

Systemanalyse av uønskede hendelser: Londonprotokollen

Notat fra Kunnskapsenteret
Oversettelse av Londonprotokollen
(2004), Centre for Patient Safety
and Service Quality

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Postboks 7004, St. Olavs plass
N-0130 Oslo
(+47) 23 25 50 00
www.kunnskapssenteret.no

september 2012

Tittel	Systemanalyse av uønskede hendelser:Londonprotokollen
English title	Systems Analysis of Clinical Incidents: The London Protocol
Institusjon	Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Ansvarlig	Magne Nylenna, direktør
Forfattere	Hovedforfattere: Sally Taylor-Adams, PhD – is Assistant Director of Patient Safety (Midland and East Region) at the National Patient Safety Agency, UK (NPSA) Charles Vincent, PhD – is Director of the Clinical Safety Research Unit and the Smith and Nephew Foundation Professor of Clinical Safety Research at Imperial College, London. Bidragstere: Stephen Rogers, FRCGP, University College London Maria Woloshynowych, PhD, Imperial College London <i>ALARM Research Group:</i> David Hewett, Jane Chapman, Sue Prior, Pam Strange, Ann Tizzard <i>Mental Health Research Group:</i> Alison Prizeman, Yvonne Connolly, Mohamed Sheikh, Ann Rozier, Valli Agboleghbe <i>Primary Care Research Group:</i> Kathy Caley, Louise Worswick, Janet Cree, Greg Cairns, Andrew Harris, Juliet Swanwick, Kim Allen, Sarah Raymond, Ameer Fairburns, Pauline Grace
Publikasjonstype	Notat
Antall sider	28
Oppdragsgiver	Nasjonal enhet for pasientsikkerhet
Nøkkelord	Pasientsikkerhet, systemanalyse
Sitering	Taylor-Adams, Sally, Vincent, Charles: Systems Analysis of Clinical Incidents: The London Protocol / Systemanalyse av uønskede hendelser:Londonprotokollen.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fremskaffer og formidler kunnskap om effekt av metoder, virkemidler og tiltak og om kvalitet innen alle deler av helsetjenesten. Målet er å bidra til gode beslutninger slik at brukerne får best mulig helsetjenester. Kunnskapsenteret er formelt et forvaltningsorgan under Helse- direktoratet, men har ingen myndighetsfunksjoner og kan ikke instrueres i faglige spørsmål.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Oslo, September 2012

Innhold

INNHold	2
FORORD	3
INNLEDNING	4
Endringer til andre utgave	5
Er denne tilnærmingen å forstå som en kjerneårsaksanalyse?	5
Flere bruksområder for protokollen	6
Kontekst og bruk av manualen	6
KUNNSKAPSGRUNNLAGET	8
Kausalmodell ved organisatoriske ulykker/hendelser	8
Rammeverk av medvirkende faktorer	11
Hvordan begrepene kan omsettes i praksis	11
SENTRALE BEGREP	13
Problemer med å gi helsehjelp (PBHer)	13
Klinisk kontekst	13
Medvirkende faktorer	13
SKJEMA FOR UTREDNING OG ANALYSE	15
A Identifisere hendelse og beslutte om den skal utredes	15
B Velge hvem som skal delta i utrednings- og analyseprosessen	16
C Organisering og datainnsamling	17
D Fastslå rekkefølgen av hendelser	21
E Identifiser problemer knyttet til å gi helsehjelp (PBHer)	24
F Identifiser medvirkende faktorer	24
G Lag anbefalinger og en tiltaksplan	26
REFERANSER	28

Forord

Londonprotokollen er beskrivelsen av en metode for bruk ved uønskede hendelser i helsetjenesten. Den gjør rede for grunntrinnene i en utrednings- og analyseprosess i systemperspektiv. Den ble først publisert i 1999 og deretter oppdatert i 2004.

Hensikten med å gjøre dette verktøyet tilgjengelig på norsk er å bidra til en bredere utredning og analyse av uønskede hendelser i norsk helsetjeneste. Det innebærer at det ikke bare er årsaksforholdene som fokuseres, men også styrker og svakheter i avlevering av helsehjelp. Med unntak av forordet er resten av dokumentet en oversettelse fra engelsk. Originaldokumentet finnes her:

http://www1.imperial.ac.uk/medicine/about/institutes/patientsafetyservicequality/cpssq_publications/resources_tools/the_london_protocol/

Nasjonal enhet for pasientsikkerhet håper at Londonprotokollen kan gi økt bruk av systemperspektivet i analyser av uønskede hendelser, og bidra til å verne pasienter mot uønskede skader som følge av helsetjenestens ytelser eller mangel på ytelser.

Londonprotokollen er oversatt etter avtale med Charles Vincent, ved Centre for Patient Safety and Service Quality (CPSSQ) ved Imperial College.

<http://www1.imperial.ac.uk/medicine/about/institutes/patientsafetyservicequality/>

De som har deltatt i arbeidet med oversettelsen fra Kunnskapssenteret er: Ingrid Sperre Saunes, Ingeborg Strømseng Sjetne, Marianne Tinnå, Linda Grønstad og Anne Karin Lindahl.

Innledning

Londonprotokollen er den reviderte og oppdaterte versjonen av den opprinnelige ” Protocol for the Investigation and Analysis of Clinical Incidents ” (1). Protokollen skisserte en prosess for undersøkelse og analyse av uønskede hendelser som var utviklet for forskning, og deretter tilpasset praktisk bruk for personell med ansvar for og trening i å undersøke uønskede hendelser. Protokollen er forbedret og videreutviklet basert på erfaringer og forskning omkring uønskede hendelser både i og utenfor helsetjenesten.

Formålet med protokollen er å sikre en tilstrekkelig omfattende og gjennomtenkt undersøkelse og analyse av hendelser, ved å gå utover den mer vanlige identifiseringen av feil og skyld. En strukturert refleksjonsprosess er som regel mer vellykket enn mer tilfeldige idédugnader eller forhastede ekspertvurderinger i etterkant av hendelser. Denne tilnærmingen erstatter ikke den kliniske ekspertise, eller individuelle refleksjoner fra klinikere etter en hendelse. Målsettingen er heller å utnytte den kliniske erfaring og ekspertise i størst mulig grad.

Tilnærmingen som beskrives i Londonprotokollen kan benyttes som en støtte i en reflekterende undersøkelsesprosess fordi:

- det i enkelte tilfeller kan det være enkelt å identifisere en bestemt handling eller utelatelse av handling som umiddelbare årsak til en hendelse, mens en nærmere analyse ofte avdekker en rekke med begivenheter som førte til et negativt utfall for pasienten. Det å identifisere åpenbare avvik fra god praksis er vanligvis kun det første trinnet i en undersøkelse
- en strukturert og systematisk tilnærming innebærer at området som skal dekkes i enhver undersøkelse er klart avgrenset på forhånd. Rådene i denne protokollen kan bidra til å sikre en omfattende undersøkelse og lette arbeidet med å skrive formelle rapporter når det er behov for det
- dersom samme metode brukes ved alle undersøkelser, vil de ansatte oppleve intervjuprosessen som mindre truende enn ved vanlige ustrukturerte tilnærminger
- metodene er laget for å fremme forhold som åpenhet og gå bort fra syndebukkmentalitet og rutinemessig skyldfordeling

Endringer til andre utgave

Førsteutgaven av protokollen var først og fremst rettet mot sykehussektoren. Denne utgaven kan anvendes innenfor alle områder av helsetjenesten, inkludert akuttmedisin, psykisk helse, ambulansetjeneste og primærhelsetjenesten. Vi har erfart at de grunnleggende metodene og begrepene er robuste når de blir prøvd ut i de ulike helsetjenesteområdene.

De som har kjennskap til den forrige versjonen vil se at den grunnleggende prosessen er uendret, det er imidlertid lagt mer vekt på anbefalinger og iverksetting av tiltak. Vi har forsøkt å forenkle både struktur og språk i protokollen der det er mulig. Vi har gått bort fra å skille mellom "spesifikke" og "allmenne" medvirkende årsaker, men det er fortsatt viktig å identifisere medvirkende årsaker som har betydning i en større sammenheng.

Den siste endringen vi har gjort i denne utgaven er å fjerne skjemaene for registrering av informasjon om uønskede hendelser. Utredningsgrupper eller enkeltpersoner har dermed større fleksibilitet når skriver rapporter om enkelthendelser. Vi har likevel lagt vekt på å beskrive de ulike eksemplene på en standardisert måte etter en mal som vi mener er nyttig.

Er denne tilnærmingen å forstå som en kjerneårsaksanalyse?

Begrepet "**root cause analysis**" eller kjerneårsaksanalyse har sin opprinnelse fra industrien, og er en fellesbetegnelse for en prosess hvor et knippe tiltak brukes for å finne de bakenforliggende årsakene i en utredning eller for å analysere en hendelse. For oss er "root cause analysis" en utbredt, men ofte villedende betegnelse.

For det første tyder betegnelsen på at en ser for seg én bakenforliggende årsak, eller et begrenset antall årsaker. Det er imidlertid mer vanlig at situasjonen er langt mer nyansert og at forestillingen om enkle årsakssammenhenger er en alvorlig overforenkling. Som regel er det en rekke av begivenheter og mange medvirkende faktorer som fører fram til en hendelse. Utredningsgrupper må identifisere de medvirkende faktorene som hadde størst betydning for hendelsen, og enda viktigere, hvilke faktorer som medfører potensiell risiko for fremtidige uønskede hendelser(2).

En viktigere innvending mot betegnelsen "root cause analysis" er knyttet til formålet med utredningen. En skulle tro at formålet var åpenbart, å finne ut hva som skjedde og hvorfor det skjedde. Vi mener at dette ikke er det viktigste perspektivet. Riktignok er det nødvendig å finne ut hva som skjedde og hvorfor, for å kunne forklare det for pasienter, pårørende og andre involverte. Men hvis hensikten er å oppnå en sikrere helsetjeneste er det et delmål av analysen å finne ut hva som skjedde og hvorfor. Den egentlige hensikten er å bruke hendelsen til å reflektere over hva den avslører av mangler i helsetjenestesystemet. Dette er en proaktiv og fremtidsrettet tilnær-

ming og kommer tydelig til uttrykk i denne utgaven av Londonprotokollen. Av den grunn har vi valgt å beskrive prosessen som en systemanalyse, og med det mener vi en helhetlig undersøkelse av alle aspektene i det helsetjenestesystemet det er tale om. Undersøkelsen vil inkludere alle involverte på alle nivåer i systemet, (fra toppledelsen og administrasjon, til de som tar hånd om pasienter) og vil ta for seg hvordan de kommuniserer, samhandler, arbeider i grupper og hvordan de jobber sammen for å skape en sikker organisasjon.

Flere bruksområder for protokollen

Den opprinnelige protokollen ble laget i en tid da utredninger stort sett ble foretatt av enkeltpersoner med sikkerhetsansvar. Den var derfor styrt av den som ledet utredningen, beskrivelsen og formatet var basert på at en eller to personer skulle samle og samordne informasjonen, gjennomføre intervjuene og rapportere tilbake til styret eller kliniske grupper som vurderte hvilke tiltak som skulle iverksettes. Mange organisasjoner foretrekker nå å sette sammen tverrfaglige grupper bestående av personer med ulike ferdigheter og faglig bakgrunn. Alvorlige hendelser vil sannsynligvis kreve en utredningsgruppe som bruker både intervjuteknikk og andre dokumenter som informasjonskilder. Denne versjonen av protokollen er beregnet både på enkeltindivider og grupper.

Dokumentet beskriver en full utredning, men vi ønsker å framheve at dokumentet også kan brukes for å gjennomføre en enklere og raskere gjennomgang. Erfaringer viser at den grunnleggende metoden i protokollen kan brukes i mange ulike sammenhenger. Den kan benyttes til raske analyser (5-10 minutter) for å identifisere hovedproblemet og medvirkende faktorer. Protokollen er også egnet for undervisning, både som et hjelpemiddel for å forstå metoden som sådan og som et verktøy for å introdusere systemtenkning. Å lese om systemtenkning er nyttig, men for et klinisk team vil det å anvende metoden på konkrete hendelser og gjennomgå detaljene nærmere bidra til å konkretisere og aktualisere metoden.

Kontekst og bruk av manualen

Denne protokollen dekker hele prosessen med utredning, analyse og anbefalinger om tiltak. I praksis vil bruken avhenge av den lokale konteksten og hva som er bestemt om bruken. Vi har med vilje utelat diskusjonen omkring kontekst som for eksempel klinisk styring og andre tiltak for å sikre kvaliteten på helsetjenesten. Vår intensjon er at dokumentet skal fungere som en egen modul blant andre prosedyrer for hendelsesrapportering og avviksmeldinger. Vi har ikke laget noe verktøy for hvordan hendelser skal identifiseres eller hvilke som skal undersøkes. Dette vil variere og er avhengig av lokale omstendigheter og nasjonale prioriteringer. Uavhengig av typen hendelse og andre lokale forhold tror vi at de avgjørelser og tiltak som

iverksettes etter utredninger, har større effekt om de er basert på en grundig og systematisk utredning og analyse.

Vi legger vekt på at denne metoden, så langt det er mulig, skal holdes adskilt fra disiplinærsaker eller saker som gjelder håndtering av vedvarende svikt hos enkeltpersoner. Når noe går galt i helsetjenesten, har det altfor ofte skjedd at de ledelsen (og ansvarlige myndigheter) vil vektlegge handlinger utført av en eller to enkeltpersoner og fordele skyld mellom dem. Selv om tildeling av skyld er relevant i noen situasjoner, så skal ikke leting etter noen å legge skylden på være utgangspunktet for undersøkelsen. Umiddelbar skyldfordeling avskjærer enhver mulighet for en seriøs og gjennomtenkt undersøkelse. Effektivt arbeid for risikoreduksjon innebærer både hendelsesanalyser med oppfølgingstiltak og håndtering av feil og unnlaterelser fra enkeltindivider. Dette kan ikke gjennomføres i en kultur hvor disiplinære vurderinger har førsteprioritet. Gransking av ulykker kan bare fungere effektivt innenfor en åpen og rettferdig kultur.

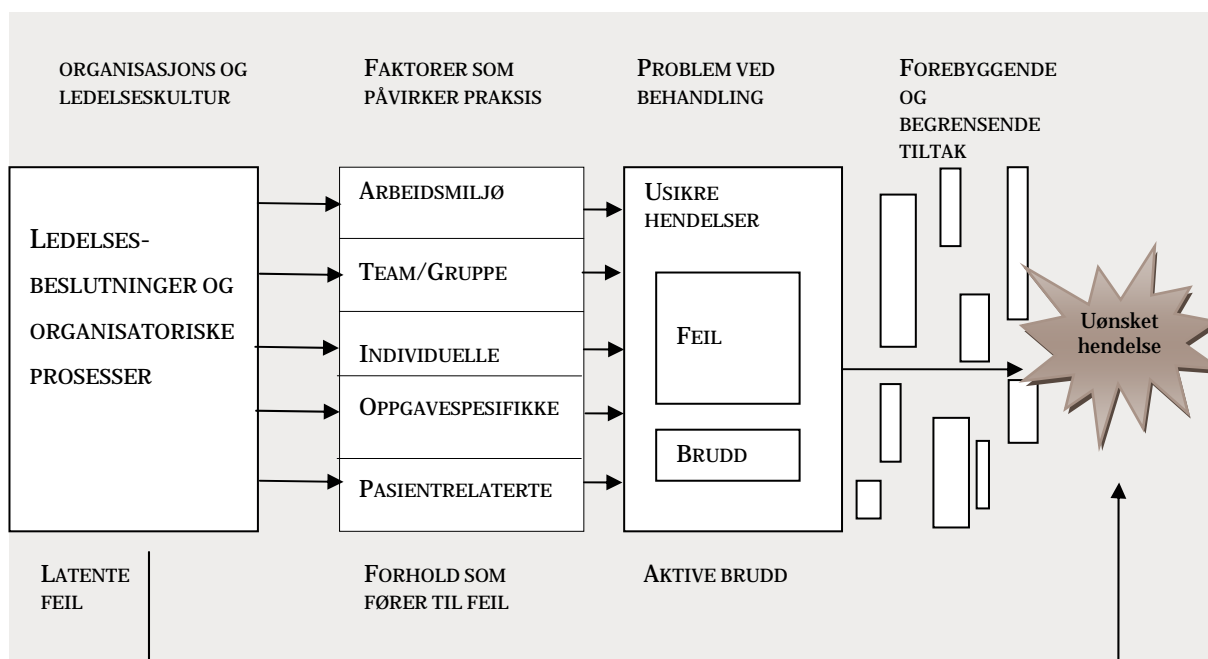
Kunnskapsgrunnlaget

Teorigrunnlaget for protokollen og hvordan den kan benyttes er basert på forskning og erfaringer utenfor helsetjenesten. Formell ulykkesgransking er en veletablert prosedyre innenfor både luftfart, oljeindustri og atomindustri. Forskere og sikkerhetseksperter har utviklet en rekke analysemetoder, og noen har blitt tilpasset til bruk i helsetjenesten, men kun et fåtall av dem har blitt grundig gransket i dybden(3-5). Disse og andre analyser viser kompleksiteten i et hendelsesforløp som kan føre til en uønsket hendelse (6-10).

Kausalmodell ved organisatoriske ulykker/hendelser

Grundige undersøkelser av ulykkesforløp i industrien, transportindustrien og militærvesenene har bidratt til en bredere forståelse av årsaksforholdene ved en ulykke, med mindre fokus på enkeltindividet som begår feil og mer fokus på eksisterende organisatoriske faktorer. Vår metodiske tilnærming her er gjennomgått (3-5). Disse og flere andre analyser viser kompleksiteten i et hendelsesforløp som er basert på James Reason sin modell for organisasjonsulykker (Figur 1). I denne modellen overføres mangelfulle eller feilaktige beslutninger på høyere nivå i styringsstrukturen nedover linjen til arbeidsplassen og får konsekvenser for arbeidsforhold som medfører økt risiko for uønskede hendelser.

Forebyggende tiltak og barrierer har som hensikt å beskytte mot fare og å begrense konsekvensene av menneskelig eller teknisk svikt. Det kan dreie seg om fysiske barrierer (som for eksempel gjerder), naturlige barrierer (som for eksempel avstand), menneskelige tiltak (som for eksempel sjekklistor) og administrative kontroller (som for eksempel opplæring). I en hendelsesanalyse vil hvert av disse elementene bli undersøkt i detalj. Analysen tar utgangspunkt i den usikre hendelsen og svikt knyttet til forebyggende tiltak og barrierer. Deretter arbeider man seg bakover i kjeden til de organisatoriske prosessene. Det første skrittet i enhver analyse er å identifisere aktive svikt, usikre handlinger eller unnløst som begås av de som er det utøvende leddet av systemet (det kan være piloter, flyveledere, anestesipersonell, kirurger, sykepleiere med mer) ettersom deres aktiviteter/handlinger kan få umiddelbare negative konsekvenser. Utrederen vurderer både de konkrete forholdene hvor det har oppstått svikt og den organisatoriske konteksten som er kjent som medvirkende faktor.



Figur 1: Tilpasset kausalmodell ved organisatoriske ulykker/hendelser

Dette inkluderer faktorer som høy arbeidsbelastning og utmattelse/ utilstrekkelig kunnskap, evne eller erfaring/ utilstrekkelig ledelse eller instruksjoner/ stressende omgivelser/raske organisasjonsendringer/, utilstrekkelige kommunikasjonssystemer/dårlig tidsplanlegging eller utilstrekkelig vedlikehold av utstyr og bygninger. Disse faktorene har direkte innflytelse på personalets yteevne og kan derfor føre til feil og dermed påvirke utfallet av pasientbehandlingen.

Vi har utvidet Reasons modell og tilpasset den for bruk i en helsetjenestesammenheng. Vi har klassifisert de forholdene og organisatoriske faktorene som bidrar til svikt, og satt dem inn i et enkelt bredt rammeverk av faktorer som påvirker den kliniske praksis(11), se tabell 1.

Tabell 1 Rammeverk for medvirkende faktorer som har betydning for klinisk praksis

Faktortyper	Medvirkende faktor
Pasient	Tilstand (grad av alvorlighet og kompleksitet) Språk og kommunikasjon Personlighet og sosiale omstendigheter
Oppgave- og teknologi	Utforming av tiltak og klarhet i struktur Tilgjengelighet og bruk av retningslinjer Tilgjengelighet til og presisjon av prøvesvar Beslutningsstøtte
Individuelle (hos ansatte)	Kunnskap og ferdighet Kompetanse Fysisk og psykisk helse
Gruppe	Verbal kommunikasjon Skriftlig kommunikasjon Veiledning og hjelpsøking Gruppestruktur (overensstemmelse, konsistens, ledelse med mer)
Arbeidsmiljø	Bemanningsnivå og kompetansesammensetning Arbeidsbelastning og skiftsystem? Utforming, tilgjengelighet og vedlikehold av utstyr Administrativ støtte og ledelsesstøtte Miljøfaktorer Fysiske faktorer
Organisasjons- og ledelse	Økonomiske ressurser og begrensninger Organisasjonsstruktur Føringer, standarder og målsettinger Sikkerhetskultur og prioriteringer
Rammebetingelser	Økonomisk og regulatorisk kontekst Nasjonale ledere av helsetjenesten Forbindelser med eksterne organisasjoner

Rammeverk av medvirkende faktorer

Øverst i rammeverket (tabell 1) står pasientfaktorer. I enhver klinisk situasjon er det pasientens kliniske tilstand som har størst direkte innflytelse på behandling og resultat. Andre pasientfaktorer som personlighet, språk og psykisk helse kan også være viktige ettersom de kan påvirke kommunikasjonen med de ansatte. Utforming av tiltak, tilgjengelighet og nytte av protokoller/retningslinjer og prøvesvar kan påvirke behandlingsforløpet og kvaliteten på tjenestene. Individuelle faktorer hos den enkelte ansatte omfatter deres kunnskap, ferdigheter og erfaringer. Dette påvirker åpenbart deres kliniske praksis.

Enhver ansatt er del av en arbeidsgruppe innenfor den enkelte avdeling eller enhet, som igjen er del av mer omfattende organisatoriske enhet som sykehus eller distriktspsykiatrisk senter. Måten et enkeltindivid utfører jobben sin på, og hvilken betydning dette får for pasienten, er betinget av og påvirkes av kollegaer på avdelingen/enheten og hvordan de kommuniserer, støtter og veileder hverandre. Alle deltakere i en gruppe påvirkes av arbeidsmiljøet, både det fysiske (lys, rom, støy) og faktorer som påvirker ansattes moral og arbeidskapasitet.

Arbeidsgruppen blir igjen påvirket av lederhandlinger og beslutninger som tas på høyere nivå i organisasjonen. Det kan dreie seg om personalpolitikk med hensyn til bruk av vikarer, bruk av vikarbyrå, kompetanseutvikling, opplæring og veiledning og tilgang på utstyr og forsyninger. Organisasjonen i seg selv blir også påvirket av den institusjonelle konteksten, inkludert økonomiske føringer, eksterne tilsynsmyndigheter og det mer generelle økonomiske og politiske klimaet.

Hvert nivå i analysen kan utvides til å gi en mer detaljert spesifisering av de enkelte komponentene i rammefaktorene. For eksempel kan gruppefaktorer inkludere verbal kommunikasjon mellom yngre og mer erfarne ansatte, på tvers av profesjoner, kvaliteten på skriftlig kommunikasjon som for eksempel hvor fullstendige og leselige notater er, og tilgang på veiledning og støtte.

Rammeverket gir et begrepsmessig grunnlag for å analysere uønskede hendelser. Rammeverket inkluderer både kliniske faktorer og organisatoriske faktorer på høyere nivå som kan være av betydning. Ved å benytte rammeverket har man et verktøy som kan brukes når man skal vurdere alle de medvirkende faktorene, dermed kan det benyttes som et grunnlag til å lede utredning og analyse av en hendelse.

Hvordan begrepene kan omsettes i praksis

Aktiv svikt i helsetjenesten kan forekomme på flere måter. Det kan være slurv, som å ta feil sprøyte, sviktende vurderinger, forglemmelse av en prosedyre eller, mer sjeldent å bevisst avvike fra sikre operasjonsteknikker, prosedyrer eller standarder. I

vårt arbeid har vi erstattet termen "usikre hendelser" med "problemer med å gi helsehjelp" (PBH). Dette fordi vi anser en mer nøytral terminologi som nyttig fordi problemene ofte trekker ut i tid og ikke alltid lett lar seg beskrive som én spesifikk hendelse. For eksempel kan sviktende overvåking av en pasient vare i flere timer eller dager.

Når en har identifisert problemene tilknyttet utføring av helsehjelp vurderer utrederen de forhold hvor svikt oppstår og den mer omfattende organisatoriske konteksten, som er kjent som medvirkende faktorer. Disse faktorene påvirker hvordan de ansatte ytelse, og som vi har nevnt, kan de føre til svikt og dermed få betydning for resultatet av pasientbehandlingen.

Sentrale begrep

Reasons modell og vårt rammeverk danner et begrepsmessig grunnlag for utredning og analyseprosesser. Likevel, før granskning av hendelser kan iverksettes må noen nøkkelbegrep defineres nærmere.

Problemer med å gi helsehjelp (PBHer)

PBH er en fellesbetegnelse for problemer som oppstår i løpet av prosessen med å få og motta helsehjelp, vanligvis handlinger eller unnlater fra helsepersonell. En hendelse kan innbefatte mange PBH 'er. De har to vesentlige kjennetegn:

- helsehjelpen som ble gitt avvek fra det som regnes som sikker klinisk praksis
- avviket hadde i det minste en potensiell direkte eller indirekte effekt på det påfølgende uønskede utfallet for en pasient, ansatt eller befolkningen

Eksempler på PBHer :

- svikt i overvåking, observasjon eller handlinger
- feilaktige beslutninger (vurdert i ettertid)
- å ha unnlatt å be om hjelp ved behov

Klinisk kontekst

Fremtredende kliniske hendelser og pasientens kliniske tilstand da det oppstod problem med helsehjelpen (som for eksempel kraftige blødninger, blodtrykksfall). Vesentlig informasjon som er nødvendig for å forstå den kliniske konteksten til PBHer

Medvirkende faktorer

Det er mange enkeltfaktorer som kan bidra til et at det oppstår et enkeltproblem ved utøvelse av helsehjelp. For eksempel:

- pasientfaktorer kan innebære at pasienten var svært dårlig eller ute av stand til å forstå beskjeder eller instruksjoner
- oppgave- og teknologifaktorer kan inkludere dårlig utforming av utstyr eller fravær av protokoller/rutiner/prosedyrer
- individuelle faktorer ved ansatte kan være manglende kunnskap eller erfaring hos enkelte ansatte
- gruppefaktorer kan være dårlig kommunikasjon mellom ansatte
- arbeidsmiljøfaktorer kan være unormalt høy arbeidsbelastning eller mangelfull bemanning

Skjema for utredning og analyse

Skjemaet for utrednings- og analyseprosesser ved uønskede hendelser (figur 2) gir en oversikt over alle stadiene i prosessen. Flytskjemaet illustrerer formålet med de enkelte trinnene i prosessen og hvordan en kan nå hvert mål.

Grunntrinnene i utrednings- og analyseprosessen ved uønskede hendelser er relativt standardisert, og vil følges enten undersøkelsen er knyttet til en mindre hendelse eller hendelser som har ført til alvorlige pasientskader. Generelt sett er prosessen den samme enten det er et enkeltindivid eller en større gruppe som står for gjennomføringen av undersøkelsen. En kan velge enten å ta en rask gjennomgang av de vesentlige temaene i et kort møte, eller å gjennomføre en fullstendig, detaljert undersøkelse som går over flere uker.

En lengre, mer sammensatt undersøkelse vil ta i bruk relevante metoder og teknikker hvor en går gjennom rekkefølgen av hendelser, problemer med å gi helsehjelp og medvirkende faktorer. Beslutningene om hvor lang tid man skal bruke på utrednings- og analyseprosessene er avhengig av alvorlighetsgrad ved hendelsen, potensial for læring og hvilke ressurser som er tilgjengelige.

A Identifisere hendelse og beslutte om den skal utredes

Det kan være mange grunner for å vurdere om undersøkelse av en uønsket hendelse er berettiget. Generelt sett vil en hendelse bli undersøkt enten fordi den medførte alvorlige konsekvenser for en pasient, pårørende, helsepersonell eller organisasjonen, eller fordi den innebærer læringspotensial om hvordan avdelingen eller organisasjonen fungerer. Mange hendelser vil få mindre alvorlige følger, men likevel gi muligheter til viktig læring.

Alvorlige hendelser skal meldes. Det som avgjør om en alvorlig hendelse skal gjennomgå en detaljert undersøkelse avhenger av hendelses art og omfanget av konsekvenser hendelsen medførte. Enkelte hendelser krever umiddelbare undersøkelser, mens for andre hendelser kan undersøkelsen utsettes noen timer (for eksempel til neste morgen). Hvilke tiltak som skal iverksettes og når det skal skje er en lederbeslutning. Beslutningsgrunnlaget må være en oversikt over hva som har hendt, pasientens kliniske status og følelsesmessige tilstand, hvordan personellet som var in-

volvart har det og eksterne forhold som for eksempel oppmerksomhet fra media. Alle organisasjoner må klarlegge hvilke omstendigheter som utgjør grunnlaget for å utløse en undersøkelse.

Den rapporterte hendelsen vil ikke alltid avdekke det endelige skadeomfanget for pasienten. For eksempel kan en rapport beskrive at en pasient har blitt overfalt av en annen pasient, men det kan gå flere dager før en eventuell bruddskade blir registrert, og det kan ta flere måneder før en kjenner det endelige utfallet av episoden. Utredere må ta et pragmatisk standpunkt og beslutte hvilken tidsramme som først skal utredes, og samtidig være åpen for at et lengre og mer komplekst forløp kan framtre. Analyser skal ta utgangspunkt i den tidsrammen hvor problemene er eller var mest åpenbare.



Figur 2 Skjema for utredning og analyse

B Velge hvem som skal delta i utrednings- og analyseprosessen

Ekspertter med rett kompetanse er avgjørende for utredninger av alvorlige hendelser. Ideelt sett bør et utredningsteam bestå av 3-4 personer og en utredningsleder. Det er viktig å velge utredere som både har bred kompetanse og som kan avsette tid til å gjennomføre undersøkelsen. For svært alvorlige hendelser kan det være behov for at utrederne jobber fulltid med fullt fokus på utredning og analyse av hendelsen.

Et godt team for å undersøke en alvorlig hendelse kan bestå av:

- eksperter på hendelsesutredning og analyse
- uttalelser fra eksterne eksperter (det kan være for eksempel være styremedlemmer som ikke nødvendigvis har ledende roller eller medisinsk ekspertise)
- personer med ledererfaring (medisinsk, helsefaglig eller administrativ erfaring)
- klinisk seniorekspertise
- det er også verdifullt å inkludere noen som kjenner avdelingen/posten/enheten godt, men som ikke har vært direkte involvert i hendelsen

Protokollen kan også brukes ved utredning av hendelser av mindre alvorlig karakter og såkalte nestenhendelser. I slike tilfeller kan en avdelings/enhetsleder med nødvendig kompetanse forestå en undersøkelse og analyse av hendelsen. De vil kunne lede prosessen og trekke inn relevant klinisk ekspertise ved behov.

C Organisering og datainnsamling

Dokumentasjon av hendelsen

All informasjon, kunnskap, fakta og fysisk utstyr som har tilknytning til en hendelse må samles inn så raskt som mulig. Dette kan omfatte:

- alle journaler/registrerte helseopplysninger (journalnotater, henvisninger, legemiddellister, prøvesvar med mere)
- dokumenter og skjemaer knyttet til hendelsen (for eksempel *protokoller/retningslinjer* og prosedyrer)
- umiddelbare redegjørelser og observasjoner
- gjennomføring av intervju med dem som var involvert i hendelsen
- beskrivelse av det fysiske miljøet (skisse/plantegning over post/avdeling, innredning, logistikk/rutiner med mer)
- sikre utstyr som var involvert i hendelsen (for eksempel dusjstenger, gardinsnorer eller lignende benyttet ved selvmord), eventuelt dokumentere ved hjelp av foto, utføre utstyrsbeskrivelse inkludert produktidentifikasjon
- Informasjon om forhold som kan ha påvirket hendelsen (for eksempel vaktlister og tilgang på faglært helsepersonell)

Skriftlige redegjørelser kan være en nyttig informasjonskilde, om det er gitt veiledning i hvilken type informasjon det er behov for, tendensen er ellers at man kun får sammenfatninger av de medisinske journalene. Redegjørelsen skal inneholde den enkeltes beskrivelse av hendelsesforløpet, rekkefølge og tidsforløp, en klar beskrivelse av deres egen involvering med hendelsen og en oversikt over de utfordringene og problemene (som tekniske problem) som kanskje ikke er like godt beskrevet i de medisinske notatene knyttet til hendelsen. Noen tema, som for eksempel mangelfull veiledning eller ledelse, kan være bedre egnet til å ta opp i en intervjusituasjon. Informasjonen fra redegjørelsen vil integreres med andre datakilder som revisjons-

rapporter, kvalitetstiltak, vedlikeholdsrapporter, journalnotater, legemiddeloversikter, med mer for å få en mest mulig fullstendig oversikt over faktorer som trolig har hatt betydning for hendelsesforløpet.

Informasjonen bør samles inn så snart som mulig etter at en hendelse har skjedd. Bruken av saksnummer eller referansesystem bidrar til å lette sakshenvisninger, skape oversikt og etterspore informasjon. Følgende tabell (tabell 2) er et eksempel på et referanse- og sporingssystem som kan tilpasses organisasjonens behov:

Tabell 2 Eksempel på referanse- og sporingssystem

Referanse nr	Informasjon/datakilde	Etterspurt dato	Mottatt dato	Lagret
Sak nr 25/12	Kopi av meldeskjema	24/07/12	24/07/12	Arkiv Pasientsikkerhetsleder
Sak nr 25/12	Sykepleiernotater	24/07/12	25/07/12	Arkiv Pasientsikkerhetsleder
Sak nr 25/12	Legejournal	24/07/12	25/07/12	Arkiv Pasientsikkerhetsleder
Sak nr 25/12	Snor fra dusjforheng	25/07/12	27/07/12	Skap på kontor hos Pasientsikkerhetsleder

Hensikten med å samle inn informasjon på et tidlig stadium er å:

- Sørge for at informasjonen er sikret og tilgjengelig for en utredning, og eventuelt andre formål
- Gi en mest mulig presis beskrivelse av hendelsen, inkludert rekkefølgen av begivenheter i forkant av hendelsen
- Organisere informasjonen
- Gi et utgangspunkt for utredningsteamets arbeid
- Identifisere relevante prosedyrer og retningslinjer

Gjennomføre intervjuer

En av de beste metodene for å få informasjon om hendelsen fra helsepersonell og andre som har vært involvert er å gjennomføre intervju. Utredningsteamet må beslutte hvem det er behov for å intervju og sørge for at intervjuene finner sted så raskt som mulig. Intervjuene er kjernen i en effektiv undersøkelse.

Selv om det kan hentes betraktelige mengder av informasjon ut fra skriftlige journaler og andre kilder, så er intervju med de involverte partene den viktigste veien å gå for å identifisere hele omfanget av medvirkende faktorer til en hendelse. Intervjuene

kan være særskilt informative når de systematisk utforsker disse faktorene og gir de ansatte anledning til å bidra effektivt i utrednings- og analyseprosessen. Det første stadiet i intervjuet er å kartlegge hendelsesforløpet og fakta. Deretter oppfordres de ansatte til å identifisere både problemer med å gi helsehjelp og eventuelle medvirkende faktorer, dette bidrar både til å berike intervjuet og utredningen med informasjon. Det er også mulig og ønskelig å intervjuer både pasient og pårørende, men det er da svært viktig å vurdere om intervjuene kan innebære en urimelig belastning og dermed bidra til en ytterligere traumatisering. Pasienter skal selvsagt informeres om arbeidet, men tidspunktet må velges ut fra hensyn til pasienten og at pasienten har den støtten den trenger.

Intervjuene må legges til et sted hvor de kan gjennomføres i ro og fred, og om mulig i et uformelt lokale adskilt fra arbeidsplassen. Det kan være nyttig å ha to intervjuere til stede slik at det alltid er en som har i oppgave å lytte og notere svarene, og dermed få med seg flere av detaljene som framkommer i intervjuet. Spør helsepersonellet som skal intervjues om de også ønsker å ha med seg en venn eller kollega som støtte.

Det er viktig at intervjueren inntar en lyttende og støttende holdning i intervjuet, ikke en konfronterende eller dømmende holdning. I de tilfellene hvor det er faglig svikt som er den aktuelle hendelsen, bør dette komme frem som en naturlig del av samtalen, ikke som et resultat av et kryssforhør. Feil og misforståelser i klinisk behandling er sjelden utført med vilje, og de fleste blir opprørt når det fremkommer at de har bidratt til at en uønsket hendelse. Den ansatte bør få hjelp til å takle situasjonen gjennom en støttende samtale. Negative kommentarer og fordømmelse på dette stadiet fører til demoralisering og at den ansatte går i forsvarsposisjon.

Det er flere klart adskilte faser i et intervju, og det er generelt mest effektivt at fasene kommer i planlagt rekkefølge.

Fase 1: Etabler kronologien

Avklar først hvilken rolle den som blir intervjuet har hatt i hendelsen, og i hvor stor grad den ansatte har vært involvert i hendelsen. Sørg etterpå for å kartlegge rekkefølgen på hendelsesforløpet slik han/hun har opplevd det. Noter ned rekkefølgen. Sammenlign denne nye informasjon med det som allerede er kjent om hendelsesforløpet.

Fase 2: Identifiser problemer med å gi helsehjelp (PBHer)

Intervjuets andre fase handler om å identifisere problemer med å gi helsehjelp. Forklar begrepet "problemer med å gi helsehjelp" og gi et eksempel på hva som menes med det. Be deretter den ansatte om å identifisere hva han/hun mener er hovedproblemet, uten å ta stilling til om noen som burde stilles til ansvar for dem eller ikke. Identifiser alle viktig handlinger, eller unnlattelser, eller annen svikt i behand-

lingsforløpet, som (i ettertid) er viktige ledd i den rekken av hendelser som førte til det negative utfallet for pasienten. Det er dette som utgjør de viktigste PBH' ene. Uavhengig av om klinikere har vært direkte involverte eller kun har vært veiledere, har de en implisitt kunnskap om hvordan behandlingsforløpet bør foregå, og hva som regnes som normale avvik fra standardbehandling. I tilfeller hvor det oppstår uoverensstemmelser i beskrivelsen av handlingsforløp må de noteres ned.

Dersom det finnes retningslinjer, prosedyrer eller behandlingsveiledere for den helsehjelpen som ble gitt, kan disse brukes som et grunnlag for å kartlegge og spesifisere avvik fra standardpraksis. En kan se etter avvik som er utenfor det som kan betegnes som "normalavvik".

Fase 3: Identifiser medvirkende faktorer

I den tredje fasen skal en gå tilbake til hvert enkelt av de problemene med å gi helsehjelp (PBHer) som har kommet fram i intervjuet. Still spørsmål ut fra rammeverket som er beskrevet i tabell 1. Anta for eksempel at den som intervjues har identifisert en svikt i en rutinemessig observasjon av en pasient som er forvirret og uklar. Intervjuteknikken kan hjelpe den ansatte til å reflektere og vurdere betydningen av de ulike faktorene etter tur: egenskaper ved pasienten, om oppgaven var klart oppfattet, eller om det var egenskaper ved behandlingsteamet eller ved enkeltindivider som kan ha hatt innvirkning på resultatet. Om nødvendig ved å stille spesifikke spørsmål knyttet til den generelle konteksten, som for eksempel: "var avdelingen tilstrekkelig bemannet?" eller "hadde de tilstrekkelig kunnskap og erfaring?".

Når den ansatte identifiserer en viktig faktor er det viktig å være nøye med oppfølgingsspørsmål. Det er for eksempel viktig å få klarhet i om faktoren opplevdes som unikt knyttet til den konkrete hendelsen, eller om den kan være relatert til en et mer generelt problem ved avdelingen/enheten.

Fase 4: Avslutt intervjuet

Et fullstendig intervju bør vare mellom 20-30 minutter, varigheten avhenger av hvor dypt involvert den ansatte har vært i hendelsen. Det kan imidlertid ta mye lengre tid dersom vedkommende er stresset og har behov for å snakke seg fram til sin rolle, vurdere sin del av ansvaret og uttrykke følelser om hva som har skjedd. Til sist er det viktig å spørre om den som blir intervjuet har noen avsluttende kommentarer eller spørsmål. Figur 3 gir en oversikt over intervjuprosessen og informasjonen som bør samles inn under intervjuet.



Figur 3 Sammenheng av intervjuprosessen

Å gjennomføre et intervju er ressurskrevende, og det kan derfor være hensiktsmessig å avgrense denne formen for datainnsamling enten til svært alvorlige hendelser, eller til sentrale aktører i hendelsesforløpet. Dersom et intervju må avgrenses kan en likevel følge fasene i utredningsprotokollen, men en må da vektlegge betydningen av andre datakilder i større grad.

D Fastslå rekkefølgen av hendelser

Det neste trinnet i utredningen består i å etablere en klar og rimelig detaljert kronologi for hendelsesforløpet. Intervju, redegjørelser fra de som var involvert i hendelsen, og en gjennomgang av pasientjournaler identifiserer hva som skjedde og når det skjedde. Utredningsteamet må forsikre seg om at det er enighet om denne informasjonen og at eventuelle uoverensstemmelser og avvik er klart identifisert.

Når en gruppe arbeider sammen er det nyttig å skissere kronologien på en veggtafle. Når kronologien er etablert kan en legge til informasjon om problemer med å gi helsehjelp (PBH) og eventuelt andre medvirkende faktorer. Det finnes flere ulike metoder for å utføre dette, man kan ta utgangspunkt i:

Narrativ kronologi

Både intervju og informasjon hentet fra pasientjournaler vil fortelle mye om hendelsen og vise hvordan hendelsen utviklet seg og også tydeliggjøre hvilke roller og utfordringer helsepersonellet møtte. En narrativ kronologi er alltid nødvendig i en sluttrapport om en hendelse. Her er et eksempel:

Mandag 23.juli 2012, kl 9:15

Pasient A forsvant fra lukket avdeling. Politiet ble informert om pasient As forsvinning

Mandag 23.juli 2012, kl 10:25

Pasient A funnet i eget hjem. Pasienten hadde hengt seg.

Tidslinje

Tydeliggjør hendelsen og gir utrederne anledning til å tydeligere se de ulike delene av hendelsesforløpet hvor problemet kan ha oppstått. Denne tilnærmingen er særlig nyttig når et team arbeider sammen for å etablere kronologien (Figur 4).



Figur 4 Tidslinje

Tid/personskjema:

Viser bevegelsene til personene før, under og etter en hendelse. Skalaen for tidsangivelsen skal tilpasses handlingsforløpet. Eksempel i Tabell 3 som viser hvor helsepersonellet befant seg på ulike tidspunkt:

Tabell 3 Tid/personskjema

Navn/ tid	09:00	09:10	09:20	09:30
Sykepleier A	Ved pasient	Ved pasient	Ved pasient	Ved pasient
Sykepleier B	På avd kontor	På avd kontor	Ved pasient	Ved pasient
Vakthavende lege	Ved pasient	På avd kontor	På avd kontor	Ved pasient

Flytskjema

Gir et bilde av helsepersonellets bevegelser, utstyr, dokumenter eller annen informasjon som er relevant i prosessen. Når hendelsesforløpet skal avklares kan det være hensiktsmessig å tegne to separate flytskjema som dokumenterer henholdsvis forventet handlingsforløp ut fra eksisterende rutiner og dokumenter og et eget flytskjema som illustrerer rekkefølgen av ulike handlinger som gikk forut for den uønskede hendelsen.

E Identifiser problemer knyttet til å gi helsehjelp (PBHer)

Når man har klarlagt handlingsforløpet i forkant av den uønskede hendelsen, skal utredningsteamet jobbe systematisk med å identifisere problemer med å gi helsehjelp. Både intervjuer og dokumenter kan ha identifisert problemer, men de må diskuteres i en bredere kontekst. Å arrangere møter med alle personene som var involvert i hendelsen, fra portør til avdelingsoverlege, hvor de sammen avdekker problemer i behandlingsforløpet kan være nyttig. Ansatte som var involvert kan som regel identifisere hva som gikk galt og hvorfor, og de kan bidra med forslag til forbedringstiltak. For at deltakerne i møtet skal bidra med sin innsikt og sine synspunkter er det viktig at omgivelsene oppfattes som trygge og støttende. En forutsetning for at fellesmøtet skal være konstruktivt, er at den som leder fellesmøtet må ha evnen til å velge ut og å ta i bruk egnede metoder .

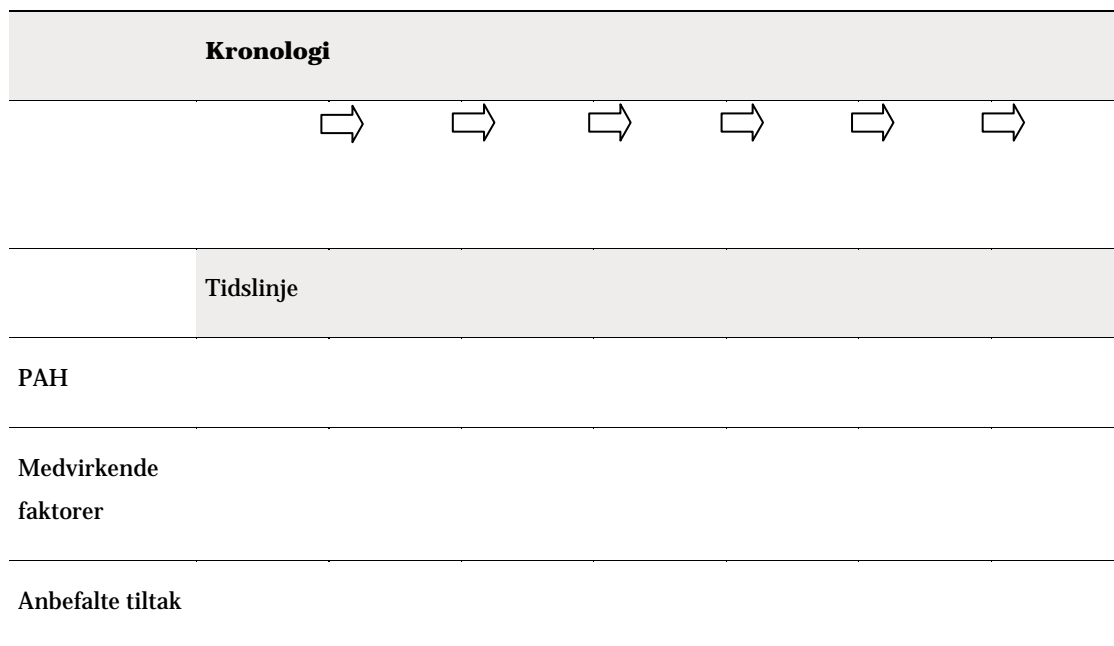
Pass på at alle registrerte PBHer er konkrete handlinger eller unnlatelser fra helsepersonell, og ikke generelle observasjoner om kvaliteten på tjenestene. Det er for eksempel enkelt å skrive ned "dårlig teamarbeid" som et PBH, noe som kan være en riktig beskrivelse av teamet, men det bør heller registreres som en "medvirkende faktor" som har bidratt til problemene med å gi helsehjelp. Selv om det i praksis er slik at "problemer med å gi helsehjelp" og medvirkende faktorer opptrer sammen, så er det best å vente med å utforske de medvirkende faktorene til man har en fullstendig liste over PBH'ene. Det finnes flere teknikker for å kartlegge de ulike problemene i forbindelse med avleveringen av helsehjelp. Teknikkene kan bestå av ulike former for idédugnader til mer tradisjonelle FMEA (failure mode and effect analysis), fellesnevneren er at de kan benyttes av utredere både enkeltvis og i team.

F Identifiser medvirkende faktorer

Det neste trinnet er å få spesifisert de forholdene som er knyttet til hvert enkelt problem med å avlevere helsehjelp. Det skjer ved å ta utgangspunkt i Figur 1 og kontinuerlig reflektere over alle de forholdene som kan påvirke behandlingsforløpet. Dersom man står overfor mange problemer, er det hensiktsmessig å fokusere på et lite utvalg som vurderes som de viktigste. Husk å behandle hvert problem selvstendig ettersom de har hvert sitt sett av medvirkende faktorer.

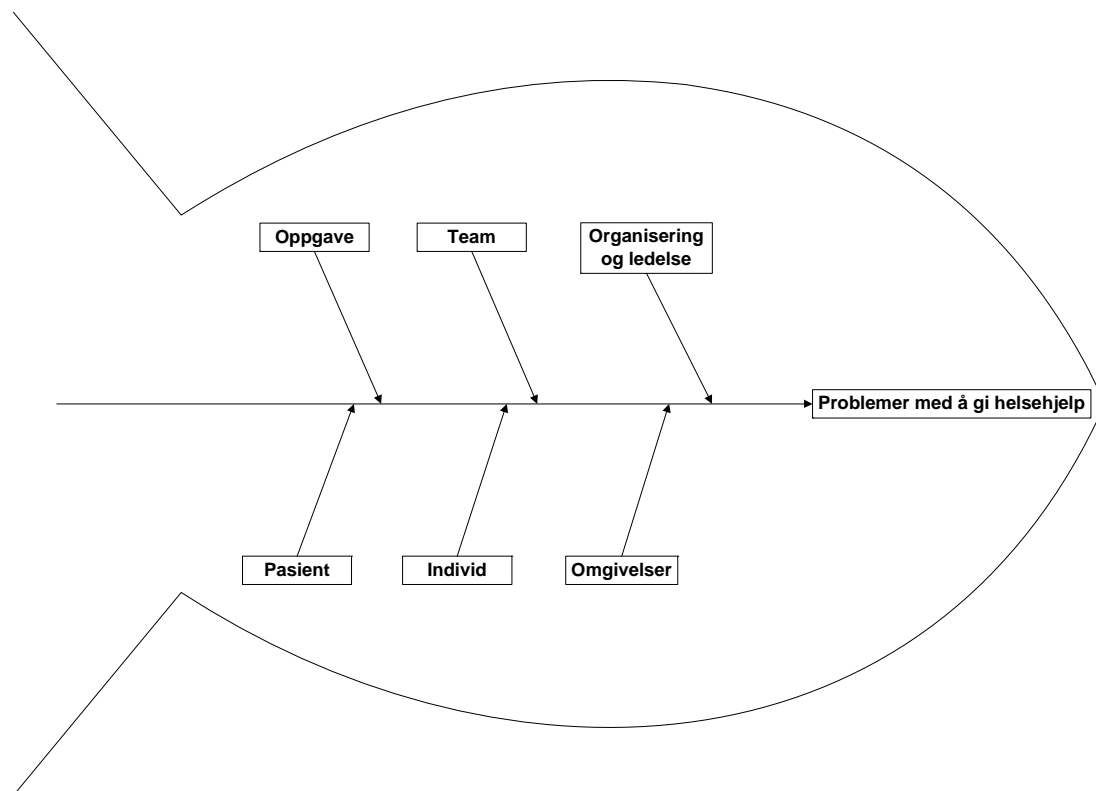
Hvert problem kan ha flere medvirkende faktorer på ulike nivå i rammeverket, det kan være forhold på individnivå (for eksempel umotiverte medarbeidere), teamnivå (for eksempel manglende veiledning) eller organisasjonsnivå (for eksempel svikt i kompetanseplaner). Det finnes flere metoder for å registrere de medvirkende faktorene til hvert enkelt problem med avlevering av helsehjelp, men det er særlig to metoder blir foretrukket. Den første er illustrert i figur 5 (brukes på liggende A3 format), som er et hjelpemiddel for å registrere grunnleggende hendelsesforløp sammen med problemene med å gi helsehjelp, medvirkende faktorer og eventuelle for-

slag om forbedringstiltak nederst. Det kan være nyttig å se alle disse faktorene samlet under ett.



Figur 5 Identifisere medvirkende faktorer og tiltak

Figur 6 viser et fiskebeinsdiagram for ett problem med å gi helsehjelp, det gir den samme informasjonen i et annet format.



Figur 6: Fiskebeinsdiagram

G Lag anbefalinger og en tiltaksplan

Idet problemene med å avlevere helsehjelp og de medvirkende faktorene er identifisert er analysen av hendelsen ferdig. Neste trinn er da å utvikle anbefalinger og forbedringstiltak for å håndtere de systemsvakhetene som er oppdaget.

Handlingsplanen bør inneholde følgende informasjon:

- en prioritering av de medvirkende faktorene ut fra deres betydning for pasientsikkerheten
- en oversikt over tiltak knyttet til de medvirkende faktorene slik de er avdekket av utredningsteamet
- hvem som er ansvarlig for å gjennomføre tiltakene
- tidsramme for gjennomføringen av tiltak
- påpek eventuelle ressursbehov
- planlegg dokumentasjon for gjennomførte tiltak. Man bør foreta en formell utsjekking av tiltakene etter hvert som de er gjennomført
- sett en dato for evaluering av handlingsplanen

Ofte blir fokus satt på komplekse, ressurskrevende løsninger og anbefalinger som er utenfor utrederteamets myndighetsområde. For å sikre god oppslutning om gjennomføringen av anbefalingene bør tiltakene bli kategorisert ut fra hvem som kan gjennomføre dem, det kan være på individ/gruppe nivå, lokale team, avdelinger/divisjoner eller organisasjonen.

Oppdraget med å gjennomføre tiltakene må gis til personer på riktig ledelsesnivå og med relevant ansvarsområde. Dette bidrar til å sikre eierskap til tiltaksforslagene og en hensiktsmessig iverksetting av dem, samtidig som det fremmer en positiv sikkerhetskultur ettersom de ansatte vil oppleve slike tiltak som en direkte konsekvens av utredningsprosessen.

Tabell 4 er et skjema for dokumentasjon og oppfølging av anbefalinger/forbedringstiltak som kan være nyttig for å sikre at de faktisk gjennomføres. Ved hjelp av skjemaet kan organisasjonen umiddelbart identifisere hvor hovedinnsatsområdene er plassert. Som tidligere nevnt er det vanlig å identifisere flere faktorer som bidrar til en hendelse, og utredningsteamet må prioritere blant de løsningsforslagene som blir foreslått.

Referanser

1. Vincent C, Taylor-Adams S., Chapman EJ, Hewett D, Prior S., Strange P, et al. How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. *BR Med J* 2000;320:777-81.
2. Vincent C. Understanding and responding to adverse events. *N Engl J Med* 2003;348:1051-6.
3. Eagle CJ, Davies JM, Reason J. Accident analysis of large-scale technological disasters applied to an anaesthetic complication. *Can J Anaesth* 1992;39:118-22.
4. Reason JT. The human factor in medical accidents. In: Vincent C.A., editor. *Medical Accidents*. Oxford: 1993. (Oxford Medical Publications).
5. Reason JT. Understanding adverse events: human factors. In: Vincent C.A., editor. *Clinical Risk Management*. London: BMJ Publications; 1995.
6. Cooper JB., Newbower R.S., Kitz RJ. An analysis of major errors and equipment failures in anesthesia management: considerations for prevention and detection. *Anesthesiology* 1984;60:34-42.
7. Cook RI, Woods DD. Operating at the sharp end: the complexity of human error. In: Bognor M.S, editor. *Human Error in Medicine*. Hillsdale, New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates Publishers; 1994.
8. Vincent C, Bark P. Accident analysis. In: Vincent C.A., editor. *Clinical risk management*. London: BMJ; 1995. p. XXI, 570.
9. Stanhope N, Vincent CA, Taylor-Adams S., O'Connor A., Beard R. Applying human factors methods to clinical risk management in obstetrics. *BJOG* 1997;104:1225-32.
10. Taylor-Adams S, Vincent C, Stanhope N. Applying human factors methods to the investigation and analysis of clinical adverse events. *Safety Science* 1999;31(2):143-59.
11. Vincent CA, Adams S., Stanhope N. A framework for the analysis of risk and safety in medicine. *BR Med J* 1998;316:1154-7.