

Statens helsetilsyn

Calmeyers gate 1
Postboks 8128 Dep. 0032 Oslo
Telefon: 22 24 88 88
Faks 22 24 95 90

E-post:
postmottak@helsetilsynet.dep.telemax.no
Internett:
http://www.helsetilsynet.no

Februar 2000
Årgang 7, nummer 1

I dette nummeret

- 1** **Kvalitetsutvalgets arbeid med avviksmeldinger**
- 2** **Egen håndbok for brukerrepresentanter i kvalitetsutvalg**
- 3** **Stadig bedre avvikssystemer på sykehus**
- 3** **Ny meldeblankett til utprøving!**
- 4** **Mange glemmer meldeplikten i forhold til medisinsk utstyr**

Redaksjonen består av:

Redaktør:
Charlotte Haug

Medansvarlige:
Roar Prydz Christensen
Karoline Olsen Eggen

Melderevyen distribueres gratis bl.a. til alle landets sykehus og avisredaksjoner.

Den er en av flere publikasjoner som utgis i regi av Statens helsetilsyn. Hyppigheten av utgivelsene vil avhenge av omfang og innhold i de meldinger som sendes Meldesentralen.

Vi tar sikte på å presentere meldinger i form av aggregerte data, for bl.a. å vise utviklingen over tid. Vi vil også omtale enkelthendelser i de tilfeller det ansees å være viktig informasjon eller erfaring å tilbakeføre. Tilbakemeldingen og erfaringsoverføringen skal ha verdi for helsetjenestens kvalitetssikringsarbeid

*Redaksjonen avsluttet:
Februar 2000.*

Melderevyen

ISSN 0804-6654 • Bestillingsnr. IK-2438

Erfaringsformidling basert på rapporterte hendelser fra helsetjenesten

Kvalitetsutvalgets arbeid med avviksmeldinger

Roar Prydz Christensen

Meldesentralen er på samme måte som helsetjenesten avhengig av effektivitet og mest mulig rask saksbehandling. Likevel ser vi dessverre at det i perioder kan ta lang tid før vi rekker å svare på henvendelser.

Vi mottar som kjent et stort antall meldinger fra alle sykehus i landet, og det er tydelig at mange sykehus nå har innarbeidet gode rutiner for meldinger og behandling av disse. Meldingene fra disse sykehusene inneholder stort sett alle aktuelle opplysninger om hendelse, mulige årsaker og tiltak. Siden vi mottar så mange meldinger er vi avhengige av standardiserte opplysninger i tråd med retningslinjene (IK-2453).

Dessverre er det fortsatt en del meldinger med mangelfulle opplysninger og som vitner om at enkelte er mer opptatt av skaderegistrering enn kvalitetsforbedring. Noen meldeblanketter er ufullstendig utfylt og gir for få opplysninger, - andre meldinger oversendes med en rekke vedlegg med til dels motstridende utsagn. Meldesentralen bruker uforholdsmessige mye tid på disse ufullstendige og uklare meldingene.

For å sikre en rask registrering av riktige og sammenlignbare opplysninger må vi be om at alle sykehus benytter vår standardblankett (IK-2448) og fyller ut alle aktuelle rubrikker. Dersom noen sykehus fortsatt må bruke egne skjemaer, kreves det at skjemaene inneholder alle rubrikker som standardblanketten har. Dessuten forutsettes det at sykehuset benytter sine egne rubrikker når det er aktuelt.

Enkelte sykehus fører kvalitetsutvalgets tilføyelser om årsak og tiltak på eget vedlegg (for eksempel vedtak i referat fra kvalitetsutvalget). Dette er greit for Meldesentralen så lenge sakene nummereres på en enhetlig og oversiktlig måte, - og så lenge avkrysningsrubrikker fylles ut. Når det gjelder journalnotater, brev m.m. forutsettes det at sykehuset selv sammenfatter og trekker konklusjoner slik at dette ikke blir overlatt til Meldesentralen. Vi ber derfor om at slike interne sakspapirer ikke oversendes i fremtiden.

Vi ønsker at Meldesentralen skal være en positiv faktor i forhold til sykehusenes kvalitetsutvikling. Når det er nødvendig å gi tilbakemelding på enkeltmeldinger ønsker vi at det skal skje innen rimelig tid. Kan vi få oversiktlige meldinger med informasjon på rett måte, vil vi ha kapasitet til det. Vi ønsker også at Meldesentralens database skal gi mulighet for å bearbeide data og vise sykehusenes samlede erfaringer med avviksbasert forbedringsarbeid. Men en forutsetning for at Meldesentralen skal kunne bearbeide og tilbakemelde analyserte data, er standardiserte opplysninger med rett datakvalitet.

Alle sykehus er pålagt å etablere kvalitetsutvalg. Det er fordi disse utvalgene er tiltenkt en viktig rolle i sykehusenes kvalitetsarbeid. Vi regner med at sykehuset bidrar til at kvalitetsutvalget har en slik funksjon, ser behovet for å samarbeide om en mer effektiv meldeordning hvor vi bruker ressursene til nytte for hverandre og for å bedre kvaliteten i pasientomsorgen.



Egen håndbok for brukerrepresentanter i kvalitetsutvalg

Selv om man har noe kjennskap til sykehuset og helsetjenesten gjennom erfaringen som pasient eller pårørende, er det ofte mye som er ukjent. Mange føler seg alene når de øvrige medlemmene bruker fremmede ord og uttrykk og snakker om ting man ikke skjønner

Helsetilsynet har anbefalt sykehusene å få utpekt brukerrepresentanter gjennom brukernes interesseorganisasjoner. Siden Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO) er en samling av over 50 forskjellige foreninger for pasienter og funksjonshemmede, er det særlig denne organisasjonen som det er naturlig å kontakte. Helt siden kvalitetsutvalg ved sykehusene ble lovfestet i 1994, har FFO vært engasjert i arbeidet med å lære opp brukerrepresentanter. De første opplæringskonferansene ble arrangert i samarbeid med Statens helsetilsyn. Men nå fører FFO dette arbeidet videre alene.

Håndbok for brukerrepresentanter

For å støtte kursvirksomhet og brukerrepresentantenes daglige arbeid i kvalitetsutvalgene har nylig FFO utarbeidet en håndbok for brukerrepresentanter. Denne håndboken prøver å gi svar på de spørsmål som brukerrepresentanter kan stille seg. Det gis innføring i en del grunnleggende begreper i helsetjenesten og innen kvalitetsarbeidet. En del lover, forskrifter og retningslinjer omtales slik at en kan forstå hvilke ramme kvalitetsutvalgene skal arbeide

innenfor. Dessuten blir oppgaver og arbeidsform beskrevet.

Siden brukerrepresentanter får tilgang til mange taushetsbelagte opplysninger, er det gitt forholdsvis stor plass til å peke på krav og drøfte behandling av slike sensitive opplysninger. Mange har spurt seg om hvilken rolle brukerrepresentantene egentlig skal spille i kvalitetsutvalgene. I den forbindelse gir håndboken en innføring i tankene rundt brukermedvirkning i helsetjenesten.

På bakgrunn av tilbakemeldinger fra enkelte sykehus har Helsetilsynet tidligere pekt på at brukerrepresentant ikke skal ivareta egne eller særskilte organisasjoners interesser. Håndboken tar opp denne problemstillingen og peker på faren for at en glemmer å være talsmann for samtlige brukere.

Håndboken er ført i pennen av avdelingsleder Tove Eikrem Mork fra FFO. En referansegruppe med deltakere fra flere sykehus og fra Statens helsetilsyn har bidradd med innspill underveis i arbeidet.

Konferanse for brukerrepresentanter

I forbindelse med presentasjon av håndboken arrangerte FFO en konferanse på Hamar 22.-23. november. Brukerrepresentanter fra alle kvalitetsutvalg i landet var invitert og nærmere 50 brukerrepresentanter med ulik organisasjonsbakgrunn deltok.

Leder av Forum for organisasjonsutvikling i sykehus, Vidar Oma Steine, innledet og fortalte om erfaringene fra arbeidet med *Pasienten først*. Han innrømmet at han nå ser at det tar tid å endre holdninger i helsetjenesten. Mye bør endres, - blant annet er det viktig å utløse den kraften som ligger i pasientenes egne erfaringer.

Kvalitetskoordinator Tor Ivar Stamnes fra Innherred sykehus som har arbeidet med kvalitetsutvikling i mange år, viste eksempler på hvordan brukerrepresentanter kan bidra til kvalitetsutvalgets arbeid.

Ellers presenterte brukerrepresentant Karen Høydal et spennende samarbeidsprosjekt i region Midt-Norge. Med initiativ fra Norsk Revmatikerforbund har prosjektet utviklet modeller for organisering av praktisk brukermedvirkning, brukerundersøkelse samt analyse og problemløsning. Samarbeidsprosjektet er forankret i sykehusene og i revmatikerforbundet, og en ser nå at resultatene fra prosjektet blir innarbeidet i rutineene på sykehusene.

Rådgiver Roar Prydz Christensen fra Meldesentralen ved Helsetilsynet snakket om kvalitetsutvalgenes funksjon med bakgrunn i de retningslinjer som ble gitt i 1994. Mye tyder på at det er store forskjeller mellom sykehusenes kvalitetsutvalg og at enkelte kvalitetsutvalg ikke lever opp til de forventinger som ble gitt.

Brukerrepresentantene har ulike erfaringer

Ved siden av at konferansen ga deltakerne påfyll av kunnskaper ga den også rom for mange menings- og erfaringsutvekslinger. I diskusjonene var det flere som pekte på betydningen av at brukerrepresentanter blir utpekt av brukerorganisasjoner og at sykehusene ikke selv finner pasienter

som man mener passer. Det ble også stilt spørsmål ved at kommuneleger eller andre fagpersoner ble benyttet som brukerrepresentanter.

Det var tydelig at brukerrepresentantene hadde svært ulike erfaringer både med tanke på arbeidet internt i kvalitetsutvalget og med hvordan forholdene ble lagt til rette. Flere var kritiske til et en del fagfolk brukte ord og uttrykk som var unødig vanskelige. Selv om de fleste mente at kvalitetsutvalgene fungerte rimelig godt, var det en del skepsis til at saker av og til var forhånds diskutert i andre fora. Noen kvalitetsutvalg møtes kun 1-2 ganger pr. år og brukerrepresentantene stilte seg uforstående til at man kan oppnå noe kvalitet med en slik møtetrykthet.

Enkelte brukerrepresentanter får dekket både reisepenger og tapt arbeidsfortjenesten, mens andre ikke får noen form for kompensasjon for utgifter i forbindelse med vervet. Det var ønske om at brukerrepresentantene blir regnet som fylkeskommunale ombud slik at de dermed kan få kompensasjon i henhold til fastsatt regulativ.

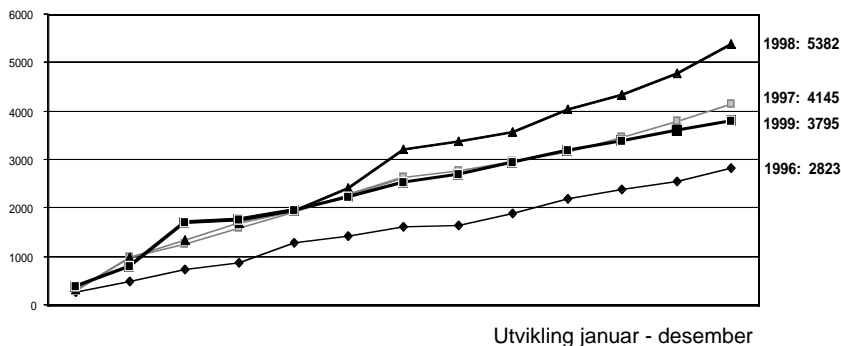
Alt i alt viste konferansen at sykehusene har mange positive og engasjerte brukerrepresentanter som har erfaringer som bør være verdifulle for kvalitetsarbeidet på sykehusene. Ordningen med brukerrepresentanter i kvalitetsutvalgene bør være et godt utgangspunkt for videre utvikling av brukermedvirkning i helsetjenesten.

Mer informasjon om håndboken og FFO's arbeid kan en få ved henvendelse til:
Funksjonshemmedes
Fellesorganisasjon, Postboks 4568
Torshov, 0404 Oslo, tlf. 22 79 91 00.

Fallhendelser i 1999

Fallhendelser skal som kjent ikke lenger meldes enkeltvis til Meldesentralen. Men som sykehusene har fått beskjed skal kvalitetsutvalget sende inn et eget statistikk skjema (IK-2672) innen utgangen av februar 2000. Her skal det oppgis antall avvikshendelser innen de ulike kategorier. Skjema fås ved henvendelse til Meldesentralen.

Antall meldinger i 1999 viste mindre reduksjon enn forventet



Av de hendelsene som skjedde i 1998 utgjorde fall med liten eller ingen skade nærmere halvparten (47 %). Derfor var det grunn til å tro at antallet meldinger innsendt til Meldesentralen i 1999 ville bli betraktelig redusert når sykehusene ikke lenger skulle melde fall med mindre alvorlig skade.

Statistikken viser at Meldesentralen mottok totalt 3795 meldinger i fjor. Dette er langt flere meldinger enn vi hadde forventet. Til tross for den totale reduksjonen, ser ut som om antallet meldinger forholdsmessig øker med den samme takten som i de senere år.

Ny meldeblankett til utprøving!

Mange sykehus har påpekt behovet for å revidere meldeblanketten. Meldesentralen har også innsett at den eksisterende meldeblanketten har en del logiske mangler i sin oppbygging.

Derfor har Meldesentralen nå utarbeidet en ny meldeblankett som vi mener er bedre tilpasset det behovet som avdelinger, sykehus og Meldesentralen har i dag. På noe lengre sikt vil det trolig være nødvendig å gjøre større endringer av både blankett og andre deler av meldeordningen. Men så lenge vi har den samme databasen er det viktig at vi får tilnærmedesvis de samme typer data som i dag. Endringene består derfor i hovedsak i omredigering av de rubrikkene som benyttes i dag. Blanketten er delt i tre slik at primærmelder, avdelingsledelse og kvalitetsutvalg er ansvarlig for utfylling av hver sin del.

Vi mener det er naturlig at sykehusene får mulighet til å influere på utformingen. Derfor legger vi nå den nye meldeblanketten tilgjengelig på Helsetilsynets nettsider slik at de sykehus som ønsker å prøve den ut selv kan finne den der. Som vi omtalte på side 1 ønsker vi at alle sykehus benytter standardblanketten, - og det vil nå si enten den gamle IK-2448 (utg 12-97) eller den nye blanketten som er til utprøving. Hvis enkelte sykehus fjerner eller gjør endringer på de eksisterende spørsmål i standardblanketten, vil det føre til data ikke blir sammenlignbare og at de ikke kan registreres i Meldesentralens nasjonale database.

Vi håper at sykehusene opplever at den nye blanketten medfører en forbedring. Har noen kommentarer eller spørsmål, er det bare å ta kontakt med Meldesentralen.

Internett-adresse, postadresse og telefonnummer finner du på side 1.

Mange glemmer meldeplikten i forhold til medisinsk utstyr

Til tross for at meldeplikten i forhold til medisinsk utstyr er klart definert i lov og forskrift om medisinsk utstyr, virker det som om mange ikke kjenner godt nok til denne lovbestemmelsen.

Klar meldeplikt

Noen mener at meldeordningen generelt er dårlig regulert med uklare retningslinjer og for dårlige kriterier for hva som skal meldes. Til en viss grad kan dette kanskje være riktig. Men når det gjelder medisinsk utstyr burde en ikke ha slike problemer.

Lov om medisinsk utstyr fra 1995 beskriver klart at en har meldeplikt, og i forskriftenes § 8 er meldeordningen klargjort:

"Feil ved utstyr, samt skader, uhell og svikt der medisinsk utstyr er eller kan ha vært involvert skal meldes Meldesentralen."

Meldinger via medisinsk-teknisk avdeling

Det står også at meldingen skal sendes i henhold til de retningslinjer som gis av Statens helsetilsyn, og det vil si at meldeblankettens utstyrsrubrikker skal fylles ut hver gang utstyr er involvert. For å sikre at en finner de riktige opplysningene, vil det være hensiktsmessig at medisinskteknisk personale kontaktes. De skal ha oversikt over alt medisinskteknisk utstyr som benyttes og hvilke spesifikasjoner de har.

Brukerfeil skal også meldes

I en del meldinger gir ikke sykehusene opplysninger om utstyret når en mener at svikten skyldes bruker feil. Dette er ikke riktig i forhold til retningslinjene.

Selv om utstyret er brukt feil, kan

dette ha sammenheng med selve utstyret og dets utforming. Noen ganger er utstyrets utforming uhensiktsmessig eller bruksanvisningen så komplisert at en ser at de samme brukerfeilene stadig gjentar seg. Dette kan skyldes dårlig opplæring, slurv eller andre årsaker, men når dette skjer på ulike sykehus i landet, er det grunn til å gjøre vurderinger i forhold til selve utstyret. Derfor bør opplysninger om utstyret alltid oppgis når utstyr har vært involvert i en hendelse.

Kontakt med leverandører

Noe av hensikten med meldeordningen er også at leverandør og produsent gjøres ansvarlig dersom et utstyr ikke fungerer slik det skal. Derfor skal sykehusene ved enhver avvikshendelse hvor medisinsk utstyr er involvert, også ta kontakt med leverandøren. Meldeblanketten for svikt i medisinsk utstyr utenfor sykehus skal alltid sendes til leverandøren, og i prinsippet er det ikke noe i veien for at sykehusene også sender kopi av meldingen til leverandøren. Selvfølgelig må sykehuset påse at personidentifiserbare opplysninger er fjernet.

Nasjonal og internasjonal oppfølging av utstyrssvikt

Meldesentralen har en viktig oppgave i å overvåke hva som skjer med medisinsk utstyr på det norske markedet. Vi står i stadig dialog med tilsynsmyndigheter i utlandet og utveksler erfaringer over landegrensene. Ser en at det meldes



om svikt i det samme utstyret fra flere steder, fører det til oppfølging i forhold til utstyr og produsent. Gjennom dette kan en bidra til at bare trygt og sikkert medisinsk utstyr brukes.

Husk derfor alltid å oppgi eksakte og ikke bare omtrentlige opplysninger!

Husk telefonisk melding

Ved siden av meldeplikten til Meldesentralen minner vi også om at svikt ved *elektromedisinsk* utstyr umiddelbart skal meldes telefonisk til Produkt- og elektrisitetstilsynet.

Ta kontakt for mer informasjon

Lov og forskrift om medisinsk utstyr kan fås tilsendt ved henvendelse til Statens helsetilsyn. Vi har også informasjon om CE-merking av medisinsk utstyr dersom du er interessert i det.

På side 1 finner du vår adresse. Har du tilgang til internett, er det vel så enkelt å finne disse dokumentene på Helsetilsynets internettside.