisk risikostyring

Ledelsen

En grundlæggende forudsætning for indførelse af KRS på en hvilken som helst afdeling er, at ledelsen bakker fuldt og helt op om alle aspekter omkring implementering af KRS inklusiv aktiviteter, der understøtter den nødvendige holdningsændring hos det involverede personale. Manglende eller inkomplet opbakning fra ledelsen udgør en potentiel barriere imod indførelse af KRS. Nærværende projekt har været kendetegnet ved fuld opbakning fra den obstetriske ledelse, hvilket blev forstærket af, at ledelsen har været medlem af styregruppen for projektet. Ydermere har den lokale hospitalsdirektion også vist projektet fuld opbakning.

Frontlinie personale

Når det fra ledelsens side er besluttet at indføre væsentlige ændringer i organisationen, er det afgørende at identificere, dels hvilke barrierer der kan være blandt personalet mod det nye, og dels hvorledes dette vil påvirke personalets dagligdag.

I projektet udtrykte personalet, ved de indledende introduktionsmøder, væsentlig bekymring for følgende to områder:

1. Hvorvidt projektet ville medføre, at der skulle anvendes mere teknologi end hidtil, f.eks. hvorvidt de enkelte personalemedlemmer ville benytte sig af defensiv medicin og måske iværksætte cardiokograf-overvågning (CTG-overvågning) på videre indikationer end hidtil, antibiotikaproylaxse på videre indikationer mv. Denne bekymring var vanskelig at tage højde for. Formålet med at indføre teknologien var ikke hverken at øge eller nedsætte antallet af indgreb men alene at afsløre forhold, der medførte risici for patienterne, med henblik på at forebygge skader som følge af behandling eller mangel på behandling. Projektets design kunne ikke opfange, hvorvidt personalet ændrede adfærd i forbindelse med forskellige former for indgreb eller overvågning.
2. Hvorvidt oplysninger tilvejebragt i forbindelse med projektet ville kunne tilgå tilsynsmyndighed eller PKN i de tilfælde, hvor der evt. blev rejst en klagesag. Dette forhold er diskuteret nærmere tidligere i kapitel 8 (pp. 78).

Den måde, KRS i første omgang påvirker det menige personale på, er selve indberetningsprocessen, hvorfor viden om barrierer mod selve indberetningen er meget væsentlig. Viden herom er efter projektets afslutning publiceret i rapporten 'Rekommandationer for rapportering af utilsigtede hændelser på sygehuse' (Hermann et al, 2002), som via en spørgeskemaundersøgelse har afdækket personalets holdninger til bl.a. rapportering af utilsigtede hændelser. Følgende mulige barrierer mod rapportering er nævnt: sanktioner, ansvarsmæssige forhold, arbejdspress, besværlig rapporteringsproces eller manglende tiltro til effekt af rapportering. Overordnet set viste undersøgelsen en positiv indstilling til rapportering. Eventuelle barrierer mod rapportering skyldes dels manglende tradition for rapportering samt frygten for at fremstå som en dårlig læge eller sygeplejerske. Såfremt indberetningssystemet har forbindelse til de juridiske instanser, vil dette også udgøre en væsentlig barriere mod indberetning.

Det bekræftes således, at det er vigtigt at indarbejde en kultur, hvor det er accepteret, at der forekommer fejl, og dermed legitimt at indberette hændelser, og det kræver en høj grad af kollegial loyalitet og ledelsesmæssig opbakning. Implementering af KRS kræver derfor, at ledelsen har en lø-

bende dialog om disse forhold med personalet, samt at ledelsen aktivt understøtter de organisatoriske forandringer, der er nødvendige for at implementere KRS og korrigerende handlinger.

I introduktionen af projektet blev en holdningsændring hos frontliniepersonalet identificeret som en kritisk faktor for succes for indarbejdelse af KRS og den lærende organisation. Der blev derfor afholdt en række introduktionsmøder – indenfor rammerne af afdelingens mødestruktur - med information og diskussion om konceptet og mulighederne for at undgå, at fejl gentager sig. Der blev gennemført en dialog med personalemedlemmer om forhold, de var bekymrede over.

Der var generelt stor interesse for projektet fra personalets side, (jf. Appendix 8, Interviewundersøgelsen p.182). Og allerede i forbindelse med introduktionsmøderne (inden KRS blev implementeret), blev projektlederen bedt om at foretage udredning og analyse af flere tilfælde af utilsigtede hændelser.

Resultater

I et svært vagtbelastet område som fødselshjælp blev det vurderet som væsentligt at introducere projektet, hvor der allerede var etableret mødestruktur med henblik på, at flest muligt kunne være til stede på møderne. På den måde skulle der ikke anvendes ekstra tidsressourcer på opgaven eller tid på at finde egnede mødetidspunkter, lokaler, udsende mødeindkaldelser mv. Derudover skulle der ikke frigives personale til ekstra møder. Det var væsentligt, at KRS-projektet både blev introduceret i tværfaglige og monofaglige sammenhænge. Det var også væsentligt, at der allerede var etableret rutiner for videregivelse af informationer fra disse møder til medarbejdere, der ikke var til stede på møderne. Introduktion af projektet fik derfor en relativt høj prioritet i den løbende prioritering af, hvad der skulle på dagsordenen. Det blev konkluderet, at det var vigtigt, at den øverste ledelse meldte ud, at introduktion af KRS skulle prioriteres højt.

I nærværende projekt virkede introduktion og holdningsbearbejdning af personalet efter hensigten. Indberetningslysten var så stor, at man måtte stoppe for indberetningen før tid, og der var tillige opbakning til at fortsætte KRS efter projektets afslutning (jf. Appendix 8, Interviewundersøgelsen p. 182). I interviewundersøgelsen blev risikomanagers/projektlederens konsekvent lærende tilgang til problemstillingen nævnt som betydningsfuld for den store indberetningsvillighed. Risikomanagerens tilgang og tilknytning til afdelingen kan således være afgørende for indberetningsvilligheden.

Fastholdelse af motivation for KRS blandt personalet vil sandsynligvis både afhænge af den ledelsesmæssige opbakning, samt at der fastholdes en

adskillelse mellem disciplinære tiltag og rapportering til KRS. Det er også efterfølgende vist, at ledelsens tilbagemelding om indberetningernes positive effekt er vigtig for den fortsatte opbakning (Hermann et al, 2002).

Ressourcer til implementering af klinisk risikostyring

Projektet blev finansieret af MTV-puljemidler fra CEMTV. Med disse puljemidler finansieredes løn til risikomanager i projektperioden. Risikomanageren arbejdede på halv tid, den anden del af tiden arbejdede risikomanageren som afdelingslæge på afdelingen. En del af tiden anvendtes til planlægning og afrapportering af projektet, men overordnet anvendte projektets risikomanager 10 måneder (halv tid) på at implementere og drive KRS på den obstetriske afdeling jf. kapitel 6. Projektets forudsætninger p.34. De første fire måneder anvendtes til indhentning af viden om KRS, til opnåelse af accept af konceptet på overordnet og lokalt niveau samt til afholdelse af introduktionsmøder.

Projektet havde ikke finansieringskilder til at iværksætte ressourceudløsende aktiviteter i afdelingen. Konceptet var således, at de korrigerende handlinger, der blev iværksat på baggrund af analyserne, skulle kunne håndteres indenfor afdelingens budget, og at evt. aktivitetsudvidelser skulle underlægges den prioritering af ressourcerne, som ledelsen løbende tager stilling til. Korrigerende handlinger, som involverede højere niveauer af ledelseshierarkiet end afdelingsledelsen, blev ikke implementeret i nærværende projekt.

Diskussion

Implementering af KRS på en hospitalsafdeling – som ikke er støttet med eksterne midler – vil kræve omprioritering af, hvorledes afdelingens ressourcer skal anvendes, idet man som minimum skal afsætte midler til Risikomanager funktionen. Derudover skal der afses personalemæssige tidsressourcer i mindre grad samt evt. ressourcer i forbindelse med korrigerende handlinger. Det er dog næppe nødvendigt med så omfattende ressourcer som i dette projekt. Pga. den offentlighed, der allerede har været om tilgangen og tankegangen, skal der anvendes færre ressourcer på at introducere konceptet. Desuden kan flere afdelinger, evt. et helt hospital, dele en risikomanager. Det betyder formentlig noget mindre fokus på den enkelte indberetning, end hvis der er flere risikomanagere.

En alternativ organisering er som i H:S, hvor man efterfølgende har valgt at have en risikomanager på hvert hospital. Disse suppleres lokalt af såkaldte patientsikkerhedsansvarlige, der formidler kulturændringen, har stor viden om, hvad og hvordan der rapporteres, og som deltager i analysearbejdet, tager sig af de lokale tiltag mv.

Uddannelse indenfor klinisk risikostyring

I forbindelse med gennemførelse af lovforslaget om patientsikkerhed, samt at der forventes udarbejdet standarder på risikostyringsområdet, vil det være nødvendigt, at der etableres uddannelses tilbud, således at opgaverne kan løftes.

Uddannelses tilbud bør formentlig i første omgang rette sig mod de personer, der skal etablere den lokale organisation og plan for, hvorledes patientsikkerhed og risikostyringsområdet konkret skal udmøntes. Der bør ligeledes i første omgang sættes på tilbud til ledelsesniveauet, som skal formidle holdningen "at fokus er læring – fortæl os, hvor minerne er, så kan vi destruere dem".

I anden omgang vil der være behov for undervisningstilbud på mere lokalt niveau, hvor den konkrete politik meldes ud, og hvor de redskaber, der skal bruges i den enkelte institution, bliver introduceret og trænet.

Det vil også være nødvendigt med en kortere varende introduktion, undervisning og diskussion for de medarbejdergrupper, der fremover bliver pålagt en rapporteringspligt. Disse møder eller denne introduktion vil meget kunne ligne den, som blev foretaget ved introduktion af dette projekt. I øjeblikket udbydes stort set ingen kurser i patientsikkerhed udover de, som H:S afholder i forbindelse med uddannelse af patientsikkerhedsansvarlige. Der er i H:S afholdt fire tredages patientsikkerhedskurser, hvor i alt ca. 140 personer har deltaget. Kurserne er inspireret af NCPS's patientsikkerhedskurser. Indholdsmæssigt spænder de fra at informere om omfanget af utilsigtede hændelser til at formidle det lærende frem for det sanktionerede fokus. H:S politik for utilsigtede hændelser gennemgås, og der opøves kompetence i at foretage kerneårsagsanalyser.

En yderligere udbygning af uddannelsesmuligheden i patientsikkerhed vil formentlig blive nødvendig i form af såkaldte "human factor" kurser. Dansk Center for Medicinsk Simulation afholder sådanne kurser med klinikere som målgruppe. Her søger man at lære klinikerne at arbejde sikkert i stressede simulerede situationer.

DSPS har i arbejdsprogrammet for 2003 og 2004 (Dansk Selskab for Patientsikkerhed, 2003a) besluttet at udvikle et kursuskoncept i patientsikkerhed og har fået bevilget midler fra private fonde²⁵ til at udvikle dette. Endnu er der ikke taget stilling til, i hvilket regi disse kurser skal køre, dvs. hvorvidt selskabet selv skal afholde dem, eller hvorvidt de skal afholdes i samarbejde med andre interessenter. Før det vil være muligt at etablere et egentligt større uddannelses tilbud, er det endvidere nødvendigt at uddanne et tilstrækkeligt antal undervisere. Det vil under alle omstændigheder blive

²⁵ Læge Sofus Carl Emil Friis' og hustru Olga Doris Friis' Legat

nødvendigt med både assistance fra udenlandske undervisere og med undervisere fra andre sektorer.

Risikomanagerens kvalifikationer

Det er afgørende, at risikomanagerfunktionen varetages af en person, som frontliniepersonerne accepterer at diskutere med og rapportere utilsigtede hændelser til (Hermann et al, 2002). Det kan derfor være en fordel med en risikomanager, der selv ved, hvor "skoen trykker", og selv arbejder delvist klinisk eller har erfaring fra klinisk arbejde. Det giver tillid til, at personen kender de betingelser, som klinisk arbejde er underlagt, og at vedkommende opfattes som en fra egne rækker. I den tidligere omtalte spørgeskemaundersøgelse foretrækker et flertal af de udspurgte læger og sygeplejersker at rapportere til en person fra egen faggruppe (Hermann et al, 2002). Problemet er, at en hændelse oftest involverer mere end en faggruppe. I de alvorligere hændelser er der ofte en eller flere anæstesiologer, obstetrikere, jordemødre, sygehjælpere og sygeplejersker involveret. Det er derfor urealistisk at rapportere til egen faggruppe. I stedet skal der findes en person, som alle faggrupper kan acceptere at rapportere til.

Der har i USA og Storbritannien været beskrevet problemer med at få specielt læger involveret i rapporterings- og analysearbejdet, hvorfor det ud fra den synsvinkel kan overvejes i en opstart at vælge at lade risikomanager funktionen varetages af en læge, indtil denne faggruppe har engageret sig i systemet.

Det er afgørende for et KRS-system, at rapporter og analyser modtages og håndteres i en ikke-bebrejdede kultur. Det er derfor væsentligt, at risikomanageren kan leve op til dette i den daglige omgang med det berørte personale. Det kan også være afgørende, at risikomanageren er en alment respekteret person, som har forståelse for de forskellige faggruppers kultur og faglige baggrund.

For at tilgodese behovet for fleksibel arbejdstilrettelæggelse for risikomanageren er det næppe holdbart, at dennes kliniske arbejde afvikles i vagttiden. Dette vil ikke i tilstrækkelig grad tilgodese behovet for fleksibilitet i forbindelse med at være til stede for at indsamle yderligere oplysninger, foretage interviews mv. Det skal sikres, at der er en vikarierende risikomanager, der kan lappe over i forbindelse med fravær af den primære risikomanager. Risikomanagerens fleksible arbejdstilrettelæggelse er en forudsætning for, at det er muligt at indhente supplerende viden om de indrapporterede hændelser ind imellem de involverede frontliniepersoners øvrige arbejdsopgaver. Arbejdet som risikomanager kræver indsigt i problematikken omkring utilsigtede hændelser set i et systemisk perspektiv samt uddannelse i arbejdet med KRS. I projektet anvendte risikomanageren langt flere ressourcer på at opnå disse færdigheder, end man må forvente frem-

over jf. p.95. Dette skyldtes, at der ikke fandtes kurser i KRS i Danmark på daværende tidspunkt.

Lokalorganisatoriske konsekvenser af indførelse af klinisk risikostyring

De lokale organisatoriske konsekvenser beskrevet her omfatter en beskrivelse af den konkrete arbejdstilrettelæggelse af arbejdsopgaver knyttet til KRS, ændring i ansvar og beføjelser som følge af KRS samt KRS' indflydelse på afdelingens øvrige aktiviteter og funktioner.

Analysen af de lokalorganisatoriske konsekvenser er foretaget dels med data fra et kort felt studie og dels bandede og transskriberede interviews med KRS-ledelsen (dvs. cheffjordemoderen, den lægelige obstetriske chef samt risikomanageren). Der er også medgået data fra projektets indberetninger samt litteratur på området. Frontliniepersonernes holdninger er udelukkende blevet afdækket via personalegruppernes løbende tilbagemeldinger til risikomanageren.

Når konsekvenserne af implementering af KRS skal belyses, undersøges hvorledes det nye organisatoriske element, nemlig KRS, fungerer i samspil med organisationens øvrige opgaver mv. (Kristensen, Hørder, Poulsen, 2001; Bakka, Fivelsdal, 1999).

Afsnittet disponeres som følger:

- Nye arbejdsopgaver som følge af klinisk risikostyring
- Andre lokale organisatoriske konsekvenser
- Korrigerende handlinger i et organisatorisk perspektiv
- Handlinger, der reducerer antallet af fejl
- Synliggørelse af fejl og risici
- Handlinger der reducerer omfanget af skade
- Specielle forhold ifm. korrigerende handlinger
- Generelt om menneskelige fejlrisici

Nye arbejdsopgaver som følge af klinisk risikostyring

Nedenfor diskuteres på hvilken måde, nye arbejdsopgaver indført i relation til risikostyring, påvirker den samlede arbejdstilrettelæggelse og organisationens øvrige arbejdsopgaver. Risikomanagers opgaver diskuteres således ikke her, i stedet henvises til p.49.

Indberetningen

Af registreringskemaet fremgik, om der var registreret sikkerhedsproblemer i vagtdøgnet, samt hvori disse bestod. Skemaet blev efter de første uger kun anvendt sporadisk, formentlig fordi det indebar en dobbeltregistrering, som ikke tilførte projektet oplysninger, der ikke alligevel blev registreret på det egentlige registreringskema.

Registreringen af hændelserne på skemaerne var, ifølge frontliniepersonerne, ikke en tidskrævende proces. Ofte drejede det sig om ganske få sætninger, andre gange kunne det være mere omfattende. Under alle omstændigheder skulle de oplysninger, der blev nedfældet, være organiseret således, at de alligevel kunne videregives struktureret på den følgende morgenkonference eller ved vagtoverdragelse. Registreringskemaerne blev signerede. Dette gav ikke anledning til udtalt bekymring eller diskussion.

Selve indberetningen af hændelserne foregik på papirskemaer. Disse skemaer var lette at udfylde, og den tid, personalet anvendte på indberetning gennem disse skemaer, var ubetydelig (jf. Appendix 3).

Ansvar for, at indberetning af hændelser skete blandt jordemødrene, lå i projektet hos afdelingsjordemoderen, idet denne påmindede kollegaerne om udfyldelse af blanket. Man fandt ikke, at denne opgave var tidsmæssigt ressourcekrævende for afdelingsjordemoderen.

I modsætning hertil var der blandt lægerne ikke udpeget en egentlig ansvarlig for indberetningen. I stedet mindede man hinanden om forhold, der krævede indberetning, under de daglige morgenkonferencer, hvor patienter og behandlingsproblemer diskuteres. Den lægelige chef, der deltog i analysearbejdet, og risikomanageren fungerede imidlertid som primus motorer i dette (jf. Appendix 8, Interviewundersøgelsen p.182).

I forbindelse med langt de fleste hændelser var såvel en jordemoder som en læge involveret. I enkelte tilfælde eksisterede der en indberetning fra begge, men hovedreglen var, at de involverede personer aftalte indbyrdes, hvem der foretog indberetningen. Dette gav ikke anledning til problemer.

Diskussion

De indberetningskemaer, man havde valgt at anvende i projektet, viste sig at fungere tilfredsstillende i praksis. Det involverede personale fandt, ifølge tilbagemeldinger til risikomanager, ikke indberetningsprocedurerne besværlige. Det blev konkluderet, at skemaerne indeholdt de informationer, der var nødvendige for risikomanagerens videre arbejde f.eks. prioritering af indberetningerne og planlægning af interviews. Lignede skemaer kan

således anvendes ved fremtidig implementering af KRS i den kliniske praksis.

Interviews med personale

I projektet blev interviews vedrørende hændelserne foretaget af risikomanageren.

Det viste sig ofte vanskeligt for frontliniepersonerne at finde ledig tid til interviews, hvorfor det for risikomanageren var forbundet med nogen spildtid i form af ventetid på at interviewe de involverede personalemedlemmer (jf. Appendix 8, Interviewundersøgelsen p.182).

Dette skal ses i sammenhæng med forholdene på en fødeafdeling, som er kendetegnet ved en meget varierende arbejdsbelastning. Fødegangsarbejde drejer sig udelukkende om akutarbejde. Antallet af fødende kan selvsagt ikke planlægges, ligesom det ikke på forhånd vides, hvorvidt fødslerne bliver komplicerede.

Diskussion

Man havde allerede på forhånd fravalgt protokollens anbefalinger om dels at sende personale, der har været involveret i hændelser, hjem med henblik på at bearbejde oplevelsen og dels at indkalde vikarer. Vikaren skulle gøre det muligt at planlægge et tidspunkt, hvor et interview kunne finde sted således, at det kliniske arbejde kunne varetages under interviewet. Et planlagt interview giver de involverede parter tid til at forberede sig. Fravalget af disse to anbefalinger skyldtes, at implementering af en sådan praksis ville være ressourcekrævende og ikke muligt indenfor projektets rammer (jf. Appendix 8, Interviewundersøgelsen p.182). Interviewene blev derfor foretaget enten i de involverede frontliniepersoners arbejdstid i perioder, hvor arbejdsbelastningen var lille, eller der blev planlagt interview i forlængelse af arbejdstiden.

Når fødegangsarbejde er meget forskelligt belastet, er det samtidig også karakteriseret ved, at der findes perioder med mindre belastning. Netop fordi risikomanagerens arbejdstilrettelæggelse var meget fleksibel, var det muligt at udnytte disse stille perioder optimalt. Denne form for interviewplanlægning er dog ikke holdbar på længere sigt.

Det bør derfor overvejes at afvikle interviews i tidsrum, hvor personalet bliver friholdt fra patientrelaterede opgaver, fordi interview midt i arbejdstiden muligvis påvirker de patientrelaterede opgaver og yderligere kan medføre spildtid for risikomanager. Derudover kan et planlagt interview afkorte tiden mellem hændelse og interview.

I spørgeskemaundersøgelsen vedr. rapportering af utilsigtede hændelser (Hermann et al, 2002) fandt læger og sygeplejersker det afgørende, at kollegaer, der har været involveret i skadevoldende hændelser, bliver hjulpet til at bearbejde hændelsen. En stor del af de, der har været involveret i skadevoldende hændelser, overvejer at skifte job, afstår fra vanskelige opgaver eller påvirkes psykisk af oplevelsen. Når frontliniepersoner involveres i en utilsigtet hændelse, giver det anledning til mange typer reaktioner. I den ene ende af spektret kan det dreje sig om selvbekyndelse og skyldfølelse, der kan føre til handlingslammelser og frygt for at tage beslutninger i en periode. I den anden ende af spektret ses reaktioner som vrede og aggressioner nærmende sig det paranoide, hvor alt og alle andre beskyldes for at være årsag til hændelsen (Wu, 2000; Liepe, 1994). Flere af spektrets variationer på reaktioner giver anledning til såvel personlige problemer som arbejdsmæssige problemer, der forhindrer en professionel og effektiv opgaveløsning.

Ifølge undersøgelsen kan man med fordel tilbyde forskellige former for debriefing, hvor oplevelserne bearbejdes. Interviewene i forbindelse med en hændelsesanalyse kan måske i et vist omfang benyttes i forbindelse med debriefing, ligesom analysen i sig selv kan medvirke hertil. NCPS advarer dog mod, at de to formål sammenblandes, idet de argumenter for, at debriefing foretages med det formål, at frontliniepersonerne bearbejder hændelsen for at få det bedre psykisk, og for at fremtidige opgaver kan løses relevant. Hændelsesanalysernes primære formål er derimod at identificere, hvorledes lignende hændelser forebygges fremover. Det kan være meget vanskeligt at opfylde dette formål sideløbende med debriefing af personalet.

Når man synliggør tidsforbruget til hændelsesanalyser, er det således vigtigt at erindre, at såfremt der undlades at foretage nogen form for debriefing, vil utilsigtede hændelser give anledning til reaktioner hos personalet, der kan medføre et u hensigtsmæssigt tidsforbrug hos såvel de direkte involverede som andre i afdelingen. Mht. de direkte involverede drejer det sig typisk om frygt for at tage beslutninger, udskyde indgreb mv. Dette koster effektivitet og kan i sig selv medføre skader som resultat af forsinket behandling. Dette ressourceforbrug kan udmærket have mindst samme omfang som ressourceanvendelsen ved KRS, om end det ikke umiddelbart kan dokumenteres på samme vis.

Analyse af indberettede hændelser

Efter indberetning og rapportering, blev betydningen af den givne hændelse og muligheden for korrigerende handlinger, diskuteret. Dette foregik i projektet på møder med KRS-ledelsen bestående af chefjordemoder, obstetrisk lægelig chef samt risikomanager. Disse møder var planlagt til at foregå en gang ugentligt og havde en varighed på ca. to timer. På møderne blev

de indkomne rapporter gennemgået, herunder risikomanagerens forslag til analyse og handling. Efter beslutning om evt. korrigerende handlinger var taget, var det op til ledelsen at iværksætte de korrigerende handlinger. Risikomanageren udarbejdede referat fra KRS-ledelsens møder.

Selvom en del praktiske opgaver i forbindelse med iværksættelse af korrigerende handlinger blev uddelegeret til risikomanageren, anvendte ledelsen ofte en del tid efter møderne til at afklare f.eks., hvorvidt de foreslåede korrigerende handlinger var praktisk gennemførlige samt tid på at iværksætte disse (jf. Appendix 8, Interviewundersøgelsen p.182).

Diskussion

Det var vanskeligt for den lægelige obstetriske chef og chefjordemoderen helt konsekvent at deltage i de ugentlige møder, ligesom det var vanskeligt at finde alternative mødetidspunkter i de uger, hvor møderne måtte aflyses (jf. Appendix 8, Interviewundersøgelsen på p.182). Der blev ikke foretaget en konsekvent registrering af, hvor hyppigt møderne blev aflyst, men skønsmæssigt kom det til at dreje sig om ca. en tredjedel. Det var ikke planlagt, at chefjordemoder eller obstetrisk chef kunne sende suppleanter til de møder, hvor de var forhindrede i at deltage.

Det var meget vanskeligt for ledelsen at afse de nødvendige tidsmæssige ressourcer til arbejdet i projektperioden, og man skønnede ikke, at det ville være lettere ved daglig drift med det omfang, rapporteringerne havde i det pågældende projekt.

Der var fra chefjordemoderens side ønske om, at mødedeltagelsen delvist kunne uddelegeres til vicechefniveauet for at undgå, at chefjordemoderens øvrige ledelsesmæssige opgaver ikke blev væsentligt påvirket. Dette betød dog ikke, at ansvaret blev uddelegeret (jf. Appendix 8, Interviewundersøgelsen p.182).

Da det kun er den obstetriske ledelsesgruppe, der har kompetence til at beslutte, hvilke korrigerende handlinger, der skal implementeres, er deres deltagelse i møderne imidlertid afgørende. Derudover skønnes det, at den viden, der opnås om afdelingens funktion ved at gennemgå rapporterne, giver en indsigt for ledelsen, der betyder, at de kan handle relevant på de hændelser, der rapporteres. Det må konkluderes, at KRS metoden ikke får tilstrækkelig gennemslagskraft uden fuld ledelsesmæssig opbakning.

Det har været diskuteret, om det forhold, at rapporterne kommer til ledelsens kendskab, ville give anledning til en tilbageholdenhed med at rapportere af frygt for sanktioner (jf. tidligere i kapitel 8 pp. 78). Dette kan formentlig ikke afvises. Nedenstående situationer kunne repræsentere en sådan holdning:

En enkelt gang i forbindelse med en af de første indrapporteringer havde der i forbindelse med udfyldelsen af rapporteringsskemaerne foregået en ordveksling mellem jordemoderen og den ansvarlige læge, som ifølge jordemoderen havde karakter af, at systemet blev opfattet som et "sladresystem". Det er den eneste rapporterede situation, hvor der blev udtalt negative holdninger til KRS. Dette udelukker naturligvis ikke andre uudtalte negative holdninger eller forskellige typer modstand, som det ikke med de anvendte metoder har været muligt at registrere.

Erfaringer fra luftfarten siger, at "det tager ti år at opbygge tilliden til et rapporteringssystem, men kun en dag at nedbryde den" (Munksø, 2002). Det er derfor utrolig vigtigt, at den tillid, den enkelte frontlinieperson viser ledelsen ved at rapportere, ikke misbruges.

Samtidig er det nødvendigt, at ledelsen kender det grundlag, hvorpå korrigerende handlinger mest effektivt skal bygges. Man kan derfor ikke forestille sig et system, hvor ledelsen ikke er bekendt med rapporterne. Ledelsens motivation for at prioritere og udarbejde korrigerende handlinger må antages at forsvinde, hvis de ikke tager aktivt del i dette arbejde.

I det omfang, det er vanskeligt for den øverste ledelse at afsætte tidsmæssige ressourcer til denne type arbejde, kan man i stedet effektivisere ressourcerne ved at opsamle rapporter for f.eks. en måned af gangen og have snævrere kriterier for, hvornår der skal reageres på hændelser. Det vil også være tidsbesparende for ledelsesniveauet, hvis mellemlederne sammen med den enkelte risikomanager sorterer og vurderer indberetninger, inden ledelsen involveres. Dette kunne gøres ud fra forud fastsatte kriterier f.eks. ved at score hændelser efter et scoringssystem, der vægter risiko for skade på patient ved at bruge hyppighed og omfang af skade, jf. *Figur 6* p. 85.

Andre vejledninger i udførelse af hændelsesanalyser anbefaler, at analyseteamet også omfatter frontliniepersoner. Disse har et indgående kendskab til, hvorledes opgaverne normalt løses, og hvilke processer der indebærer en sikkerhedsrisiko. Ved at supplere analyserne med denne viden bliver det formentlig en kvalitativ bedre analyse - ligesom analyserne bliver tilsvarende mere ressourcekrævende.

H:S vejledning i kerneårsagsanalyser fordrer, at frontliniepersonerne deltager i analyseteamet. Det kan være enten de, der direkte har været involveret i hændelsen, eller andre, der arbejder på samme niveau. Der eksisterer ikke analyser af, hvorledes fordele og ulemper ved de to metoder kan afvejes, men sidstnævnte vurderes af bl.a. JC og NCPS at have større effekt med henblik på at fremme en kultur til fordel for et systemperspektiv.

Implementering af korrigerende handlinger

I projektet blev korrigerende handlinger i en lang række tilfælde ikke implementeret. Der var flere årsager hertil. I nogle tilfælde var det uden for afdelingens egen kompetence at iværksætte de korrigerende handlinger. Eksempelvis drejede det sig dels om at ændre ampul-udseende eller ampullens mængde (f.eks. K-vitamin ampuller) og dels en uhensigtsmæssig ekstern procedure for at få anbragt den gravides blodtypekort i journalen.

Der var imidlertid også en lang række korrigerende handlinger, som kunne iværksættes indenfor afdelingens egne rammer, men som ikke blev det af flere årsager. En årsag var, at der i perioden blev igangsat et større antal korrigerende handlinger, end organisationen kunne håndtere. Der var således et antal korrigerende handlinger, som der ikke blev fulgt op på. Endelig kan det heller ikke udelukkes, at en del af de korrigerende handlinger blev besluttet på et for løst grundlag.

Andre lokale organisatoriske konsekvenser

Dette afsnit diskuterer de mulige fremtidige konsekvenser af indførelse af KRS på en sygehusafdeling.

Personaletrivsel

Støtte i forbindelse med utilsigtede hændelser

Betydningen af kollegial støtte i forbindelse med utilsigtede hændelser, der medfører skade for patienten, er efter dette projekts gennemførelse blevet belyst i DSI's spørgeskemaundersøgelse (Hermann et al, 2002). Undersøgelsen viste, at både sygeplejersker og læger fandt ledelsesmæssig og kollegial støtte afgørende. Godt halvdelen fandt, at denne støtte allerede blev givet på afdelingerne.

Med indførelse af KRS, hvor det er acceptabelt at tale om utilsigtede hændelser, må man antage, at flere af de berørte medarbejdere vil opleve et mindre pres, hvorfor personaletrivslen sandsynligvis vil øges.

Forbedrede arbejdsvilkår

KRS kan potentielt forbedre arbejdsvilkårene for de ansatte ved at lette den enkelte for unødigt personlig skyld og skamfølelse. Dette gøres ved en generel holdningsændring, hvor utilsigtede hændelser ikke længere anses som et resultat af enkeltpersoners valg af usikre handlinger, men i stedet som et resultat af en usikker organisation. Ved at hilse rapporter om usikre forhold velkomne med henblik på at ændre disse forhold, kan den enkelte føle sig værdsat ved at bidrage til sikkerheden frem for at blive irettesat pga. usikre handlinger. I det omfang, at det lykkes at "belønne" indrapporteringer med korrigerende handlinger, vil medarbejderne føle, at de kan

bidrage til at forbedre arbejdsvilkårene. Tiltroen til effekten af korrigerende handlinger må antages at afhænge af, hvorvidt personalet oplever, at korrigerende handlinger rent faktisk vil forhindre, at de samme utilsigtede hændelser bliver gentaget. Handlinger, der medfører en lettelse af arbejdsgangen som følge af f.eks. forenkling af vejledninger eller automatiske kontrolforanstaltninger på apparatur og systemer til forebyggelse af medicineringsfejl, må også antages at opleves som en forbedring af arbejdsvilkårene og dermed personaletrivlsen. En amerikansk undersøgelse har påvist, at KRS resulterer i øget personaletilfredshed (Denison, Pierce, 2003).

Korrigerende handlinger i et organisatorisk perspektiv

I projektet blev indberetningerne forsøgt analyseret ved at identificere behandlingsproblemer. Herefter søgte man at afdække de(n) bagvedliggende årsag(er) til problemets opståen for endelig at kunne implementere relevante korrigerende handlinger. Det var hypotesen, at en ændring af uhenigtsmæssige arbejdsprocedurer eller arbejdsredskaber mindskede risikoen for utilsigtede hændelser, fordi "huller" i sikkerhedsbarriererne lukkes.

I det følgende beskrives konkrete principper for korrigerende handlinger. Der beskrives såvel, hvad der kan gøres for at reducere antallet af fejl, som principper for at reducere omfanget af skaderne, når fejlene sker. Desuden gennemgås nogle typiske forhold, der fremmer risikoen for fejl.

Handlinger, der reducerer antallet af fejl

Reducere antal trin

Som tidligere beskrevet er en af de mest effektive metoder til at undgå fejl, og hermed til at reducere risiko for skade, at simplificere eller reducere antallet af trin i arbejdsprocesser (Berwick, 1998), jf. Tabel 13 p. 75. Med trin menes i denne forbindelse hvert led i en kæde, der tilsammen medfører, at en handling udføres.

Eksempelvis kan man udregne antallet af trin fra en blodprøve bliver ordineret, og til der reageres på svaret. En sådan proces kan evt. bestå af 50 trin. Lægen beslutter, at der er behov for at kende en patients blodprocent. Denne erkendelse leder til ordination, der sættes i værk, ved at lægen på et stykke kladdepapir nedskriver ordinationen, trin 1, samtidig meddeler lægen det til sygeplejersken, der passer patienten, trin 2. Sekretæren skriver efterfølgende ordinationen ind i journalen, trin 3, sygeplejersken indtaster ordinationen i et elektronisk ordinationssystem, trin 4, den udprintede ordination lægges i en boks i sygeplejerskekontoret, trin 5 mv.

Jo færre trin, der er i sådan en proces, jo færre fejlmuligheder er der. Hvis f.eks. lægen selv tastede ordinationen direkte ind i et elektronisk ordinati-

onssystem, kunne man reducere med fire trin. Hvis man i laboratoriet har et system, hvor blodprøvebestilling, analyse og svarafgivelse er direkte forbundne og kører i en automatiseret proces, reduceres antal trin voldsomt, og tilsvarende er de menneskelige fejlrisici reduceret betydeligt. Netop dette princip kunne være relevant at tage i anvendelse ved en korrigerende handling, der skulle medføre større sikkerhed for et skriftligt blodtypesvar i den gravides journal jf. pp. 73.

Standardisere procedurer

En anden potent metode til at reducere fejl er at standardisere arbejdsprocesser (Joint Commission, 1998a). Jo færre forskellige metoder man skal kunne beherske, jo hyppigere forløber processen uden afvigelser. Denne viden benyttes ikke i tilstrækkelig grad, når nye behandlingsregimer sættes i værk. Hvis det ud fra en række undersøgelser har vist sig, at der er behandlingsgevinst ved at differentiere f.eks. en medicinsk behandling på basis af patientens vægt, nyrefunktion og fødeindtagelse, er det ikke sikkert, at der ud fra en sikkerhedssynsvinkel fortsat er gevinst ved at indføre denne differentiering. Dette skyldes, at man bør modregne de skader, der kan opstå ved fejlbehandlinger som følge af den individuelle behandling overfor den standardiserede. Jo mere differentieret en planlagt behandling er, jo flere trin vil den have, og jo flere processer skal personalet kunne håndtere. Hvis alle patienter med den samme lidelse altid skulle have to grønne tabletter, var risikoen for, at der skete fejl i behandlingen langt mindre, end hvis man skal udregne antal tabletter ud fra en række andre parametre. Hvis en afdeling f.eks. har syv forskellige genoplivningsborde til nyfødte, der betjenes på syv mere eller mindre forskellige måder, er risikoen større for, at der sker fejlbetjening, med heraf følgende risiko for mindre optimal behandling af den nyfødte.

I det omfang det er muligt at aflaste den subjektive menneskelige tolkning med en mere nøjagtig, objektiv og eksakt fortolkning, medfører det en forbedring af sikkerheden (Burke, 2000). Det er fremmede for patientsikkerheden, hvis det er muligt at benytte teknikker, der aflaster den menneskelige hukommelse.

Eksempel

Ifølge Sundhedsstyrelsens anbefalinger skal gravide, der er i risiko for at være kroniske bærere af hepatitis B, screenes for dette. Sundhedsstyrelsen har fastsat, hvilke faktorer der placerer en kvinde i risikogruppe. Ved at udarbejde en tjekliste, der indeholder disse kriterier, som rutinemæssigt gennemgås med den gravide, reduceres afhængigheden af den individuelle behandleres hukommelse. Herved opnås, at flere gravide smittebærere diagnosticeres, hvorved deres børn efter fødslen kan vaccineres mod hepatitis B.

Det er dog langt fra altid, at det er muligt at udarbejde tekniske løsninger, der reducerer eller minimerer risikoen for menneskelige fejl. Netop i en lang række alvorlige og meget akut opståede situationer er det ikke muligt, og derfor er det afgørende, at disse situationer trænes således, at der kan reageres adækvat, når de opstår.

Synliggørelse af fejl og risici

Fejl er uundgåelige i processer, hvor menneskelige tolkninger og handlinger indgår. Derfor er det af afgørende betydning for sikkerheden at gøre eventuelle fejl så synlige som mulige, således at man kan reagere på dem umiddelbart og hermed mindske deres evt. skadelige effekt (Joint Commission, 1998a). Den bedste kontrolforanstaltning eller barriere imod fejl er i den forbindelse en velinformeret patient eller pårørende.

Eksempel

Der kan arbejdes bevidst med at bruge patienter som værn mod fejl ved at informere dem om, hvad de kan forvente hvor og hvornår. Et eksempel på dette er en dagbog udarbejdet af Ortopædkirurgisk Klinik på H:S Frederiksberg Hospital (H:S Frederiksberg Hospital, 2002). Dagbogen beskriver detaljeret, hvad der skal foregå under indlæggelsen. Det er muligt for patienten at kommentere de enkelte begivenheder i dagbogen. Der er desuden huskelister til, hvad patienten skal informeres af lægen om, og patienten bliver f.eks. bedt om at rykke for sit kontrolrøntgensvar. Desuden giver dagbogen pårørende til patienter, der har svært ved selv at følge med, mulighed for at føle sig fuldt informeret. De pårørende kan også hjælpe med at stille spørgsmål til beslutninger eller hændelser, der ikke forekommer relevante i forhold til planen.

Patienten er en positiv samarbejdspartner, der ved sin kontrol af behandlingen kan medvirke til at fremme sikkerheden. Overvågningen bliver et positivt medspil til behandleren. Dette princip kan også tages i anvendelse i forbindelse med fødselshjælp og barsel.

Det er ikke kun patienter, der fungerer som en kontrolforanstaltning mod fejl. Det kan de teammedlemmer, man arbejder sammen med, også være. En anerkendt metode til forbedring af sikkerheden er at indføre en såkaldt time-out inden en operation eller en procedure som f.eks. anlæggelse af kop (Joint Commission, 2001). Her gennemgår operatøren indledningsvist, hvilket indgreb der skal foretages. Desuden gør kirurgen opmærksom på, hvilke problemer han forventer, der kan opstå, samt hvordan de vil blive søgt løst. Herefter går turen til de øvrige medlemmer af teamet. Anæstesi-lægen kommenterer, hvilke anæstesi-problemer der forventes, og hvordan de er søgt forebygget, samt hvordan de vil blive søgt løst undervejs. Operationssygeplejerske og anæstesisygeplejerske følger samme procedurer. Mange sygehuse er i dag så store, at man ikke på forhånd nødvendigvis har noget særligt kendskab til de andre personer, der er i operationsteamet.

Derfor må man benytte sig af andre metoder, der stimulerer teamdannelsen og medvirker til, at alle arbejder sammen om den fælles opgave. Forinden skal kirurgen samt operationssygeplejersken uafhængigt af hinanden have konfirmeret med patienten, hvilken operation der er tale om, og evt. på hvilken side den skal foregå. Det princip anvendt på f.eks. anlæggelse af kop ville betyde, at fødelægen indledte med at sige, at der skulle forløses med kop måske pga. en langvarig fødsel, og at der skulle trækkes maksimalt fire gange. Hvis ikke barnet var født inden da, ville man overgå til kejsersnit. Herefter kunne de øvrige kommentere deres opgave, og såfremt barnet fortsat ikke var født efter tre træk, ville alle vide, at et kejsersnit var nært forestående osv.

For en del processer er det hensigtsmæssigt at indføre alarmer, der gør opmærksom på fejl, f.eks. stop på en infusionsslange, så infusionen afbrydes. Det er dog også kendt, at for mange alarmer, der udløses for hyppigt, medfører en ny risiko, idet det bliver til et slags "ulven kommer" fænomen, hvor personalet reflektorisk afbryder alarmen men glemmer at kontrollere årsagen. Hyppige alarmer kan også virke forstyrrende på personalets koncentration (Murff, 2001).

Fejl kan også gøres synlige ved brug af elektroniske hjælpemidler f.eks. elektronisk medicinordinationssystemer med beslutningsstøtte. Her advarer systemet, hvis der ordineres et lægemiddel, der interagerer med et allerede ordineret lægemiddel. Systemet advarer, hvis et lægemiddel ordineres i for stor mængde, eller hvis der ordineres noget, patienten tidligere har angivet at være overfølsom overfor.

Hyppige fejl i forbindelse med medicinering kan opstå, når man på afdelingen selv skal fortynde eller blande et lægemiddel, som det skete med bricanyl-behandlingen omtalt i kapitel 7 p. 71. Det er vist i en engelsk undersøgelse, at der er fejl i hver fjerde indgift af lægemidler i blodbanen (Taxis, Barber, 2003). Overdoseringsfejl kan forebygges ved at have lægemidlet i lave koncentrationer, der ikke kan forrette den store skade, med mindre det gives i meget store voluminae. Netop store voluminae vil gøre, at fejlen bliver synlig. Ved kun at have tynde opløsninger reduceres risikoen ved potentielt farlige lægemidler (Kaushal, 2001).

Handlinger der reducerer omfanget af skade

Endeligt er det afgørende, at skaden på patienten begrænses, når fejlen er sket (Rasmussen, 1999). Ved at være bevidst om, at der sker fejl, er det muligt at forholde sig til dem og planlægge, hvordan der skal handles, når fejlen er sket. På afdelinger, der bruger store doser morfin, bør der eksempelvis altid forefindes en vejledning for, hvordan overdosering behandles, og der bør forefindes en modgift på de relevante steder. Hvis det handler om apparatur, skal det være indrettet således, at det ved fejlbetjening går over i

en stand by funktion, der ikke kan forrette skade. Drejer det sig f.eks. om en infusionspumpe, skal den slå infusion fra frem for at give mulighed for frit indflow. Alle såkaldte free flow pumper skal ifølge anbefalinger fra Joint Commission være afskaffet på alle sygehuse fra 2003 (Joint Commission, 2003b).

Når der benyttes infusionspumper, er det ofte begrundet i, at der gives meget potente lægemidler, hvis dosis skal afmåles meget nøje. Hvis fejlbetjening kan medføre frit indflow, kan store mængder gives på ingen tid med tilsvarende skader til følge. Det er derfor typisk mere sikkert at konstruere infusionspumper, således at fejlbetjening medfører et afbrudt flow.

Specielle forhold ifm. korrigerende handlinger

Kommunikation

Ved alvorligere fejl og skader på patienter spiller kommunikationsproblemer altid en væsentlig rolle. Derfor er det nødvendigt at se på, hvordan kommunikationen kan forbedres i sundhedssektoren.

Skriftlig kommunikation

Princippet om at erstatte en subjektiv menneskelig tolkning med en nøjagtig og korrekt IT-baseret løsning gælder også, når det gælder kommunikation. Den skriftlige kommunikation bør erstattes af elektroniske systemer, der medfører, at henvisninger, prøvesvar og hele journaler altid er til stede på det sted, hvor den skal bruges. Det betyder, at det sikres, at svar ses, at henvisninger ikke bortkommer, at meddelelserne er læselige osv. Ved at den skriftlige kommunikation baseres på IT, fjernes en lang række af de fejlkilder, der eksisterer i dag (Leape, 1994). Samtidig skal man selvfølgelig være opmærksom på, at der skabes mulighed for en række nye fejlkilder. Der kan være risiko for, at systemet går ned, det kan være, at visse fejloplysninger, der er ført ind, bliver mere autoritative mv.

Et andet hyppigt problem, der opstår i forbindelse med skriftlig kommunikation, er, at oplysningerne ikke samles på et sted. Der indføres oplysninger om patienten i flere journalsystemer afhængig af hvilken personalegruppe, der foretager optegnelserne, og ikke afhængig af hvilken type oplysninger det drejer sig om. Det er en meget u hensigtsmæssig opdeling, der bundes i tradition og ikke i en rationel og sikker patientbehandling. Dette problem er de fleste steder ikke aktuelt for fødeafdelinger, idet læger og jordemødre typisk benytter sig af samme journalsystem.

Mundtlig kommunikation

Det er tidligere beskrevet, hvorledes den mundtlige kommunikation kan forbedres med henblik på at standardisere meddelelserne, således at risiko for misforståelser minimeres. Før dette kan ske må sundhedssektoren i hø-

jere grad erkende, at kommunikationsproblemer er en vigtig kilde til fejl og skader.

Eksempel: En sygeplejerske på en barselsgang kontaktede telefonisk en børnelæge pga. smertereaktioner hos en nyfødt med en stor blodansamling efter en kopforløsning. Børnelægen ordinerede smertestillende medicin. Sygeplejersken opfattede ordinationen som 0,4 ml, hvorved barnet fik en dosis på 8 mg morfin. Den korrekte ordination skulle have været 0,8 mg, hvilket næppe ville kunne have ladet sig gøre med de koncentrationer af morfin, der var på barselsgangen.

Det er fortsat praksis de fleste steder at afgive telefoniske ordinationer, uden at der er procedurer for, hvorledes ordinationen kontrolleres. Kontrollen bør ideelt foregå ved, at ordinationen nedskrives, hvorefter den oplæses af modtageren, og dette accepteres af den ordinerende læge. Netop telefoniske ordinationer anvendes typisk i situationer med stor travlhed, hvor det ikke er muligt for den ordinerende læge at være til stede på afdelingen for at ordinere lægemidlet skriftligt. I praksis sker det ofte, at jo mere travlt der er på en afdeling, jo mere usikker praksis benyttes. Derfor skal de sikre rutiner indarbejdes til hverdag, så der ikke er tvivl om, hvordan det skal foregå, når der er allermost travlt.

Mens mange opgaver i det daglige let kan løses, ved at det er et mere eller mindre fast team, der løser opgaverne, forholder det sig anderledes i vagt-timerne, som omfatter den store del af døgnet. Her kan en gruppe af de læger, sygeplejersker, jordemødre m.fl., der tilfældigt er på vagt sammen, med et øjeblikks varsel blive kaldt sammen for at løse en akut opstået vanskelig opgave. Holdet har ofte kun få eller ingen erfaringer med at arbejde sammen, men skal alligevel kunne fungere optimalt som team.

I andre komplekse organisationer, hvor sikkerhed er afgørende, vil kritiske situationer blive simuleret som led i optræningsprogrammer. På denne måde lærer alle hvad, der forventes af dem, hvilke opgaver, der skal udføres hvornår, samt hvem, der leder slagets gang mv. Dette er kun tilfældet i meget beskedent omfang i sundhedssektoren. Som eksempel er det kun få steder, at der regelmæssigt opdateres hjertestopkurser. Det er ikke usædvanligt, at der er op til flere procedurer for hjertestop afhængig af, hvilken afdeling hjertestoppet indtræder på. De læger, der har mindst rutine, og som roterer på flere typer afdelinger, skal derfor konstant forholde sig til nye procedurer for den samme arbejdsopgave. Kulturen er lidt bedre, når det drejer sig om genoplivning af nyfødte. Her er der typisk kun én procedure, men der er fortsat mange steder, hvor denne ikke rutinemæssigt opdateres årligt.

Ofte er ledelsesforholdene uafklarede. Spørger man f.eks. en kirurg, en narkoselæge, en operationssygeplejerske og en narkosesygeplejerske om, hvem der har den endelige besluttende myndighed på en operationsstue,

vil der afsløre sig mindst fire forskellige opfattelser. Det betyder, at det er i de mest pressede situationer, når den vanskeligste opgave skal løses på det mest umage tidspunkt, at den slags konflikter viser sig. Derfor er entydige retningslinier, som er kendt af alle, nødvendige for, at arbejdsgangene kan forløbe let og uproblematisk, når det virkelig gælder. Simulationsøvelser burde indføres og trænes med jævne mellemrum. En af de indrapporterede hændelser illustrerede denne problemstilling:

Eksempel: På en operationsstue skal der foretages akut kejsersnit, efter at det ikke er lykkedes at forløse den fødende kvinde ved hjælp af en sugekop. Årsagen til, at fødslen skal afsluttes, er, at barnets hjertelyd er påvirket, og der er således mistanke om iltmangel hos barnet. Narkoselægen ønsker af hensyn til moderen ikke at udsætte hende for en fuldbedøvelse og vælger derfor at anlægge en rygbedøvelse, en såkaldt spinal bedøvelse, helt i overensstemmelse med afdelingens praksis. Det tager under optimale omstændigheder få minutter, fra moderen er på operationsbordet til, bedøvelsen virker. Af og til hænder det dog, at det kan være vanskeligt at ramme det rigtige sted mellem to ryghvirvler, hvorfor det kan tage narkoselægen flere forsøg at anlægge blokaden, og hermed medgår længere tid, inden kvinden er bedøvet. Enkelte gange må spinalblokade opgives, og der skal i stedet gives fuld bedøvelse.

Fødelægen, der har forsøgt at forløse moderen ved at anlægge sugekop på barnets hoved, er klar på operationsstuen. Fødelægen er meget bekymret for barnet. Dels er der gået lidt rigelig tid, inden at beslutningen om forløsning blev taget, dels er der gået tid med den mislykkede kopforløsning, og det vil være meget bekymrende, hvis bedøvelse af moderen yderligere trækker tidspunktet for fødslen ud. Fødelægen foretrækker derfor fuld bedøvelse af kvinden umiddelbart. Narkoselægen er uenig. Det er mere risikabelt for den fødende, og formentlig vil spinalbedøvelsen være lige så hurtig. Efter denne ordveksling, der forgår i en stresset situation på et tidspunkt, hvor alle har arbejdet et stykke tid under pres, går narkoselægen i gang med at anlægge rygbedøvelsen. Fødelægen har svært ved at tøjle sin nervøsitet og kommenterer spinalanlæggelsen med bemærkninger om, at det er narkoselægens ansvar, hvis det ikke går hurtigt og glat, det er uacceptabelt med mere end ét forsøg mv. Narkoselægen forsøger at koncentrere sig, nålen går ikke lige ind, der forsøges igen, irritationen over fødelægens bemærkninger gør det vanskeligt at holde koncentrationen om spinalanlæggelsen. Bevidstheden om, at alt går godt 99 ud af 100 gange i situationer som denne, gør, at bemærkningerne fra fødelægen mere tolkes som et udtryk for dennes utålmodighed end som en meddelelse om en større risiko for barnet end vanligt.

De færreste fødeafdelinger har en politik for, hvordan sådanne situationer skal håndteres. Her er det afgørende nødvendigt, at der udarbejdes en politik for, hvordan de enkelte læger skal forholde sig, når de opstår. Løsningen skal indebære, at alle arbejder sammen om at få kvinden forløst så hurtigt og sikkert som muligt. Det bør opfattes som en teamopgave frem for en opgave, der kan opdeles i mange små trin, hvor prioriteringerne er i indbyrdes modstrid med hinanden.

I nærværende projekt gav denne hændelse anledning til, at der blev udarbejdet nye vejledninger i, hvornår der skulle foretages hvilken type bedømmelse.

Selverkendelse

Ved at tage højde for de menneskelige faktorer, der medvirker til, at fejl og skader opstår, kan arbejdsprocesser tilrettelægges mere hensigtsmæssigt. Den kultur, der hersker i sundhedssektoren, adskiller sig fra kulturen i andre sektorer, der fokuserer på sikkerhed. En amerikansk flyvepsykolog har lavet sammenlignende undersøgelser, hvor han stillede de samme typer af spørgsmål til piloter, læger og sygeplejersker. Holdningerne bærer præg af, at specielt læger, men også både piloter og sygeplejersker, ikke har en helt realistisk opfattelse af deres egen arbejds- og bedømmelseskompetence. Således mente knap to tredjedele af lægerne, at deres dømmekraft er lige så god ved uventede alvorlige problemer som under vanlige betingelser. Langt hovedparten af lægerne mente, at de kunne lade deres personlige problemer bag sig, når de arbejdede, at deres arbejde var lige så godt, når de arbejdede i et uerfarent team som i et mere erfarent team. Og endelig mente over halvdelen, at de kunne arbejde effektivt trods stor træthed. Piloterne, der besvarede de samme spørgsmål, var lidt mere realistiske i deres opfattelse af deres egen formåen. Og specielt mente kun en tredjedel, at de var i stand til at arbejde effektivt, når de var meget trætte (Helmreich, Schaefer, 1994).

Undersøgelsen er foretaget i Schweiz for nogle år siden. Man kan håbe, at diskussionerne omkring overenskomstforhold og antallet af maksimalt belastede timer per vagtdøgn har medført, at problemet er knap så udtalt i Danmark. Diskussioner af denne art er kun i ringe omfang eller først for nylig begyndt i resten af Europa og USA.

Generelt om menneskelige fejlrisici

Indkøbere på sygehuse bør uddannes i patientsikkerhedsproblematikken. Det er nøglepositioner med afgørende indflydelse på, hvad der indføres på sygehusene. Indkøberne kan få en positiv indflydelse på patientsikkerheden ved konsekvent at efterspørge produkter, hvis fejlrisici i praktisk klinisk brug er blevet undersøgt. Det vil bidrage til at stimulere interessen for, at risikominimering medtages i produktudviklingen. Specielt må det overvejes, hvorvidt der er forvekslingsmuligheder, og hvilken potentiel risiko dette indebærer. Identificeres forvekslingsmuligheder, skal der tages stilling til, hvordan de skal håndteres på den enkelte institution.

En typisk fejkilde er de hyppige skift af produkter, der forekommer på mange sygehuse. Det betyder, at personalet ikke reagerer, når de fejlagtigt

får et andet produkt i hænderne, end de plejer. Personalet er vant til skift af produkter, uden at de i øvrigt er informerede på forhånd eller har haft produkterne til afprøvning. Dette vanskeliggør, at personalet kan fungere som barriere mod forkert brug eller mod forvekslinger.

Nye elektroniske varebestillingssystemer kan potentielt udgøre en barriere mod forvekslinger. Såfremt hjembestilling af varer kun kan ske ud fra afdelingens afgrænsede og bevidst valgte varesortiment, kan dette fungere som en barriere mod, at der hjembestilles andre produkter end de, der vanligvis haves i afdelingen, og som er kendte af personalet. Sammenbrud i denne sikkerhedsbarriere er til gengæld meget problematisk, når det valgte sortiment tilsidesættes. Dette gælder specielt i mere akutte situationer, hvor den vante bestillingsprocedurer ikke følges, og hvor der er akut brug for noget, afdelingen er udgået for. Her sker leveringen ofte på et atypisk tidspunkt, hvorved sikkerhedsbarriererne tilsidesættes. Risikoen for, at et forkert hjembestilt produkt tages i anvendelse, er stor, når det først er lagt på afdelingens hylder.

Forveksling af lægemidler pga. ens emballering har hyppigt været nævnt i forbindelse med patientsikkerhedsproblematikken (Mogensen, 2000). Selvom dette kan være en triviell opgave, er der fortsat ikke ændret på emballeringen, hvorved problemstillingen er stadig lige aktuel. Netop på disse områder kan indkøbere, hvad enten det drejer sig om sygehusapotekere eller andre, stille krav til producenter om, at navngivning og emballering må adskille sig på så mange parametre som muligt for at forhindre forvekslingsmuligheder. Mens patienter og personale venter på en mere fejlsikker håndtering af problemet fra producenterens side, kan den enkelte institution selv bidrage til at øge sikkerheden. Den liste af lægemidler, der anvendes, kan fra apotekets side gennemgås med henblik på at identificere, hvorvidt der er præparater, der har meget enslydende navne, eller hvor emballering kan give anledning til forveksling. Er det tilfældet, kan der udsendes en liste med advarsel herom til afdelingerne, ligesom en advarsel kan ophænges i medicinskabene. Den enkelte afdeling kan få inspiceret medicinskabe og depotrum med henblik på at identificere oplagte forvekslingsmuligheder. Hvor sådanne eksisterer, skal der findes en mere sikker måde at opbevare lægemidlerne. F.eks. er det helt uacceptabelt, hvis saltvand og kaliumklorid i stort set ens udseende beholdere opbevares side om side (Joint Commission, 1998b). Der er rapporteret så mange tilfælde af forvekslinger mellem de to præparater, at der ikke er tvivl om, at det er en meget reel forvekslingsrisiko. Endvidere kan forveksling medføre patients død. Det skal overvejes, om det overhovedet er velbegrunderet at have f.eks. koncentreret kaliumklorid på afdelingen. Dette er næppe tilfældet for mange andre afdelinger end intensivafdelinger. Herefter må det betragtes som et potentielt farligt stof og derfor opbevares sammen med mere potente lægemidler i et aflåst medicinskab. Man kan også overveje at hjembestille et af saltene fra en anden producent, så beholderne ikke er ens af udseende.

Ovenstående initiativer møder altid modstand. Det kan være argumenter om, at den slags problemer kender den pågældende afdeling ikke, eller det kan være frygt for, at disse initiativer sløver personalets opmærksomhed mv.

En af de mest potente metoder til at stimulere afdelinger og institutioner til at arbejde positivt for en bedre sikkerhedskultur er storytelling. Ved at fortælle en detaljeret historie om, hvordan f.eks. en forveksling fandt sted, bliver det indføleligt og forståeligt, hvorfor det skete, og der kommer en forståelse for, at det lige så godt kunne være hændt på den pågældende institution. Flere store medicinske tidsskrifter har taget initiativ til, at detaljerede historier om patientsikkerhed nu bliver fortalt i deres spalter (Wachter et al, 2002). Det naturlige næste skridt er at etablere et rum for, at afdelingens egne historier kan blive fortalt i en atmosfære, hvor der ikke eksisterer bebrejdelser men lyttes med henblik på læring.

Specielt om travlhed

I flere af de indberettede hændelser blev travlhed angivet at være en medvirkende årsag. I forbindelse med interviews og analyser fandt man dog ikke, at travlhed var et generelt problem og dermed heller ikke en af de tilgrundliggende årsager til afdelingens utilsigtede hændelser.

Det er muligt, at denne opfattelse vil ændre sig ved en længere varende registrering af utilsigtede hændelser og deres årsager.

En amerikansk undersøgelse (Joint Commission, 2003a) dokumenterer en negativ sammenhæng mellem sygeplejerskebemanding og dødelighed på kirurgiske afdelinger. Det samme forhold vil formentlig gøre sig gældende også for læger og jordemødre, der arbejder på en fødegang.

Problemstillingen er ikke umiddelbar let at løse. Der er hverken ubegrænsede økonomiske eller personalemæssige ressourcer til rådighed, hvilket umuliggør simple løsninger.

I situationer, hvor antallet af fødende kvinder overstiger antallet af mulige tilstedeværende jordemødre, er det mest hensigtsmæssigt at iværksætte en nødplan. Her tilsidesættes den normale service, som afdelingen yder til fordel for en mere bevidst prioritering af, hvilke opgaver der er mest nødvendige at løse ud fra et sikkerhedsperspektiv. Denne prioritering bør foretages af den mest erfarne jordemoder, der er til stede.

Denne måde at håndtere travlhed på skal sikre, at der ikke går på kompromis med den fødendes sikkerhed, om end dette sker på bekostning af den generelle service, der kan ydes. Det er samtidig klart, at der er grænser

for, hvor hyppigt en organisation kan arbejde under en nødplan. Træder en sådan i kraft meget ofte, må organisationen overveje, hvorledes ressourcer i øvrigt kan fordeles mere optimalt, eller eventuelt om der er behov for at øge disse. Omvendt er det heller ikke optimalt, at der ofte er meget lav arbejdsbelastning, idet dette også kan indebære en sikkerhedsrisiko.

I en organisation med varierende arbejdsbelastning er det samtidig uacceptabelt ikke at udarbejde en nødplan, der kan hjælpe personalet til at arbejde sikkert trods stor arbejdsbelastning.

Specielt om uddannelse og kompetence

I en del af hændelserne vurderes mangel på uddannelse og kompetence at være en af de mest grundlæggende årsager til hændelsen. Dette er tidligere diskuteret i kapitel 7, og af *Tabel 10* p. 62 samt *Figur 5* p. 63 fremgår det, at uddannelse af personale er et af de svageste principper at foretage korrigerende handlinger efter. Dette skyldes, at det ofte er meget vanskeligt at samle og uddanne en stor gruppe. Jordemodergruppen består af knap 100 personer, og omkring 20 læger er involveret i vagtbetjeningen af fødegangen. Problemstillingen er tidligere berørt i eksemplet, der vedrører uddannelse, kompetence mv. (jf. p. 66). Heraf fremgår det, at det er forbundet med store vanskeligheder at sende det relevante antal personer på kursus pga. den store vagtbelastning, der er i afdelingen. Endvidere vil der medgå mange arbejdstimer med at samle 120 personer og undervise og diskutere et emne. Det vurderes derfor at have langt større værdi, hvis man i stedet kan indføre simple tjeklister eller på anden måde kan udarbejde korrigerende handlinger, der ikke involverer undervisning af et stort antal mennesker.

Alternativt kunne det være af værdi, hvis det var muligt at etablere f.eks. CTG træning via computerprogrammer el. lign. Sådanne programmer kunne være obligatoriske at gennemgå med jævne mellemrum, og det kunne ske, når den enkelte havde vagter med en mindre belastning. Der blev i forbindelse med projektet afprøvet en enkelt CD-rom vedr. CTG-tolkning, men man fik ikke implementeret modellen, da den krævede, at der blev udarbejdet en dansk "facit liste", der passede til de retningslinier, der var gældende i afdelingen.

Ofte fremhæves det i litteraturen om patientsikkerhed, at mange afdelinger ikke er bemandet med speciallæger i vagttiden, og at dette bidrager til utilsigtede hændelser. Dette forhold er specielt udtalt for fødeafdelinger i såvel Storbritannien som i USA. Dette gælder i langt mindre grad i Danmark, og i meget begrænset omfang på H:S Hvidovre Hospital. Her har man, som det fremgår af afsnittet "Den aktuelle obstetriske afdeling" pp. 87, gennem mange år haft "omvendt" vagtpyramide således, at afdelingen hovedsagelig passes af speciallæger, alternativt af læger, der er langt i uddannelses-

forløbet til speciallæger. Alligevel vil det formentlig altid forekomme, at der ved hændelsesregistrering og analyse vil blive identificeret områder, hvor introduktionen til afdelingen og afdelingens rutiner har været utilstrækkelige.

10. Økonomi

Introduktion og afgrænsning

Normalt foretages en sundhedsøkonomisk evaluering i en MTV ved at sammenholde de økonomiske konsekvenser af en given intervention i sundhedsvæsenet med de sundhedsmæssige konsekvenser, som interventionen medfører²⁶.

Formålet med dette KRS-projekt har været at undersøge, hvorvidt personalet på den obstetriske afdeling på Hvidovre Hospital var villige til at indberette nogle af de utilsigtede hændelser, der forekom i projektperioden, samt hvorvidt man i organisationen var i stand til at analysere hændelserne ud fra et systemisk perspektiv. Baggrunden var en formodning om, at nedsættes risikoen for utilsigtede hændelser, nedsættes omfanget af skader på patienter. Dette burde medføre, at kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser (den sundhedsmæssige effekt) øges. Samtidig reduceres omkostninger forbundet med behandling af patientskader. På den anden side kan der være omkostninger forbundet med at gennemføre korrigerende handlinger.

Det har imidlertid ikke været intentionen med projektet at foretage en sundhedsøkonomisk analyse baseret på dataindsamling i projektet. Dette skyldes dels, at projektperioden var for kort til at belyse de samlede driftsøkonomiske omkostninger ved KRS, dels at det ikke er muligt at estimere effekten af KRS på baggrund af dette projekts datagrundlag. Endvidere er det ekstremt vanskeligt at finde egnede metoder til at foretage disse analyser. Derudover kan forekomsten af utilsigtede hændelser over en kort periode på en specifik afdeling næppe generaliseres til andre afdelinger (Shojania et al, 2001).

Formålet med dette kapitel er derfor udelukkende:

- at redegøre for nogle af de økonomiske konsekvenser af utilsigtede hændelser
- at *skitsere* ressourceforbruget ved indførelse KRS på en hospitalsafdeling
- at diskutere mulige fremtidige metoder til sundhedsøkonomisk evaluering af KRS

²⁶ En sundhedsøkonomisk evaluering kan have et samfundsøkonomisk perspektiv, hvor alt samfundsmæssigt relevant økonomi medtages (myndigheds-, institutions- og borgerniveau), eller et mere afgrænset perspektiv, hvor man f.eks. kun inddrager hospitalets eller amtets omkostninger. Udenlandske og danske guidelines til økonomiske evalueringer i MTV-rapporter anbefaler at anvende en samfundsøkonomisk tilgang (Kristensen, Hørder, Poulsen, 2001). En sundhedsøkonomisk evaluering suppleres ofte med drifts- og samfundsøkonomiske konsekvensanalyser.

Da projektet på en lang række områder har haft karakter af en "erfarings-skabende proces", er det forventeligt, at projektets ressourceforbrug ikke er repræsentativt for senere og mere udviklede former for KRS. Der kan imidlertid på isolerede områder drages ressourcemæssige erfaringer, hvorfor disse er summarisk beskrevet.

Økonomiske konsekvenser af utilsigtede hændelser

Følger af utilsigtede hændelser i forbindelse med undersøgelse, behandling og pleje af en patient kan inddeles i forbigående skader, varige skader og dødsfald. Der vil være omkostninger forbundet med alle de tre typer af hændelser. De samfundsøkonomiske konsekvenser af skadevoldende utilsigtede hændelser består af behandlinger i hospitalssektoren og primærsektoren, evt. pleje eller institutionsanbringelse ved varige men, omkostninger for patienten i form af tabt arbejdsfortjeneste under sygdom, tab af arbejds-evne ved varige skader samt evt. omkostninger til medicin og transport. Der er endvidere udgifter til pension såvel offentlige som private, der er udgifter og tab for arbejdsgivere i forbindelse med sygemeldinger mv. Der til kommer ressourceforbrug forbundet med behandling af klagesager og evt. udbetaling af forsikring.

Ifølge PF i Danmark (Jakobsen et al, 2002) var tilkendte erstatninger fordelt efter udbetalingsår følgende: i 2001 blev der udbetalt 264 mio. kr., mens der i 2000, 1999 og 1998 blev udbetalt hhv. 166, 164 og 146 mio. kr. PF mener, at man skønsmæssigt modtager erstatningsanmodninger vedrørende omkring 10 % af de utilsigtede hændelser, der kommer ind under bestemmelserne i PF. Der er erstatningsanmodninger svarende til over 36 dødsfald om året grundet utilsigtede hændelser, hvilket dels kan tyde på en større underrapportering end antaget, dels kan tyde på, at dødsfald, forårsaget af utilsigtede hændelser, ikke hyppigt giver anledning til erstatning.

Omfanget af utilsigtede hændelser er tidligere beskrevet (jf. p. 28). I Tabel 15 ses, hvorledes de utilsigtede hændelser i de tre store undersøgelser for-deler sig på omfanget af skade (Brennan, Leape, 1991; Thomas et al, 2000; Wilson et al, 1995). I tabellens sidste kolonne er de danske tal medtaget. Man skal være opmærksom på, at for de absolutte danske tals vedkom-mende kan fordelingen være tilfældig, da undersøgelsens størrelse ikke medførte tilstrækkelig statistisk styrke til at kunne udtale sig om størrelsen af disse forhold.

Tabel 15: Fordeling af omfanget af skader i de store undersøgelser

UH = utilsigtet hændelse	Harvard	Australien	Utah Colorado	Danmark pilot
Andel UH i %	3,7	13	2,9	9
Andel af 100 UH restitueret indenfor en måned	57	47	53	39/114*
Andel af 100 UH restitueret indenfor 12 måneder	14	31	32	25/114*
Andel af 100 UH med varig skade	2,6	14	8,4	23/114*
Andel af 100 UH, der har medført død	14	4,9	6,6	7/114*

* Angivet i absolutte tal

I undersøgelserne har man tillige søgt at estimere sundhedsvæsenets behandlingsmæssige/økonomiske konsekvenser af skader på patienter som følge af utilsigtede hændelser.

Knap en tredjedel af de utilsigtede hændelser i de amerikanske studier ansås for at skyldes behandling under faglig acceptabel standard, mens halvdelen ansås som forebyggelige i det australske studie. Efterfølgende er de amerikanske studier revideret med henblik på at vurdere, i hvor høj grad hændelserne var forebyggelige. Her fandt man, at også halvdelen af hændelserne i Harvardstudiet var forebyggelige (Brennan, Leape, 1991). Og i Utah og Colorado-undersøgelsen vurderede et ekspertpanel, at der var sket 459 utilsigtede hændelser, hvoraf 265 var forebyggelige. Forfatterne estimerede endvidere, at 46 % af omkostninger til behandling af skaderne som følge af forebyggelige hændelser bæres af primærsektoren. (Thomas et al, 2000).

Med udgangspunkt i ovenfor nævnte undersøgelser er sygehusomkostninger som følge af utilsigtede hændelser estimeret (Rigby, Litt, 2000). Rigby og Litt anfører, at blot 12 forebyggelige hændelser i sundhedsvæsenet svarer til 2-3 % af årsbudgettet på et typisk australsk hospital med 120 senge. I det australske studie er det estimeret, at den gennemsnitlige indlæggelsestid forlænges med syv dage pr. utilsigtet hændelse (Wilson et al, 1995). En helt tilsvarende forlænget liggetid blev fundet i det danske studie.

I en dansk oversigtsartikel, der blev lavet som en forløber for den danske pilotundersøgelse, er ovenstående resultater søgt ekstrapoleret til danske forhold. Her ekstrapolerede man de mindst pessimistiske fund (Utah/Colorado) til de ca. 1.100.000 danske somatiske indlæggelser i 1994, hvorved antallet af utilsigtede hændelser på danske sygehuse blev estimeret til ca. 29.000 årligt. Heraf estimeredes ca. 2.000 at ende med dødsfald

(Schiøler et al, 2000). Antages det, at 30 % af disse utilsigtede hændelser er forebyggelige, svarer det efter danske forhold til 9.300 forebyggelige utilsigtede hændelser.

Anvendes en gennemsnitlige ekstra indlæggelsestid på syv dage, vil de 9.300 forebyggelige utilsigtede hændelser svare til i alt 65.000 ekstra indlæggelsesdage. Hvis man regner med en gennemsnitlig sengedagspris på 7.500 kr.²⁷, svarer dette på årsbasis til 500 mio. kr. alene i hospitalsomkostninger som følge af forebyggelige utilsigtede hændelser. Dette er dog en ekstrem primitiv beregningsmetode. Ydermere siger beløbs-illustrationen ikke noget om, hvorvidt det er muligt ved at øge sikkerheden, at kunne omsætte udgifterne til en egentlig besparelse.

I den danske pilotundersøgelse er forekomsten af utilsigtede hændelser, som beskrevet tidligere, fundet at være 9 % (Schiøler et al, 2001). Heraf er de 40 % vurderet til at være forebyggelige. Det betyder, at ekstrapoleringen af tallene fra Utah-Colorado undersøgelsen medfører en voldsom underestimering. Således vil der i det danske sygehusvæsen være 99.000 årlige utilsigtede hændelser og ikke 29.000, ligesom en højere andel vil være forebyggelige. Hertil kommer, at disse undersøgelser alene har fokuseret på somatiske heldøgnsindlæggelser. Dvs. utilsigtede hændelser, der finder sted i hhv. psykiatrien under deldøgnsindlæggelser og i praksissektoren, kun i begrænset omfang har været medtaget.

Der er således tale om en meget høj andel forebyggelige utilsigtede hændelser. Denne andel bør nedbringes, f.eks. ved indførelse af KRS.

Såfremt KRS gennem implementerede korrigerende handlinger rent faktisk reducerer forekomsten af utilsigtede hændelser, vil dette medføre dels et mindsket ressourceforbrug til behandling af skader som følge af utilsigtede hændelser, dels forbedret sundhedsmæssig effekt af sundhedsvæsenets ydelser. Til gengæld vil det medføre et ressourceforbrug til at udvikle, implementere og monitorere korrigerende handlinger.

Udover de direkte afledte omkostninger som følge af patientskader, vil KRS muligvis have positive personalemæssige konsekvenser. Omkring en tredjedel af læger og sygeplejersker overvejer jobskifte i forbindelse med bekymring over at være involveret i utilsigtede hændelser (Hermann et al, 2002). Med KRS fokuseres der på udbedring af systemiske årsager til fejl gennem en bevægelse fra en "skyld- og skamkultur" til en læringskultur. Dette må formodes at øge personaletilfredsheden. En amerikansk undersø-

²⁷ Beregnet ud fra Amternes totale sygehusomkostninger ved somatiske indlæggelser divideret med deres samlede antal indlæggelsesdage i 1999. Samlede omkostninger til sygehusdrift ved somatiske sygehuse i amterne udgjorde i 1999 kr. 30 mia. (Amtsrådsforeningens Statistikdatabase). I 1999 er det samlede antal somatiske sengedage i Danmark opgjort til 6,7 mio. sengedage, heraf 2,7 sengedage i H:S (Sundhedsstyrelsen, 1999). Eksklusiv H:S udgjorde antallet af somatiske sengedage således 4 mio. sengedage. For amterne svarede den gennemsnitlige omkostning per somatisk sengedag i 1999 således til 7500 kr.

gelse har påvist, at KRS resulterer i øget personaletilfredshed (Denison, Pierce, 2003). Såfremt en sådan øget personaletilfredshed vil medføre nedsat sygefravær, nedsat afgang fra såvel jordemoderfaget som sygeplejerske- og lægefaget samt en fastholdelse af personale i afdelingerne, er det muligt, at KRS på sigt vil medføre driftsøkonomiske og evt. samfundsøkonomiske besparelser (bl.a. som følge af nedsat behov for tidlig pensionering, omskoling mv.). Der er dog indtil videre ingen empiri, der kan understøtte dette.

Ressourcebetragtninger i projektet

På baggrund af erfaringerne i projektet, skitseres nedenfor kort ressourceforbruget forbundet med implementering og gennemførelse af KRS. Eventuelt ressourceforbrug forbundet med implementering af korrigerende handlinger udelades. Dette skyldes dels, at det lå udenfor projektets rammer at monitorere dette, og dels at der i projektet kun blev foreslået korrigerende handlinger, der lå inden for afdelingens aktivitetsrammer (jf. p. 94).

Som følge af formålet med projektet opsummeres her først, i hvilken grad dette lykkedes, samt hvilke arbejdsopgaver der overordnet var forbundet hermed.

Skitsering af ressourceforbrug ved klinisk risikostyring

Skitseringen af ressourceforbruget nedenfor skal give et indblik i, hvilke ressourcer man må forvente at skulle anvende ved implementering og drift af KRS i en hospitalsafdeling.

Det skal understreges, at man fremover næppe vil planlægge KRS baseret på en risikomanager på den enkelte afdeling, men i stedet anvende mere centralt placerede risikomanagere evt. suppleret med patientsikkerhedsansvarlige i de enkelte afdelinger.

Ressourcer til implementering af KRS

Uddannelse af risikomanager

Som anført i organisationsafsnittet, anvendte risikomanager i projektet mange ressourcer på indhentning af viden om KRS, hvilket krævede flere ressourcer, end man må forvente fremover.

Således var indhentning af viden om KRS bl.a. forbundet med rejseaktivitet til udlandet mv. Ressourceforbruget til uddannelse af personer, der fremover skal arbejde med KRS, vil afhænge af, hvorledes man på overordnet niveau vil koordinere og tilrettelægge uddannelse indenfor KRS på basis af indhentet erfaring og viden.

Det er forventeligt, at der fremover skal anvendes ressourcer på uddannelse af nye risikomanagere på etablerede kurser i KRS.

Dette vil kræve:

- risikomanagers tidsressourcer
- ressourcer til kursusplanlægning og -afholdelse/-deltagelse

Introduktion af KRS

I projektet introducerede risikomanageren konceptet over en periode på fire måneder i en deltidsansættelse. Udover selve introduktionen, anvendtes denne periode til indhentning af viden samt til udarbejdelse af skemaer mv. til KRS. Der blev afholdt såvel monofaglige som tværfaglige introduktionsmøder inden for afdelingens sædvanlige mødestruktur. Disse møder blev afholdt, inden KRS blev igangsat. Dette medførte et samlet set betydeligt tidsforbrug, men da dette tidsforbrug fandt sted på allerede planlagte møder indenfor den etablerede mødestruktur, var det ekstra tidsforbrug negligeabelt.

Samtidig med introduktionen i afdelingen planlagde risikomanageren, hvorledes KRS skulle forløbe, idet der samtidig blev udarbejdet formularer og skemaer til hændelsesanalysen.

I projektet anvendte risikomanageren derudover mange ressourcer på at opnå overordnet accept af konceptet. Fremover vil der næppe være behov for at anvende ressourcer til den overordnede accept af konceptet KRS, specielt da det med Lov om patientsikkerhed netop er blevet lovpligtigt at indføre et sådant system i sygehusvæsenet fra 1.1.2004.

Introduktion og planlægning af KRS vil antagelig fremover kræve følgende ressourcer, inden KRS iværksættes:

- Risikomanagers og afdelingsledelsens planlægning af KRS i den specifikke afdeling
- Risikomanagers planlægning og afholdelse af introduktionsmøder
- Risikomanager, afdelingsledelsen og organisationsledelsens koordinering og procedureafklaring ifm. foreslåede korrigerende handlinger, der rækker udover afdelingens beføjelser.

Ressourcer til driften af KRS

Lønomkostninger til risikomanager

I projektet fungerede en afdelingslæge fra den obstetriske afdeling på halv tid som risikomanager. Risikomanageren var samtidig projektleder for dette MTV-projekt, hvorfor en del af tiden blev anvendt til aktiviteter, der ikke direkte kan relateres til driften af KRS.

Det skal understreges, at dataindsamlingen måtte afsluttes tidligere end planlagt som følge af langt flere indberetninger end forudset.

Nedenfor skitseres, hvilke aktiviteter risikomanageren i projektet anvendte sin tid på:

- motiverende aktiviteter
- indsamling af indberetninger og præliminær analyse
- interview med involverede personalemedlemmer
- deltagelse i daglige morgenkonferencer
- udkast til hændelsesanalyser
- gennemgang af indberetninger og analyser på ugentlige møder med ledelsen
- indsamling af supplerende data
- udarbejdelse og planlægning af korrigerende handlinger
- forhold vedrørende implementering af korrigerende handlinger

Der var i projekt perioden *ikke* tidsressourcer til, at risikomanager kunne være tovholder for selve implementeringen af de korrigerende handlinger eller til monitorering af disse. Selve implementeringen vil også typisk være en ledelsesopgave, mens monitorering af visse korrigerende handlinger kunne indgå i risikomanagerens arbejdsopgaver.

Det er kun for enkelte af de opstillede punkter muligt at udtale sig om tidsforbruget.

Interview med involverede personalemedlemmer varede typisk en time. Der blev i perioden som nævnt foretaget interviews vedr. 13 sager. For hver sag blev der foretaget to interviews, svarende til et direkte tidsforbrug til interviews på 26 timer. Herudover medgik der tid til forberedelse og efterfølgende analysearbejde samt skriftlig fremstilling af hændelsesforløbet.

Risikomanageren deltog i daglige morgenkonferencer. Dette vil ikke være nødvendigt i en driftsperiode, med mindre risikomanagerens øvrige funktioner medfører, at det er nødvendigt at være til stede.

Risikomanagerens rolle på morgenkonferencens kan erstattes af en person, der alligevel deltager, og som har kendskab til, hvad der kan/skal indberettes samt hvordan og hvorfor.

Gennemgangen af indrapporterede hændelser, diskussion af udkast til hændelsesanalyser og korrigerende handlinger blev foretaget på de ugentlige møder med ledelsen, der var planlagt til at vare tre timer. Godt en tredjedel af disse møder måtte imidlertid aflyses, som følge af mangel på tid hos ledelsen. Der afholdtes herefter omkring otte møder med henblik på årsagsanalyse, svarende til et tidsforbrug på ca. 24 timer. Risikomanagers

forberedelse med at indhente relevante informationer mv. er ikke medtaget i tidsberegningen.

Personaleøkonomi

I organisationsafsnittet (p. 99) blev det diskuteret, hvorvidt det var hensigtsmæssigt at planlægge interviews uden for arbejdstiden, som det var anbefalet i protokollen. I projektet blev interviews med personale søgt afviklet indenfor normal arbejdstid, eller i umiddelbart forlængelse heraf. Det var dog forbundet med vanskeligheder at finde ledig tid til interviews i den travle kliniske hverdag.

Den tid, som personalet anvender til at deltage i interviews eller andre opgaver ifm. med KRS, klassificeres som en alternativomkostning, såfremt det givne personale alternativt ville have varetaget andre jobfunktioner.

Hvad angår personale på en fødeafdeling, hvor arbejdsbelastningen er meget varierende, behøver tiden ikke altid at være forbundet med en alternativomkostning, idet der forekommer perioder, hvor der ikke er kliniske opgaver, der kan varetages.

Det er dog vanskeligt at forestille sig, at der skulle forekomme perioder, hvor der absolut ikke ville nogle funktioner, der kunne varetages, hvorfor personalets tid ifm. KRS mest rimeligt må anses for at indebære nogle, hvis ikke hele, alternativomkostningen²⁸.

Personaletidsanvendelsen indbefatter i projektet, udover den allerede nævnte mødeaktivitet, indrapporteringer, dvs. udfyldelse af formularer, samt interviews.

Ressourcer til indrapporteringer kan udelades, da tidsforbruget anses for minimalt (jf. Appendix 8, Interviewundersøgelsen p. 182). Interviews derimod er væsentlige, idet der i projektperioden blev foretaget 26 stk. a ca. en times varighed. Dette skal ses i forhold til hel eller delvis timeløn for de respektive personalegrupper, afhængig af størrelsesordenen af alternativomkostningen.

Det er velkendt, at personalet ofte bruger tid på at bearbejde oplevelser med utilsigtede hændelser og, i en periode efter at have været involveret i en sådan, ikke arbejder optimalt. Dette kan, i forhold til ovennævnte alternativomkostninger, have en modsatrettet effekt på KRS-omkostningerne, såfremt interviewprocessen kan hjælpe med denne bearbejdning.

²⁸ Såfremt en jordemoder i stedet for 1 times interview havde anvendt 1 time på forefaldende jordemoderkontorarbejde, ville alternativomkostningen for interviewet svare til 1 timeløn for en jordemoder. Havde jordemoderen alternativt anvendt en halv time på at vente på en patient, og dernæst en halv time på en fødsel, ville alternativomkostningen svare til en halv jordemodertimeløn.

Det er muligt, men ikke dokumenteret, at denne bearbejdning delvist kan ske i forbindelse med aktiv deltagelse i analysearbejdet, hvor der netop lægges vægt på, at den enkelte beskriver såvel hændelsesforløbet samt de refleksioner, der medførte de involverede handlinger.

Ud fra ovenstående isolerede betragtninger, kan der således ikke siges noget om, hvorvidt interviews bør foretages i arbejdstiden eller ej, eller hvorvidt det er økonomisk rentabelt på afdelingsniveau at indføre KRS.

Ledende personale

Chefjordmoderen og den specialeansvarlige obstetriske overlæge anvendte tid på ugentlige møder med risikomanageren med henblik på hændelsesanalyser og udarbejdelse af korrigerende handlinger. Derudover anvendte de nævnte nogen tid til opgaver i tilknytning til møderne, f.eks. overvejelse og afdækning af eventuelt mulige korrigerende handlinger.

Der blev i perioden i alt afholdt otte-ni møder af ca. tre timers varighed. Nogle af de samme betragtninger som ovenfor ved personalet gør sig her gældende. Niveaue for alternativomkostninger er dog højere hos ledende personale, og typisk vil det ledende personale sjældnere end det øvrige personale være involveret direkte i utilsigtede hændelser. Derimod kunne en modsatrettet effekt være samtaler med personale, som har behov for at bearbejde oplevelser med utilsigtede hændelser.

Faste og løbende materialeudgifter

Der vil være behov for en arbejdsplads til risikomanager. En arbejdsplads skal evt. indrettes, og der vil altid være en løbende alternativ omkostning forbundet med brugen af et sådant rum.

Arbejdspladsen skal være udstyret med IT-udstyr (computer, printer mv.), hvilket vil være en engangsomkostning til udstyr, der afskrives over få år, med mindre risikomanagerens øvrige arbejdsopgaver medfører, at denne allerede har arbejdsplads med IT-udstyr.

Der er løbende omkostninger forbundet dels med drift af IT-udstyr og dels med diverse kontorartikler. Ressourceforbruget ved en arbejdsplads til risikomanageren vil derfor svare til normale "kontoromkostninger" ved ansættelse af administrativt personale.

Sundhedsøkonomi og klinisk risikostyring

Skader på patienter forårsaget af utilsigtede hændelser er - som beskrevet tidligere - forbundet med såvel meromkostninger til behandling og pleje som meromkostninger i den øvrige offentlige og private sektor. Disse omkostninger bliver i USA båret af sygehusejerne i form af meget høje erstat-

ninger til patienten udsat for utilsigtede hændelser. Mens formålet med risikostyring i USA oprindeligt var at mindske sygehusejernes økonomiske tab, forårsaget af utilsigtede hændelser, er formålet med indførelse af KRS i Danmark ikke primært at mindske omkostninger, forbundet med utilsigtede hændelser, men snarere at øge patientsikkerheden og dermed kvaliteten i det skattefinansierede sundhedsvæsen. Moralske og etiske aspekter har derfor en større vægt, idet patienter ikke skal løbe en unødigt sundhedsrisiko, når de behandles i det danske sundhedsvæsen. En reduktion af patient-skader vil samtidig isoleret set betyde et reduceret ressourceforbrug hertil.

Det er imidlertid en udfordring at foretage en sundhedsøkonomisk evaluering af KRS, fordi dette ikke blot er en analyse af nettoressourceforbruget ved en given behandling eller intervention, men snarere en sammenligning af, hvor meget sundhed, man får for pengene ved forskellige tiltag i sundhedsvæsenet.

Den samfundsmæssige nettoomkostning forbundet med KRS skal beregnes ud fra driftsomkostningen ved KRS herunder ressourceforbruget forbundet med de korrigerende handlinger (over en vis periode) fratrukket de samfundsøkonomiske besparelser fremkommet ved fremtidige undgåede behandlinger af skadevoldende utilsigtede hændelser som følge af korrigerende handlinger. Ressourcer anvendt på en *vellykket* KRS vil således blive allokeret fra behandling af utilsigtede hændelser til forebyggelse af disse.

Såvel den sundhedsmæssige gevinst som den økonomiske effekt af KRS vil afhænge af pris og effekt af de korrigerende handlinger. I effekten indgår dels den nedsatte forekomst af skadevoldende utilsigtede hændelser kombineret med de sundhedsmæssige konsekvenser af hændelserne, dels de økonomiske konsekvenser (besparelser) af de skadevoldende hændelser jf. *Figur 6*.

De økonomiske konsekvenser må antages at afhænge af alvorligheden af den skade, patienten pådrages, svarende til de sundhedsmæssige konsekvenser. Data for iværksatte korrigerende handlinger og deres (sandsynlige) effekt, er derfor nødvendige for at kunne foretage en egentlig sundhedsøkonomisk analyse af KRS. Såfremt ovenstående betragtninger kunne gennemføres, ville kausale effekter af KRS andre steder i økonomien dog stadig være uafdækkede.

Mulig metode til sundhedsøkonomisk evaluering af klinisk risikostyring

I litteraturen vedrørende utilsigtede hændelser og KRS efterlyses metoder til sundhedsøkonomiske analyser af KRS.

Morlock diskuterer mulige metoder til evaluering af KRS (Morlock, 1995). Det fremhæves, at effekten af KRS - målt i reduktion af klager og patient skader - kun i få tilfælde er blevet evalueret. Samtidig er det, pga. den dokumenterede underrapportering og de mange forskellige bevæggrunde for at klage eller bede om erstatning, næppe et velegnet parameter.

Der diskuteres endvidere to overordnede metoder til monitorering af effekten af KRS, som begge har væsentlige begrænsninger.

- Monitorering af utilsigtede hændelser før og efter implementeringen af KRS - Et centralt problem ved denne tilgang er de ændringer, der forekommer over tid, bl.a. som følge af øget fokus på utilsigtede hændelser.
- Anvendelse af en sammenlignelig afdeling som kontrol, gennem sammenligning af trenden i utilsigtede hændelser - Dette vanskeliggøres af store grundlæggende forskelle mellem afdelinger og hospitaler.

Begge metoder vil i Danmark være forældede i og med, at alle hospitaler, fra 1.1 2004 iflg. Lov om Patientsikkerhed, skal indføre en form for risikostyring.

Uanset de beskrevne vanskeligheder ved at monitorere forekomsten af utilsigtede hændelser, er det afgørende at kunne prioritere de tiltag, der, med en vis sandsynlighed, vil være effektive til at reducere forekomsten af skadevoldende utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet. En sådan prioritering kræver bl.a. en risikovurdering og en vurdering af virkningen af risikobegrænsende tiltag/de korrigerende handlinger.

I "Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices." (UCSF, 2001) er diverse tiltag til reduktion af utilsigtede hændelser undersøgt med henblik på forbedring af patientsikkerheden. For at kunne sammenligne de forskellige typer tiltag opstilles der her et simpelt rating system, baseret på en kvalitativ vurdering (UCSF, 2001 p. 613-18), således kan f.eks. implementeringsomkostninger ved de korrigerende handlinger rates som høje, medium eller lave. På tilsvarende måde kan øvrige parametre rates.

Der er fokuseret på følgende forhold:

- Mulig virkning af et givet foreslået tiltag baseret på dels forekomsten og alvorligheden af patientsikkerhedsproblemet dels den aktuelle anvendelse.

- Graden af evidens, der underbygger tiltaget, herunder en vurdering af dels størrelsen af tiltagets effekt, og dels behovet for monitorering af evt. negative følger.
- Forhold vedrørende implementering af tiltaget vurderet på implementeringsomkostninger, logistiske barrierer samt policy forhold.

I KRS vil man imidlertid ofte komme ud for at skulle iværksætte korrigerende handlinger på baggrund af utilsigtede hændelse med en kompleks årsagsforklaring. Er der opnået konsensus om den bagvedliggende årsag, er effekten af forskellige mulige korrigerende handlinger muligvis ikke beskrevet. Man vil således ofte være henvist til en skønsmæssig værdisætning ud fra en kvalitativ beskrivelse.

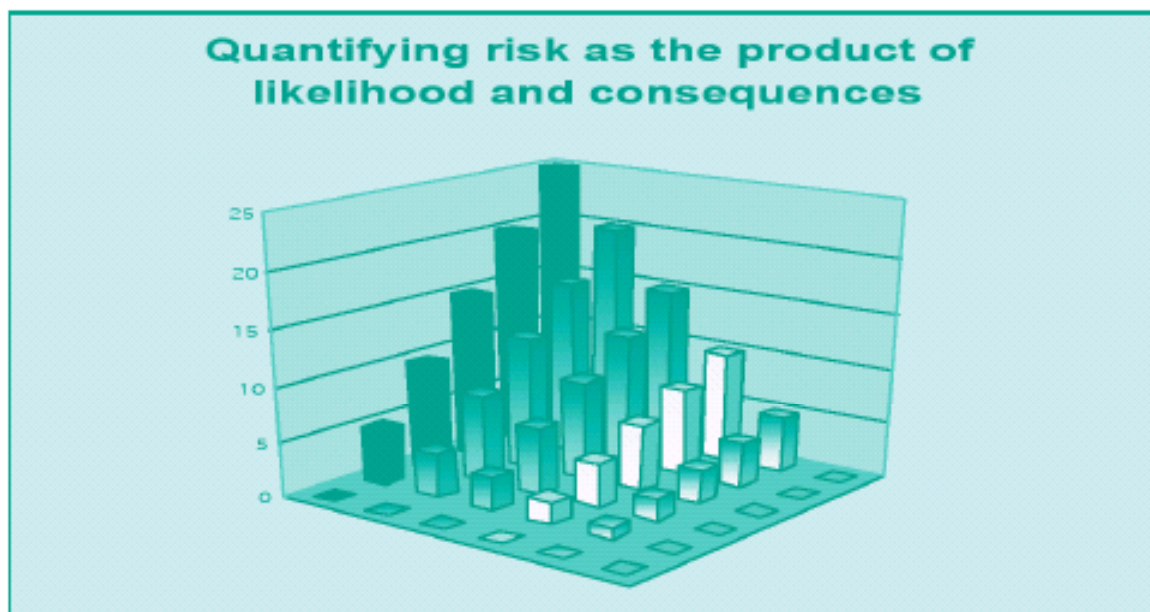
I forbindelse med indførelse af såkaldte proaktive eller forebyggende analyser, de såkaldte "Health Care Failure Mode and Effect Analysis" (DeRosier et al, 2002), foreslås en metode til at prioritere mellem flere mulige korrigerende handlinger til en defineret skadevoldende utilsigtet hændelse ud fra de mulige bagvedliggende årsager (fejlen i systemet). Ved disse analyser tages der ikke udgangspunkt i en konkret hændelse, men i stedet analyseres en arbejdsproces. Analysemetoden er først og fremmest en systematisk metode til at afgøre, hvilken del af en arbejdsproces, der indebærer størst risiko. Spørgsmålet er, om den også kan anvendes til at identificere, hvilke af de bagvedliggende årsager til en utilsigtet hændelse, der vil være hensigtsmæssig at korrigere ud fra de konsekvenser, som fejlen medfører.

DeRosier mfl. beskriver en såkaldt Hazard Score Matrix²⁹, hvor de mulige fejl rates afhængig af dels alvorligheden af konsekvenserne af den specifikke fejl (den sundhedsmæssige konsekvens mm.), og dels af hvor hyppigt fejlen antages at forekomme. Afhængig af resultatet af analysen, afgøres det, hvorvidt det er relevant at overveje en korrigerende handling til en eller flere af de mulige fejl i systemet. Såfremt en korrigerende handling vurderes relevant, skal effekten af denne analyseres.

I 'Patient Safety & Clinical Risk' (BMA, 2002) diskuteres muligheden for udformning af en sundhedsøkonomisk evaluering baseret på risikovurdering. Risikoen ved en utilsigtet hændelse defineres som produktet af sandsynligheden for at hændelsen vil forekomme og hændelsens konsekvenser (dvs. såvel de sundhedsmæssige som de økonomiske konsekvenser). Disse faktorer tildeles numeriske værdier ud fra en standardiseret kvalitativ beskrivelse. jf. nedenstående Figur 7

²⁹ En Hazard Score Matrix giver et billede af problemets omfang ud fra et skøn over, hvor ofte fejlen vil forekomme samt alvoren af de sundhedsmæssige konsekvenser af fejlen. Såvel hyppigheden af fejlen som alvorligheden af konsekvensen af fejlen tildeles en af værdierne 1 til 4, idet hver numeriske værdi er defineret ud fra en standardiseret kvalitativ beskrivelse. Den samlede score beregnes ud fra produktet af rating for alvorlighed og hyppigheden af fejlen. Ud fra den samlede score kan man afgøre, hvilke af de opstillede fejl, der skal anvendes ressourcer på at eliminere eller begrænse gennem en korrigerende handling.

Figur 7: Kvantificering af risiko ved utilsigtede hændelser



“© British Medical Association 2002”. Videregivet med tilladelse fra BMA

Anm.: Risikoen ved en utilsigtet hændelse kvantificeres som produktet af sandsynligheden for at den vil forekomme og alvorligheden af de konsekvenser, som hændelsen medfører. I hændelsens konsekvenser indgår såvel de sundhedsmæssige som de økonomiske konsekvenser. The Department of Health (England) har udviklet en skitse til at kvantificere disse parametre, hvor sandsynligheden for hændelsen og dennes konsekvens tildeles numerisk værdier ud fra en kvalitativ beskrivelse (jf. BMA, 2003, p. 11).

Såfremt man har estimater for, hvor meget den samlede risiko kan reduceres ved korrigerende handlinger, kan der udvikles en modelbaseret Cost-Effectiveness Analyse af KRS, hvor man sammenholder nettoomkostningerne forbundet med den korrigerende handling med den risikoreduktion, der opnås ved den korrigerende handling.

Der er fremover behov for, at denne type modeller videreudvikles og afprøves i praksis med henblik på at vurdere, hvornår hvilke korrigerende handlinger skal implementeres. Herved er det muligt at få et egentligt redskab til at prioritere, hvor ressourcerne mest hensigtsmæssigt anvendes.

11. Klinisk risikostyrings-metodens konsekvenser for patienterne

Der er ikke i forbindelse med projektet foretaget en dataindsamling med henblik på at registrere og analysere patienternes reaktioner på KRS. I denne forbindelse har man betragtet KRS som et værktøj for ledelsen, der gør arbejdsprocesser og arbejdstilrettelæggelse mere sikker, og således ikke et område, hvor patienterne skal inddrages mere direkte. Derimod diskuteres forskellige aspekter af patienters reaktioner samt patientinddragelse i registrering af utilsigtede hændelser og hændelsesanalyser.

Helt overordnet er det samlet set patienternes interesse, at der etableres systemer, der sikrer, at en ulykke for en patient medfører, at man ser på, hvorledes lignende hændelser kan forebygges for andre patienter. Men samtidig betyder det også, at den patient, der allerede har været udsat for en ulykke, ikke selv personligt får glæde af, at der etableres KRS. Det ser dog ud til, at patienterne selv generelt støtter og accepterer en sådan politik. I en brugerundersøgelse foretaget af rådgivende sociologer for PKN i 2001 (Patientklagenævnet, 2001) var den hyppigst angivne årsag til at indsende en klage, at man ønskede, at andre patienter ikke skulle komme ud for noget tilsvarende. Svarprocenten i undersøgelsen var dog meget ringe.

Resultatet er dog helt på linie med mange videnskabelige undersøgelser, der viser, at motivationen for den enkelte patient ligger i at kunne hjælpe til at undersøge et forhold til gavn for fremtidige patienter.

Patienters reaktioner på utilsigtede hændelser

Patienter, som har været udsat for en skade, er sårbare, og det er åbenbart, at den måde, skaden håndteres på, er afgørende for det videre forløb. Patientinterview efter skader har vist, at patienterne ønsker en forklaring, inklusive en redegørelse for årsagerne til skaden og information om evt. ændringer i procedurer, så en lignende skade kan forebygges (Vincent, Young, Philips, 1994).

Skader på patienter i sundhedsvæsenet afviger fra andre ulykker, hvad to væsentlige forhold angår (Vincent, 2001):

- Den skadede person havde tillid til, at sundhedsvæsenet skulle hjælpe og ikke skade.
- Når skaden er sket, behandles patienten ofte af det samme personale, som forårsagede skaden.

Disse forhold gør, at patienterne er i risiko for at udvikle posttraumatisk stressreaktion (PTSD), som i denne forbindelse giver sig til udtryk ved, at patienten oplever intens frygt og hjælpeløshed. Ulykken genopleves vedvarende, patienten søger at undgå at blive mindet om skaden, og patienten er emotionelt hyperreagerende. Hjælp til disse patienter og deres pårørende er individuel.

Hændelsesanalyse kan give patienten et redskab til at opfylde behovet for at blive informeret om, hvorfor hændelsen skete, og hvorledes en lignende hændelse vil kunne forebygges fremover.

Patienter og hændelsesrapportering

Det har i forbindelse med etablering af Lov om patientsikkerhed været diskuteret, hvorvidt patienter skulle have adgang til selv at indberette utilsigtede hændelser. Der er ingen tvivl om, at patienter er opmærksomme på en lang række utilsigtede hændelser, som den enkelte institution ikke selv registrerer eller har mulighed for at erkende. Det kan være hændelser, der først manifesterer sig efter udskrivelsen, og som enten ikke kræver genindlæggelse, eller som medfører genindlæggelse et andet sted end den udskrivende afdeling. Det kan også dreje sig om nær-hændelserne, hvor netop den opmærksomme og velinformerede patient reagerer på, at der ikke gives en injektion, at antallet af tabletter er anderledes i dag end i går mv. Det vil utvivlsomt gøre billedet af utilsigtede hændelser mere komplet, hvis også patienterne havde mulighed for at aflevere deres viden, som herefter kunne benyttes forebyggende.

Man har ikke i første omgang ønsket at inddrage denne mulighed i Lov om patientsikkerhed, men det fremgår af bemærkningerne, at det er muligt, at det kan tilføjes senere. Det fremgår også, at den viden, patientvejlederen får, skal benyttes i hospitalernes kvalitetssystemer. Sygehusejerne kan frygte, at der skal startes utallige undersøgelser og analyser, der har til formål at udrede, hvad der er sket og hvorfor, også i en lang række tilfælde, hvor der ikke egentlig er indtruffet en utilsigtet hændelse.

Det kan formentlig også blive et reelt problem, hvis man ikke får et effektivt sorteringsled, før en analyse igangsættes. Her har DSFP peget på, at patientvejlederfunktionen kunne have denne rolle (Dansk Selskab for Patientsikkerhed, 2002). Fordelen vil være, at patienterne får mulighed for at indberette hændelser i et lærende system, hvilket netop har vist sig at være patientens primære interesse. Sygehusene får mulighed for at uddrage læring af en række hændelser, de ellers ikke ville få adgang til. Patienterne vil ikke længere være tvunget til kun at kunne bruge det sanktionerende system som PKN er udtryk for, eller at søge erstatning, hvilket de ofte ikke vil væ-

re berettiget til, hvis de ikke har haft et egentligt økonomisk tab i forbindelse med hændelsen.

Patienter og pårørende som deltagere i hændelsesudredningen

De vejledninger, der i øjeblikket findes om, hvorledes der foretages kerneårsagsanalyser eller hændelsesanalyser, understreger alle nødvendigheden af deltagelse af de medarbejdere, der stod nærmest begivenheden. Herved sikres, at det faktuelle forløb beskrives så detaljeret som muligt. Ingen af disse vejledninger anfører, at også patienterne eller pårørende skal høres. Hvis dette var tilfældet, ville det utvivlsomt betyde en langt bedre forståelse af, hvorfor hændelsen skete. På den anden side kan det skabe tilbageholdenhed med at få frontlinjepersoner og den lokale ledelse engageret, idet det kan betyde frygt for, at oplysningerne vil indgå i en efterfølgende klage- og erstatningssag. Der er dog næppe tvivl om, at det kunne være betydningsfuldt at få erfaringer med at inddrage patienter eller pårørende i hændelsesanalyser for at se, hvad dette kunne tilføje, og hvilke omkostninger det har for begge parter.

Information til patienter involveret i en utilsigtet hændelse

Lov om patientsikkerhed forpligtiger ikke en afdeling til at informere patienten om, at der er sket en indrapportering om en utilsigtet hændelse, som patienten har været offer for, eller om at der på den baggrund foretages en hændelsesanalyse. Således er det heller ikke sket i forbindelse med gennemførelsen af dette projekt. Her har man alene fulgt afdelingens vanlige retningslinier, hvilket overordnet er at informere om klage- og erstatningsmuligheder, når dette findes relevant.

I den nye lov om ændring af patientforsikring og lov om erstatning for lægemidler fra juni 2003 (LOV, 2003a) indskærpes sundhedspersoner en pligt til at informere om erstatningsmuligheder. Denne indskærpelse vil nok betyde, at der i videre omfang, end det er sket i nærværende projekt, skal informeres om muligheden for at søge erstatning via PF. I den forbindelse vil det være hensigtsmæssigt, at der udarbejdes lettilgængeligt informationsmateriale, der sikrer, at fagpersonerne er velinformerede om, hvad der forventes at kunne medføre anerkendelse i patientforsikringsammenhæng, så der ikke opstilles urealistiske forventninger hverken i den ene eller anden retning.

12. Det fremtidige arbejde

Det primære formål med projektet var at undersøge, hvorvidt det var muligt at etablere et klinisk risikostyringssystem. Risikostyringssystemet skulle bygge på et rapporteringssystem for utilsigtede hændelser, og hændelserne skulle analyseres ud fra et systemisk perspektiv. Dette med henblik på at rette de forhold i organisationen, der medvirkede til at producere utilsigtede hændelser eller ikke medvirkede i tilstrækkelig grad til at forebygge dem.

Forventningen var, at det ville blive vanskeligt at få rapporter om utilsigtede hændelser, og at det ville blive vanskeligt at fastholde det systemiske perspektiv.

Det viste sig, at rapporteringssystemet blev en ubetinget succes, der medførte langt flere rapporter, end det var muligt at analysere. Samtidig var det uproblematisk at fastholde det systemiske perspektiv.

Vanskelighederne bestod derimod i, at den valgte model for analyse ikke i sig selv indeholdt tilstrækkelig gode redskaber til at identificere de mest grundlæggende årsager til, at hændelserne indtraf, samt at den ikke indeholdt redskaber til at minimere variation i analyseresultaterne. Der er således behov for enten at videreudvikle modellen eller at benytte andre modeller, der indeholder disse redskaber.

En anden vanskelighed bestod i, at antallet af rapporter og analyser medførte, at der fremkom forslag til flere korrigerende handlinger, end det var muligt for organisationen at implementere. Ligesom det efterfølgende blev klart, at de korrigerende handlinger ikke nødvendigvis blev udarbejdet efter de mest effektive principper. Desuden var der ikke i modellen taget højde for korrigerende handlinger og dermed heller ikke for monitorering mv. af disse. Det betyder, at også disse dele af modellen skal styrkes.

Lov om patientsikkerhed

Efter projektets iværksættelse er det blevet klart, at det var nødvendigt med et lovgrundlag, der sikrede, at data i forbindelse med rapporter og analyser adskilles fra sanktionssystemet. Dette er sket fsva. sygehusvæsenet med vedtagelsen af Lov om patientsikkerhed, der pålægger medarbejdere i sygehusvæsenet en rapporteringspligt, sygehusejerne en handlepligt og Sundhedsstyrelsen en pligt til at formidle den læring, der opnås i systemet. Samtidig følger det af lovens §6: "En sundhedsperson, som rapporterer en utilsigtet hændelse, kan ikke som følge af sin rapportering underkastes disciplinære undersøgelser og foranstaltninger af ansættelsesmyndig-

heden, tilsynsmæssige reaktioner af Sundhedsstyrelsen eller strafferetlig sanktioner af domstolene.”

Hermed er der skabt det fornødne lovgrundlag, der gør, at fundamentet for at etablere KRS er skabt. Ifølge loven skal der etableres lokale rapporterings- og analysesystemer for utilsigtede hændelser. Der skal defineres hændelser, der er omfattet af obligatorisk indrapporteringspligt, og herudover skal der gives mulighed for rapportering efter skøn. Det er ikke i loven angivet, hvilke hændelser man i første omgang vil fokusere på, men af bemærkningerne til loven fremgår, at det kunne dreje sig om forvekslinger, medicineringsfejl og kirurgiske utilsigtede hændelser. Det fremgår heller ikke, hvor detaljerede analyserne af hændelser mv. skal være, når de indberettes til det nationale system. Derfor skal der i efteråret 2003 tages stilling til, hvorledes lovens rammer nærmere skal udfyldes. I den forbindelse er det håbet, at erfaringerne fra dette projekt kunne bidrage til, at obstetriske utilsigtede hændelser også vil kunne indgå i de hændelser, der obligatorisk skal indberettes i og med, at dette vil medføre et større fokus på det obstetriske område.

Det er endvidere håbet, at denne rapport kan inspirere til, hvorledes arbejdet kan organiseres på afdelingsniveau samt bidrage til at skabe klarhed over, hvor detaljerede analyserne skal være.

Målelig effekt af risikostyring

Et af de uafklarede spørgsmål er, i hvilket omfang indførelse af KRS reelt vil have effekt på antallet og omfanget af utilsigtede skadevoldende hændelser.

En estimering af effekten af de korrigerende handlinger kræver et langt større datagrundlag end det, der var tilgængeligt i projektet. Selv med et stort datagrundlag vil det være forbundet med vanskeligheder at bedømme effekten, idet der endnu ikke er udviklet tilstrækkelige effektive og valide metoder.

I forbindelse med den lovpligtige etablering af såvel lokale som et nationalt rapporteringssystem i sygehusvæsenet med henblik på at reducere utilsigtede hændelser vil der fremkomme et stort datagrundlag. Det vil formentlig være muligt indenfor enkelte meget veldefinerede utilsigtede hændelser, f.eks. forveksling af almindeligt saltvand med koncentreret kaliumklorid, at demonstrere effekt af korrigerende handlinger, således som det er gjort af JC. Men hvor det drejer sig om mere komplekse årsagsforklaringer og hermed mere omfattende og komplekse korrigerende handlinger, vil der være store problemer med at etablere håndterbare og anvendelige målemetoder til at måle effekt af de korrigerede handlinger. Samtidig skal det

erindres, at sundhedssektoren repræsenterer et meget dynamisk miljø, hvor der konstant sker en udvikling mod mere komplekse, effektive, men også mere risikable behandlinger samtidig med, at behandlinger tilbydes til stadig flere patienter med en stadig dårligere tilgrundliggende helbredstilstand.

Som nævnt i kapitel 8, i afsnittet vedr. forvaltningsmæssige konsekvenser, vil en national indførelse af KRS skabe en refordeling af ansvar, hvor der også skal afses midler til korrigerende handlinger, som kun kan ske på meget overordnet niveau. Der vil være tale om allokering af midler fra behandling af utilsigtede hændelser til forebyggelse af disse. Omvendt vil det være en forudsætning for den stadig stigende produktivitet, at sikkerheden forbedres. Dette er illustreret i flytrafikken, hvor der siden midten af tresserne har været konstant meget få ulykker per start, men det numeriske antal ulykker er steget støt som et resultat af, at trafikken øges. En forventet besparelse vil således typisk blive konverteret til en effektivisering, der muliggør en højere produktion, hvorfor en besparelse ikke vil blive eksplicit synlig.

Selvom der er store vanskeligheder med at finde egnede metoder til at estimere effekten af korrigerende handlinger (såvel den sundhedsmæssige som den økonomiske), vil det være nødvendigt at udvikle metoder, der giver beslutningstagerne en bedre mulighed for at prioritere de begrænsede økonomiske ressourcer.

I mangel på effektive og generaliserbare metoder til at måle og prioritere effekt, er det dog vigtigt at notere, at netop fordi sikkerhedsaspektet ikke har været en integreret del af organisation og arbejdstilrettelæggelse i sundhedssektoren, er det formentligt muligt at hente en ikke ubetydelig sikkerhedsgevinst uden den store ressourceanvendelse.

Dette blev bl.a. demonstreret på DSFP's første Patientsikkerhedskonference, hvor der blev præsenteret fem simple tips til hurtig effektiv og billig forbedring af sikkerheden (Juhl, 2003). I forlængelse af dette projekt ses da også, at merudgiften ved f.eks. at sikre, at mundtlige ordinationer nedskrives og "tilbagelæses" ved at gentage det ordinerede, er meget begrænset. Tilsvarende koster det næppe andet end en mindre engangsinvestering at benytte forskelligfarvede etiketter til forskellige type lægemidler. Videre koster det næppe ekstra at etablere rutiner, der tjekker, hvorvidt bløde gummikopper er blevet utætte. Det koster ikke ekstra at etablere mere effektive meldeprocedurer for akutte kejsersnit. Det koster ikke ekstra, at der skrives med blokbogstaver på et medicinskema så ordinationen bliver læselig osv.

Patientinddragelse

Patienterne var i dette projekt ikke inddraget i hverken rapportering eller analyse af utilsigtede hændelser, ligesom det ikke er planen, at de skal inddrages i det lovpligtige system, der skal sættes i gang fra 1.januar 2004. Inddragelse af patienter vil dog formentlig kunne bidrage væsentligt til forståelse af, hvorfor utilsigtede hændelser sker, samt hvad der skal til for at forebygge fremtidige hændelser. Derfor ville det være af stor værdi, hvis der blev iværksat projekter, der kunne afklare patientinddragelse nærmere herunder identificere de muligheder, der er for at gøre dette operationelt og håndterbart.

Primærsektoren var heller ikke inddraget i dette projekt, ligesom det ikke er planen at medtage primærsektoren i de lovpligtige systemer, der nu skal bygges op. I Sønderjyllands Amt er man ved at implementere en metode, hvor begge sektorer er omfattet. Det forekommer da også absurd ikke at medtage hele sektoren, idet det er et velkendt fænomen, at informationstab og risikoen for utilsigtede hændelser netop er stort, hvor det drejer sig om overgang fra en sektor til en anden eller fra et område til et andet.

Tidsperspektivet

Det er erfaringen fra andre sektorer, at det tager år at opbygge et rapporterings- og analysesystem, som personalet har tillid til, og som bruges efter hensigten. Det vil det formentlig også tage i sundhedssektoren. Der vil være fagområder eller lokale institutioner, der vil have systemer med mange rapporter, og hvor der foretages ændringer til fordel for sikkerheden, og der vil være områder, hvor det vil tage lang tid at få rapporteringssystemet i gang. Hos flyvelederne har man erfaret, at en vis andel af specielt de ældre flyveledere ikke benytter systemet og rapporterer hændelser (Munksø, 2002). Til gengæld benyttes systemet flittigt af de, der er nyere i faget. Her har man valgt at fokusere på de rapporter, der kommer og udhente den læring, det er muligt af disse, frem for at prioritere at få den sidste lille del af flyvelederne til at bidrage aktivt til systemet. Denne strategi vil formentlig også være anvendelig i sundhedssektoren.

13. Referencer

Agency for Healthcare Research and Quality (2002) **Measures of Patient Safety Based on Hospital Administrative Data - The Patient Safety Indicators**, Technical Review 5, U.S. Department of Health and Human Services, AHRQ Publication No. 02-0038, august

Amalberti, R. (2000) **The paradoxes of almost totally safe transportation systems**, Elsevier Science Ltd., Safety Science 0 (2000) p. 1-18

Bakka, J. F., Fivelsdal, E. (1999) **Organisationsteori - Struktur, kultur, processer**, 3. udgave, København: Handelshøjskolens Forlag

Bates, D. W., Leape, L. L., Cullen, D. J., Laird, N., Petersen, L. A., Teich, J. M., Burdick, E., Hickey, M., Kleefield, S., Shea, B., Vliet, M. V. Seger, D. L. (1998) **Effect of Computerized Physician Order Entry and a Team Intervention on prevention of Serious Medication Errors** JAMA, October 21, 1998-Vol 280, No. 15

Battle, J. (2002) personlig meddelelse, seminar arrangeret af Dansk Selskab for Patientsikkerhed, København, 12. juni

Belkin, L. (1997) **How Can We Save the Next Victim?** The New York Times Magazine, 15. juni, pp. 28–33, p. 44, p. 50, p. 66, p. 70

Berwick, D. M. (1998) **Taking Action to Improve Safety: How to Increase the Odds of Success** Keynote Presentation, in Enhancing Patient Safety and Reducing Errors in Health Care - Conference Proceedings November 8-10, p. 1-10

Bisognano, M. (red) (2001) **Tool Kit for Leaders**, Materiale uddelt ifm. Salzburg Seminar, Salzburg, Østrig, 25. april - 2. maj

BMA (2002) **Patient Safety & Clinical Risk**, December 2002, fra: <http://www.bma.org.uk>. Hentet februar, 2003.

BMJ (2000) **Reducing Error Improving Safety**, Theme Issue, March 18, Vol. 320, Issue 7237

Brennan, T. A., Leape, L. L. (1991) **Adverse events, negligence in hospitalized patients: results from the Harvard Medical Practice Study** Perspect Health Risk Manage 1991 Spring;11(2):2-8

Brennan, T. A., Leape, L. L., Laird, N. M., Hebert, L., Localio, A. R., Lawthers, A. G., Newhouse, J. P., Weiler, P. C., Hiatt, H. H. (1991) **Incidence Of Adverse Events And Negligence In Hospitalized Patients Results of the Harvard Medical Practice Study** I N Engl J Med, Feb. 7; vol. 324 (no. 6):pp. 370-6.

Burke, J. P. (2000) **Computer-Assisted Decision Support for Error Prevention** in Patient Safety Initiative 2000, Spotlight on Solutions. Compendium of Successful Practices, Volume 1 af Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations; Oktober, pp. 13-16

Chantler, C. (1999) **Medicine used to be simple, ineffective and relative safe. Now it is complex, effective and potentially dangerous** Lancet 1999; 353: 1178-81

Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedssektoren (2003) **Sundhedsvæsenets kvalitetsbegreber og -definitioner**, januar, (kan også hentes på <http://www.dsks.suite.dk>)

Dansk Selskab for Patientsikkerhed (2002) **Arbejdsprogram 2002**

Dansk Selskab for Patientsikkerhed (2003a) **Arbejdsprogram 2003-2004**

- Dansk Selskab for Patientsikkerhed (2003b) **Patientsikkerhedskonferencen 2003**, konference-ringbind fra konference den 3. april, Amtssygehuset i Herlev
- Dansk Standard (2002) **DS/INF 139:2002** En Komparativ analyse af sundhedssektorens systemstandarder -DS/EN ISO 9001:2000 versus Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals (JCIA-SH:2000)
- Dansk Standard (2003) **ISO 9001 for små og mellemstore virksomheder** DS-håndbog 115:2003
- Dawson, D., Reid, K. (1997) **Fatigue, alcohol and performance impairment**, Nature 1997;388:235-235
- Den Almindelige Danske Lægeforening (2001) **Temanummer om risikostyring**, Ugeskr Læger, 163: 5319-5474, 24. september, nr. 39
- Den Almindelige Danske Lægeforening (red) (2000) **Konferencen Patientsikkerhed - Hvordan bliver vi bedre til at forebygge fejl og andre utilsigtede hændelser i sygehussektoren?, 1. november 2000**, ISBN 87-7891-023-4
- Denison, A., Pierce, J. R. (2003) **Systems analysis of clinical error** J Public Health Manag Pract 2003 Jan-Feb;9(1):43-6.
- DeRosier, J., Stalhandske, E., Bagian, J. P., Nudell, T. (2002) **Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System** Jt Comm J Qual Improv 2002 May; 27(5):248-67.
- EvalueringsCenter for Sygehuse (del af det nuværende Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering) (2001) **Rapport nr. 11 Patientsikkerhed - Mål, ansvar og procedurer**, marts
- EvalueringsCenter for Sygehuse (del af det nuværende Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering) (2001) **Rapport nr. 12 Patientsikkerhed - fejl og læring**, marts
- Fødselsaudit Gruppen (2003) **Fødsels Audit møde**, personlig meddelelse, Odense Universitetshospital, Emil Aarestrup auditoriet, torsdag d. 1. maj
- Gammeltoft-Hansen, H. (2002), personlig meddelelse, konferencen Det skyldfri Miljø, den 20. november 2002 på H:S Rigshospitalet
- Gøtrik, J. K. (2003) **Det nationale rapporteringssystem - Et lærende sundhedsvæsen**, personlig meddelelse, Patientsikkerhedskonferencen 2003, 3. april, Amtssygehuset i Herlev, arrangør Dansk Selskab for Patientsikkerhed
- H:S (2001a) **H:S Kvalitetspolitik** København, november
- H:S (2001b) **Utilsigtede hændelser og patientsikkerhed - forslag til risikostyring i H:S** Rapport fra udvalget vedrørende utilsigtede hændelser og patientsikkerhed
- H:S (2002a) **H:S Håndbog i kerneårsagsanalyse** Hvidovre, nov., ISBN 87-7858-205-9
- H:S (2002b) **Utilsigtede hændelser i H:S - handlingsplan med retningslinier** November
- H:S Frederiksberg Hospital (2002) **Dagbog for patienter med et kunstigt hofteled, Ortopædkirurgisk Klinik** januar 2002
- Haradan, C. (2003) personlig meddelelse, Minicourse II Practical Application of Safety Principles arrangeret af Institute for Healthcare Improvement, Washington D. C., USA, marts
- Hayward, R. A., Hofer, T. P. (2001) **Estimating hospital deaths due to medical errors: preventability is in the eye of the reviewer** JAMA 2001;286:415-20.

- Helfrick, J. F. (2001) **Medical Errors, Sentinel Events, Root Causes, and Lessons Learned**, personlig meddelelse, H:S patientsikkerhedskursus, Rungsted, December
- Hellebek, A., Pedersen, B. L. (2001) **Klinisk Risikostyring** Ugeskr Læger 2001; 163:5333-8, 24. september, nr. 39
- Hellebek, A., Pedersen, B. L. (2003) **Kerneårsagsanalyse** i Patientsikkerhed fra sanktion til læring af B. L. Pedersen og T. Mogensen (red), Munksgaard Danmark, ISBN 87-328-0350-6, pp. 129-141
- Helmreich, R. L., Schaefer, H. G. (1994) **Team performance in the operating room** i Human error in Medicine af M. S. Bogner (red) Hillsdale, New Jersey, Lawrence Erlbaum Assoc pp 179-96
- Hermann, N., Andersen, H. B., Schiøler, T., Madsen, M. D., Østergaard, D. (2002) **Rekommandationer for rapportering af utilsigtede hændelser på sygehuse - Hovedrapport fra projekt om krav til et registreringssystem for utilsigtede hændelser på sygehuse** Roskilde: Forskningscenter Risø, DSI Institut for Sundhedsvæsen, Dansk Institut for Medicinsk Simulation.
- Hvidman, L., Knudsen, U. B., Lenstrup, C., Pedersen, B. L., Roos, J. L., Salvig, J. D. (2001) **En gennemgang af praksis i Patientklagenævnet og Patientforsikringen - med baggrund i 205 obstetriske sager** Dansk Selskab for Gynækologi og Obstetrik, hvidbog, forår 2001
- Jakobsen, P., Rasmussen, A. H., Gransøe, C., Andersen, H. (red) (2002) **Afgørelser og praksis gennem 10 år En samling afgørelser og artikler fra Patientforsikringens virke gennem 10 år** Patient Forsikrings Foreningen, september, ISBN 87-989122-0-8
- Johnsen, E., Hildebrandt, S. (red) (1997) **Træk af den lærende organisation** i Ledelse 1997/98, København: Børsen Bøger, ISBN 87-7553-590-4
- Joint Commission (1998a) **Approaches to error reduction and prevention** Sentinel events: Evaluating Cause and Planning Improvement.
- Joint Commission (1998b) **Sentinel Event Alert: Medication error prevention - potassium chloride**. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. 27 February
- Joint Commission (2000) **Root Cause Analysis in Health Care Tools and Techniques** ISBN 0-86688-641-9
- Joint Commission (2001) **Sentinel Event Alert: A follow-up review of wrong site surgery**. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. 5 December; Issue 24
- Joint Commission (2003a) **Health Care at the Crossroads. Strategies for Addressing the Evolving Nursing Crisis**, white paper, Public Policy Initiative
- Joint Commission (2003b) **National Patient Safety Goals** kan også hentes på www.jcaho.org/ptsafety_frm.html.
- Joint Commission (2003c) **Speak Up** kampagne, jf. <http://www.jcaho.org/news+room/news+release+archives/national+patient+safety+week.htm> (hentet senest 1 juni 2003)
- Joint Commission International (2000) **JCIA-SH:2000**.
- Juhl, E. (2003) **Fem simple tips**, personlig meddelelse, Patientsikkerhedskonferencen 2003, 3. april 2003, Amtssygehuset i Herlev, arrangør Dansk Selskab for Patientsikkerhed
- Kaushal, R. (2001) **Computerized Physician Order Entry (CPOE) with clinical Decision Support Systems (CDSSs)** Evidence Report/Technology Assessment; 2001; 43: 459-62
- Klinisk Biokemisk Afdeling (2000) **Afvigelsesblanket** H:S Hvidovre Hospital

- Kohn, L. T., Corrigan, J. M., Donaldson, M. S. (red) (1999) **To Err Is Human: Building a Safer Health System**, Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, National Academy Press, ISBN 0-309-06837-1
- Kristensen, F. B., Hørder, M., Poulsen, P. B. (red) (2001) **Metodehåndbog for Medicinsk teknologivurdering** København: Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering
- Lægemiddelstyrelsen (2002) **Bekendtgørelse om håndtering af lægemidler på behandlende institutioner og afdelinger** (Medicinskabsbekendtgørelsen) nr. 245 af 25. april 2002
- LBK (1997) Bekendtgørelse af lov om patientforsikring, LBK nr. 228 af 24/03/1997
- Leape, L. L. (1994) **Error in Medicine**, JAMA; 1994;272:1851-57.
- Leape, L. L., Brennan, T., Laird, N., Lawthers, A., Localio, A., Barnes, B., Hebert, L., Newhouse, J., Weiler, P., Hiatt, H. (1991) **The Nature of adverse events in hospitalised patients, Results of the Harvard Medical Practice Study II**, The New England Journal of Medicine, Vol. 324, No. 6, 377-384, Febr. 7.
- LOV (1990) **Lov om ligsyn, obduktion og transplantation m.v.** LOV nr. 402 af 13/06/1990 (gældende)
- LOV (2003a) **Lov om ændring af lov om patientforsikring og lov om erstatning for lægemiddelskader og om ophævelse af lov om erstatning for vaccinationsskader** LOV nr. 430 af 10/06/2003 (gældende)
- LOV (2003b) **Lov om patientsikkerhed i sundhedsvæsenet** LOV nr. 429 af 10/06/2003 (gældende)
- Michel, P. (2002) **Impact of definitions and of data collection methods**, personlig meddelelse, ISQUA 2002, Paris, 5-8. november
- Mogensen, T. (2000) **Forebyggelse af utilsigtede hændelser, hvordan? På klinikniveau**, Frederiksberg, Konference, Patientsikkerhed. Hvordan bliver vi bedre til at forebygge fejl og andre utilsigtede hændelser i sygehussektoren?: 1. november, Radisson SAS, Falconer Center
- Mogensen, T. S., Pedersen, B. L., Bech, K., Lipczak, H., Schiøler, T. (2001) **Forekomst af hændelsesrelaterede dødsfald. Kommentar til JAMA-artikel publiceret 25. juli 2001** Ugeskr Læger 2001;163(42):5841-2.
- Møller, C., Kehlet, H., Utzon, J., Ottesen, B. S. (2002) **Hysterectomi i Danmark** Ugeskr Læger 2002;164(39):4539-45
- Morlock, L. L. (1995) **Impact of Risk Management on Liability Claims Experience** Baltimore: John Hopkins University, AHCPR
- Munksø, H. (2002) personlig meddelelse om Dansk Flyvelederforening, seminar den 01.10.2002 arrangeret af Dansk Selskab for Patientsikkerhed, København
- Murff, H.J. (2001) **Human Factors and Medical Devices**, Evidence Report/Technology Assessment; 2001; 43: 459-62
- Nørbjerg, P. M. (2003) personlig meddelelse vedr. Naviair
- Nørsgaard-Andersen, Ditte (2003) personlig meddelelse vedr. Bekendtgørelse
- O'Leary, D. (2003) **Patient Safety: Instilling Hospitals with a Culture of Continuous Improvement** Tale for USA's Senat www.jcaho.org/news+room/on+capitol+hill/061103_testimony.htm (hentet juni 2003)

- Partnership for Patient Safety (2001) **First, do no harm** video drawn from closed malpractice claims files of the Risk Management Foundation of the Harvard Medical Institutions (p4ps.org)
- Patientklagenævnet (2001) **Undersøgelse blandt klager og indklager** udført af Rådgivende Sociologer – november (3 rapporter)
- Pedersen, B. L., Højgaard, L. (2000) **Vi bør reducere svigtene og øge sikkerheden i sundhedsvæsenet, temanummer af BMJ af 18. marts 2000 sætter fokus på fejl i sundhedsvæsenet: Reducing error and improving safety**, Ugeskr Laeger, 8. maj;162(19):2723-7
- Rasmussen, J. (1999) **The Concept of Human Error: Is it Useful for the Design of Safe Systems in Health Care**. I: Risk and Safety in Medicine af C. H. Vincent & B. deMoll (red) London: Elsevier
- Rasmussen, O. B., Pedersen, B. L., Wilken-Jensen, C., Vejerslev, L. O. (2000) **Stratified rates of cesarean sections and spontaneous vaginal deliveries. Data from five labour wards in Denmark – 1996**, Acta Obstet Gynecol Scand. 2000 Mar;79(3):227-31
- Reason, J. T. (2001) **Understanding adverse events: the human factor**, i Clinical Risk Management Enhancing patient safety af C. Vincent (red) 2. udgave, BMJ Books, ISBN 0-7279-1392-1, pp. 9-30
- Rigby, K. D., Litt, J. C. B. (2000) **Errors in health care management: what do they cost?** Qual Health Care 2000 Dec;9(4): 216-21.
- Schiøler, T. (2001) **Patientsikkerhed Begivenhedsrelaterede begreber**, Ugeskr Læger 2001; 163(39): 5342-5
- Schiøler, T., Lipczak, H., Pedersen, B. L., Mogensen, T. S., Bech, K. B., Stockmarr, A., Svenning, A. R., Frølich, A. (2001) **Forekomsten af utilsigtede hændelser på sygehuse. En retrospektiv gennemgang af journaler**, Ugeskr. Læger 2001;163(39):5370-8.
- Schiøler, T., Pedersen, B. L., Mogensen, T. S., Frølich, A. (2000) **Utilsigtede hændelser på sygehuse. En gennemgang af tre udenlandske studier**, Ugeskr Læger 2000; 162(19): 2719-22
- Shojania, K. G., Duncan, B. W., McDonald, K. M., Wachter, R. M. (red) (2001) **Making Health Care safer: A critical analysis of patient safety practices**. Evidence report/Technology assessment No 43, AHRQ Publication No. 01-E058, Rockvill, MD, 2001
- Stanhope, N., Vincent, C., Taylor-Adams, S. E., O'Connor, A. M., Beard, R. W. (1997) **Applying human factors methods to clinical risk management in obstetrics**, Br J Obstet Gynaecol. 1997 Nov;104(11):1225-32
- Statens Luftfartsvæsen (2001) **Bestemmelser for Civil Luftfart ,BL 5-17 Udgave 2 af 01.06.1980 og BL 5-17 Udgave 1 af 15.01.2001**
- Sundhedsministeriet (2000) **Bekendtgørelse om pligt til indberetning af bivirkninger ved nye lægemidler m.m.** BEK nr. 823 af 29.04.2000 vedr. LBK Nr. 656 af 28.07.1997
- Sundhedsstyrelsen (1999) **Virksomhed ved sygehuse 1997**, København: 1999.
- Taxis, K., Barber, N. (2003) **Ethnographic study of Incidence and Severity of Intravenous Drug Errors**, BMJ 2003; 326: 684 (29. marts)
- Thomas, E. J., Studdert, D. M., Burstin, H. R., Orav, E. J., Zeena, T., Williams, E. J., Howard, K. M., Weiler, P. C., Brennan, T. A. (2000) **Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado**, Med Care 2000;38(3):261-71.

- UCSF (2001) **Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices**, Evidence Report/Technology Assessment 43. 2001; <http://www.ahcpr.gov/clinic/ptsafety/>. (Hentet Marts, 2003)
- a. Chapter 56. Methodology for Summarizing the Evidence for the Practices: p. 613-18
 - b. Chapter 57. Practices Rated by Strength of Evidence: p. 619-25
- VA NCPS (2001) **NCPS Triage Cards™ for Root Cause Analysis**, udgave oktober 2001
- VA NCPS (2002) **Root Cause Analysis Tools**, version August 2002
- Vincent, C. (2001) **Caring for patients harmed by treatment** pp. 461-80 i *Clinical risk management Enhancing patient safety af C. Vincent* (red) 2. udgave, London: BMJ Publishing Group
- Vincent, C. (red) (1995) **Clinical Risk Management - Enhancing patient safety**, BMJ Publishing Group, 1st edition 1995
- Vincent, C., Adams, S., Chapman, J., Hewett, D., Prior, S., Strange, P., Tizzard, A. (1999) **A Protocol for the Investigation and Analysis of Clinical Incidents**, Clinical Risk Unit, University College London og ALARM (Association of Litigation and Risk Management), September, The Royal Society of Medicine Press Limited, ISBN 1-85315-436-9
- Vincent, C., Neale, G., Woloshynowych, M. (2001) **Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review**, *BMJ* 2001;322:517-19.
- Vincent, C., Young, M., Phillips, A. (1994) **Why do people sue doctors? A study of patients and relatives taking legal action**, *Lancet* 1994; 343:1609-1613.
- Vrangbæk, K., Folkersen, J. (2002) **Vejledning i organisatorisk analyse - omkring valg af undersøgelsesvariable**, MTV-enheden H:S Hvidovre Hospital
- Wachter, R. M., Shojana, K. G., Saint, S., Markowitz, A., Smith, M. (2002) **Learning from Our Mistakes: Quality Grand Rounds, a New Case-Based Series on Medial Errors and Patient Safety**: *Annals of Internal Medicine*; 2002; 136:850-52
- Weber, T. (2001) **Perinatal Audit: Intrauterin og neonatal dødelighed i forbindelse med fødsler i Hovedstadens Sygehusfællesskab 1997-1999**, Hvidovre 2001
- WHO (1997) **A WHO guide to good manufacturing practice (GMP) requirements**, World Health Organization, Geneva
- Wilken-Jensen, C., Pedersen, B. L. (2000) **Fødselshjælp sygeliggørelse eller romantisering af fødsler** i *Kvinder køn, krop og kultur* redigeret af Karin Helwg-Larsen, Beth Lilja Pedersen og Anette Tønnes Pedersen, Gyldendal, ISBN 87-00-38314-7, pp. 91-110
- Wilson, R. M., Runciman, W. B., Gibberd, R. W., Harrison, B. T., Newby, L., Hamilton, J. D. (1995) **The Quality in Australian Health Care Study**, *Med J Aust.* 1995, 163(9):458-71.
- Wu, A. W. (2000) **Medical error: the second victim The doctor who makes the mistake needs help too**, *BMJ* 2000;320:726-727 (18. marts)

Appendix 1, Beskrivelse og tilpasning af den anvendte protokol

I det følgende beskrives den anvendte protokol, herunder de tilpasninger og modificeringer, der var nødvendige.

Hvordan udvælges hændelser til indrapportering

- Ifølge protokollen

Protokollen anbefaler, at alvorlige hændelser altid skal rapporteres. Alvorlige hændelser skal rapporteres på særlige skemaer.

Ifølge protokollen kan analyse finde sted på baggrund af en vurdering af:

- Alvor for patient eller organisation
- Potentiale for at uddrage læring i organisationen

Ud fra det lærende perspektiv er det underordnet, hvorvidt det endelige udkomme af en given hændelse har konsekvenser for den implicerede patient. Når hændelser ikke har skadevoldende konsekvenser for patienterne, er disse hændelser samtidig mindre følsomme for frontliniepersonalet. Og personalet har ikke i samme grad bekymring for efterspil i form af klagesag, risiko for offentlighed mv. Derfor kan analyse af disse, ifølge protokollen, være både værdifulde og psykisk mindre belastende for personalet.

- I projektet

På fødeafdelingen eksisterede der ikke i forvejen noget rapporteringssystem, hvorfor et rapporteringssystem skulle etableres fra grunden. På baggrund af møder med projektledelsen, som også inkluderer fødeafdelingens ledelse, og i samråd med resten af fødeafdelingens personale samt med inspiration fra et engelsk lignede projekt (Stanhope et al, 1997) blev der udvalgt en række potentielt, for mor eller barn, alvorlige hændelser, der fandtes værdifulde at uddrage læring af med henblik på forebyggelse af lignede hændelser fremover. Konkret valgte man i dette projekt, at de udvalgte hændelser skulle give anledning til rapportering, uanset om hændelsen var et resultat af en fejl eller af en tilgrundliggende lidelse. Det vil desuden ofte alene være en analyse, der kan afgøre, hvornår hændelsen kan kategoriseres som enten det ene eller det andet.

Det bør understreges, at på trods af at der er udvalgt hændelser, der ifølge protokollen obligatorisk skal rapporteres, så er al rapportering i princippet frivillig. Der var ingen sanktioner eller kontrol af, hvorvidt hændelser blev rapporteret. Det skyldtes, at formålet ikke var at afdække omfanget af be-

stemte typer hændelser dvs. at få en nævner for, hvor mange hændelser, der indtraf i den aktuelle periode. En nærmere beskrivelse af hvorledes indberetningspligtige hændelser blev udvalgt er beskrevet i kapitel 6 p. 43.

Udover at definere en række obligatoriske hændelser, der skulle rapporteres, valgte man, at der, efter den enkelte medarbejders skøn, kunne indrapporteres hændelser, der indebar en sikkerhedsrisiko. I projektet og i det følgende bliver disse kaldt kritiske hændelser.

Der blev udarbejdet et rapporteringsskema, jf. Appendix 6, Skema til indrapportering af hændelse på p. 163. Dette skema skulle udfyldes af de personer, der var involveret i hændelsen. Alle skemaer og materiale i projektet i øvrigt blev trykt på let genkendeligt lyseblåt papir.

Endvidere blev der udarbejdet et skema, der skulle udfyldes efter hvert vagtdøgn af den ansvarlige afdelingsjordemoder. Formålet hermed var at motivere en bevidst stillingtagen til om vagtdøgnet havde indeholdt en rapporteringsrelevant situation.

Hvem skal udrede

- Ifølge protokollen

Anvendelse af protokollen til udredning af hændelser kræver nogen træning for at få fuldt udbytte. Ideelt kan protokollen benyttes af en risikomanager med input fra klinikere. Alternativt kan klinikere trænes i anvendelse af protokollen. Protokollen foreslår, at det f.eks. på en obstetrisk afdeling skal være chefjordemoderen eller den obstetriske chef, der trænes i analysemetoden.

- I projektet

Projektlederen fungerede som risikomanager. I projektet havde risikomanageren ikke fået en formel uddannelse eller træning i analyse, men havde erhvervet sig viden om hændelsesanalyse ved at gennemgå dele af den tilgængelige litteratur på området samt vha. deltagelse i flere internationale møder, hvor analyse var omtalt. Desuden var den valgte protokol instruktiv. Ydermere var risikomanageren afdelingslæge på fødeafdelingen på fuld tid, før projektet blev iværksat og på halv tid, mens projektet kørte, hvorfor risikomanageren havde et stort kendskab til de lokale forhold.

Materiale til analyse

- Ifølge protokollen

En analyse foregår vha. opsamling af information om den givne hændelse. Kilde til informationerne kunne være:

Indrapporteringsskemaer (jf. Appendix 5, Døgnskema p. 160 og Appendix 6, Skema til indrapportering af hændelse p. 163)

Journal

- Skriftlige redegørelser fra personalet
- Interview med frontliniepersonale

De to førstnævnte informationskilder er umiddelbart tilgængelige, og på baggrund af dette skal risikomanageren umiddelbart efter, at hændelsen er indtrådt, identificere de mest åbenlyse behandlingsproblemer på en standard udformet formular, hvorpå risikomanageren samtidig formulerer en foreløbig kronologisk fremstilling af hændelsen. På baggrund af dette kan risikomanageren tage stilling til, hvilke personer man skal søge yderligere information hos og i hvilken rækkefølge. Hertil benyttes de to sidstnævnte informationskilder, og af disse anbefaler protokollen, at man anvender interview for at få størst muligt udbytte. Er dette ikke muligt kan en mindre tilbundsgående analyse finde sted på baggrund af skriftlige redegørelser.

- I projektet

Protokollens vejledning til analyse blev fulgt fuldstændigt.

Afgrænsning af analysens omfang

- Ifølge protokollen

I protokollen anføres, at det ofte giver vanskeligheder at afgrænse den hændelse, der skal analyseres. Således anbefales der, at afgrænsningen ideelt set skal være mindre begrundet i konsekvenserne for patienten og mere i, hvor problemet oprindeligt opstod. Trods denne anbefaling, gives der i protokollen ingen retningslinier for, hvorledes dette skøn foretages.

- I projektet

Man fastsatte på fødeafdelingen denne afgrænsning således, at man valgte at afgrænse hændelserne til de, der opstod på fødeafdelingen. Hændelser, der havde rod svangreambulatoriet eller indlæggelse forud for forløbet, blev ikke medtaget. Samtidig valgte man at afgrænse projektet til de handlinger, der blev foretaget af personale tilknyttet den obstetriske afdeling. Denne afgrænsning kunne dog ikke være helt skarp, da akut patologisk obstetrik er meget snævert forbundet med anæstesiologisk assistance. For ikke at inddrage hele anæstesiologisk afdeling deltog den ledende overlæge fra anæstesiafdelingen i de analyser, hvor den anæstesiologiske assistance havde været involveret.

Denne afgrænsning af projektet medførte, at antallet af personer, der skulle interviewes i forbindelse med en analyse, blev begrænset til et overkomme-

ligt antal. Ulempen var, at der ved hændelsesforløb, der strækker sig over flere afdelinger var risiko for større informationstab og læring.

Disciplinære tiltag

- *Ifølge protokollen*

Formålet med denne type analyse er som sagt ikke disciplinære tiltag men alene at uddrage læring af hændelsen. Det kan iflg. protokollen ikke udelukkes, at der ved gentagne problemer skal tages disciplinære tiltag, og i de tilfælde må den personalepolitik, der i øvrigt gælder det pågældende sted, være vejledende for, hvorledes sagen håndteres.

- *I projektet*

Projektledelsen fandt, at man i forbindelse med projektet ikke ønskede at sammenblende et lærende og et sanktionerende system. Erfaringer fra andre steder ved sammenblanding af de to formål er ikke opløftende, og resultatet er oftest, at "kilderne tørrer ud". Der er ingen, der føler sig kaldet til at rapportere hændelser, såfremt sådanne kan medføre sanktioner for rapportøren selv. Derfor valgte man at sige, at informationer, der alene fremkom i forbindelse med etableringen af klinisk risikostyring på fødeafdelingen, ikke skulle give anledning til sanktioner overfor personalet.

Patientperspektivet

Dette er ikke behandlet i protokollen, da det forudsættes, at der allerede er taget hånd om patientens fortsatte behandling og information - også af de pårørende.

- *Ifølge protokollen*

Man valgte ikke at iværksætte særlige tiltag på patientområdet i forbindelse med projektet. Patientbehandling, information og inddragelse af patient og pårørende skulle følge afdelingens vanlige procedurer, der foreskrev information om evt. hændelser, om evt. klagemuligheder samt om mulighed for at søge erstatning via PF.

Forberedelse af personale

- *Ifølge protokollen*

I forbindelse med hændelsesanalyser anbefaler protokollen, at det involverede personale skal have fastsat en tid, hvorpå interviewet skal finde sted. Tidspunktet skal gives i så god tid, at det er muligt, at der kan arrangeres vikar, mens det pågældende personale interviewes samt umiddelbart forud for interviewet, så de kan samle deres tanker forinden.

Desuden skal personalet have skriftlig information om hospitalets politik på området, herunder at undersøgelsen ikke er et led i en disciplinær undersøgelse. I det omfang den enkelte er interesseret heri, er vedkommende velkommen til at medbringe en ven eller kollega, ligesom den interviewede også skal have mulighed for at stille spørgsmål.

Protokollen anbefaler endvidere, at ledelsen på den pågældende afdeling, umiddelbart efter at en hændelse har fundet sted, tager stilling til, hvorvidt der er behov for, at enkelte af de involverede frontliniepersoner skal fritages for tjeneste for at få tid til at bearbejde hændelsen. Det er ikke usædvanligt, at personale efter den slags hændelser i en periode har vanskeligt ved at arbejde effektivt og sikkert. En evt. hjemsendelse skal ikke forveksles med en disciplinær suspension.

- I projektet

Personalet blev i projektet på obstetrisk afdeling informeret om projektet på møder og specielt om formålet med at tage ved lære af hændelser mhp at forebygge lignede hændelser fremover. Der blev lagt væk på, at analysen ikke havde disciplinært formål, og at oplysningerne, indsamlet i relation til denne, ikke kunne benyttes disciplinært. Der var ved disse informationsmøder god lejlighed til at diskutere projektet og dets formål. Der lå i alle afsnit skriftligt materiale om projektet, som kunne konsulteres af de enkelte efter behov. Ved nyansættelser i projektperioden blev skriftlig information udsendt om projektet samtidig med introduktionspapirer i øvrigt. Der blev dog ikke uddelt særligt materiale om projektet i forbindelse med interviews som led i hændelsesudredningen.

Man valgte ikke at følge anbefalingerne om at hjemsende frontliniepersonale, der havde været involveret i en hændelse, men fortsatte den personalepolitik, der i forvejen var i afdelingen. Her var det op til den afdelingsjordemoder, der havde vagten, når hændelsen fandt sted at have kontakt til den involverede jordemoder og evt. sygehjælper. For lægegruppen var der ingen veldefineret politik på området.

Interview med personale, der havde været involveret i hændelserne, var af ressourcemæssige hensyn nødt til at foregå indenfor den normale arbejdstid eller enkelte gange i direkte forlængelse heraf. Der var ikke mulighed for at kompensere for tid til interview uden for arbejdstiden, og det var ikke muligt at kompensere afdelingen med vikar i tiden, mens personale deltog i interviews.

Interviewprocedure

- Ifølge protokollen

Protokollen anbefaler, at interviews skal foretages under fortrolige forhold og i en afslappet stemning. I protokollen anbefales, at de foretages af to personer, der fordeler rollerne således, at den ene styrer interviewene og stiller spørgsmål, mens den anden noterer og observerer og om nødvendigt afbryder. Det understreges, at det ved indledningen til interviewet præciseres, at der ikke er tale om et forhør. Kommentarer eller vurderinger, om hvad der var rigtigt og forkert efter interviewerens skøn, er ikke tilladt i denne sammenhæng. Såfremt der således under interviewet afdækkes fejl-skøn, bør man diskutere og kortlægge processen med henblik på at få en forståelse af, hvilke grunde der førte til fejlskønnet. Kernen for intervieweren er at spørge hvad, hvordan, hvorfor, hvad kan vi lære af dette, og hvilke ændringer ville kunne optimere dette trin?

Interviewene skal ifølge protokollen gennem nedenstående faser og med fordel i angivne rækkefølge:

1. Etablering af det kronologiske forløb.

Først slås det fast, hvilken rolle den enkelte frontlinieperson havde i hændelsen, herefter skal det kronologiske forløb beskrives, som det enkelte personalemedlem oplevede det.

2. Identifikation af behandlingsproblemerne.

I anden fase anmodes frontliniepersonen om at identificere de behandlingsproblemer, som den pågældende finder i forløbet. Dette gøres i bagklogskabens lys, og alle vigtige problematiske handlinger eller undladelser skal diskuteres. Forinden skal personen af intervieweren introduceres til, hvad der menes med et behandlingsproblem.

3. Identifikation af de medvirkende årsager.

I tredje fase spørges ind til de enkelte behandlingsproblemer med udgangspunkt i Tabel 1, p. 41. Intervieweren begynder fra bunden og spørger først til patientfaktorer, der havde betydning for hændelsen, hvorefter man bevæger sig opad i tabellen.

4. Skelnen mellem specifikke og generelle problemer

Ved identifikation af de medvirkende årsager til et givent problem bedes frontliniepersonen vurdere, hvorvidt det er et generelt eller et specielt problem for den pågældende hændelse. Denne vurdering er subjektiv og baseres på frontliniepersonens bedste skøn.

5. Afslutning af interviewet.

Det anbefales, at hvert interview varer omkring 20-30 minutter og afsluttes med en gennemgang af en tjekliste, der er udarbejdet til formålet, således at det sikres, at alle relevante emner er berørt. Tjeklisten, Tabel 16, fremgår på efterfølgende side.

- I projektet

I forbindelse med projektet var det ikke muligt, at to personer kunne afsættes til at gennemføre interviewene. Der blev ikke fundet dokumentation for at denne teknik var afgørende, hvorfor interviewene blev planlagt alene at skulle foretages af risikomanageren. Udover dette skulle protokollens interviewguide følges, dog blev der afsat en time til hvert interview.

Interviewlokalet blev placeret i et kontor, der lå i umiddelbar nærhed af fødegangen og fødeklinikken, hvor det samtidig var praktisk muligt at få rolige omgivelser.

Tabel 16: Tjekliste til interview ifm. analysearbejde

Faktor	Medvirkende årsag	JA	NEJ
Organisation og ledelse	Føler du generelt at der på ledelsesniveau er interesse og engagement i behandling og pleje?		
Arbejds miljø	Generede det fysiske arbejdsmiljø dig (varme, støj osv.)?		
	Var der tilstrækkelig og troværdig information om alt udstyr?		
	Fungerede det udstyr der blev brugt, effektivt og upåklageligt?		
	Var der tilstrækkelige medicinske og plejemæssige resurser?		
	Var er involveret vikarpersonale som du ikke tidligere havde arbejdet sammen med?		
	Føler du at din introduktion til afdelingen/klinikken har forberedt dig til en hændelse som den aktuelle?		
	Var din oplæring i at benytte apparatur/udstyr eller protokoller tilstrækkelig til at undgå en hændelse som den aktuelle?		
	Måtte du bruge tid på ikke-klinisk relevante opgaver?		
	Måtte du prioritere mere end en opgave samtidig?		
	Var der forsinkelser i udførelsen af de kliniske opgaver?		
Team	Var kommunikationen mellem dig og det øvrige personale i orden?		
	Var der sprogproblemer, kulturproblemer eller misforståelser mellem personale, patient og pårørende?		
	Var journalen tilgængelig, fuldstændig og på andre måder i orden?		
	Gjorde journalen tydeligt nok opmærksom på evt. særlige risikofaktorer?		
	Fik du tilstrækkelig supervision og støtte?		
	Var hjælp og råd fra andre personalemedlemmer mulig gennem hele forløbet?		
Individuel	Var der enighed blandt personalet om hvem der havde ansvaret for henholdsvis patienten og afdelingen/klinikken?		
	Havde du tilstrækkelig viden og erfaring til at tage dig af det aktuelle problem eller den aktuelle komplikation?		
	Var du træt, sulten eller utilpas?		
	Følte du dig værdsat, og havde du mod på opgaven?		
Arbejdsopgave	Føler du at din holdning og kompetence blev accepteret, værdsat og var uimodsagt?		
	Var der enighed om tolkningen af resultaterne?		
	Blev rutineundersøgelser udført, og resultaterne indført i journalerne?		
	Var prøvesvarene hurtige og let tilgængelige?		
	Blev der konfereret med den relevante person på de rigtige tidspunkter?		
Patient	Var der tilstrækkelig tid til at forklare patienten procedure, mulige komplikationer og resultater?		
	Var patient og pårørende imødekommende og samarbejdsvillige?		

Analysen

- Ifølge protokollen

Når selve analysen skal foretages på baggrund af det samlede materiale, skal risikomanagerne ifølge protokollen anvende kernespørgsmålene:

Hvad skete?

Hvordan skete det?

Hvorfor skete det?

Hvad kan vi lære af det?

Hvis vi skal foretage ændringer, hvilke ændringer skal det være?

Og ved hjælp af disse spørgsmål skal følgende trin gennemgås:

Begivenhedernes kronologi beskrives:

Det første trin er, at det faktiske forløb af hændelsen beskrives på baggrund af interviews, journaler mv. Hvor der er fundet uenigheder om det faktiske forløb, beskrives dette også. Der fokuseres mest på de begivenheder, der førte til eller medvirkede til hændelsen.

Identifikation af behandlingsproblemer:

Når kronologien er fastlagt går risikomanageren videre og identificerer på baggrund af de tilgængelige oplysninger behandlingsproblemerne på en standard formular, som i protokollen kaldes for formular "A". Behandlingsproblemerne skal her være specifikke handlinger eller undladelser. Behandlingsproblemer svarer til Reasons definition af en aktiv fejl.

Identifikation af medvirkende årsager:

Fra interviewene med medarbejdere er der vurderinger af, hvilke faktorer der medvirkede til behandlingsproblemernes opståen. På baggrund af disse udarbejdes den endelige analyse af de enkelte behandlingsproblemer. Hvor der er modsatrettede vurderinger, må det vurderes, hvilke vurderinger, der ud fra et generelt kendskab til området, bidrager mest til behandlingsproblemet.

Hvert behandlingsproblem kan forbindes med flere medvirkende faktorer. Disse identificeres ved at benytte en standard blanket, i protokollen kaldes denne "B", den danske oversættelse af denne ses i Appendix 2, Skema til behandlingsproblemer, p. 153. For hver medvirkende årsag til et behandlingsproblem tages stilling til om det er en generel eller specifik faktorer. Reaktionen og korrektioner skal rettes mod de generelt bidragende faktorer. Til slut opsummeres der for det enkelte behandlingsproblem på en opsummeringsformular, som i protokollen kaldes "C" og kan ses i dansk udgave i Appendix 3, Skema til opsummering af behandlingsproblemer, p. 154.

- I projektet

Protokollens vejledning til analysen blev i projektet fulgt, og de angivne standardformularer blev oversat og bearbejdet til dansk brug. Formularen til identifikation af behandlingsproblemer kan ses af Appendix 2, Skema til behandlingsproblemer på p. 153. Til både anførelse af et givent behandlingsproblems medvirkende faktorer og til at opsummere disse blev der dog udarbejdet en og samme formular, se Appendix 3, Skema til opsummering af behandlingsproblemer p. 154. Man fulgte således ikke protokolens anbefaling om at benytte formular B, i stedet blev formular C anvendt til begge formål.

Afrapportering

- Ifølge protokollen

I protokollen anbefales det at udarbejde en egentlig rapport, hvor alle oplysninger samles og opsummeres for hver case. Rapporten anbefales at have følgende afsnit:

- Kronologisk fremstilling af hændelsen
- Identifikation af behandlingsproblemer, deres medvirkende årsager hvor hovedvægten er lagt på de mest generelle faktorer.
- De positive aspekter i hændelsen beskrives
- Anbefalinger om korrigerende handlinger og tidsramme for hvert af de generelle faktorer hvor der er behov for korrektion.
- Opsummering.

- I projektet

Der er ikke i protokollen angivet en vejledning for, hvilke kriterier positive aspekter af hændelsen udvælges eller beskrives, ligesom der ikke er medtaget eksempler herpå. Der er heller ikke en vejledning i, hvilke kriterier korrigerende handlinger skal udarbejdes efter.

Det blev således besluttet, at eventuelt korrigerende handlinger skulle diskuteres på møder mellem risikomanageren og afdelingsledelsen.

Den meget ringe detaljeringsgrad af protokollen på dette område medførte, at man valgte at foretage en afrapportering i form af en kronologisk fremstilling af hændelsen sammen med de på baggrund af analysen identificerede forslag til korrigerende handlinger. Målgruppen for afrapporteringen var alle, der arbejdede på fødegangen.

Fra andre kilder lægges meget vægt på, at der gives feedback til frontlinie-rapportører. Dette stimulerer personalet til at fortsætte med at rapportere. Derfor blev det planlagt at give tilbagemeldinger i form af information om, hvilke indrapporteringer der var kommet i projektet med beskrivelse af de korrigerende handlinger, disse skulle give anledning til eller havde givet anledninger til.

Appendix 2, Skema til behandlingsproblemer

Gynækologisk obstetrisk Afdeling, Hvidovre Hospital Emne: Behandlingsproblemer Projekt om Klinisk risikostyring	Sag nr.:	Side: 1
	Revisionsdato: 250201	
Resume af utilsigtet hændelse eller nærhændelse:		
Behandlingsproblemer		
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

Personale involveret:

Dato:

Initialer:

Appendix 3, Skema til opsummering af behandlingsproblemer

Gynækologisk obstetrisk Afdeling

Hvidovre Hospital

BLANKET C

Emne: Resume af Behandlingsproblemer og medvirkende faktorer Projekt om Klinisk risikostyring	Sag nr.:	Side: 1
Behandlingsproblem		Revisionsdato: 250201

Klinisk sammenhæng af patientfaktorer

Medvirkende faktorer

Specifik:	Generel:
Arbejdsomgivelser	Arbejdsomgivelser
Team	Team
Individuel	Individuel
Opgaveløsning	Opgaveløsning

Organisations- ledelses- og institutionelle faktorer

Korrigerende/forebyggende handlinger

Appendix 4, Udvalg af fotos til illustration af sikkerhedsproblematikker



Gasudtag på to fødestuer

Her ses to gasudtag, der betjenes principielt forskelligt, idet der på det ene indstilles andelen af oxygen, på den anden andelen af lattergas. Apparaturet findes på samme afdeling, på forskellige stuer. Det skal således betjenes alternerende af personalet



Foto: Beth Lilja Pedersen



Ampuller

Ens udseende ampuller med forskelligt virkende præparater. Da disse ofte opbevares sammen mhp. anvendelse i meget akutte situationer, øges risikoen for, at de forveksles



Foto: Billy B. Kristensen, H:S Hvidovre Hospital

Temperaturindstilling på kuvøse



Kuvøserne på afdelingen var vanskelige at indstille og varmede kun langsomt op til den ønskede temperatur, ligesom de ikke var forsynet med en temperaturalarm. Dette øgede risikoen for, at barnet ikke blev observeret og behandlet under optimale omstændigheder

Foto: Billy B. Kristensen og Beth Lilja Pedersen, H:S Hvidovre Hospital

Æske i skab på fødestue



På fødestuer opbevares K-vitamin. Her er der sket en forveksling, idet en ampul med efedrin er lagt i æsken. Herved øges risikoen for, at den ved fejl administreres i stedet for K-vitamin

Foto: Billy B. Kristensen og Beth Lilja Pedersen, H:S Hvidovre Hospital

Blodtypesvar

Blodtypeskema i journal

Blodtypesvaret er anført efter telefonisk konsultation, men der er ikke navn på blodtypeskemaet. Antallet af trin i processen, der skulle sikre et skriftligt blodtypesvar, er omfattende, hvilket øger risikoen for, at et korrekt svar ikke findes i journalen på fødselstidspunktet

Foto: Billy B. Kristensen og Beth Lilja Pedersen, H:S Hvidovre Hospital

H:S TRANSFUSIONSDIAGNOSTIK
HOSPITAL: Ørystis af AH BBH
FH HH RH Andet

Navn: _____
CPR-nr: _____
Adresse: _____

BLODTYPESVAR
Dokumentation af blodtypesvar
med angivelse af blodtypeskema
og blodtypesvar

2/4-01 4/2000
O. veg
(Dr)

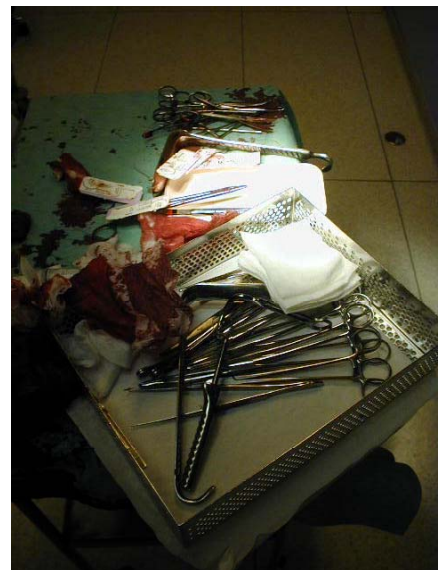
ORDINATION AF BLODKOMPONENT
LÆSER UD PÅ LØBEN BLOTTILBUDNING MED REFERENCER TIL "KORTETTER FOR TRANSFUSION AF BLODKOMPONENTER" (Se bageste side)

Regler for bestilling af blodkomponenter
Disse regler gælder alle blodkomponenter. Gældende siden 1998.
Kontaktperson: Lægen for den enkelte patientundersøgelse og blodkomponentbestilling.

1. Patienten skal være i god generel sundhed og ikke have feber, infektion eller andre sygdomme, der kan påvirke blodkomponentbestillingen.
2. Lægen skal sikre sig, at patienten er i god generel sundhed og ikke har andre sygdomme, der kan påvirke blodkomponentbestillingen.
3. Lægen skal sikre sig, at patienten er i god generel sundhed og ikke har andre sygdomme, der kan påvirke blodkomponentbestillingen.
4. Lægen skal sikre sig, at patienten er i god generel sundhed og ikke har andre sygdomme, der kan påvirke blodkomponentbestillingen.
5. Lægen skal sikre sig, at patienten er i god generel sundhed og ikke har andre sygdomme, der kan påvirke blodkomponentbestillingen.
6. Lægen skal sikre sig, at patienten er i god generel sundhed og ikke har andre sygdomme, der kan påvirke blodkomponentbestillingen.
7. Lægen skal sikre sig, at patienten er i god generel sundhed og ikke har andre sygdomme, der kan påvirke blodkomponentbestillingen.
8. Lægen skal sikre sig, at patienten er i god generel sundhed og ikke har andre sygdomme, der kan påvirke blodkomponentbestillingen.
9. Lægen skal sikre sig, at patienten er i god generel sundhed og ikke har andre sygdomme, der kan påvirke blodkomponentbestillingen.
10. Lægen skal sikre sig, at patienten er i god generel sundhed og ikke har andre sygdomme, der kan påvirke blodkomponentbestillingen.
11. Lægen skal sikre sig, at patienten er i god generel sundhed og ikke har andre sygdomme, der kan påvirke blodkomponentbestillingen.

Collumbakke

Foto: Billy B. Kristensen og Beth Lilja Pedersen, H:S Hvidovre Hospital



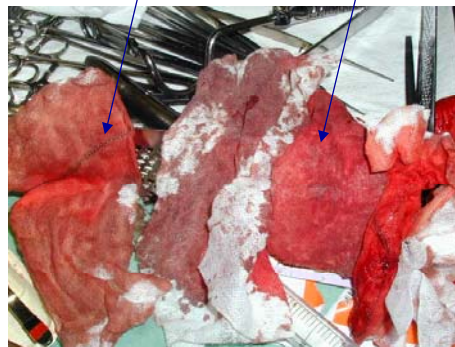
Servietter

På de såkaldte collumbakker, der benyttes i forbindelse med suturering af enten collumrifter eller høje vaginalrifter, var der servietter uden røntgentråd, mens man under disse forhold skal benytte servietter med røntgentråd. I modsat fald øges risikoen for, at en serviet glemmes.

Foto: Billy B. Kristensen og Beth Lilja Pedersen, H:S Hvidovre Hospital

Serviet med røntgentråd

Serviet uden røntgentråd



Serviet efter brug



En serviet fylder meget mindre, når den er blodig, end når den er ubrugt!

Foto: Billy B. Kristensen og Beth Lilja Pedersen, H:S Hvidovre Hospital

Optælling af nåle



Der benyttes ofte mange nåle i forbindelse med suturering af collum eller vaginalrifter, men betingelser for optælling er langt mindre optimale end på operationsstuer, hvilket kan øge risikoen for, at der overses en nål i forbindelse med sutureringen.

Foto: Billy B. Kristensen og Beth Lilja Pedersen, H:S Hvidovre Hospital

Medicinskab med pondocillin



I medicinskabet fandtes tre forskellige doseringer med bl.a. pondocillin. Flere doseringer øger risikoen for, at der benyttes anden dosis end intenderet.

Foto: Billy B. Kristensen og Beth Lilja Pedersen, H:S Hvidovre Hospital

Blodprøver

Umærkede blodprøver i jordemodervagtrummet. Mange afbrydelser i opgaveløsningen øger risikoen for, at der kan ske forglemmelser

Foto: Billy B. Kristensen og Beth Lilja Pedersen, H:S Hvidovre Hospital



Sikring mod menneskelige fejl



Infusionspumpe med mulighed for såkaldt free flow. Hvis man ikke husker at lukke ved den lille skruehane, øges risikoen for, at der gives for store mængder lægemiddel. Infusionspumper anvendes normalt kun, hvor det drejer sig om potente lægemidler, der skal doseret meget nøjagtigt

Foto: Billy B. Kristensen og Beth Lilja Pedersen, H:S Hvidovre Hospital

Appendix 5, Døgnskema

Side 1/2

Kliniske situationer eller tilstande opstået i nedenstående døgn (vejledning på bagsiden):

Forhold for mor:
Fastsiddende skuldre, der kræver håndgreb udover McRoberts, (se også fastsiddende skuldre nedenfor under forhold for barn)
Blødning, der medfører blodtransfusioner
*Uterusruptur
*Postpartum hysterektomi
*Skader på mor der medfører varig skade (det kan f.eks. være anæstetiske skader, men ekskluderet er følger efter sfinkterruptur og vandladningsproblemer)
Hastesectio, som tager mere end 15 min fra ordination til forløsning
Vacuumextraction, som tager mere end 15 min fra kop anlagt til forløsning eller som skal genanlægges mere end to gange
Overflyttelse af mor til intensiv plads
Mislykket kop og/eller mislykket tang og herefter sectio
Fødsel af barn med gestationsalder 24 -28 uger
Forhold for barn:
Fastsiddende skuldre, hvor der sker skade på barn.
*Svær asfyxi pH <7,0 eller apgar < 6/5 min.
*Meconeumaspirationssyndrom
*Død i forbindelse med fødsel (ekskluderet er dødsfald pga. svære medfødte misdannelser)
Andre forhold der vurderes at have indebåret en sikkerhedsrisiko:

Der udfyldes et lyseblåt skema for hver hændelse

Dato:

Signatur:

Vejledning i udfyldelse af omstående skema:

Afdelingsjordemoderen, der har aften nattevagten, udfylder ved afslutning af sin vagt omstående skema på baggrund af døgnets hændelser. Indtræffer der kliniske situationer, der er omfattet af skemaet udfyldes ligeledes et lyseblåt skema. Det er tilstrækkeligt med et skema per fødsel, dvs. at en mor med uterusruptur og asfyktisk barn, kun skal have et skema.

Langt de fleste af omstående situationer vil indtræffe på fødegangen, men der kan være situationer, der af forskellige grunde ikke går via fødegangen. Det vil i disse situationer være en af personerne fra projektledelsen, der skal udfylde skemaet.

Ofte vil forholdene vedr. barnet ikke altid være kendt ved vagtdøgnet afslutning, hvorfor projektlederen selv to gange ugentligt kontakter børneafdelingen. Det projektledelsens ansvar at følge op på de situationer, der ikke var mulige at registrere i løbet af vagten, som f.eks. en mor, der får varig skade.

De med stjerne markerede kliniske situationer, vil medføre en mere intensiv analyse.

Mht. den åbne registrering skal det være muligt at angive situationer, der kan indebære en sikkerhedsrisiko. Blot som inspiration skal nævnes: Problemer med servietoptælling, når servietter med og uden røntgentråd er blandet sammen, problemer med optælling af nåle, problemer med at finde relevante telefonnumre ved behov for akut tilkald af læge, anæstesi mv., Problemer med at skaffe journaler på akutte patienter, manglende opfølgning på prøver, mangelfuld mærkning af prøver mv.

I er altid velkomne til at kontakte Beth Lilja Pedersen på søger XX XX, privat XX XX XX XX eller mobil XX XX XX XX.

Med venlig hilsen

Projektledelsen
Beth Lilja Pedersen
Hanne Kærgaard Nielsen
Tom Weber
Torben Mogensen
Bent Ottesen

Hvidovre Hospital, Gynækologisk obstetrisk Afdeling

BLANKET

Titel: Hændelsesindberetning		Side: 2 af:2
	Revisionsdato: 190101	

Opfølgning (denne side udfyldes af projektleder)

Handlingsplan for korrigerende/forebyggende handling:		
Hvem:	Gør hvad:	Hvornår:
Dato	Underskrift	
Afsluttet:		
Handlingsplan gennemført og fundet effektiv.		
Dato	Underskrift	
Opfølgning:		
Der er fulgt op på resultatet, og forbedringen er fundet effektiv på projektledelsesmøde d._____.		
Dato	Underskrift	

Appendix 7, Eksempel på hændelsesanalyse

I det følgende beskrives en hændelse, der gav anledning til en hændelsesanalyse. Endvidere er medtaget de skemaer, selve analysen foretages på for herved at illustrere metoden.

Hændelsen falder indenfor indsatsområdet: "Forhold for barn: Svær asfyxi pH<7,0 eller apgar<6/5 min." (jf. Appendix 6, Skema til indrapportering af hændelse p. 163), da det drejer sig om en fødsel af et barn med en navlesnorspH på 6,94 og med en standardbaseexcess på -15. Hændelsen er således omfattet af den obligatoriske indrapportering.

Hændelse

En 1. gangsgravid kvinde, der indtil henvendelsen ved terminen, har haft et helt normalt svangerskab, henvender sig på fødeklubben med vandafgang og veer.

Ved en indvendig undersøgelse findes livmoderhalsen at være udslettet men modermunden at være lukket. Denne åbner sig imidlertid hurtigt til 2 cm, hvilket tages som udtryk for, at kvinden er i fødsel, da hun samtidig har gode veer. I løbet af de første timer efter henvendelsen bliver livmoderhalsen yderligere udvidet til 5-6 cm. Herefter sker der ikke yderligere udvidelse de næste par timer.

Da det ikke er gået fremad vælger man at søge at stimulere veerne og hermed fremgangen yderligere ved at give et tilskud med et vefremkaldende præparat, et såkaldt S-drop. Forud for dette foretages en elektronisk registrering af barnets hjertelydskurve i relation til moderens veer, en cardiokograf (CTG). Denne viser normale forhold med en basislinie på 140, dyk i hjertelyden samtidig med veerne (vesynkrone dyk, men enkelte med lidt sent præg). Der opsættes S-drop.

En lille halv time efter opsættelsen af droppet tilkalder jordmoderen en læge (A), da CTG findes påvirket med vesynkrone dyk, der retter sig langsomt. For at undersøge barnets tilstand tager læge A en blodprøve fra barnets skalp, der viser, at barnet er upåvirket med normal syre/base status som udtryk for, at der er tilstrækkelig iltforsyning (skalp-pH er 7,29). Livmoderhalsen er fortsat kun udvidet til 5-6 cm.

Den fødende ønsker imidlertid nu smertelindring i form af en epiduralblokkade. Der ordineres overflyttelse til fødegang med henblik på epidural blo-

kade, idet en sådan ikke lægges på fødeklippen. Da narkosepersonalet er optaget af andet akut arbejde, må overflytning og anlæggelse af epiduralblokkade dog afvente.

En time senere tilkaldes læge A atter til vurdering af CTG, der findes normal. Samtidig har livmodermunden nu udvidet sig til 8-9 cm. I forventning om, at fødsel således er snarlig forestående, aflyses epiduralblokkaden, og det aftales, at den fødende forbliver på fødeklippen.

En time senere er CTG forandret med et såkaldt saltatorisk mønster og med indskrænket variationsbredde i vepauser, hvilket kan være tegn på, at barnet er påvirket af situationen. Læge A kaldes atter og tager en ny skalpblodprøve, der fortsat viser normale forhold (skalp-pH er 7,29). Samtidig er livmodermunden nu stort set udslettet, der refterer kun en kant fortil. Fødslen skrider således frem.

Efter endnu en time er livmodermunden helt udslettet, og barnets hoved er trængt ned i bækkenet, det står to fingre over bækkenbunden. Det er dog ikke muligt at mærke præcist, hvorledes det står i bækkenet. Men alt i alt skrider fødslen frem om end langsomt.

En halv time senere tyder CTG på, at barnet er påvirket af forløbet, idet der ses tendens til sene decelerationer. Jordemoder kontakter den vagthavende læge A, der skal kontaktes ved yderligere forandringer. CTG bliver imidlertid normal og patienten begynder at presse med, da der er pressetrang. Samtidig er der vagtskifte for såvel læger som jordemødre.

Jordemodervagtskiftet finder sted på fødestuen, hvor der gives en grundig orientering om forløbet til afløsende jordemoder D, herunder at der er mistanke om uregelmæssig baghovedpræsentation, og at der er langsom fremgang. Der er et S-drop, som kører med 20 ml. per time, det har løbet hurtigere, men pga. CTG forandringer og de i øvrigt gode veer, blev der skruet ned.

I umiddelbar forlængelse heraf kommer læge B på stuen, der netop har afløst læge A. På dette tidspunkt findes påvirket anus, hvilket tages som udtryk for god fremgang, og CTG synes at være normaliseret. Jordemoder D var ikke klar over, at lægen ville komme, og da CTG på det pågældende tidspunkt synes at være upåvirket, blev tilkaldet mest opfattet som aflyst. Læge B så derfor kun på de seneste 20 min. af CTG-udviklingen, og der blev ikke lagt en egentlig plan for det resterende forløb, ligesom at der ikke blev foretaget et journalnotat. Mundtligt blev det blot aftalt, at der kunne skrues op for droppet.

Egentlig var det læge C, der også netop var tiltrådt, der skulle have tilset den fødende, idet denne læge havde fødegangsvagten. Men da læge C var

tilkaldt til en anden akut fødende, tilser den gynækologisk vagthavende læge, i dette tilfælde B, de akutte fødepatienter.

Umiddelbart efter, at læge B havde været på stuen, sættes den fødende på en fødestol og presser lidt mere med, når veerne er stærkest. Ca. 15 minutter senere presser den fødende aktivt.

Efter kort tid tilkommer dog atter decelerationer, der er variable. Ved undersøgelse findes barnet ikke at være trængt længere ned i bækkenet. Der skiftes CTG apparat, da jordemoderen tolker CTG-forandringerne som tekniske apparatur vanskeligheder. På den nye CTG findes kurven atter saltatorisk. Jordemoderen vurderer, at der formentlig bliver tale om en kopforløsning og tilkalder læge. I mellemtiden anlægger jordemoderen en pudendusblokada, hvilket er afdelingens rutine forud for kopforløsninger.

Der er lidt usikkerhed om, hvornår hhv. jordemoderen mener at have kaldt lægen, og hvornår lægen mener at have modtaget tilkaldet, men læge C er på stuen ca. 10 minutter efter, at det nye CTG apparat er påsat.

Læge C forsøger at tage skalpblodprøve mhp syre/base status, men det mislykkes flere gange, idet det ikke er muligt at få blod i glasset. Blodprøvesættet stod fremme, idet der tidligere havde været taget skalp-pH. Der blev således ikke brugt tid på at finde det frem. Baggrunden for forsøget på skalp-pH'en var, at da der ikke var optimale muligheder for anlæggelse af kop (caput stod lidt højt, og der var mistanke om uregelmæssig baghovedpræsentation), var det en fordel om forløsningen evt. kunne afvente, at caput trængte lidt længere ned i bækkenet. Lægen ville derfor gerne udsætte kopanlæggelsen.

Imellemtiden var CTG-udviklingen blevet forværret og blev nu beskrevet som med "mågevinger" hvilket kan være tegn på, at barnet er alvorligt påvirket.

Koppen var imidlertid kørt frem på stuen, og der var indikation for hurtig forløsning. Barnets hoved stod to fingre over bækkenbunden. Der blev anlagt en kop, idet man anvendte en "gammel" blød kop. Denne springer dog af to gange. Begge gange i 1. træk.

Caput var imidlertid trængt længere ned, og det var muligt at anlægge en episiotomi, et klip i mellemkødet, og herved var det muligt at forløse et levende barn godt et kvarter efter, at læge C kom på stuen. Barnet blev forløst i en uregelmæssig baghovedpræsentation og fik apgar 7 efter 1 minut, og apgar 10 efter 5 minutter. Navlesnors-pH var 6,93 og BE:-16. S-droppet var i forbindelse med fødslen gledet ud. Da der var lidt rigelig blødning, blev der givet livmodersammentrækkende medicin i form af Syntocinon i.v. 10 IE. Der blev anlagt et nyt drop og givet saltvand.

Læge C blev allerede umiddelbart efter forløsningen kaldt til en anden akut fødepatient. Jordemoder E er kommet i stedet på fødestuen for at hjælpe. Jordemoder D har brug for lige at sunde sig lidt, men bliver på stuen og arbejder, men beder jordemoder E om at sy klippet i mellemkødet.

45 minutter efter fødslen kommer der atter en stor skylle blod, og der gives et andet livmodersammentrækkende stof, metergin. Puls og blodtrykket er stabilt.

Da der er mistanke om, at endetarmsmusklen er læderet i forbindelse med forløsningen tilkaldes læge B, da læge C er optaget på en anden stue. Der findes delvis læderet endetarmsmuskulatur. Imidlertid bliver læge B kaldt akut til en anden stue men kommer 1 time senere tilbage for at suturerer endetarmsmusklen. Da denne er sutureret, overtager jordemoderen atter syningen af den resterende læsion.

Efterfølgende viste det sig, at læge B troede, at det drejede sig om en spontan sfinkterruptur, idet læge B ikke var klar over, at læge C havde været involveret i forløsningen, og at der havde været benyttet sugeskop.

I forbindelse med selve fødslen var der kaldt en børnelæge, der undersøgte og vurderede barnet. Børnelægen vurderede, at barnets tilstand ikke nødvendiggjorde overflyttelse til neonatal afdeling, men at det kunne observeres på fødeklinikken trods den lave navlesnors-pH og Base Excess. Det efterfølgende blodsukkerresultat var pænt og tages som udtryk for, at barnet ikke er påvirket af det langvarige forløb.

Næste dag informerer forældrene personalet om, at det giver nogle "sæt" i barnet. Forældrene beroliges. Kort tid efter, ifm. en samtale med forældrene, observerer jordemoder D dog disse "sæt" hos barnet. Det findes imidlertid at dreje sig om kramper, og barnet overflyttes til neonatalafdelingen. Moderen udvikler efterfølgende urinretention og sættes i behandling herfor med tripplevoding og kontrol af residualurinvolumen.

Generelt

Det drejede sig om en meget travl dag på fødegangen, der var således 12 patienter, alle stuer var optaget. Der var 5-6 ambulante patienter, der ventede på en vurdering omkring vagtskiftet. Af de fødende var der tre med påvirket CTG, der var en tvillingefødsel, hvor moderen havde svangerskabsforgiftning og grønt vand. Endvidere var der på fødeklinikkens anden fødestue også en fødende med grønt vand og påvirket CTG.

Håndtering af hændelsen i klinisk risikostyrings-systemet

Hændelsen skal iflg. projektet give anledning til egentlig analyse, hvilket kan ses af markeringen med stjerne på indrapporteringsskemaet på kategorien "Forhold for barn: Svær asfyxi pH<7,0 eller apgar<6/5 min." (jf. Appendix 6, Skema til indrapportering af hændelse, p. 163).

Hændelsen blev rapporteret af den involverede jordemoder samme dag, som den fandt sted. Det drejede sig om en hverdag i en aftenvagt. Forløbet løber over såvel en dagvagt som en aftenvagt, men man har valgt at registrere hændelsen som indtruffet under en aftenvagt, da barnet rent faktisk blev født i en aftenvagt, velvidende at mange af de medvirkende årsager dateres tilbage til forhold i dagvagten.

Analysen blev foretaget i så tæt tidsmæssig relation til hændelsen som muligt. Selve analysen indeholder dels en beskrivelse af det kronologiske forløb, der er udarbejdet på baggrund af dels interviews med de involverede personer, dels journalmaterialet. Denne kronologiske beskrivelse er set og accepteret af de interviewede frontliniepersoner.

Herudover indeholder analysen de skemaer, blanket A og C, som er benyttet til at foretage analysen udfra.

Der blev foretaget i alt 3 interviews med hhv. læge B og læge C samt med jordemoder D. Af praktiske hensyn var det ikke indenfor en rimelig tid muligt at få et interview med jordemoder E.

I alt varede hvert interview en time med introduktion til proceduren og systematisk tilgang til hvert identificeret behandlingsproblem. Der foreligger herudover udfyldte tjeklister, der blev benyttet ved afslutningen af hvert interview, i alt 3 stk.

Der foreligger ikke udfyldte blanket B, som anbefalet i protokollen og som skulle benyttes for hver person, der blev interviewet, og hvor refleksionerne vedr. hvert behandlingsproblem skulle nedskrives. Det ville i et kompliceret forløb som dette kunne betyde op til 21 forskellige blanketter B.

Tidsforbruget

Interview:

3 timer fordelt på de involverede frontliniepersoner, og 3 timer for risikomanager

Planlægning af tidspunkter, hvorpå interview kan finde sted:

2 timer risikomanager, 0,5 time jordemoder skemalægger

Indhentning af journalmateriale mv. 1 time risikomanager

Sammenskrivning af det faktuelle forløb 1,5 time

Godkendelse og rettelser til faktuelle forløb 0,5 time

Udarbejdelse af analyse 1,5 time

Forelæggelse af analyse for projektledelse og diskussion heraf

1 time hver for 3 personer

Beslutning om korrigerende handlinger 0,5 time hver for 3 personer

Det er ikke opgjort, hvordan tidsforbruget er i forbindelse med at implementere og foretage de besluttede korrigerende handlinger.

Feed back til rapportører:

Sammenfatning af hændelsen i rapport samt distribution mv. giver ikke mening at opgøre per sag.

Efterfølgende databehandling af sagen

Efterfølgende har projektledelsen gennemgået og vurderet alle sager med henblik på stillingtagen til, hvorvidt der i de enkelte tilfælde var tale om en utilsigtet hændelse eller ej, samt i hvilken grad der var tale om en forebyggelig hændelse, og hvilken grad af funktionsnedsættelse, den evt. gav anledning til. Resultatet af denne vurdering har til formål at belyse potentialet af indførelse af risikostyring. Den konkrete vurdering af denne sag fremgår af nedenstående:

Utilsigtet hændelse

Hændelsen, som her er defineret som barn født med navlesnors-pH 6,93 og BE på -16, er efterfølgende vurderet af projektledelsen mhp at vurdere hvorvidt hændelsen kan betegnes som en utilsigtet hændelse. Det er vurderet, at det drejer sig om en utilsigtet hændelse idet håndtering af fødsels-hjælpen har medvirket til udkommet.

Forebyggelighed

Endvidere fandt projektledelsen at der var tale om en forebyggelig hændelse, idet:

Optimal behandling havde tilsagt, at patienten var blevet overflyttet til fødegangen, at der ved stimulation med S-drop ikke blev fremkaldt hypertoni, at CTG-udviklingen var blevet tolket som suspekt, hvorfor der var foretaget skalp-pH noget tidligere, hvorved den begyndende asfyxi kunne være blevet diagnosticeret således, at barnet kunne være forløst tidligere. I så

fald ville forløsningen muligvis være sket ved sectio, hvorved den partielle spinkteruptur ikke var indtruffet og muligvis heller ikke urinretensionen.

Der foreligger ved en sådan vurdering en lang række skøn, som må afgives ud fra den tilgængelige viden på området.

Prognose for funktionsnedsættelse

Herefter er børnelæge blevet bedt om at vurdere barnets prognose efter bedste skøn og ud fra de oplysninger, der var tilgængelige på udskrivningstidspunktet.

Børnelægen vurderede, at prognosen ville medføre moderate men med restitution i løbet af en til seks måneder.

Endvidere blev det vurderet, hvor mange ekstra sengedage i forbindelse med fødslen den konkrete hændelse gav anledning til for barnet. I dette tilfælde drejer det sig om 24 ekstra sengedage for barnet samt efterfølgende ambulante kontroller.

Den ledende obstetriske overlæge er blevet bedt om at vurdere moderens prognose efter bedst skøn og ud fra de oplysninger, der var tilgængelige på udskrivningstidspunktet.

Obstetrikeren vurderede at prognosen ville medføre moderate men med restitution i løbet af en til seks måneder.

Endvidere forlængede hændelsen den givne indlæggelse med 6 sengedage for mor i forhold til planlagte antal sengedage i forbindelse med fødslen (som var 4 dage for 1. gangsfødende, vaginalt).

Sag nr. 2, blanket A

Gynækologisk obstetrisk Afdeling
Hvidovre Hospital

BLANKET A

Emne: Behandlingsproblemer Projekt om Klinisk risikostyring	Sag nr.: 2	Side: 1
	Revisionsdato: 250201	

Resume af utilsigtet hændelse eller nærhændelse:

Førstegangsfødende til terminen indlægges med veer og vandafgang. Der er langsom fremgang og CTG forandringer. Der tages skalp-pH to gange som er normal. Der opsættes veestimulerende drop og der stimuleres til hypertoni. Der er indikation for forløsning og der anlægges kop som springer af to gange, hvorefter kvinden spontant føder et barn med Apgar 7/1, 10/5 og navlesnorspH på 6,94 BE - 15.

Moderen får i forbindelse med fødslen sphinkterruptur og efterfølgende behandlingskrævende urinretension.

Barnet udvikler på andendagen kramper, der diagnosticeres sent.

Behandlingsproblemer

1. Manglende visitation til fødsel på fødegang
2. Manglende anlæggelse af epiduralblokade trods indikation herfor og ønske herom
3. CTG mistolket
5. Mislykket kopanlæggelse
6. Mislykket skalp-pH
7. Mangelfuld observation og reaktion på kramper hos barn på 2. dagen efter fødsel
8. Urinretension og sphinkterruptur hos mor

Personale involveret: nn, mm, aa, bb, cc

Dato: dg.md.år Initialer: RM

Underskrift: risikomanager

Gynækologisk obstetrisk Afdeling

Hvidovre Hospital

Sag nr. 2, Blanket C-1

BLANKET C

Emne: Resume af Behandlingsproblemer og medvirkende faktorer Projekt om Klinisk risikostyring	Sag nr.: 2	Side: 1
	Revisionsdato: 250201	

Behandlingsproblem

1. Manglende visitation til fødsel på fødegang

Kliniske omstændigheder og patientfaktorer

Førstegangsfødende, smertepåvirket får kl. 11.20 ordineret epiduralblokade, hvilket ikke umiddelbart kan effektueres pga. travlhed på fødegangen. Patienten ligger på fødeklínikken. (der anlægges kun epidural på fødeafdelingen, hvorfor patienten skal overflyttes til fødeafdelingen). 70 minutter senere aflyses epidural blokaden da patienten er blevet 8-9 cm, og da det vurderes at det er for sent i fødselsforløbet at anlægge epiduralblokade.

Overflyttelse til fødegangen aflyses derfor

Medvirkende faktorer

Specifik:	Generel:
Arbejdsomgivelser: Der var meget travlt, samtidig med ordination af denne epidural blev anlagt en anden epidural blokade på fødende på fødegang og der blev foretaget akut sectio	Arbejdsomgivelser: Det er ikke generelt at der ikke er tid til epiduralblokader
Team:	Team:
Individuel:	Individuel:
Opgaveløsning:	Opgaveløsning:
Organisations- ledelses- og institutionelle faktorer:	

Korrigerende/forebyggende handlinger:

- Der kan som alternativ til epidural blokade benyttes paracervikal blokade. Dette kræver dog fortsat overflyttelse til fødegang.
 - Der kan i tilfælde af travlhed på fødegang anlægges epidural på fødeklínik
- Det er ikke kontraindiceret med epidural trods modermunden er 8-9 cm åben.

Sag nr. 2, Blanket C-2

BLANKET C

Emne: Resume af Behandlingsproblemer og medvirkende faktorer Projekt om Klinisk risikostyring	Sag nr.: 2	Side: 1
	Revisionsdato: 250201	

Behandlingsproblem Manglende anlæggelse af epiduralblokade trods indikation herfor og ønske herom

Kliniske omstændigheder og patientfaktorer 1. gangsfødende, der er smertepåvirket tilbydes og accepterer epidural blokade, der ordineres. Patienten skal derfor overflyttes til fødegangen med henblik på anlæggelse. Da der dels ikke er plads på fødegangen og da der dels er travlhed anlægges ikke umiddelbart epidural blokade. Da der 70 min senere er plads til at modtage patienten på fødegangen aflyses epidural, patienten er i mellemtiden blevet 9 cm og man forventer at forløsningen er relativt snart forestående.
--

Medvirkende faktorer

Specifik:	Generel:
Arbejdsomgivelser: Anæstesi afdelingen var på ordinationstidspunktet beskæftiget med at anlægge en anden epidural blokade på fødegangen samt et akut section på operationsgangen	Arbejdsomgivelser: Generelt er det ikke et problem med lange ventetider på epiduralblokader, men det kan opstå
Team:	Team:
Individuel:	Individuel:
Opgaveløsning: Det er ikke kontraindiceret at anlægge epidural selvom den fødende har åbnet sig til 8-9 cm, og der skal ikke nødvendigvis lukkes for epiduralblokade i forbindelse med presseperioden.	Opgaveløsning: Det er generelt en udbredt holdning at det ikke kan betale sig at få anlagt en epidural blokade hvis patienten er langt i fødslen.
Organisations- ledelses- og institutionelle faktorer	

Korrigerende/forebyggende handlinger 1. Ved travlhed på anæstesiafdelingen kan i stedet benyttes paracervikal blokade, og denne procedure skal indføres på afdelingen. Der skal indkøbes kanyler, bestilles medicin, udarbejdes instruks og proceduren skal introduceres til lægegruppen. 2. Ved travlhed på fødegangen kan epidural anlægges på fødeklinikken. 3. Der udsendes meddelelse om at epidural ikke er kontraindiceret ved orificium på 8-9 cm.
--

Gynækologisk obstetrisk Afdeling
Hvidovre Hospital

Sag nr. 2, Blanket C-3

BLANKET C

Emne: Resume af Behandlingsproblemer og medvirkende faktorer Projekt om Klinisk risikostyring	Sag nr.: 2	Side: 1
	Revisionsdato: 250201	

Behandlingsproblem CTG mistolket
--

Kliniske omstændigheder og patientfaktorer Der er CTG forandringer der opfattes som uændrede efter normal skalp-pH, CTG bedres meget kortvarigt omkring vagtskifte, hvorfor tilkald aflyses da læger er kommet på stuen. CTG vurderes derfor ikke reelt.
--

Medvirkende faktorer

Specifik:	Generel:
Arbejdsmiljø: Usædvanlig travlhed medfører, at læger ikke aktivt har mulighed for at opsøge fødestuen for at følge udviklingen.	Arbejdsmiljø: Der er generelt ikke så travlt at dette normalt ikke kan lade sig gøre.
Team: Der er 3 læger involveret i vurderingen af patienten, dels pga. vagtskifte, dels pga. travlhed hvor den gynækologisk vagthavende kaldes til klinikken uden at være vidende om at også den obstetriske vagt er involveret i vurdering og behandling af patienten. Der er to jordemødre involveret pga. vagtskifte. Den gynækologisk vagthavende tilkaldes med henblik på vurdering og plan men tilkaldet opfattes som aflyst, da jordemoderen ikke har tilkaldt lægen og ikke er informeret om at den afgående jordemoder har tilkaldt lægen. Specielt findes det overflødig da CTG lige i forbindelse med vagtskiftet er kortvarigt normaliseret. Den tilkaldte læge foretager derfor ikke en egentlig vurdering og lægger ikke en plan ud over en kommentar til jordemoderen om at der skal skrues op for droppet pga. den langsomme fremgang. Der noteres ikke i journalen da vurderingen ikke opfattes som en egentlig vurdering.	Team: Almindeligvis er det muligt at den obstetriske vagthavende følge den samme patient, så arbejdet visiteres således at der er mindst muligt informationsstab.

<p>Individuel: Den afløsende jordemoder havde overtaget efter en mere erfaren jordemoder og da CTG kortvarigt var bedret omkring vagtskifte formidles ikke videre at det er en patient hvor det formentlig kan blive nødvendigt med yderligere skalp-pH. Derfor er forventningen hos den afløsende jordemoder en mindre patologisk fødsel end der er grundlag for på det foreliggende</p>	<p>Individuel:</p>
<p>Opgaveløsning: Pga. ønsket om at fremme fødslen pga. den langsomme fremgang er man ikke opmærksom på at vestimulationen medfører hypertoni, og regulerer derfor ikke stimulationen i relation hertil. Den utilfredsstillende CTG kurve tolkes efter kl. 15 som tekniske problemer og man opfordrer flere gange patienten til leje ski forhold til</p>	<p>Opgaveløsning: Der er generelt for lidt opmærksomhed på hyperstimulation ved anvendelse af vestimulation. Det er sjældent at der nedreguleres på droppet ifm. hyppige veer.</p>
<p>Organisations- ledelses- og institutionelle faktorer Patologisk fødsel på fødeklinik kan øge risikoen for, at opmærksomheden på patologi er mindre når forventningen på klinikken er lavrisikofødsler.</p>	

<p>Korrigerende/forebyggende handlinger</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tilkald til vurdering af CTG skal medføre journalnotat 2. Ved behov for flere skalp-pH skal den fødende med mindre fødslen er umiddelbart forestående overflyttes til fødegangen. <p>Der skal etableres systematisk og regelmæssig opdatering af CTG tolkning f.eks. årlige CTG-kurser til alle, herunder skal opmærksomheden på hypertoni betones.</p>
--

Sag nr. 2, Blanket C-4

BLANKET C

Emne: Resume af Behandlingsproblemer og medvirkende faktorer Projekt om Klinisk risikostyring	Sag nr.: 2	Side: 1
	Revisionsdato: 250201	

Behandlingsproblem Mislykket kopanlæggelse
--

Kliniske omstændigheder og patientfaktorer Der anlægges en "gammel" blød kop på et caput der står 2 fingre over bækkenbunden. Koppen formentlig ikke tæt. Kombinationen af at anlægge en høj blød kop, der ikke sikkert kunne holde et vakuum øgede risikoen for at koppen ville springe af. Koppen springer af to gange
--

Medvirkende faktorer

Specifik:	Generel:
Arbejdsomgivelser:	Arbejdsomgivelser:
Team:	Team:
Individuel: Kendte ikke de "gamle" bløde kopper, der egentlig kun skulle anvendes hvis der ikke var andre rene bløde kopper. Afprøvede derfor ikke koppen forud for anlæggelse.	Individuel: Det er et generelt problem at de "gamle" bløde kopper er anbragt sammen med de almindelige bløde kopper.
Opgaveløsning: Var usikker på hvorvidt det ville være muligt at forløse vaginalt pga. det lidt højtstående caput, men anvendte alligevel blød kop	Opgaveløsning: Almindeligt anerkendt at ved anlæggelse af en høj kop skal anvendes en hård kop.

Organisations- ledelses- og institutionelle faktorer

De "gamle" bløde kopper er indsamlet fra diverse undervisningskasser mv. da der var registreret en mangle på bløde kopper, men de var ikke testet for hvorvidt de kunne holde et vakuum forinden. De var steriliserede og lagt sammen med de øvrige kopper.

Korrigerende/forebyggende handlinger "Gamle" bløde kopper skal kasseres Der skal forefindes engangskopper på stuerne der kan bruges i tilfælde af at der ikke er andre rene kopper. Forud for skal disse dog demonstreres for alle læger, der passer fødegangen og alle skal afprøve dem på fantom. Der skal generelt ske en øget opmærksomhed i afdelingen på valg af kop, trækretning mv.

Gynækologisk obstetrisk Afdeling

Sag nr. 2, Blanket C-5

BLANKET C

Emne: Resume af Behandlingsproblemer og medvirkende faktorer Projekt om Klinisk risikostyring	Sag nr.: 2	Side: 1
	Revisionsdato: 250201	

Behandlingsproblem Mislykket skalp-pH

Kliniske omstændigheder og patientfaktorer Der forsøges skalp-pH flere gange formentlig 4 gange. Skalp-pH tages for at se om forløsningen kunne udsættes med henblik på, at få caput længere ned hvorved en kopforløsning ville blive mindre kompliceret. Blodet koagulerer i glasrøret, og det lykkes ikke at få svar på en prøve, hvorfor der i stedet lægges kop.
--

Medvirkende faktorer

Specifik:	Generel:
Arbejdsomgivelser:	Arbejdsomgivelser:
Team:	Team:
Individuel: Det er usikkert hvorvidt den benyttede teknik er optimal	Individuel: Der er stor forskel på hvor hyppigt de enkelte læger har vellykkede/ mislykkede skalp-pH
Opgaveløsning:	Opgaveløsning:

Organisations- ledelses- og institutionelle faktorer Det er afdelingens retningslinie at der skal tages skalp-pH før kopanlæggelse. Det betyder at der tages mange skalp-pH'er i afdelingen.
--

Korrigerende/forebyggende handlinger Der bør iværksættes en registrering af de enkelte lægers succesrate ved skalp-pH tagning for at sikre kompetenceudviklingen på dette område. Til det formål kunne man etablere en egentlig kompetenceudviklingssystem i form af CUSUMscore for skalp-pH.

Sag nr. 2, Blanket C-6

BLANKET C

Emne: Resume af Behandlingsproblemer og medvirkende faktorer Projekt om Klinisk risikostyring	Sag nr.: 2	Side: 1
	Revisionsdato: 250201	

Behandlingsproblem

Mangelfuld observation og reaktion på kramper hos barn på 2. dagen efter fødsel

Kliniske omstændigheder og patientfaktorer

Barnet retter sig hurtigt trods lav apgar og forbliver efter nogen diskussion til fortsat observation på fødeklinikken. Dagen efter spørger forældrene om det er normalt at det giver "sæt" i barnet hvilket bekræftes. Et par timer senere observeres de pågældende "sæt" af en jordemoder under samtale med forældrene. Det er da tydeligt at det forældrene har tolket som "sæt" er kramper og barnet overflyttes til neonatalafdelingen. Her sættes i behandling med fenemal og MR scannes. Kramperne tolkes som en følge af perinatal asfyxi. Barnet planlægges fulgt i børneambulatoriet.

Medvirkende faktorer

Specifik:	Generel:
Arbejdsomgivelser:	Arbejdsomgivelser:
Team: Der var ikke på fødeklinikken planlagt speciel observation af mor og barn efter den komplerede fødsel hvilket formentlig skyldtes at det i første omgang så ud til at det var endt godt. Dette øgede risikoen for at der ikke var særlig opmærksomhed på at der kunne opstå komplikationer.	Team:
Individuel: Det er usikkert hvorledes samtalen om de observerede "sæt" fandt sted. Havde man været opmærksom på at det var et barn, der ved fødslen havde været asfyktisk er det muligt at forældrenes observation havde medført at barnet blev vurderet tidligere. "Sæt" er ikke et triggerord der medfører reaktion.	Individuel:
Opgaveløsning: Efter at BS var fundet normalt planlagde man ikke yderligere observation af barnet ud over hvad der vanligt foregik.	Opgaveløsning: Der ikke nok systematisk viden om hvorledes børn der er i risiko skal observeres på fødeklinikken og formentlig heller ikke på barselsgangen.

Organisations- ledelses- og institutionelle faktorer

Fødeklubben er indrettet og organiseret til at varetage ukomplicerede pleje af barslende med raske børn.

Korrigerende/forebyggende handlinger

Børneafdelingen anmodes om at udarbejde observationsskema for observation af børn udsat for en risiko. Det skal ikke føre til at indikationen for hvilke børn der observeres på fødeklubben udvides men til at de børn der er der observeres mere systematisk efter veldefinerede retningslinier

Sag nr. 2, Blanket C-7

BLANKET C

Emne: Resume af Behandlingsproblemer og medvirkende faktorer Projekt om Klinisk risikostyring	Sag nr.:2	Side: 1
	Revisionsdato: 250201	

Behandlingsproblem

Urinretension og sphinkterruptur hos mor.

Kliniske omstændigheder og patientfaktorer

Patienten havde langvarig pressetrang og at langvarigt anden stadie idet der gik 4 timer fra orificium var 9 cm og indtil forløsning. Herudover blev der anlagt kop, der sprang af 2 gange. Man fandt partiel sphinkterruptur, der blev sutureret i to omgange da læge blev kaldt væk midtvejs. Det var ikke samme læge som havde anlagt kop, der suturerede idet denne læge var kaldt væk til en anden opgave. Patienten sættes som vanligt i sphinkter regime. Mht. urinretension fremgår det ikke af journalen om der postpartum har været spontan vandladning. På 2 dagen er der observeret urinretension på over 1 liter. Der iværksættes RIK behandling.

Medvirkende faktorer

Specifik:	Generel:
Arbejdsomgivelser:	Arbejdsomgivelser:
Team:	Team:
Individuel:	Individuel:
Opgaveløsning:	Opgaveløsning:

Organisations- ledelses- og institutionelle faktorer**Korrigerende/forebyggende handlinger**

Disse behandlingsproblemer har ikke været genstand for analyse idet der var behov for at afgrænse det komplicerede forløb. Derfor blev disse ikke medtaget.

Appendix 8, Interviewundersøgelsen

Kort efter KRS-projektet blev iværksat, blev cheffjordemoder, administrerende overlæge samt risikomanager interviewet med henblik på at afdække, hvilke nye arbejdsopgaver man med KRS fik i organisationen, samt hvorledes arbejdstilrettelæggelsen påvirkede organisationens øvrige arbejdsopgaver. Interviewene, som blev optaget på bånd, blev planlagt med nogle på forhånd definerede spørgsmål, og der var endvidere mulighed for supplerende diskussion og kommentarer. På baggrund af båndoptagelserne blev interviewene transskriberet og sendt til godkendelse af de interviewede.

Nedenfor gengives interview med hhv. cheffjordemoderen og overlægen med ansvar for obstetrik. Såvel spørgsmål som de transskriberede *svare* (i kursiv) gengives. Cheffjordemoderen beskrev forholdene på den obstetriske afdeling med henblik på en fælles forståelsesramme inden interviewet. Denne beskrivelse fremgår som indledning til interviewet med cheffjordemoderen. Kun enkelte spørgsmål og svar fra interview med risikomanager gengives, da de øvrige spørgsmål er blevet uddybet senere i forbindelse med udarbejdelse af rapporten.

Interview med cheffjordemoder

Indledning

Obstetrisk afdeling på H:S Hvidovre Hospital består af fire afsnit, henholdsvis svangreafdelingen, fødeafdelingen (fortrinsvis til risikofødsler) og to fødeklিনikker til fødsler, der antages at få et normalt forløb og være forbundet med færre risici. Den ene fødeklينik, ambulante fødeklينikken er fortrinsvis indrettet med et koncept, hvor kvinden/familien tilbydes én reel overnatning. Konceptet indeholder et barselsbesøg i hjemmet af kendt jordemoder enten fra svangerkonsultationen eller fra fødslen. Ved hjemmebesøget tages PKU³⁰ på barnet.

Afdelingerne samlet ledes overordnet af cheffjordemoderen. "Afdelingernes" opgaver af administrativ og til dels ledelsesmæssig karakter ledes af vicechefjordemødre. Den faglige/kliniske supervision af jordemødrene i vagt, varetages af afdelingsjordemødre. Både vicechefjordemødre og afdelingsjordemødre udfører i praksis klinisk jordemoderarbejde. Hovedparten af det faglige/kliniske jordemoderarbejde ledes dog af afdelingsjordemødre i dag- og aftentimerne, mens nattetimerne varetages som rådighed fra vagtværelse.

³⁰ PKU er en forkortelse af phenylketonuria, og det er en test for Føllings sygdom (en enzymdefekt).

På en akut afdeling som fødeafdelingen kan belastningen af arbejdet sjældent forudses. Der er derfor ud over det planlagte fremmødte personale i alt fire døgnvagter til rådighed med vagt fra hjemmet som til enhver tid på døgnet kan tilkaldes. Gennemsnitlig bruges døgnvagten 11 timer/døgn. Det er ikke usædvanligt, at jordemødrene må træde til på ekstravagter med kort varsel pga. sygdom.

I afdelingen foregår meget udviklingsarbejde. Afdelingens koncept for ambulante fødsler med opfølgning i hjemmet med en jordemoder er nytænkning: ambulante fødselsforløb skal ikke ses som en discountmodel, men et alternativt tilbud til de nybagte forældre og barnet.

Interview med fungerende chefjordemoder

1. Hvordan deltog jordemødrene i KRS-projektet?
Hvilke opgaver var der forbundet med dette?

Afdelingsjordemoderen havde ansvar for, at KRS-formularer blev udfyldt af de involverede parter, når en af de definerede "risiko situationer" var til stede. KRS-ledelsen (risikomanager, cheffjordemoder og overlæge med ansvar for obstetrik) havde sammen defineret "risikosituationerne", men forhold, som af personalet ansås for risikosituationer, kunne ligeledes indberettes i formularen. De indberettede risikosituationer blev analyseret af KRS-ledelsen med henblik på at finde frem til "korrigerende handlinger" dvs. ændringer i afdelingens rutiner. Såfremt man i KRS-ledelsen havde behov for yderligere oplysninger, arrangeredes interview med de involverede personalemedlemmer.

2. Indenfor hvilke rammer foregik indberetningen af "risiko situationer" og de efterfølgende interviews samt evt. møder?

Indberetningen foregik i forlængelse af hændelsen og havde ingen konsekvenser for udførelsen af andre opgaver. Mange forhold, som ikke var definerede "risikosituationer" blev indberettet - bl.a. indberettede sygehjælpere om praktiske forhold som kunne give anledning til forskellige typer fejl. Der var i projektet ikke afsat penge til tidsforbrug i forbindelse med interviews, og disse foregik derfor, når de involverede parter var normalt på arbejde, og der kunne afsættes tid til interviews. Risikomanager måtte derfor være til stede, når personalet var ledigt. Møder i projektgruppen foregik over hele dage, hvorfor ledelsens (cheffjordemoder og overlæge med ansvar for obstetrik) opgaver måtte udskydes.

3. Hvilke fordele og ulemper ser du og jordemodergruppen ved den måde, KRS blev organiseret i pilotprojektet?

Vi har generelt fået en meget positiv indstilling til KRS-konceptet, dels fordi vi ønsker at kunne forebygge fejl, og dels fordi pilotprojektet er udført i den rigtige ånd. I personalegruppen havde der været en frygt for, at interviewene kunne give anled-

ning til personlige repressalier som følge af "fejlen". Men dette blev hurtigt manet til jorden, fordi KRS blev foretaget i den rette ånd og med stor entusiasme for den grundlæggende idé i KRS- nemlig at korrigere systemfejl, der fører til "risikosituationer". Det vil fremover nok være hensigtsmæssigt at have perioder med KRS og perioder uden (for at undgå, at man ikke arbejder med bagateller).

Derimod behøver det ikke nødvendigvis, at være den øverste ledelse i afdelingen, der indgår i KRS-ledelsen. Det kunne i stedet for cheffjordemoder og overlæge med ansvar for obstetrik være f.eks. vicecheffjordemoder og en speciallæge i obstetrik. Det har sandsynligvis været forbundet med en del spildtid og problemer at arrangere interviews i jordemødrenes normale arbejdstid. Det er umuligt at planlægge et møde midt i den travle hverdag. Det ville være mere hensigtsmæssigt at arrangere møde i forlængelse af en dagvagt eller før en aftenvagt, hvilket ville udløse overarbejde/merarbejde.

Interview med overlæge med ansvar for obstetrik

Hvordan deltog lægerne i klinisk risikostyring? Inden for hvilke rammer foregik det?

1. På hvilken måde deltog lægerne i indberetningen af risikosituationer?
 - Morgenmøder
 - Bestemt læge ansvarlig i løbet af døgnet (svarende til afdelingsjordemoderen)
 - Neonatallægens indberetning
 - Interne møder?
 - Hvilken kategori læger?
 - Rammer, tidsforbrug og betydning for det daglige arbejde (den lægelige bemanning ift. opgaver)
 - Indberettede læger andre forhold end de, der var definerede som risikosituationer?

Lægerne blev bedt om at udfylde specielle skemaer, som lå bl.a. i vagtværelser, hvis de kom ud for risikosituationer. Lægerne blev med jævne mellemrum påmindet (af overlægen med ansvar for obstetrikken og risikomanager - men efterhånden huskede man hinanden på det) om udfyldelsen af skemaerne ved morgenkonferencer. Fra lægelig side registreredes såvel om risikosituationer sv.t. de definerede cases som andre risikosituationer. De definerede situationer blev nærmest automatisk registreret ved konferencerne (det vil fremgå af journalen, hvornår f.eks. barnet har en lav apgarscore).

Der er et ugentligt møde med neonatallægerne, men der skete ingen direkte rapportering fra disse.

2. I hvilket omfang deltog læger i interviews, analyse af risikosituationer samt planlægning af korrigerende handlinger?

- Hvordan foregik interviews, hvilken kategori læger blev interviewede?
- Rammer (hvornår, hvordan arrangeredes interviews), tidsforbrug og betydning for det daglige arbejde (lægelige bemanning i forhold til opgaver), måtte andre opgaver undlades?
- Foregik bearbejdning udelukkende i form af møder på ledelsesniveau med risikomanager?

På fødegangen, dvs. indenfor det obstetriske område, er det praktisk taget altid speciallæger, der arbejder "på gulvet". Der er også læger i en oplæringsfase på fødegangen - men det vil ikke være dem, der rapporterer om fejl. På den gynækologiske afdeling ville læger uden specialuddannelse skulle stå for registrering af fejl.

Tidsforbruget til selve registreringen af hændelserne på skemaerne var også for lægernes negligeabelt: Der ville alligevel være brugt tid til at berette om problematiske kliniske forhold.

Hvad angår selve interviewene, ville det dreje sig om få for den enkelte læge og et hurtigt interview kunne muligvis lade sig gøre indenfor arbejdstiden: Men et interview på en times tid kan ikke trækkes ud af den kliniske arbejdstid. I vagterne kan arbejdsbelastningen være meget varierende - og det vil være umuligt på forhånd at planlægge et interview. Det ville være muligt at indgå aftale om overarbejde med henblik på interviews.

I perioder havde afdelingsledelsen (dvs. overlægen og cheffjordmoderen) og risikomanager et ugentligt møde på tre timer. Møderne betød derfor, at andet arbejde måtte udføres "på overarbejde" - men eftersom man som leder har ubegrænset arbejdstid, figurerer dette ikke som "overarbejde"

I en implementeringsfase anvender man som leder gerne ekstra tid på et projekt - men formentlig vil antallet af sager mindskes efterhånden (eller vil de)?

Overlægen med ansvar for obstetrikken har et antal overlæger (med ansvar for dele af specialet) under sig - disse ville for så vidt godt på skift kunne varetage opgaven ved møderne. Problemet er kontinuitet.

Det er ikke helt klart hvem af de lægelige chefer, der har ansvaret for patientsikkerheden. I en situation har den administrerende overlæge fået en næse for problemer med sikkerheden. I sidste ende er afdelingsledelsen ansvarlig for patientsikkerheden. Overlægen med ansvaret for obstetrikken har også ansvaret for udarbejdelsen af kliniske retningslinier.

Udover selve møderne måtte der anvendes lidt tid til forberedelse. Dertil kom opfølgingsopgaver såsom ændrede instrukser (som i forvejen hører til ansvarsområdet), hvilket ofte betød nogle timers ekstra arbejde. Nogle af opfølgingsopgaverne kunne muligvis uddelegeres.

3. Hvilke fordele og ulemper ser du og lægegruppen ved den måde klinisk risikostyring blev organiseret i pilotprojektet?
- Klinisk risikomanager, en læge eller jordemoder?
 - Problemer med at koordinere interviews i dagligdagen? (jf. spørgsmål 2)
 - Bearbejdning af risikosituationer samt planlægning af handlinger nødvendigvis øverste ledelse? (jf. spørgsmål 2)

Anser det ikke som en faglig konflikt, såfremt risikomanager er en jordemoder. Det er muligt, at en læge vil kunne føle, at en jordemoder ikke skal blande sig i lægefaglige forhold. Men generelt vil en klinisk risikomanager blive betragtet som en serviceperson. Personen samler trådene men bestemmer ikke. Der vil nok også være flere jordemødre, der vil se udfordringer i jobbet som klinisk risikomanager.

Udpluk af interview med risikomanager og projektleder

Projektlederen fungerede som risikomanager på halvtid sideløbende med halvtidsjob som afdelingslæge på den obstetriske afdeling.

Interviews med personale:

Måtte arbejde om aftenen for at få mulighed for interviews med jordemødre. Vanskeligt at finde ledig tid hos jordemødrene. Nogle interviews er ikke foretaget af samme grund - må droppes, da det ikke giver mening at foretage interviews en måned efter hændelsen. Normalt såvel interview med impliceret jordemoder og læge.

Selve interviewene varede omkring 45 minutter, men risikomanager har haft meget spildtid på at fange jordmødre. Derudover er der anvendt tid på at undersøge, hvornår de involverede var til stede samt aftale evt. med afdelingsjordemoder afgivelse af arbejdskraft til interview. Mere rational udnyttelse af risikomanagers tid, hvis interview kunne planlægges, evt. før eller efter jordmødre arbejdstid.

Kan en vicechefjordemoder evt. erstatte chefjordemoderen i KRS-ledelsen?

Det er vicechefjordemødrenes ansvar, at afdelingerne er indrettet hensigtsmæssigt (at tingene fungerer) - problemet er, at de har ansvar for hver deres afsnit i obstetrisk afdeling. Det skal være den øverste lægelige chef (dennes ansvarsområde) - der kan opstå et kontinuitets- og koordineringsproblem, hvis der deltager forskellige vicechefjordemødre ved de forskellige møder.

Klinisk risikomanager i praksis

I praksis bør en klinisk risikomanager være til stede i dagtiden, specielt om morgenen med henblik på indsamling af informationer samt aftaler omkring interviews. Personlig kontakt, information/psykisk støtte er afgørende. Det vil være mest hensigtsmæssigt med KRS.

Figurer og tabeller

Figurer:

Figur 1: Rasmussens og Amalbertis model for opgaveløsning:.....	24
Figur 2: Rasmussen og Amalbertis model for opgaveløsning illustreret med et konkret eksempel (Hellebek, Pedersen, 2001)	24
Figur 3: Håndtering af utilsigtede hændelser på forskellige niveauer:	32
Figur 4: Reasons model for hvorledes ulykker opstår (Reason, 2001)	40
Figur 5: Sværhedsgrad og effekt af implementering af forskellige typer af korrigerende handlinger	63
Figur 6: Hyppighed og konsekvens af utilsigtet hændelse:	85
Figur 7: Kvantificering af risiko ved utilsigtede hændelser	128

Tabeller:

Tabel 1: Faktorer der har betydning for udløsning af hændelser (Vincent et al, 1999):	41
Tabel 2: Obligatorisk indberetningspligtige hændelser i projektet:	44
Tabel 3: Indrapporteringer og fordeling af disse på kategori:	55
Tabel 4: Fordelingen af de indrapporteringspligtige hændelser:	56
Tabel 5: Klassificering af 30 obligatorisk indberetningspligtige hændelser:.....	57
Tabel 6: Kategorisering af tilgrundliggende årsager til behandlingsproblemer i de obligatorisk indberettede utilsigtede hændelser:.....	58
Tabel 7: Regler til beskrivelse af kerneårsager (H:S 2002a):	60
Tabel 8: Kategorisering af korrigerende handlinger:.....	61
Tabel 9: Princip for korrigerende handling.....	62
Tabel 10: Hierarkisk effekt af principper for korrigerende handlinger (VA NCPS, 2002):.....	62
Tabel 11: Kategorisering af tilgrundliggende årsager til kritiske hændelser	65
Tabel 12: Eksempler på medicineringsfejl:.....	71
Tabel 13: Fejl kan reduceres med færre trin i processerne:.....	75
Tabel 14: Fødepopulationen, H:S Hvidovre Hospital (H:S Hvidovre Hospital, 2003).....	88
Tabel 15: Fordeling af omfanget af skader i de store undersøgelser.....	118
Tabel 16: Tjekliste til interview ifm. analysearbejde.....	149

Publikationen kan rekvireres hos:
H:S Enhed for Patientsikkerhed
H:S Hvidovre Hospital, afsnit 423
Kettegård Allé 30, 2650 Hvidovre
E-mail: HS.Patientsikkerhed@hh.hosp.dk
Fax: +45 3632 3607

Publikationen kan endvidere downloades fra:
www.hvidovrehospital.dk/hhfoedeafdelingen.nsf
www.gyncph.suite.dk
www.patientsikkerhed.dk

Kommentarer mv. bedes rettet til:
Overlæge Beth Lilja Pedersen
Beth.Lilja@hh.hosp.dk

August 2003
ISBN: 87-988362-5-0

Tryk: Kopiafdelingen, afsnit 137, H:S Hvidovre Hospital

*Gynækologisk Obstetriske Afdeling
H:S Hvidovre Hospital
H:S Enhed for Patientsikkerhed*

*Kettegård Allé 30
2650 Hvidovre*

*Telefon +45 3632.6029
Fax +45 3632.3607*

