



MELDEREVYEN

Erfaringsformidling basert på rapporterte hendelser fra helsetjenesten

Utgitt av Statens helsetilsyn i samarbeid med: Elektrisitetstilsynet – SINTEF REHAB
Statens Institutt for Folkehelse – Statens legemiddelkontroll – Statens strålevern

1. ÅRGANG 1994 NR. 1

Bestillingsnr. IK-2438

MELDEKULTUR OG MELDEORDNINGER

Medisinsk virksomhet kan være forbundet med risiko for skade, uhell eller komplikasjoner. Årsaken kan være at utstyr svikter eller at bruken av utstyret ikke er i samsvar med bruksanvisningen. Det kan skyldes feil eller uhell fra utøvers side under prøvetakning, undersøkelse eller behandling. Risikoen kan også ha sammenheng med biologiske og psykiske forhold hos pasienten.

Det er et mål å redusere risikoen til et minimum. For å oppnå slike resultater kreves systematiske prosedyrer. Prosedyrene kan gjelde innkjøp, bruk og vedlikehold av medisinsk utstyr, opplæring og kompetanseutvikling, forebygging av infeksjoner og medikamentbruk og behandling. Videre kan det gjelde organisering av arbeidet og sikring av tilstrekkelige ressurser knyttet til de enkelte virksomheter.

Meldeordningene i helsetjenesten er etablert for å bidra til å sikre kvalitet i pasientbehandlingen og for å sikre pasientenes, personellens og virksomhetens rettsikkerhet. Den enkelte melding kan være viktig for å avdekke årsaksforholdene til skaden uhellet eller svikten. Melding om nestenuhell kan også være av interesse. Meldeordningene skal gi informasjon overfor aktuelle tilsyns- og godkjenningsmyndigheter. Ofte vil det være viktig å kontakte produsenter og leverandører når det gjelder uhell med medisinsk utstyr.

Basert på tilsendte meldinger vil Statens helsetilsyn kunne systematisere og tilbakemelde til helsetjenesten den informasjon som fremkommer i meldingene. Tilbakemeldingen skal bidra til at prosedyrer og praksis kan endres slik at lignende skader, uhell eller komplikasjoner unngås.

Skal Statens helsetilsyn fylle sin rolle er vi avhengige av at meldinger blir sendt. Innsending av meldinger er avhengig av en god meldekultur. Denne skapes først og fremst gjennom oppfølgingen innen egen virksomhet. Her vil kvalitetsutvalgene spille en sentral rolle. Bidraget fra Statens helsetilsyn vil være en tilbakeføring av erfaringer som oppleves som nyttige og verdifulle for helsetjenesten.

Vi har foreløpig kalt informasjonsbladet "Melderevyen". Vi er åpen for forslag til et dekkende navn på bladet. Den som har det beste forslaget vil ihvertfall få sitt navn omtalt.

Innholdet i denne første utgaven er orienteringer om organisatoriske forhold. Fra og med neste nummer vil vi konsentrere oss om innholdet i meldingene og det som er av overføringsverdi for helsetjenesten. Vi ønsker å gi plass til innlegg fra lesere av Melderevyen. Herved er oppfordringen gitt !!

Anne Alvik
helsedirektør

Om plikten til å opprette kvalitetsutvalg, og til å utøve internkontroll

Stortinget har vedtatt at fra 1. januar 1994 plikter alle helseinstitusjoner som omfattes av sykehuslovens § 1 å opprette kvalitetsutvalg (sykehuslovens § 18b), samt utøve internkontroll (tilsynslovens § 3). Dette gjelder både somatiske og psykiatriske sykehus, laboratorier og røntgeninstitutt. Opprettelse av kvalitetsutvalg er et ledd i helsetjenestens kvalitetsikringsarbeid.

Kvalitetsutvalget vil spille en viktig rolle i virksomhetens arbeid med kvalitetssikring. Utvalget vil således være et naturlig bindeledd og en instans for samordning av informasjon mellom den enkelte helsetjenestes virksomhet og de statlige tilsynsmyndigheter.

En av forutsetningene for opprettelse av Meldesentralen var at den skulle håndtere og samordne informasjon om avvikshendelser ut over det som vedrører medisinsk utstyr. Fylkeslegene, Meldesentralen i Statens helsetilsyn og kvalitetsutvalgene vil bli sentrale samarbeidspartnere. Meldesentralen vil da bedre kunne utføre sin rolle; et informasjonssenter for erfaringsoverføring.

Statens helsetilsyn har utarbeidet retningslinjer for kvalitetsutvalgenes sammensetning, oppgaver og funksjon. Retningslinjene ble sendt ut som vedlegg til rundskriv IK - 7/94 datert 4. februar 1994. Rundskriv og retningslinjer kan bestilles fra Statens helsetilsyn, telefon 22348886.

ELLISIV HEGNA

Meldeordninger og utvikling av ny meldeblankett

Meldesentralen har under utarbeiding en ny meldeblankett. Den skal erstatte både det eksisterende NIS meldeskjemaet som vedrører uhell og nestenuhell med medisinsk teknisk utstyr og skjema som brukes ved melding til Kontrollen for medisinsk engangsutstyr om feil, mangler eller uhell ved bruk av medisinsk engangsutstyr.

Ved hjelp av den nye blanketten skal det kunne fanges opp de avvikshendelser i forbindelse med undersøkelser og behandling av pasienter som det er aktuelt å melde. Dette betyr at helsepersonell i alle typer virksomheter (både i og utenfor institusjon) skal kunne bruke en og samme blankett når det skal meldes fra om hendelser som har eller kunne ha ført til skade på pasient også i de tilfeller når utstyr ikke er involvert. Blanketten skal også kunne brukes ved skriftlig melding til fylkeslegen jfr. sykehuslovens § 18a og ved melding om uhell og nestenuhell med elektromedisinsk utstyr.

(I disse tilfellene skal Elektrisitetsilsynet alltid ha telefonisk melding umiddelbart).

Vi må poengtere at Statens legemiddelkontroll fremdeles skal ha melding på eget skjema ved bivirkning/komplikasjon ved bruk av legemidler. Og politiet skal ha melding ved unaturlig dødsfall jfr. legelovens § 41.

I løpet av våren vil den nye meldeblanketten bli testet i et pilotprosjekt i ulike fagmiljø. Meldeblanketten skal være ferdig til bruk innen utgangen av året.

TOVE FARSTAD

Meldeåret 1993 - meldinger til NIS og Helsedirektoratet

Meldesentralen i Helsedirektoratet/Statens helsetilsyn overtok som meldeinstans etter NIS pr 1. november 1993. Vi fikk overført 62 meldinger som NIS hadde mottatt i løpet av året. De fleste av disse var ferdig utredet. Meldingene var i det alt vesentlige relatert til uhell og nestenuhell med medisinsk teknisk utstyr.

Etter oppstarten i november og fram til årsskifte mottok Meldesentralen 35 meldinger. 14 av disse gjaldt uhell/nestenuhell i forbindelse med bruk av medisinsk teknisk utstyr, altså samme type meldinger som tidligere ble sendt til NIS. 13 meldinger gjaldt engangsutstyr. Eksempler var sprøyter som har feil ml-inndeling og forskjellige typer kateter som sprekker ved bruk. 8 meldinger gjaldt forhold der årsaken til uhell/nestenuhell var å finne i sviktende rutiner eller prosedyrer.

En stor andel av meldingene kom fra et fåtall institusjoner. Det kan synes som om praksis med å melde fra om avvik varierer fra institusjon til institusjon. Vi ønsker å bidra til en god meldekultur i helsetjenesten. Hensikten er at aggregerte data skal tilbakesendes til brukerne. På den måten vil det å melde fra om avvikshendelser bli et viktig bidrag til læring og kvalitetsforbedring. (Se også artikkel på side. 4)

TOVE FARSTAD

Fra Helse- direktorat til Statens helse- tilsyn - mer enn et navneskifte !

Ved nyttårsskifte ble Helsedirektoratet nedlagt og Statens helsetilsyn (Helsetilsynet) etablert. Dermed er den første store milepæl passert når det gjelder iverksettingen av den nye oppgave- og organisasjonsstruktur for den statlige helseforvaltning.

I forbindelse med etableringen av Helsetilsynet er oppgaver og myndighet overført mellom Sosial- og helsedepartementet, Helsetilsynet og fylkeslegene. Og mange oppgaver er overført fra Helsetilsynet og fylkeslegene til andre.

Statens helsetilsyn er et uavhengig fagorgan med følgende hovedoppgave:

- * Tilsyn med all helsetjeneste i Norge
- * Forvaltningsoppgaver knyttet til utøvelsen av tilsynet
- * Helsefaglig rådgivning og veiledning til Sosial- og helsedepartementet, helsetjenesten og befolkningen.

Statens helsetilsyn har utarbeidet en strategisk plan for perioden 1994-97. I følge planen er det fire strategiske områder for Helsetilsynets innsats:

- * Kvalitetsutvikling
- * Rettssikkerhet
- * Innsamling og analyse av faktagrunnlag
- * Erfaringsoverføring

Under hvert av områdene er det formulert konkrete mål.

Tilsynet med helsetjenesten vil være basert på at virksomhetene har etablert internkontrollsystem. Etter tilsynslovens § 3 skal internkontrollen også omfatte den faglige del av virksomheten, (se "Om plikten til å opprette kvalitetsutvalg, og til å utøve internkontroll" i denne utgaven).

Det innebærer at det hos fylkeslegene og i Statens helsetilsyn må skje en organisatorisk og kompetansemessig videreutvikling for å kunne utøve "den nye tilsynsrollen". Dette er også omtalt i strategisk plan.

I Helsetilsynet er det startet en gjennomgang av den interne organisering. Forslag til ny organisatorisk struktur skal være klar i løpet av februar, og skal tre i kraft medio mars. Når brikkene er på plass vil det bli startet et arbeid med videreutvikling av Helsetilsynets informasjonsvirksomhet. Dette informasjonsbladets plass vil bli vurdert i forbindelse med det arbeidet.

KJELL RØYNESDAL

Referansegruppe for Meldesen- tralen er etablert

Det er oppnevnt en referansegruppe som skal ha som oppgave å bistå Helsetilsynet med videreutviklingen av meldesystemet og Meldesentralens oppgaver. Det er viktig at måten systemet utvikles på og den informasjon som gis tilbake til helsetjenesten oppleves som både relevant og nødvendig. Samtidig skal den ivareta de enkelte myndigheters og fagområders interesser.

Referansegruppen er sammensatt av representanter fra:

- Kontrollen for medisinsk engangsutstyr, Folkehelse
- Statens legemiddelkontroll
- Elektrisitetstilsynet
- Statens strålevern
- Senter for industriforskning
- Regionsykehusene
- Fylkeslegeetaten

Det tas sikte på at referansegruppen møtes 4 ganger pr. år. Gruppen kommer til å ha et arbeidsutvalg som skal utgjøre et redaksjonsutvalg for dette tidskriftet. Ledelse og sekretariat for gruppen forestås av Statens helsetilsyn.

Innføring av kvalitetssikrings- systemer i helse- regionene - videreutvikling av arbeidet

Stortinget har nå tillagt regionssykehusene oppgaver i forbindelse med videreutvikling av kvalitetssikringssystemer i helsetjenesten. Hvert regionsykehus tilføres 1 million kroner pr. år som skal brukes til å ivareta rådgivningsvirksomhet innen egen region.

Til dette formålet vil de kunne ansette/engasjere kvalitetsrådgivere i deltidsengasjement. Det er utviklet et opplæringsprogram for rådgiverne. Samtlige rådgivere, 29 i antall, skal gjennomgå dette programmet i løpet av 1994. Programmet gjennomføres i regi av Det Norske Veritas Norge AS, og finansieres av Sosial- og helsedepartementet. Det er dannet en styringsgruppe for denne virksomheten hvor samtlige regionsykehus, Radiumhospitalet, fylkeslegene og Helsetilsynet er representert. Gruppen ledes av fagsjef Kjell Røynesdal, Statens helsetilsyn. Utviklingsprogrammet kan fåes ved henvendelse til Statens helsetilsyn Trykksaksenheten (IK-2433)

telefon: 22348886/fax: 22349590

JACOB NORDAN

Rundskriv om kvalitetssikring

17. november 1993 ble det fra Helsedirektoratet sendt ut to rundskriv, IK 40-93 og IK 41-93, om plikten til å opprette kvalitetsutvalg og til å føre internkontroll Disse kan fåes tilsendt ved henvendelse til telefon: 22348886

"Det kategoriske imperativ" og meldeplikt

v/Erik Fønstelien Elektrisitetsilsynet

Vi som jobber med undersøkelser etter meldinger om utstyrsvikt får ofte spørsmål om "hva skal man melde"? Og spørsmålet er alvorlig ment, endog fra "drevne" institusjons- og sykehustravere. Hensikten med et meldesystem er primært å bruke den akkumulerte kunnskapen etter undersøkte saker på en slik måte at problemene og uhellene ikke gjentar seg. En bagatellmessig, men ofte forekommende feil som fører til "hendelser", kan for den enkelte gjerne synes ubetydelig å melde, men hvilken fordel var det ikke om hele problemet ble eliminert gjennom en endring av den aktuelle problematiske konstruksjonsdetaljen? For eksempel ved at det ble argumentert for,- og oppnådd gehør for en endring av en internasjonal standard eller en etablert prosedyre. For det er gjerne slik det foregår i praksis. Mange meldinger om de samme problemene gir særlig vekt til argumentene og større sannsynlighet for at våre opplysninger blir hørt og tatt hensyn til.

Det er noe i det som kanskje kan tydes i det ovenstående, at stadig små irritasjoner faktisk har stor mulighet for å bli rettet opp dersom mange nok melder. Ja, vi kan endog lage en liten formel:

$$X = (\text{meldinger/pr. sengetall og år}) \cdot (\text{alvorlighetsgrad})$$

Når X overstiger et grensetall, er det stor mulighet for at neste generasjon utstyr er endret slik at problemet er ute av verden. Det er i alle fall idealet selv om prosessen dessverre går altfor langsomt.

Nå aner du kanskje hva hovedregelen for melding av uhell og nestenuhell er?:

**MELD DET DU VIL AT ANDRE SKAL MELDE !
MELD DET DU IKKE ØNSKER SKAL GJENTA
SEG I MORGEN !**

Så enkelt er det.

NYHETSREVVYEN distribueres gratis bl.a. til alle landets sykehus og til avisredaksjoner. Den er en av flere publikasjoner som utgis i regi av Statens helsetilsyn og distribusjonsnettet skal etter hvert også omfatte primærhelsetjenesten. Hyppigheten av utgivelsene vil avhenge av omfang og innhold i de meldinger som sendes Meldesentralen. Vi tar sikte på å presentere stoffet i form av aggregerte data, som bl.a. skal 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 kvalitetssikrings arbeid. NYHETSREVVYEN vil komme ut med 4-8 nr. pr. år.

REDAKSJONEN BESTÅR AV:

REDAKTØR: KJELL RØYNESDAL
MEDANSVARLIGE: MARIT STORMARK
JACOB NORDAN
TOVE FARSTAD