

Nasjonalt klassifasjonssystem

– sluttrapport fra prosjektet «Felles nasjonalt klassifasjonssystem for uønskede hendelser»

Notat fra Kunnskapssenteret
Desember 2015

Tittel	Nasjonalt klassifikasjonssystem – sluttrapport fra prosjektet «Felles nasjonalt klassifikasjonssystem for uønskede hendelser»
Institusjon	Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Ansvarlig	Magne Nylenna, direktør
Forfattere	Saastad, Eli, <i>seniorforsker, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten</i> Engebreetsen, Tor-Arne, <i>spesialrådgiver, Vestre Viken HF</i> Flesland, Øystein, <i>seksjonsleder, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten</i> Klem, Kristin, <i>seniorrådgiver, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten</i> Levernes, Sverre, <i>seniorrådgiver, Statens strålevern</i> Resulbegovic, Namik, <i>rådgiver, Helse Nord RHF</i> Riiser, Thomas J, <i>seniorrådgiver, Oslo universitetssykehus HF</i> Rudsro, Sissel, <i>spesialrådgiver, Akershus universitetssykehus HF</i> Sandby, Kristin, <i>rådgiver, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten</i> Strømman, Frode, <i>kvalitetskoordinator, Helse Midt RHF</i> Svensby, Per Otto, <i>kvalitetsrådgiver, Helse Bergen HF</i>
ISBN	978-82-8121-987-8
Prosjektnummer	9999
Publikasjonstype	Notat
Antall sider	62 (inkludert vedlegg)
Emneord (MeSH)	Classification, adverse events, patient safety, patient harm
Sitering	Saastad E., Engebreetsen, T. A., Flesland, Ø., Klem, K., Levernes, S., Resulbegovic, N., Riiser, T. J., Rudsro, S., Sandby, K., Strømman, F. Svensby, P. O. Nasjonalt klassifikasjonssystem – sluttrapport fra prosjektet «Felles nasjonalt klassifikasjonssystem for uønskede hendelser». Notat fra meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten 2015. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2015.

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. Kunnskapssenteret er formelt et forvaltningsorgan under Helse- direktoratet, men har ingen myndighetsfunksjoner og kan ikke instrueres i faglige spørsmål. Kunnskapssenteret tar det fulle ansvaret for synspunktene som er uttrykt i rapporten.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Oslo, desember 2015

Innhold

INNHold	3
FORORD	4
ARBEIDSPROSESSEN	5
Prosjektorganisering	5
Arbeidsgruppens arbeid	5
Hovedtrekk i arbeidsgruppens forslag	6
Høring	7
Pilottesting	7
Samarbeid med andre organer	8
KLASSIFIKASJONEN	10
Kategorier og nivåer	10
Definisjoner/hjelpetekster	11
MELDINGSBEHANDLING LOKALT – FORSLAG TIL TILLEGGSKATEGORIER	12
Lokal oppfølging – intern saksbehandling	12
Melding til andre organer	12
Terminologi	13
Registrering av klager	13
VIDERE ARBEID	14
Implementering	14
Informasjonsflyt	14
Inter-rater reliabilitetstest	15
Utvikling av verktøy og metode for tekstsøk og analyse	15
Videreføring av arbeidsgruppen som en referansegruppe	15
AVSLUTNING	17
VEDLEGG	18

Forord

Alle rapporterte uønskede pasienthendelser og nesten-uhell¹ i spesialisthelsetjenesten skal klassifiseres. På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) 21.10.2013 har Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (Kunnskapssenteret) vært ansvarlig for å utarbeide «et begrunnet forslag til et felles klassifikasjonssystem for uønskede hendelser som kan brukes lokalt, regionalt og nasjonalt.» (vedlegg 1).

I mandatet het det videre at «prosjektet har som hovedmål å sikre felles klassifikasjon mellom helseforetakenes klassifisering av uønskede hendelser og Kunnskapssenterets klassifisering av § 3-3-meldinger. Det er derfor viktig at de regionale helseforetak er tungt involvert i arbeidet.» Prosjektets arbeidsgruppe har bestått av representanter fra de fire helseregioner og Statens strålevern, se forfatterlisten.

HOD ønsket at et norsk klassifikasjonssystem skulle bygge på WHO's klassifisering. Rammeverket fra WHO har vært og er under revisjon. I påvente av at dette arbeidet skulle ferdigstilles, utarbeidet vi en midlertidig versjon som var planlagt å justeres mot WHO-klassifikasjonen når denne ble ferdig. En statusrapport på arbeidet så langt ble sendt HOD 30.4.2014. Da det viste seg at arbeidet i WHO tok lengre tid enn planlagt, ble prosjektet videreført, etter anmodning fra HOD i brev av 21.10.2014 (vedlegg 2). Arbeidsgruppen gjenopptok arbeidet og har nå ferdigstilt klassifikasjonssystemet.

Denne rapporten inneholder beskrivelse av arbeidsgruppens prosess fram mot et forslag til klassifikasjonssystem. I tillegg finnes selve klassifikasjonssystemet (vedlegg 3), brukerveiledning for klassifisering med hjelpetekster (vedlegg 4) og anbefalinger for teknisk implementering (vedlegg 5). Vedlegg 3-5 har ulike målgrupper og skal publiseres enkeltvis til bruk ved implementering av klassifikasjonssystemet.

Anne Karin Lindahl
Avdelingsdirektør

Øystein Flesland
Seksjonsleder

Eli Saastad
Seniorforsker

¹ Nesten-uhell: uønsket hendelse som under noen endrede vilkår kunne medført skade på personer, miljø, og/eller verdier

Arbeidsprosessen

Prosjektorganisering

Innledende arbeid var som følger:

- **Oppstartsmøte:** Møte med relevante aktører ble avholdt 20.12.2013. Til dette møtet var følgende invitert: representanter fra Statens legemiddelverk, Helsedirektoratet, Medisinsk-teknisk forening, Statens strålevern, Folkehelseinstituttet, Helsetilsynet, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, Norsk pasientskadeerstatning, alle RHF-ene og Kunnskapssenteret. Her ble oppdraget fra HOD presentert og arbeidsform videre ble diskutert. Dette møtet dannet grunnlag for de enkeltes valg om å være med arbeidsgruppen eller i referansegruppen. Disse gruppene ble etablert i januar 2014.
 - **Arbeidsgruppen** har bestått av representanter fra de fire helseregioner og Statens strålevern. Arbeidsgruppens oppgave var å utvikle klassifikasjonsrammeverket, inkludert begrepsdefinisjoner.
 - **Referansegruppen** har bestått av representanter fra de øvrige aktørene som presentert over. Referansegruppens oppgave var å bidra til innspill på arbeidsgruppens forslag med tanke på anvendelsesgrad og nytteverdi for egen organisasjon.
- **Beskrivelse av nå-situasjonen:** Så mange som mulig av eksisterende klassifikasjonssystemer i Norge ble innhentet og sammenstilt i et felles dokument. Inkludert her var forslaget til klassifikasjonssystem utarbeidet av Helse Sør-Øst.

Arbeidsgruppens arbeid

Arbeidsgruppen har hatt 14 heldagsmøter i perioden 20.12.2013 – 15.10.2015. Hovedarbeidet har bestått i diskusjon av klassifikasjonskategoriene på bakgrunn av erfaringer fra klassifisering ved de ulike helseforetakene, data som helseforetakene og de øvrige aktører hadde fylt ut i skjemaet for sammenligning mot WHO-klassifikasjonen og erfaringer fra Meldeordningen. En viktig del av dette var diskusjoner av oversettelse til norsk og begrepsforståelse av de enkelte kategoriene. Dette ble gjort fortløpende fram mot endelig forslag. I periodene mellom heldagsmøtene har arbeidsgruppen diskutert de ulike forslagene fra arbeidsgruppen med aktuelt personell ved egne foretak.

Et viktig prinsipp har vært at klassifikasjonen skal være enkel og intuitiv, ha et enkelt visuelt brukergrensesnitt og være lite tidkrevende å bruke. Et grunnleggende prinsipp har også vært at klassifikasjonssystemet skal være mest mulig generisk slik at det kan anvendes i mange ulike kontekster og situasjoner.

Arbeidsgruppen har tilstrebet å finne en god balanse mellom brukervennlighet og passende detaljgrad. Noen kan synes at det er inkonsistens i terminologien. Eksempelvis finnes det kategorier for hendelsestyper som kan være rene pasientutfall (for eksempel blødning, fødselsrift og bivirkninger), og det finnes kategorier som er mer prosess- og problemorienterte (for eksempel feil legemiddel, ventelistebrudd og fall). Vi har hatt en pragmatisk tilnærming til utviklingen av kategoriene; basert på erfaringer med dagens klassifikasjonssystemer og hva som er hyppig forekommende uønskede hendelser. Én hendelse kan vurderes med ulike perspektiver. Ved anvendelse av klassifikasjonssystemet ønsker vi at man har et lærings- og forbedringsorientert systemperspektiv og anvender kategorier som er mest mulig dekkende i tråd med dette.

Hovedtrekk i arbeidsgruppens forslag

Hovedtrekk i arbeidsgruppens forslag til klassifikasjonssystem:

- De fleste **hovedgruppene i WHO-klassifikasjonen er beholdt**. Kategorier som ikke har vist seg å ha verdi i lærings- og forbedringsarbeid verken lokalt, nasjonalt eller internasjonalt, er ikke beholdt.
- **WHO-klassifikasjonen er forenklet**. WHO-klassifikasjonen består av 911 kategorier. Arbeidsgruppens forslag har 161 obligatoriske kategorier og 50 valgfrie underkategorier.
- **Ikke-verdiledede begreper** er anvendt så langt som mulig. Dette betyr at begrep som *feil*, *svikt* og *uegnet* er forsøkt unngått.
- **Prosess- og probleminndelingen** i WHO-klassifikasjonen er ikke beholdt. Tre års erfaring med denne inndelingen i Meldeordningen har vist at denne inndelingen verken er nyttig eller nødvendig.
- **Ett- eller flervalgssystem**: For *Medvirkende faktorer/årsaker* er det mulig å velge flere kategorier, da det kan være flere medvirkende årsaker til én uønsket hendelse. I de øvrige kategoriene er det kun mulig å velge én kategori, og underkategoriene skal være gjensidig utelukkende.
- **Brukergrensesnitt** skal være enkelt, og kategoriene skal beskrives med enkle hjelpetekster og operasjonelle definisjoner. Hjelpetekster/operasjonelle definisjoner er under utarbeidelse og skal være en del av utprøving og pilottesting av klassifikasjonssystemet.
- Klassifikasjonssystemet må være anvendbart for **alle typer uønskede pasienthendelser og nesten-uhell**, også de hendelser som ikke er meldepliktige til Kunnskapscenteret i henhold til spesialisthelsetjenesteloven.

Arbeidsgruppens forslag til klassifikasjonssystem med definisjoner og hjelpetekster finnes i egne dokumenter (vedlegg 3-5).

Høring

Den 23. 1.2015 inviterte vi de regionale helseforetakene og referansegruppen til høring av klassifikasjonsforslaget. RHFene videresendte høringsforespørselen til aktuelle personer ved helseforetak i egen region. Det kom inn hørings svar fra 16 virksomheter.

Hørings svarene var preget av at de ulike spesialordningene har ulikt ståsted og ulike behov for detaljgrad i klassifiseringen. Legemiddelverket, Folkehelseinstituttet og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap mente at klassifikasjonssystemet er for generelt til at de kan dra nytte av det. Svarene fra de mer generelle fagmiljøene (helseforetakene, Helsetilsynet og Norsk Pasientskadeerstatning) var i stor grad positive og kom med konstruktive og nyttige kommentarer som ble diskutert i arbeidsgruppens videre arbeid.

Pilottesting

Invitasjon til å delta i pilottesting av klassifikasjonssystemet ble den 20.1.2015 sendt til ledelsen ved helseforetakene som var representert i arbeidsgruppen. Disse foretakene ble valgt fordi det var foretakenes representant i arbeidsgruppen som skulle være ansvarlig for lokal initiering, gjennomføring og oppsummering av pilottest. De deltagende foretakene var Nordlandssykehuset, Vestre Viken, Oslo universitetssykehus, Akershus universitetssykehus og St. Olavs hospital. Helse Bergen meldte seg også som pilotsykehus, men måtte trekke seg på grunn av sykdom blant sentrale personer i foretaket. Arbeidsgruppens representanter valgte ut testpersoner ut fra et mål om å få størst mulig bredde med hensyn til testpersonenes kompetanse, bakgrunn og arbeidssted (dersom det var mulig).

Tabell 1: Oversikt over gjennomføringen av pilottest ved helseforetakene

HELSEFORETAK	TESTPERIODE	ANTALL SAKER	ANTALL TESTPERSONER
Vestre Viken HF	1.6.–1.8. 61		23
Nordlandssykehuset HF	8.6.–8.7. 57		1
Oslo universitetssykehus HF	29.5.–18.5. 35		10
St. Olavs hospital HF	29.5.–15.6. Ma	ngler	9
Akershus universitetssykehus HF	15.5.–15.6. 88		11
Totalt		241	54

Som tabell 1 viser, var det i alt 241 hendelser som ble klassifisert av totalt 54 ulike personer. Hendelsene ble tilfeldig valgt ut, og klassifikasjonen ble gjort i foretakenes testdatabase der det nye klassifikasjonssystemet var lagt inn. I tillegg til å ta i bruk kategoriene, ble

testpersonene bedt om å beskrive sine erfaringer med klassifikasjonen i hver enkelt sak ved å svare på følgende spørsmål:

- Var det intuitivt og enkelt å finne passende kategori?
- Savnet du en kategori?
- Har du kommentarer til definisjoner/hjelpetekster?
- Annet?

I en produksjonsversjon skal definisjoner og hjelpetekster være synlig for den som klassifiserer under selve prosessen med klassifikasjon. Det ville være forbundet med relativt mye større kostnader å legge inn all tekst i testversjonen. Vi valgte at hjelpetekster og definisjoner ikke skulle legges inn i testversjonen, men testpersonene hadde brukerveiledningen tilgjengelig i et tilleggsdokument. Dette var ikke optimalt, for det medførte at testpersoner måtte bla i et dokument mens klassifiseringen ble gjort, men det ble likevel valgt for å holde kostnadene nede.

Arbeidsgruppens representant oppsummerte de lokale erfaringene. Erfaringene var svært positive. I tillegg til testpersonenes klassifisering, bidro til pilottesting til en grundig gjennomgang lokal. Basert på kjente hendessscenarier kom det fram mange innspill til kategoriene utover bare den enkelte testsak. Det var stort sett enighet om at klassifikasjonssystemet var enkelt å bruke etter at man hadde satt seg litt inn i hjelpetekstene og definisjonene, og at det var enkelt og intuitivt i bruk. Tidsbruken var vanskelig for mange å vurdere i et lengre perspektiv. Det opplevdes nytt i starten og tok således lengre tid, men tidsbruken gikk ned etter hvert som man ble kjent med systemet.

Det kom inn mange konstruktive innspill, forslag til kategorier som kunne strykes og forslag til endringer i hjelpetekstene. Disse ble bearbeidet i slutføringen av arbeidsgruppens arbeid.

Samarbeid med andre organer

WHO - Minimal Information Model (MIMPS)

I HODs mandat til Kunnskapssenteret heter det at vi skulle se hen International Classification for Patient Safety med tanke på å kunne gjøre internasjonale sammenligninger. WHO har initiert et arbeid med å forenkle klassifikasjonen i prosjektet *Minimal Information Model for Patient Safety Incidents (MIMPS)*. Meldeordningen har to deltagere i dette prosjektet (Øystein Flesland og Eli Saastad). Prosjektet skal resultere i et forenklet kodeverk som vil være retningsgivende for klassifisering av uønskede pasienthendelser og nesten-uhell i framtiden.

Som en del av dette arbeidet er arbeidsgruppens forslag til klassifikasjonssystem oversatt til engelsk og oversendt til prosjektledelsen i WHO i januar 2015. Dette var en del av en valideringsstudie av klassifikasjonssystemer internasjonalt. Prosjektet var esti-

mert ferdigstilt i løpet av 2015, men de signaler vi har fått, indikerer at arbeidet vil ta lengre tid enn dette.

Program for kodeverk og terminologi/informasjonsstruktur (Hdir)

Helsedirektoratets prosjekt *Program for kodeverk og terminologi/informasjonsstruktur* har som hovedformål å standardisere kodeverk og terminologi for å støtte opp under alle deler av pasientforløpet, dokumentasjon av helsehjelp, klinisk beslutningsstøtte og planlegging av helsehjelp til den enkelte pasient. Klassifisering av uønskede hendelser og avvik er en del av samme meldings- og informasjonsflyt for pasientbehandling. Avvikssystemet og tilhørende meldeordninger for uønskede hendelser har behov for mye sammenfallende informasjon som de øvrige deler av helsevesenet. Det er ønskelig at revidert utgave av WHO-klassifikasjonen integreres her. Fra Meldeordningen har Eli Saastad deltatt i dette prosjektet.

Klassifikasjonen

Et av hovedformålene med et klassifikasjonssystem er å gi muligheter til å identifisere alvorlig systemsvikt og å identifisere områder for læring og forbedring og å få oversikt over problem- og risikoområder der man ved å iverksette forbedring kan redusere risikoen for at tilsvarende hendelser skjer på nytt. Klassifikasjonssystemet og brukerveiledning finnes i egne dokumenter. Her presenteres kun noen prinsipper og hovedkategoriene.

Alle pasientrelaterte uønskede hendelser og nesten-uhell skal klassifiseres, ikke bare de som er meldepliktige til eksterne meldesystemer. Dette vil si at alle hendelser som man normalt vil registrere og saksbehandle i avvikssystemene skal klassifiseres etter dette systemet.

Kategorier og nivåer

Klassifikasjonssystemet består av sju hovedkategorier:

1. Hendelsessted
2. Hendelsestype
3. Medvirkende faktorer/årsaker
4. Forebyggbarhet
5. Faktisk konsekvens for pasient
6. Hyppighet for uønsket hendelse
7. Mulig konsekvens ved gjentakelse

Under hver av hovedkategoriene finnes det underkategorier (nivåer) med et varierende antall underkategorier. I tillegg hentes data fra henholdsvis personal- og pasientadministrativt system til med tanke på:

- Hvem hendelsen ble registrert av
- Pasientkarakteristika (fødselsår og kjønn)

Definisjoner/hjelpetekster

For de fleste kategorier er det utarbeidet forslag til definisjoner/hjelpetekster. Disse skal være mest mulig entydige og kortfattede og skal være tilgjengelige i klassifikasjonsprosessen. I tillegg skal tekstene i en noe utvidet versjon være tilgjengelig i brukerveiledningen.

Meldingsbehandling lokalt – forslag til tillegskategorier

Arbeidsgruppens mandat var å utarbeide et felles nasjonalt klassifikasjonssystem av uønskede hendelser. I tillegg ønsker vi å foreslå noen områder for registrering ved virksomhetene som kan bidra til enhetlig, lokal saksbehandling. Disse er å betrakte som forslag og tips til hvordan lokal meldingsbehandling kan kvalitetssikres. Noen tillegskategorier foreslås i det følgende.

Lokal oppfølging – intern saksbehandling

- Er hendelsen dokumentert i pasientjournalen? (vises hvis hendelsen hadde konsekvens for pasienten)? – ja/nei
- Er pasienten vurdert av lege som følge av hendelsen? – ja/nei
- Er pasienten/pårørende informert om hendelsen? – ja/nei
- Er pasient/pårørende informert om klageinstanser i de sakene der dette er aktuelt? – ja/nei/uaktuelt

Disse spørsmålene er ikke alltid entydige ja/nei-spørsmål, men erfaringsmessig kan det være klokt å ha med disse spørsmålene som en huskeliste/sjekklister i lokal saksbehandling. Denne informasjonen er ikke meldepliktig til for eksempel Meldeordningen.

Melding til andre organer

Det kan være nyttig med en påminnelse om meldeplikt til andre relevante myndighetsorganer. Noen foretak trenger informasjon om antall saker som er sendt til ulike myndighetsorganer. Det er ulik praksis, og dette må håndteres lokalt ut fra lokale behov. Følgende nettside anbefales som oversikt over eksterne meldeordninger:

<http://www.helsebiblioteket.no/Kvalitetsforbedring/Pasientsikkerhet/Alle-meldeordninger>

De ulike meldeordningene med meldekriterier som er beskrevet her, kan legges som en huskeliste for lokal saksbehandlingsansvarlig.

Terminologi

Forslag til begreper som kan tydeliggjøre og skille ekstern og intern informasjon i meldingshåndteringen.

- **Registrering** betyr helsearbeiders registrering av uønsket hendelse og nesten-uhell i avvikssystemet.
- **Melding** gjelder uønskede hendelser og nesten-uhell som sendes/meldes til eksternt myndighetsorgan, som Meldeordningen, Legemiddelverket, Helsedirektoratet osv
- **Varsling** gjelder varsel til Helsetilsynet etter Spesialisthelsetjenestelovens §3-3a.

I den forbindelse poengterer vi betydningen av at det gjøres enkelt for helsearbeiderne å registrere alle typer uønskede hendelser og nesten-uhell, både pasientrelaterte hendelser og HMS-hendelser, så vel som driftshendelser. Helseforetak som har etablert **felles meldeportal** for alle type hendelser, beskriver dette som en stor forbedring i forhold til da de hadde ulike innfallsporter til registrering av uønskede hendelser.

Registrering av klager

Noen foretak ønsker å registrere klagesaker, og noen har dette innbakt i sitt avvikssystem. Denne informasjonen er ikke uten videre meldepliktig til Meldeordningen. Følgende områder for klageområder kan være aktuelle å legge inn i en lokal versjon:

Pasient/pårørende har klaget på:

- Behandling
- Henvisning
- Oppfølging
- Pasienttransport
- Epikrise
- Samhandling
- Ventetid
- Legemidler
- Miljø- og klimarelaterte forhold

Videre arbeid

Implementering

Klassifikasjonssystemet vil tas i bruk i helsevirksomhetenes avvikssystemer til ulike tidspunkt. Pilottestversjonen er lagt inn i testdatabaser ved de fem foretakene som deltok i pilottestingen. Deres erfaringer var at det er en relativt liten jobb å legge inn kategoriene. Det vil imidlertid kreve mer ressurser når også hjelpetekster og definisjoner skal legges inn. Det er ikke mulig for arbeidsgruppen å kostnadsberegne dette generelt fordi det er så mange ulike avvikssystemer som er i bruk.

Noen av pilotforetakene kommer til å ta i bruk det nye klassifikasjonssystemet så snart som mulig. Implementering på nasjonalt nivå ligger utenfor arbeidsgruppens mandat.

Informasjonsflyt

Et mål med et felles nasjonalt klassifikasjonssystem er at klassifikasjonskodene som er valgt i virksomhetene blir rapportert inn til Meldeordningen. Dette er nødvendig for å få data på nasjonalt nivå, noe som er ønsket av HOD. Arbeidsgruppens forslag er at klassifikasjon gjøres ved de enkelte virksomheter, og at klassifikasjonskodene blir en del av automatisert påfyllingsinformasjon som går til Meldeordningen. For å få til dette, må det gjøres endringer i informasjonsflyten mellom helsevirksomhetene og Meldeordningen. Det er delvis lagt til rette for dette i dagens systemer i Meldeordningen (funksjonaliteten er pt slått av), men kategoriene må legges inn på nytt i tråd med det nye klassifikasjonssystemet. Dette må defineres som et utviklingsprosjekt. Automatisk oversendelse av påfyllingsinformasjon er ikke utviklet i alle systemene i virksomhetene. For å unngå manuelle løsninger i informasjonsflyten, bør dette utvikles.

Som en del av nasjonal implementering er det nødvendig å etablere et kodesystem med unike koder. Dette må skje i samarbeid med aktuelle organer, for eksempel Helsedirektoratets *Program for kodeverk og terminologi/informasjonsstruktur*.

Mange virksomheter har fremdeles manuelle prosesser i arbeidet med informasjonsoverføring mellom journal- og avvikssystemet. Dette er tidkrevende, og alle manuelle prosesser medfører fare for feilregistrering av informasjon. I tillegg er det slik at Meldeordningen har

stort behov for å få informasjon om for eksempel ICD-10-koder og ATC-koder for lettere å kunne identifisere hendelsestyper. Dette er heller ikke mulig uten at det skjer en integrasjon mellom pasient- og avvikssystemer, slik at denne informasjonen kan gå uten manuelle prosesser. Meldeordningen har også stort behov for å få informasjon om hendelsessted i en standardisert form. Implementering av RESH-koder på nasjonalt nivå ville kunne løse dette. En automatisert informasjonsflyt og integrasjon mellom journal- og avvikssystemene ville bidra til raskere, tryggere og bedre tilgang til data som er nødvendig i kvalitetsforbedringsarbeid.

Inter-rater reliabilitetstest

Konsistent klassifisering er en betingelse for å få pålitelige resultater. Det må testes om de valgte kategoriene er dekkende, intuitive, og at testpersonene anvender kategoriene på en lik måte. Test av grad av samsvar mellom ulike personer planlegges ved at de samme personene klassifiserer de samme hendelsene. Grad av samsvar testes ved anerkjent metode for *inter-rater-reliability*-tester. I prosjektplanen ble reliabilitetstest planlagt utført før prosjektet ble ferdigstilt. På grunn av svært positive tilbakemeldinger på pilottestingen har vi valgt å ferdigstille klassifikasjonssystemet og å utsette reliabilitetstesting til etter at klassifikasjonssystemet har vært i bruk en stund. Reliabilitetstesting vil bli utført som et utviklingsprosjekt i 2016.

Utvikling av verktøy og metode for tekstsøk og analyse

Erfaringer med ulike typer klassifikasjonssystemer viser at det kan være utfordrende å identifisere spesifikke hendelsestyper. Arbeidsgruppen har foreslått et forenklet system med relativt overordnede kategorier med lavt detaljnivå. Dette kan medføre at det blir vanskeligere å identifisere de særskilte hendelsene som kan være gjenstand for analyse og læring. Det er derfor ønskelig å utvikle metoder for tekstsøk i tekstfeltene som på en systematisk og kvalitetssikret måte identifiserer hendelser. Dette er utenfor dette prosjektets mandat, men det er ønskelig at slike metoder videreutvikles og muligens samkjøres på nasjonalt nivå.

Videreføring av arbeidsgruppen som en referansegruppe

Dette er første versjon av klassifikasjonssystemet. Etter en tids bruk vil det sannsynligvis være behov for endringer, sannsynligvis i flere år framover, og særlig når den nye WHO-klassifikasjonen blir ferdigstilt. Erfaringene med det nye systemet bør samles på nasjonalt nivå, og nødvendige endringer av kategorier og definisjoner/hjelpetekster bør koordineres på nasjonalt nivå for å unngå at det utvikler seg ulike systemer ved de forskjellige virksomhetene. Det vil også være behov for å ha diskusjon på nasjonalt nivå av anvendelsen av klas-

sifiserte hendelser på aggregert nivå, både lokalt og nasjonalt – hvordan kan de uønskede hendelsene bidra til identifikasjon av risiko og mulige forbedringsområder?

Gjennom arbeidet i denne perioden har arbeidsgruppen opparbeidet en unik kompetanse i forståelse av klassifikasjon av uønskede hendelser. Arbeidsgruppens foreslås omgjort til en referansegruppe for å kunne dra nytte av denne kompetansen i det videre arbeidet.

Avslutning

Proessen med å utvikle et felles nasjonalt klassifikasjonssystem er avsluttet. Dette har resultert i følgende produkter:

- Sluttrapport til HOD
- Klassifikasjonskategoriene (vedlegg 3)
 - Målgruppe: Alle som utøver klassifikasjon av uønskede hendelser og nesten-uhell ved helsevirksomhetene på ulike nivå og ved Meldeordningen
- Brukerveiledning for klassifisering (vedlegg 4)
 - Målgruppe: Alle som utøver klassifikasjon av uønskede hendelser og nesten-uhell ved helsevirksomhetene på ulike nivå og ved Meldeordningen
- Anbefalinger for implementering (vedlegg 5)
 - Målgruppe: IKT-personell som skal legge inn klassifikasjonssystem og hjelpetekster/definisjoner i lokale avvikssystemer

Disse dokumentene oversendes herved HOD.

Vedlegg

Vedlegg 1 – Oppdragsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet

Vedlegg 2 – Statusrapport fra arbeidet med nasjonalt klassifikasjonsprosjekt

Vedlegg 3 – Klassifikasjonskategoriene

Vedlegg 4 – Brukerveiledning for klassifisering

Vedlegg 5 – Anbefalinger for implementering



**DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT**

Helsedirektoratet
Postboks 7000 St. Olavs plass
0130 OSLO



Deres ref

Vår ref

Dato

09/4745-

3.

10.2013

Oppdrag vedrørende felles klassifikasjonssystem for uønskede hendelser

Vi viser til møter i styringsgruppen for meldeordningen etter spesialisthelsetjenestelovens § 3-3. vedrørende behov for og ønske om et felles nasjonalt klassifiseringssystem som kan brukes internt på helseforetakene og i det nasjonale meldesystemet.

Helse- og omsorgsdepartementet ber Helsedirektoratet gi oppdrag til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten om å etablere et prosjekt som skal munne ut i et begrunnet forslag til et felles klassifikasjonssystem for uønskede hendelser som kan brukes lokalt, regionalt og nasjonalt. Klassifikasjonen skal bygge på WHO's klassifisering slik at en på sikt kan sammenlikne data fra Norge med andre land.

Prosjektet har som hovedmål å sikre felles klassifikasjon mellom helseforetakenes klassifisering av uønskede hendelser og Kunnskapssenterets klassifisering av § 3-3-meldinger. Det er derfor viktig at de regionale helseforetak er tungt involvert i arbeidet.

Helse- og omsorgsdepartementet viser til "Regionalt Standardiseringsprosjekt" i Helse Sør-Øst RHF der målet er å standardisere kodeverk/klassifisering innenfor området uønskede hendelser (avvik) og dokumentstyring i regionen. Dette prosjektet er etter hva departementet forstår kommet langt i arbeidet og skal være ferdig innen utgangen av desember 2013 fordi det skal inngå i anskaffelsesgrunnlaget for et felles regionalt avviks- og dokumentstyringssystem i Helse Sør-Øst. De øvrige regionale helseforetak har blitt invitert inn i dette prosjektet.

Departementet ber om at det ses hen til arbeidet som pågår i regi av Helse Sør-Øst RHF i det nasjonale prosjektet. Videre bes det om at Helsetilsynet og øvrige relevante aktører som er aktuelle brukere av en felles nasjonal klassifikasjon for uønskede hendelser trekkes inn i

arbeidet på en hensiktsmessig måte.

Arbeidet skal munne ut i en rapport til Helse- og omsorgsdepartementet med anbefaling om felles klassifikasjon for uønskede hendelser, samt forslag til konkret oppfølging av arbeidet. Administrative og økonomiske konsekvenser må inngå.

Rapporten skal oversendes Helse- og omsorgsdepartementet senest 1. mai 2014.

Med vennlig hilsen

for 
Maiken Engelstad (e.f.)
avdelingsdirektør


Torunn Omland Granlund
seniorrådgiver

Kopi til:

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten	Postboks 7004, St. Olavs plass	0130	OSLO
Statens helsetilsyn	Postboks 8128 Dep	0032	OSLO
Statens legemiddelverk	Postboks 63 Kalbakken	0901	OSLO
Norsk Pasientskadeerstatning	Postboks 3 St. Olavs Plass	0130	OSLO
Nasjonalt folkehelseinstitutt	Postboks 4404 Nydalen	0403	OSLO
Helse Midt-Norge RHF	Postboks 464	7501	STJØRDAL
Helse Nord RHF		8038	BODØ
Helse Sør-Øst RHF	Postboks 404	2303	HAMAR
Helse Vest RHF	Postboks 303 Forus	4066	STAVANGER



**DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT**

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Postboks 7004, St. Olavs plass
0130 OSLO

Deres ref

Vår ref
14/287

Date

21. 10. 2014

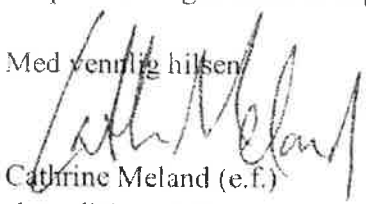
Statusrapport fra arbeidet med felles klassifikasjonssystem for uønskede hendelser


Vi viser til statusrapport for felles nasjonalt klassifikasjonssystem for uønskede pasienthendelser, samt møte om saken i styringsgruppen for § 3-3-meldeordningen den 9. september 2014.

Helse- og omsorgsdepartementet vil med dette brevet bekrefte styringsgruppens klare anmodning om at arbeidsgruppen fortsetter arbeidet og utarbeider et forslag som kan pilottestes. Nasjonalt kunnskapssenter har ansvar for å sikre koordinering mellom det norske klassifikasjonsarbeidet og klassifikasjonsprosjektet i regi WHO.

Departementet legger til grunn at det nasjonale forslaget pilottestes våren 2015, i tråd med tidsplan forelagt i møtet 9. september 2014.

Med vennlig hilsen


Cathrine Meland (e.f.)
ekspedisjonssjef


Torunn Omland Granlund
seniorrådgiver

Vedlegg 3 – Klassifikasjonssystemet

Kode	Nivå 1: Hovedkategorier	Kode	Nivå 2: Underkategorier	Kode	Nivå 4: Underkategorier
1	HENDELSESSTED	1.1	Eget sykehus / helseforetak		
		1.2	Annet sykehus / helseforetak		
		1.3	Fastlege		
		1.4	Kommunal legevakt		
		1.5	Annen kommunal helsetjeneste		
		1.6	Transport utenfor sykehus	1.6.1	Prehospitaltjenester
				1.6.2	Drosje
				1.6.3	Pasientreiser
				1.6.4	Annen transport utenfor sykehus
		1.7	Pasientens hjem		
		1.8	Annet hendelsessted		
2	HENDELSESTYPE	2.1	PASIENT-ADMINISTRASJON	2.1.1	Ekstern henvisning
				2.1.1.1	Annet sykehus / helseforetak
				2.1.1.2	Fastlege
				2.1.1.3	Kommune
				2.1.1.4	Legevakt
				2.1.1.5	Annet
				Valgfrie underkategorier: Henvisning fra:	
			2.1.2	Intern henvisning	
			2.1.3	Timeavtale	
			2.1.4	Venteliste	
			2.1.5	Innleggelse	
			2.1.6	Overflytting / overføring av pasientansvar sykehusinternt	
			2.1.7	Utskriving	
			2.1.8	Annet - pasientadministrativt	
		2.2	DIAGNOSTIKK / UTREDNING	2.2.1	Klinisk vurdering
				2.2.2	Forsinkelse i diagnostikk
				2.2.3	Utførelse av undersøkelser og prøver
				2.2.4	Oppfølging av prøver og undersøkelser
				2.2.5	Annet diagnostikk / utredning
		2.3	BEHANDLING OG PLEIE	2.3.1	Behandlingsmetode / -intensitet
				2.3.2	Forberedelse til behandling
				2.3.3	Gjennomføring av behandling

2.3.4	Observasjon og overvåking	
2.3.5	Forsinket behandling	
2.3.6	Stråleterapi	
2.3.7	Invasiv intervensjon	
		2.3.7.1 Leiring
		2.3.7.2 Intubasjon / luftveier
		2.3.7.3 Perforasjon av organer
		2.3.7.4 Tannskade ved intubasjon
		2.3.7.5 Sideforveksling
		2.3.7.6 Gjenglemt fremmedlegeme
		2.3.7.7 Blødning under / etter invasiv intervensjon
		2.3.7.8 Annet - invasiv intervensjon
2.3.8	Fødsel	
		2.3.8.1 Fosterovervåking
		2.3.8.2 Blødning (unntatt ved keisersnitt)
		2.3.8.3 Gjenglemt fremmedlegeme i vagina
		2.3.8.4 Hematom
		2.3.8.5 Suturering
		2.3.8.6 Perinealrift grad 3c og 4
		2.3.8.7 Intrauterin død
		2.3.8.8 Skulderdystoci
		2.3.8.9 Fosterasyksi
		2.3.8.10 Annet vedrørende mor under fødsel
		2.3.8.11 Annet vedrørende barnet i forbindelse med fødsel
2.3.9	Ernæring	
2.3.10	Urinretensjon / overstrukket blære	
2.3.11	Trykksår	Valgfrie underkategorier:
		2.3.11.1 Rødhet
		2.3.11.2 Delvis tap av lærhud (dermis)
		2.3.11.3 Tap av hele hudlaget
		2.3.11.4 Tap av alle vevslag
2.3.12	Tvangsbruk	Valgfrie underkategorier:
		2.3.12.1 Holding
		2.3.12.2 Beltefiksering
		2.3.12.3 Isolering
		2.3.12.4 Vedtak om tvangsbruk
		2.3.12.5 Tvangsmedisinering
		2.3.12.6 Annet - tvangsbruk
2.3.13	Opptrening / rehabilitering	
2.3.14	Annet - behandling og pleie	
2.4	FALL OG UHELL	
2.4.1.	Fall	Valgfrie underkategorier:
		2.4.1.1 Nyfødtkrybbe / stellebord
		2.4.1.2 Seng
		2.4.1.3 Stol / rullestol
		2.4.1.4 Gulv
		2.4.1.5 Båre
		2.4.1.6 Toalett
		2.4.1.7 Dusj / badekar
		2.4.1.8 Behandlingsutstyr
		2.4.1.9 Trapper / dørstokker
		2.4.1.10 Ble båret av noen
		2.4.1.11 Gikk med støtte av en person
		2.4.1.12 Utendørs

			2.4.1.13	Fra vindu / andre høyder
			2.4.1.14	Annen type fall
		2.4.2	Transport og forflytning	
		2.4.3	Andre pasientuhell	
2.5	DOKUMENTASJON / INFORMASJON			
		2.5.1	Forordning av behandling	
		2.5.2	Journalnotater	
		2.5.3	Sjekklistor / skjemaer	
		2.5.4	Registrering av kritisk informasjon	
		2.5.5	Lyd- / bildeopptak	
		2.5.6	Laboratoriesvar / røntgenbeskrivelser	
		2.5.7	Informasjon til pasienter, brukere og pårørende	
		2.5.8	Pasientidentifikasjon	Valgfrie underkategorier:
			2.5.8.1	Feil pasient
			2.5.8.2	Identitet ikke sjekket
			2.5.8.3	Manglende navnebånd
			2.5.8.4	Merking av dokument tilhørende pasientjournal
			2.5.8.5	Annet - pasientidentifikasjon
		2.5.9	Informasjonssikkerhet / personvern	
		2.5.10	Annet - dokumentasjon / informasjon	
2.6	INFEKSJON			
		2.6.1	Blodbaneinfeksjon	
		2.6.2	Infeksjon i operasjonssår	
		2.6.3	Annen sårinfeksjon	
		2.6.4	Urinveisinfeksjon	
		2.6.5	Nedre luftveisinfeksjon	
		2.6.6	Annet - infeksjon	
2.7	LEGEMIDLER OG BLODPRODUKTER			
		2.7.1	Ordinering / anamnese av legemidler	
			2.7.1.1	Registrering av cave
			2.7.1.2	Feil legemiddel / legemiddelform
			2.7.1.3	Legemiddel ikke ordinert
			2.7.1.4	Dosering
			2.7.1.5	Kontraindikasjon / interaksjoner
			2.7.1.6	Muntlig ordinering
			2.7.1.7	Lesbarhet / signatur
			2.7.1.8	Resepter
			2.7.1.9	Overføring av informasjon, inklusive samstemming
			2.7.1.10	Annet ordinering
		2.7.2	Tilgjengelighet / legemiddelkvalitet	
			2.7.2.1	Lagerhold / system for lagring
			2.7.2.2	Legemiddelmangel (levering, lager)
			2.7.2.3	Legemiddelprodukt / -kvalitet
		2.7.3	Tilberedning / istandgjøring av legemidler	
			2.7.3.1	Utrekning
			2.7.3.2	Tilberedning
			2.7.3.3	Merking / dokumentasjon
			2.7.3.4	Dobbelkontroll / signatur

			2.7.3.5	Annet - tilberedning av legemiddel
	2.7.4	Utdeling av legemidler		
			2.7.4.1	Legemiddel ikke gitt
			2.7.4.2	Legemiddel gitt uten ordinerings
			2.7.4.3	Feil legemiddel gitt
			2.7.4.4	Gitt legemiddel til feil pasient
			2.7.4.5	Dose / hastighet / styrke
			2.7.4.6	Legemiddel gitt til feil tid
			2.7.4.7	Administrasjonsmåte
			2.7.4.8	Ekstravasal infusjon
			2.7.4.9	Annet - utdeling
	2.7.5	Observasjon / målinger ved legemiddelbehandling		
	2.7.6	Bivirkning / interaksjon av legemidler		
	2.7.7	Blodprodukter		
			2.7.7.1	Ordinasjon / anamnese - blodprodukter
			2.7.7.2	Tilgjengelighet / kvalitet på blodprodukter
			2.7.7.3	Tilberedning / istandgjøring av blodprodukter
			2.7.7.4	Utdeling av blodprodukter
			2.7.7.5	Oppfølging / observasjon ved bruk av blodprodukter
			2.7.7.6	Bivirkning av transfusjon av blodprodukter
			2.7.7.7	Annet - blodrelatert
2.8	MEDISINSK UTSTYR			
		2.8.1	Engangsutstyr / forbruksmaterieill	
		2.8.2	Medisinsk teknisk utstyr	
		2.8.3	Utstyr for bruk av oksygen / gass / sug	
		2.8.4	Forflytningshjelpemidler	
		2.8.5	Annet - utstyr	
2.9	PASIENTATFERD			
		2.9.1	Vold, trussel og aggresjon mellom pasienter	
		2.9.2	Selvskade	
		2.9.3	Selvmondsforsøk	
		2.9.4	Selv mord	
				Valgfrie underkategorier: (to kategorier utgår)
			2.9.4.1	I døgnavdeling
			2.9.4.2	Under poliklinisk behandling
			2.9.4.3	Etter utskrivning
		2.9.5	Overdose / rus	
		2.9.6	Rømt / forsvunnet pasient	
		2.9.7	Unndragelse fra behandling	
		2.9.8	Annet - pasientadferd	
3	MEDVIRKENDE FAKTORER / ÅRSAKER			
	3.1	PROSEDYRE		
		3.1.1	Prosedyre mangler	
		3.1.2	Mangelfull / uklar prosedyre	
		3.1.3	Prosedyre ikke gjennomførbar	
		3.1.4	Prosedyre ikke fulgt	

		3.1.5	Implementering av / opplæring i prosedyre	
		3.1.6	Annet - prosedyrer	
3.2	KOMMUNIKASJON / SAMHANDLING	3.2.1	Mellom ansatte	Valgfrie underkategorier:
		3.2.1.1		Informasjon ikke tilgjengelig når nødvendig
		3.2.1.2		Språkuliighet / -problemer
		3.2.1.3		Uklar / manglende kommunikasjon / informasjon
		3.2.1.4		Annet, kommunikasjon / informasjon mellom ansatte
		3.2.2	Samhandling med ekstern part	Valgfrie underkategorier:
		3.2.2.1		Annet sykehus / helseforetak
		3.2.2.2		Fastlege
		3.2.2.3		Kommunal legevakt
		3.2.2.4		Annen kommunal tjeneste
		3.2.2.5		Annet
		3.2.3	Mellom pasient / pårørende og ansatte	Valgfrie underkategorier:
		3.2.3.1		Informasjon ikke tilgjengelig når nødvendig
		3.2.3.2		Språkuliighet / -problemer
		3.2.3.3		Uklar / manglende kommunikasjon / informasjon
		3.2.3.4		Annet, kommunikasjon / informasjon mellom pasient / bruker og ansatte
		3.2.4	Annet - kommunikasjon / informasjon	
3.3	UTSTYR / PRODUKTER	3.3.1	Feil ved utstyr	
		3.3.2	Brukervennlighet / brukergrensesnitt - utstyr	
		3.3.3	Forvekslingsfare / forveksling	
		3.3.4	Brukerfeil - utstyr	
		3.3.5	Bruksanvisning - utstyr	
		3.3.6	Kontroll / vedlikehold / kalibrering av utstyr	
		3.3.7	Manglende / utilgjengelig utstyr	
		3.3.8	Annet utstysrelatert	
3.4	IKT-UTSTYR og -SYSTEMER	3.4.1	Feil ved IKT-system / tilgjengelighet	
		3.4.2	Brukervennlighet / brukergrensesnitt - IKT-utstyr	
		3.4.3	Brukerfeil - IKT-utstyr	
		3.4.4	Bruksanvisning - IKT-utstyr	
		3.4.5	Annet IKT-relatert	
3.5	ORGANISERING / KOMPETANSE / RESSURSER	3.5.1	Opplæring	
		3.5.2	Kompetanse / kompetansesammensetning	
		3.5.3	Ressurser / arbeidsmengde	
		3.5.4	Samtidighetskonflikt	
		3.5.5	Uklare ansvarsforhold	

			3.5.6	Samspill
			3.5.7	Annet - organisering
	3.6	ANNET - MEDVIRKENDE FAKTORER / ÅRSAKER		
			3.6.1	Fysisk infrastruktur / lokaler
			3.6.2	Kjent komplikasjon / kalkulert risiko
			3.6.3	Pasientens atferd / kognitive tilstand
			3.6.4	Avstand / lokalisering
			3.6.5	Andre medvirkende faktorer / årsaker
4	FOREBYGGBARHET			
		4.1	Ganske sikkert ikke forebyggbar	
		4.2	Sannsynligvis ikke forebyggbar	
		4.3	Sannsynligvis forebyggbar	
		4.4	Ganske sikkert forebyggbar	
5	FAKTISK KONSEKVENNS FOR PASIENT			
		5.1	Ingen	
		5.2	Mindre alvorlig	
		5.3	Moderat	
		5.4	Betydelig	
		5.5	Død	
6	HYPPIGHET FOR UØNSKET HENDELSE			
		6.1	Daglig	
		6.2	Ukentlig	
		6.3	Månedlig	
		6.4	Årlig / noen ganger per år	
		6.5	Sjeldnere enn årlig	
7	MULIG KONSEKVENNS VED GJENTAGELSE			
		7.1	Ingen	
		7.2	Mindre alvorlig	
		7.3	Moderat	
		7.4	Betydelig	
		7.5	Død	



Brukerveiledning for klassifisering av uønskede hendelser og nesten-uhell

**Utarbeidet av arbeidsgruppen for prosjektet
«Felles nasjonalt klassifikasjonssystem for uønskede hendelser»**

Prosjektets arbeidsgruppe:

Engbretsen, Tor-Arne, *spesialrådgiver, Vestre Viken HF*

Klem, Kristin, *seniorrådgiver, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten*

Levernes, Sverre, *seniorrådgiver, Statens strålevern*

Resulbegovic, Namik, *rådgiver, Helse Nord RHF*

Riiser, Thomas J, *seniorrådgiver, Oslo universitetssykehus HF*

Rudsro, Sissel, *spesialrådgiver, Akershus universitetssykehus HF*

Sandby, Kristin, *rådgiver, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten*

Strømman, Frode, *kvalitetskoordinator, Helse Midt RHF*

Svensby, Per Otto, *kvalitetsrådgiver, Helse Bergen HF*

Flesland, Øystein, *seksjonsleder, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten*

Saastad, Eli, *prosjektleder, seniorforsker, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten*

Innhold

INNHold	2
FORORD	3
KLASSIFIKASJONEN	4
Hva skal klassifiseres?	4
Kategorier og nivåer	4
Hvordan klassifisere?	5
En- eller flervalgsmulighet	5
Avkryssing på det mest detaljerte nivået	6
Definisjoner / hjelpetekster	6
KATEGORIENE	7
1. HENDELSESSTED 7	
2. HENDELSESTYPER 8	
2.1 PASIENTADMINISTRASJON 8	
2.2 DIAGNOSTIKK / UTREDNING	9
2.3 BEHANDLING OG PLEIE	10
2.4 FALL OG UHELL	12
2.5 DOKUMENTASJON / INFORMASJON	13
2.6 INFEKSJON 14	
2.7 LEGEMIDLER OG BLODPRODUKTER	15
2.8 MEDISINSK UTSTYR	18
2.9 PASIENTATFERD 19	
3. MEDVIRKENDE FAKTORER / ÅRSAKER	20
3.1 PROSEDYRE 20	
3.2 KOMMUNIKASJON / INFORMASJON	21
3.3 UTSTYR / PRODUKTER	22
3.4 IKT-UTSTYR OG -SYSTEMER	22
3.5 ORGANISERING / KOMPETANSE / RESSURSER	23
3.6 ANNET – MEDVIRKENDE FAKTORER / ÅRSAKER	23
4. FOREBYGGBARHET 24	
5. FAKTISK KONSEKVENNS FOR PASIENT	24
6. HYPPIGHET FOR UØNSKET HENDELSE	24
7. MULIG KONSEKVENNS VED GJENTAGELSE	25
AVSLUTNING	26

Forord

Alle rapporterte uønskede hendelser og nesten-uhell¹ i spesialisthelsetjenesten skal klassifiseres. På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet har Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (Kunnskapssenteret) vært ansvarlig for å utarbeide et forslag til felles nasjonalt klassifikasjonssystem. Arbeidet har skjedd i samarbeid med representanter fra de fire helseregionene og relevante aktører. I arbeidsgruppen har representanter fra de fire helseregioner og Statens strålevern deltatt, se første side. Dette notatet inneholder arbeidsgruppens forslag til klassifikasjonssystem og beskrivelse av kategoriene.

Målgruppe for denne brukerveilederen er saksbehandlere ved helseforetakene som utøver klassifisering av uønskede hendelser og nesten-uhell med pasienter, samt saksbehandlere ved meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten ved Kunnskapssenteret (Meldeordningen).

Et viktig prinsipp har vært at klassifikasjonen skal være enkel og intuitiv, ha et enkelt visuelt brukergrensesnitt og være lite tidkrevende å bruke. Et prinsipp har også vært at klassifikasjonssystemet skal være mest mulig generisk slik at det kan anvendes i mange ulike settinger og situasjoner. Arbeidsgruppen har tilstrebet å finne en god balanse mellom brukervennlighet og passende detaljgrad. Noen kan synes at det er inkonsistens i terminologien. Eksempelvis finnes det kategorier for hendelsestyper som kan være rene pasientutfall (for eksempel blødning, fødselsrift og bivirkninger), og det finnes kategorier som er mer prosess- og problemorienterte (for eksempel feil legemiddel, ventelistebrudd og fall). Vi har hatt en pragmatisk tilnærming til utviklingen av kategoriene basert på erfaringer med dagens klassifikasjonssystemer og hva som er hyppig forekommende uønskede hendelser. Én hendelse kan vurderes med ulike perspektiver. Ved anvendelse av klassifikasjonssystemet ønsker vi at man har et lærings- og forbedringsorientert systemperspektiv og anvender kategorier som er mest mulig dekkende med dette perspektivet.

Både klassifikasjonssystemet og brukerveiledningen har vært til høring blant aktuelle aktører og til pilottesting ved fire helseforetak. Den første versjonen av klassifikasjonssystemet og tilhørende brukerveiledning er nå klar for mulig implementering ved helseforetakene og i Meldeordningen.

¹ Nesten-uhell: uønsket hendelse som under noen endrede vilkår kunne medført skade

Klassifikasjonen

Et av hovedformålene med et klassifikasjonssystem er at klassifikasjonen skal gi muligheter for å identifisere alvorlig systemsvikt og å identifisere områder for læring og forbedring. Ved å få oversikt over problem- og risikoområder kan man ha muligheter til å iverksette forbedring som kan redusere risikoen for at tilsvarende hendelser skjer på nytt.

Hva skal klassifiseres?

Alle pasientrelaterte uønskede hendelser og nesten-uhell skal klassifiseres, ikke bare de som er meldepliktige til eksterne meldesystemer. Dette vil si at alle hendelser som man normalt vil registrere og saksbehandle i avvikssystemene skal klassifiseres etter dette systemet.

Kategorier og nivåer

Klassifikasjonssystemet består av sju hovedkategorier. Disse ligger på nivå 1:

1. Hendelsessted
2. Hendesstype
3. Medvirkende faktorer / årsaker
4. Forebyggbarhet
5. Faktisk konsekvens for pasient
6. Hyppighet for uønsket hendelse
7. Mulig konsekvens ved gjentakelse

Under hver av hovedkategoriene finnes det underkategorier (nivåer) med et varierende antall underkategorier (maksimum opp til nivå 4). Underkategoriene presenteres under de respektive hovedkategoriene i neste kapittel.

Hvordan klassifisere?

Klassifikasjonen utføres ved å markere den kategorien som hendelsen synes å falle best inn under. Det er to prinsipper for om det er mulig å velge én eller flere kategorier.

En- eller flervalgsmulighet

Flervalg

I hovedkategori nr 3 Medvirkende faktorer / årsaker er det mulig å gjøre **mer enn ett valg**. Dette gjelder på alle nivåer.

Envalg

Med unntak av i hovedkategori 3 er det altså **kun mulig å gjøre ett valg**. Dette gjelder på alle nivåer.

I blant kan det være vanskelig å vite hvilken kategori dette skal være, fordi en hendelse kan ha mange fasetter. Uønskede hendelser og nesten-hendelser skjer alltid i et *forløp*, og det vil være situasjoner både før og etter en uønsket hendelse med ulike faktorer som sammen eller hver for seg medvirket til at hendelsen skjedde og med ulike konsekvenser for pasient og organisasjon. I klassifikasjonen er det således kategorier som kan være både medvirkende forhold, hendelser/situasjoner og konsekvenser for pasienten.

Følgende spørsmål kan være en hjelp til å finne den ene kategorien som skal markeres:

- Ta utgangspunkt i følgende definisjon på pasientsikkerhet: «Vern mot unødig skade som følge av helsetjenestens ytelser eller mangel på ytelser»; besvar deretter spørsmålet: hva var viktigst i hendelsen i et pasientsikkerhetsperspektiv?
- Hva er det som best beskriver det som skjedde med pasienten? Finn kategorien som best identifiserer det som karakteriserer hendelsen.
- Ta utgangspunkt i situasjonen da hendelsen var mulig å oppdage. Et eksempel: dersom dårlig kommunikasjon medvirket til forsinket behandling eller feil medisinering; klassifiser situasjonen for pasienten på det tidspunktet dette lot seg oppdage.

Avkryssing på det mest detaljerte nivået

Avkryssning skal gjøres så langt ute i «treet» som mulig, dvs på det mest detaljerte nivået. Kategorier på nivå 2 kan betraktes som overskrifter for kategoriene på nivå 3.

Eksempel: Dersom man skal bruke kategorien **Prosedyre**, skal det ikke være mulig å markere kategorien på nivå 2 (3.1 Prosedyre), men det er en av **underkategoriene** som skal markeres (og altså flere valgmuligheter i kategori 3, kun ett valg i de øvrige):

Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
3 MEDVIRKENDE FAKTORER / ÅRSAKER	3.1 PROSEDYRE	3.1.1 Mangelfull / uklar prosedyre 3.1.2 Prosedyre mangler 3.1.3 Prosedyre ikke gjennomførbar 3.1.4 Prosedyre ikke fulgt 3.1.5 Opplæring i prosedyre 3.1.6 Annet - prosedyre og retningslinjer

Figur 1: Illustrasjon av de ulike nivåene for hendelsestypen Medvirkende faktorer / årsaker - Prosedyre.

Definisjoner / hjelpetekster

For de fleste kategorier er det utarbeidet forslag til definisjoner og hjelpetekster. Disse skal være tilgjengelige i klassifikasjonsprosessen ved at de er synlige når musen hviler over de forskjellige begrepene. I tillegg skal disse tekstene i en noe utvidet versjon være tilgjengelig i brukerveiledningen. [Tekst til utvidet versjon er i dette dokumentet markert ved at teksten står i klammer.]

De kategoriene som anses å være intuitive og entydige, har ikke definisjon eller hjelpetekst. Det er et mål at hjelpetekster og definisjoner er entydige og kortfattede. Noen definisjoner / hjelpetekster er for lange i forhold til optimal størrelsesbegrensning (som varierer mellom de ulike avvikssystemene). Sannsynligvis er det nødvendig med lokale tilpasninger av dette.

Hjelpetekstene vil kontinuerlig bearbejdes for å tydeliggjøre kategoriens meningsinnhold. I det følgende presenteres kategoriene 1-7 med definisjoner og eksempler. Der det er relevant, innledes kategoriene med spørsmål som klassifikasjonen skal svare på.

Kategoriene

I tillegg til de sju hovedkategoriene presentert i forrige kapittel, består klassifikasjonen av hovedkategoriene:

- Hvem som registrerte hendelsen
- Pasientkarakteristika

Data til disse kategoriene vil hentes fra henholdsvis personal- og pasientadministrativt system.

I det følgende presenteres de hovedkategoriene som skal anvendes i klassifisering av uønskede hendelser og nesten-uhell, med spørsmål, definisjoner og hjelpetekster der det anses som nødvendig.

1. HENDELSESSTED

Spørsmål: Hvor var pasienten da hendelsen skjedde (fysisk, ikke organisatorisk).

1.1	Eget sykehus / helseforetak		
1.2	Annet sykehus / helseforetak		
1.3	Fastlege		
1.4	Kommunal legevakt		
1.5	Annen kommunal helsetjeneste		Inkluderer hjemmetjeneste, sykehjem og andre kommunale tjenester
1.6	Transport utenfor sykehus		
	Valgfrie underkategorier	1.6.1	Prehospitaltjenester
		1.6.2	Drosje
		1.6.3	Pasientreiser
		1.6.4	Annen transport utenfor sykehus
1.7	Pasientens hjem		
1.8	Annet hendelsessted		

2. HENDELSESTYPER

Spørsmål: Hva var det som skjedde / gikk galt med pasienten? Velg den hendelsestypen som best beskriver arbeidsoppgaven / prosessen da hendelsen skjedde. Ikke klassifiser bidragende faktorer her.

Det er ni ulike hendelsestyper:

2.1	PASIENTADMINISTRASJON
2.2	DIAGNOSTIKK / UTREDNING
2.3	BEHANDLING OG PLEIE
2.4	FALL OG UHELL
2.5	DOKUMENTASJON / INFORMASJON
2.6	INFEKSJON
2.7	LEGEMIDLER OG BLODPRODUKTER
2.8	MEDISINSK UTSTYR
2.9	PASIENTATFERD

2.1 PASIENTADMINISTRASJON

Definisjon: Administrative forhold vedrørende pasientbehandling (logistikk eller støttefunksjoner). Er ofte relatert til planlegging av pasientens opphold eller forløp i helsevesenet.

Spørsmål: I hvilken pasientadministrativ prosess skjedde hendelsen?

2.1.1	Ekstern henvisning	Samhandling mellom henvisende instans og eget foretak Omfatter alle ledd i prosessen; vurdering, mottak og registrering av henvisning, registreringsfeil av rekvi- rentidentifikasjon, frister, kvalitet på innholdet.	
	Valgfrie underkategorier: Henvisning fra:	2.1.1.1 Annet sykehus / helseforetak	
		2.1.1.2 Fastlege	
		2.1.1.3 Kommunal legevakt	Der legevakt ikke er en del av eget foretak.
		2.1.1.4 Annen kommunal helsetjeneste	
		2.1.1.5 Annet	
2.1.2	Intern henvisning	Samhandling i eget foretak, for eksempel når det bes om tilsyn/hjelp fra annen avdeling. Omfatter alle ledd i prosessen; vurdering, mottak og registrering av henvisning, registreringsfeil for rekvi- rentidentifikasjon, frister, kvalitet i henvisningers innhold.	
2.1.3	Timeavtale	Alle forhold knyttet til å lage / avvikle en timeavtale, for eksempel time ikke gitt eller time gitt forsinket.	
2.1.4	Venteliste	Venteliste, ventetid, fristbrudd, kontinuitetsbrudd - hendelser hvor administrative prosesser unødig har forlenget behandlingsforløpet på en slik måte at det hadde eller kunne hatt betydning for pasienten.	
2.1.5	Innleggelse	Administrative forhold ved mottagelse eller innleggelse av pasient.	
2.1.6	Overflytting / overføring av pasientansvar sykehusin- ternt	Overflytting av pasient og / eller overføring av pasientansvar mellom avdelinger, seksjoner og poster ved samme helseforetak og mellom helsepersonell, inklusiv vaktskifte.	
2.1.7	Utskriving	Administrative prosesser ved utskrivning av en pasient (til hjem, kommune eller annen behandlingsinstitusjon).	
2.1.8	Annet - pasientadministra- tivt	Administrative prosesser som ikke er nevnt ovenfor.	

2.2 DIAGNOSTIKK / UTREDNING

Definisjon: Hendelser i forbindelse med sykdomsutredning, diagnostiske tester, prøver, målinger, kontroll og vurderinger, inklusive fødsel, stråling og stråleterapi, eksklusive hendelser knyttet til medisinsk utstyr, legemidler og blod. Diagnostikk / utredning kan være feilaktig / utilstrekkelig utført, utført til feil tid, feil prosedyre eller utført på feil kroppsdel /-side.

Spørsmål: I hvilken prosess med diagnostikk eller utredning skjedde hendelsen?

2.2.1	Klinisk vurdering	Anamneseopptak, klinisk vurdering og skjønn i forbindelse med diagnostikk og utredning.
2.2.2	Forsinkelse i diagnostikk	Feil eller forsinket diagnostikk eller utredning for eksempel forsinket prøvesvar, feiltolkning av prøvesvar, fått time for sent i forhold til klinisk vurdering pga manglende kapasitet, stilt feil diagnose.
2.2.3	Utførelse av undersøkelser og prøver	Forberedelse og utførelse av diagnostiske prøver, bildetaking, målinger (for eksempel ICP, EKG, EEG, CTG), undersøkelser og tester (for eksempel rtg, ultralyd, MR, PET, blodprøver, scopier. Inkluderer utilsikket eksponering.
2.2.4	Oppfølging av prøver og undersøkelser	Oppfølging av diagnostiske prøver, bildetaking, målinger, undersøkelser og tester (for eksempel rtg, ultralyd, MR, PET, blodprøver, scopier).
2.2.5	Annet diagnostikk / utredning	Andre prosesser knyttet til diagnostikk / utredning enn nevnt ovenfor.

2.3 BEHANDLING OG PLEIE

Definisjon: Hendelser i forbindelse med behandling og pleie, inklusive fødsel, stråling og stråleterapi, eksklusiv hendelser knyttet til medisinsk utstyr, legemidler og blod. Behandling og pleie kan være feilaktig / utilstrekkelig utført, utført til feil tid, feil utøvelse av prosedyre eller utført på feil kroppsdel /-side.

Spørsmål: I hvilken behandlings- og pleieprosess skjedde hendelsen?

2.3.1	Behandlingsmetode / -intensitet	Valg av behandlingsmetode (for eksempel type, valgt metode på uklar/feil indikasjon, underbehandling, overbehandling, svikt i gjennomføring av standardiserte pasientforløp). Stråleterapi er egen kategori.
2.3.2	Forberedelse til behandling	Forberedelse ikke i samsvar med gjeldende standard. Inkluderer prosesser i forberedelse av prosedyrer, forebyggende tiltak/behandling ved risikofaktorer, eksklusiv feil som skyldes bruk av medisinsk utstyr. Stråleterapi er egen kategori.
2.3.3	Gjennomføring av behandling	Utførelse av prosedyrer, forebyggende tiltak/behandling ved risikofaktorer, Stråleterapi, invasiv intervensjon og fødsel er egne kategorier.
2.3.4	Observasjon og overvåking	Problemer med/mangel på observasjon av pasient. Stråleterapi er egen kategori.
2.3.5	Forsinket behandling	Besluttet behandling ikke utført til riktig tid. Gjelder både planlagt behandling og respons på akutsituasjoner, for eksempel nødoppringinger, hjer-testans-calling, akutt keisersnitt-alarm. Inkluderer ikke pasientadministrative forhold av mer logistikkmessig art. Stråleterapi er egen kategori.
2.3.6	Stråleterapi	Hendelser vedrørende stråleterapi (<i>fagmiljøet skal lage egne underkategorier</i>).
2.3.7	Invasiv intervensjon	Alle invasive intervensjoner, inklusiv hendelser i forbindelse med kirurgiske, medisinske og radiologiske invasive prosedyrer. Inkluderer keisersnitt og kikkhullsinngrep.
	2.3.7.1	Leiring Skade oppstått etter leiring av pasient.
	2.3.7.2	Intubasjon / luftveier Problemer knyttet til tilgang til / oppnå frie luftveier.
	2.3.7.3	Perforasjon av organer Organskade som følge av utilsiktet perforasjon.
	2.3.7.4	Tannskade ved intubasjon Tannskade som konsekvens av teknisk utførelse.
	2.3.7.5	Sideforveksling Kirurgisk inngrep foretatt på feil side av kroppen.
	2.3.7.6	Gjenglemt fremmedlegeme Fremmedlegeme gjenglemt i pasientens kropp i forbindelse med kirurgisk inngrep (for eksempel kompress, tupfer, metallgjenstand, spatel, tarmskje, wire, klips, pinsett, skrue, nål, bor, stoppskive, dren, stent, plastbit, tråd, strips eller pads).
	2.3.7.7	Blødning under / etter invasiv intervensjon Uventet blødning i forbindelse med invasiv intervensjon som krevde ekstra behandlingstiltak/observasjon.
	2.3.7.8	Annet - invasiv intervensjon Annet vedrørende invasiv intervensjon.
2.3.8	Fødsel	Hendelser direkte knyttet til fødsel. Ved keisersnitt, brukes kategorien <i>Invasiv intervensjon</i> , og for eksempel ved feilmedikasjon, feil ved diagnostikk, identitet, urinretensjon, skal en benytte seg av disse kategoriene. Dersom skaden rammet mor, meldes dette som hendelse med mor, dersom hendelsen rammet barnet, meldes dette som skade på barnet (med barnets fødselsdato). Dersom både mor og barn er skadet, sendes to meldinger.
	2.3.8.1	Fosterovervåking Mangel ved overvåking av fosterets tilstand fra fødselens start til fødsel. Gjelder både auskultasjon og elektronisk overvåking
	2.3.8.2	Blødning (unntatt ved keisersnitt) Patologisk blødning før, under eller etter vaginal fødsel. Blødning i forbindelse med keisersnitt klassifiseres under <i>Invasive inngrep</i> .
	2.3.8.3	Gjenglemt fremmedlegeme i vagina Gjenglemte kompresser, tupfere eller instrumenter i vagina.
	2.3.8.4	Hematom Hematom i/ved vagina i forbindelse med fødsel.
	2.3.8.5	Suturering Mangel ved suturering av perinealrifter / episiotomi.

		2.3.8.6	Perinealrift grad 3c og 4	Skade av perineum som involverer analsfinkter, grad 3c og 4 slik det er definert i Veileder i fødselshjelp 2014.
		2.3.8.7	Intrauterin død	Fødsel av barn uten livstegn etter fullgatte 22 (≥ 22+0) svangerskapsuker eller > 500 g.
		2.3.8.8	Skulderdystoci	Når skuldrene ikke følger ved lett traksjon av hodet nedover og man må bruke tilleggsmanøvrer.
		2.3.8.9	Fosterasyksi	Apgar-score <4 etter 5-10 minutter eller metabolsk acidose i navlearterie (pH < 7,0 og BE ≤ -12 mmol/L).
		2.3.8.10	Annet vedrørende mor under fødsel	Annet vedrørende mor under fødsel enn det som er nevnt ovenfor.
		2.3.8.11	Annet vedrørende barnet i forbindelse med fødsel	Annet vedrørende barnet i forbindelse med fødsel enn det som er nevnt ovenfor.
2.3.9	Ernæring			Mangler i forbindelse med ernæring og drikke som gis per os. Parenteral ernæring klassifiseres som legemiddel.
2.3.10	Urinretensjon / overstrukket urinblære			Mer enn 400 ml resturin påvist i urinblæra i forbindelse med behandling, anestesi eller fødsel.
2.3.11	Trykksår			Et lokalisert område som står i fare for å utvikle vevsnekrose eller hvor vevsnekrose allerede er oppstått på grunn av ensidig trykk-, strekk- og/eller friksjonsbelastning over en viss periode.
		2.3.11.1	Rødhet	Intakt hud med rødhet som ikke blekner ved trykk av et lokalisert område, vanligvis over et benfremspring.
		2.3.11.2	Delvis tap av lærhud (dermis)	Delvis tap av dermis som ser ut som et overfladisk åpent sår med rød rosa sårbutikk, uten dødt vev. Kan også se ut som en intakt eller revnet serumfylt eller blodfylt blemme.
		2.3.11.3	Tap av hele hudlaget	Tap av hele hudlaget. Subkutant fett kan være synlig, men ben, sener eller muskler er ikke blottlagt. Dødt vev kan forekomme, men skjuler ikke dybden av vevstap. Kan inkludere underminering og tunneldannelse.
		2.3.11.4	Tap av alle vevslag	Gjennomgående tap av vev med blottlagt ben, sener eller muskulatur. Dødt vev eller sårskorpe kan forekomme.
2.3.12	Tvangsbruk			Gjennomføring av helsehjelp som skal være hjemlet i vedtak som muliggjør tvangsbruk (inkluderer psykiatri, somatikk og rus). Bruk av tvang og isolasjon i seg selv er ikke avvik, men kategorien gjelder uønskede hendelser / nesten-uhell i forbindelse med tvangsbruk eller mangel ved hjemmel for å utføre tvang, [jfr § 4-8 Bruk av tvangsmidler i psykisk helsevernloven og § 4A-5 i pasient- og brukerrettighetsloven.]
	Valgfrie underkategorier – spørsmål: I hvilken forbindelse med tvangsbruk skjedde hendelsen?	2.3.12.1	Holding	Uønskede hendelser / nesten-uhell knyttet til holding av pasient. Med holding menes å hindre pasientens bevegelsesfrihet ved å holde pasienten fiksert.
		2.3.12.2	Beltefiksering	Uønskede hendelser / nesten-uhell i forbindelse med beltefiksering av pasient slik det er definert i psykisk helsevernloven § 4-8 [mekaniske tvangsmidler som hindrer pasientens bevegelsesfrihet, herunder belter og remmer samt skadeforebyggende spesialklær].
		2.3.12.3	Isolering	Uønskede hendelser / nesten-uhell knyttet til isolering av pasient. Med isolering menes «kortvarig anbringelse eller stengt dør uten personale til stede» [psykisk helsevernloven § 4-8].
		2.3.12.4	Vedtak om tvangsbruk	Tvangsbruk gjennomført uten vedtak [jfr § 3-3 i psykisk helsevernloven].
		2.3.12.5	Tvangsmedisinering	Enkeltstående bruk av korttidsvirkende legemidler i beroligende eller bedøvende hensikt. [§ 4-8 i psykisk helsevernloven].
		2.3.12.6	Annet - tvangsbruk	
2.3.13	Opptrening / rehabilitering			Problemer knyttet til opptrening eller mangel på opptrening av pasient.
2.3.14	Annet - behandling og pleie			Her kan for eksempel inkluderes varme-/kuldeskade som følge av pleie eller behandling, dvs skader oppstått på kroppsvæv i forbindelse med termisk eksponering. Gjelder ikke generell nedkjøling i terapeutisk øyemed.

2.4 FALL OG UHELL

Definisjon: Hendelser hvor pasienten falt eller var utsatt for et uhell i forbindelse med behandling eller transport / forflytning.

2.4.1 Fall

Definisjon: Fall er en uventet hendelse hvor personen havner på bakken, golvet eller på et lavere nivå uavhengig av om skade inntreffer eller ikke. Det er et fall når noen ruller ut av sengen eller glir ned på golvet fra en stol.

Det er her valgfrie underkategorier:

Spørsmål: Hvilket type utstyr / inventar var relatert til fallet?

2.4.1.1	Nyfødtkrybbe / stellebord	Senger for spedbarn, inklusive stellebord, stellebenk osv.
2.4.1.2	Seng	Senger større enn spedbarnssenger.
2.4.1.3	Stol / rullestol	
2.4.1.4	Gulv	Gjelder for eksempel at pasienten skled på glatt gulv eller snublet i ujevnheter på gulvet.
2.4.1.5	Båre	Gjelder forflytning av pasient for eksempel i ambulanse eller ved operasjonsavdeling.
2.4.1.6	Toalett	Fall som skjer i forbindelse med toalettbesøk.
2.4.1.7	Dusj / badekar	Fall som skjer i forbindelse med hel kroppsvask.
2.4.1.8	Behandlingsutstyr	Fall fra behandlingsbenk og lignende.
2.4.1.9	Trapper / dørstokker	
2.4.1.10	Ble båret av noen	
2.4.1.11	Gikk med støtte av en person	
2.4.1.12	Utendørs	
2.4.1.13	Fra vindu / andre høyder	
2.4.1.14	Annen type fall	For eksempel ved bruk av andre forflytningshjelpemidler enn båre.

2.4.2 Transport og forflytning

Definisjon: Uhell med pasient i forbindelse med transport av pasient, for eksempel transport mellom ulike avdelinger / poster.

2.4.3 Andre pasientuhell

Definisjon: Uhell for eller med pasient som ikke er dekket av andre kategorier.

2.5 DOKUMENTASJON / INFORMASJON

Definisjon: Alle aspekter av dokumentasjon av behandling og pleie i pasientjournal, elektronisk eller i papirform. Dette inkluderer hendelsen hvor det var *dokumentasjon / informasjon* som var problemet eller feilen, ikke vurdering eller utførelse av behandling eller pleie.

Spørsmål: Hvilken type dokumentasjon / informasjon var hendelsen relatert til?

2.5.1	Forordning av behandling	Manglende, utydelig eller annet vedrørende forordninger av pasientbehandling. Legemiddel- og blodordinasjoner skal klassifisering under Legemidler og blod.
2.5.2	Journalnotater	Manglende notater, ikke oppdatert journal, for eksempel lege- eller sykepleiernotater.
2.5.3	Sjekkliste / skjemaer	Avvik fra implementert sjekkliste eller manglende dokumentasjon på at sjekkliste er fulgt, for eksempel sjekkliste for "Trygg kirurgi".
2.5.4	Registrering av kritisk informasjon	Med kritisk informasjon menes informasjon som i en behandlingssituasjon kan medføre at planlagte tiltak endres, og potensielt redder pasientens liv eller forhindrer alvorlig skade. «Cave» legemidler registreres under legemidler.
2.5.5	Lyd- / bildeopptak	Manglende, utydelig, feil ved eller annet vedrørende lyd- eller bildeopptak.
2.5.6	Laboratoriesvar / røntgenbeskrivelser	Mangler, forsinkelse eller feil i dokumentasjon av prøvesvar, undersøkelsesresultater eller annet som vedrører utførte tester.
2.5.7	Informasjon til pasienter, brukere og pårørende	Informasjonsmaterieell / instruksjoner til pasienter, brukere og pårørende. Eksempler: informasjon/ informasjonsmaterieell mangler, er utdatert, ikke gitt.
2.5.8	Pasientidentifikasjon	Pasientens identitet og dokumenter. Gjelder kontroll av pasientens identitet i kliniske prosesser, navnebånd, merking av rekvisisjoner, korrekt journal til aktuell pasient.
	Valgfrie underkategorier:	2.5.8.1 Feil pasient
		2.5.8.2 Identitet ikke sjekket
		2.5.8.3 Manglende navnebånd
		2.5.8.4 Merking av dokument tilhørende pasientjournal
		2.5.8.5 Annet - pasientidentifikasjon
2.5.9	Informasjonssikkerhet / personvern	Mangler knyttet til å ivareta pasientens konfidensialitet og / eller brudd på taushetsplikt. Å sikre konfidensialitet innebærer blant annet å hindre uautorisert innsyn i informasjon som ikke skal være åpent tilgjengelig.
2.5.10	Annet – dokumentasjon / informasjon	Annet vedrørende dokumentasjon eller prosess ikke beskrevet over.

2.6 INFEKSJON

Definisjon: Gjelder sykehusinfeksjoner, det vil si infeksjoner som oppstår under institusjonsoppholdet, dvs infeksjonen var ikke tilstede eller i inkubasjonstiden da pasienten ble innlagt sykehuset.

Spørsmål: Hvilken infeksjon hadde pasienten fått?

2.6.1	Blodbaneinfeksjon	Klinisk infeksjon og minst tre av følgende kriterier: temp > 38 °C eller <36 °C, pulsfrekvens > 90/minutt eller respirasjonsfrekvens > 20/min eller $p\text{CO}_2(a) < 4,3 \text{ kPa}$, levkocytter > $12 \cdot 10^9$ eller 10 % umodne former.
2.6.2	Infeksjon i operasjonssår	Infeksjon etter kirurgiske inngrep, både dype og overfladiske.
2.6.3	Annen sårinfeksjon	For eksempel infeksjon i brannsåret og trykksår.
2.6.4	Urinveisinfeksjon	Påvist nedre urinveisinfeksjon basert på symptomatologi og påvisning av bakteriuri > $10^5/\text{ml}$. For diagnosen asymptomatisk bakteriuri kreves over 10^5 bakterier per ml i to prøver.
2.6.5	Nedre luftveisinfeksjon	Kan være lungebetennelse, bronkitt eller andre infeksjoner i nedre luftveier.
2.6.6	Annet - infeksjon	

2.7 LEGEMIDLER OG BLODPRODUKTER

Definisjon: Legemidler omfatter produkter som kan brukes til å forebygge eller behandle sykdom eller som påstås å virke på denne måten. Inkluderer infusjon- og injeksjonsvæsker. Blodkomponenter og blodprodukter er legemidler, men av praktiske hensyn klassifiseres dette i egen underkategori til slutt denne hovedkategorien.

Det er her sju underkategorier med ytterligere underkategorier. De sju underkategoriene er:

2.7.1	Ordinering / anamnese av legemidler
2.7.2	Tilgjengelighet / legemiddelkvalitet
2.7.3	Tilberedning / istandgjøring av legemidler
2.7.4	Utdeling av legemidler
2.7.6	Observasjon / målinger ved legemiddelbehandling
2.7.6	Bivirkning / interaksjon av legemidler
2.7.7	Blodprodukter

2.7.1 Ordinering / anamnese av legemidler

Definisjon: Hendelser knyttet til ordinering av legemidler, inklusive anamneseopptak i forbindelse med ordinering.

Spørsmål: I hvilken prosess under ordinering eller anamneseopptak skjedde hendelsen?

2.7.1.1	Registrering av cave	Registrering av cave ikke registrert eller oversett. Er kun knyttet til legemiddelhendelser. Gjelder i hele behandlingsforløpet, også ved samstemming.
2.7.1.2	Feil legemiddel / legemiddelform	Feil legemiddel / legemiddelform ordinert.
2.7.1.3	Legemiddel ikke ordinert	Legemiddel ble ikke ordinert.
2.7.1.4	Dose / dosering	Feil dose ordinert, for eksempel feil frekvens, hastighet, styrke, mengde
2.7.1.6	Kontraindikasjon / interaksjoner	For eksempel ordinert legemiddel som er kontraindisert eller uten å ta hensyn til kjent interaksjon med andre legemidler, produkter eller matvarer.
2.7.1.6	Muntlig ordinering	Ordinert legemiddel muntlig uten skriftlig dokumentasjon (muntlig ordinering er tillatt, men det skal dokumenteres av sykepleier), for eksempel at sykepleier oppfatter feil legemiddel eller styrke ved muntlig ordinering.
2.7.1.7	Lesbarhet / signatur	Utydelig håndskrift, uklar tekst / instruksjon / forordning. Ikke signert i situasjoner hvor dette kreves, for eksempel ved oppdatering av kurve. Gjelder ikke resepter (egen kategori).
2.7.1.8	Resepter	Manglende resept, feil på resept eller mangelfullt utfylt resept, for eksempel dårlig lesbarhet, uklar styrke eller mengde.
2.7.1.9	Overføring av informasjon, inklusive samstemming	All overføring av informasjon om pasientens legemidler i alle faser av behandlingsforløpet: ved innleggelse/utskrivning til/fra sykehus og mellom avdelinger/poster på sykehus. [Eksempler: opptak av legemiddel-anamnese og samstemming av legemiddellister, oppdatert legemiddelliste mangler, legemiddellisten er ufullstendig eller feil, legemiddellisten ikke gjennomgått eller sjekket med pasient, pasient har ikke fått med seg legemiddelliste ved utskrivning.]
2.7.1.10	Annet ordinering	Annet vedrørende ordinering.

2.7.2 Tilgjengelighet / legemiddelkvalitet

Definisjon: Hendelser knyttet til tilgang på legemiddel fra lageret eller med riktig kvalitet.

Spørsmål: I hvilken forbindelse var det avvik knyttet til tilgang til eller kvalitet på legemiddel?

2.7.2.1	Lagerhold / system for lagring	Feil ved lagring på post, for eksempel feil plassering, uheldig plassering med forvekslingsfare, utgått holdbarhet, feil lagerbetingelser (temperatur, begrenset holdbarhet, lys-mørke, ferdiglaget infusjonsløsning med begrenset holdbarhet). Manglende legemidler i akuttbag eller asfyksibord inkluderes her.
2.7.2.2	Legemiddelmangel (levering, lager)	Legemiddel ikke tilgjengelig eller kan ikke skaffes (svikt i forsyningskjeden, ekstern og/eller intern distribusjon). Inkluderer mangel på legemidler på grunn av svikt i bestilling fra sengepost.
2.7.2.3	Legemiddelprodukt / -kvalitet	Feil på produktet/legemiddelet. Kan være produksjonsfeil eller at produktet har vært oppbevart feil før legemiddelet ble mottatt på avdelingen/posten. Feil skjedd ved sykehusapotek inkluderes her, for eksempel tilberedning av metotreksat-kur gjort på apotek.

2.7.3 Tilberedning / istandgjøring av legemidler

Definisjon: Hendelser vedrørende tilberedning eller istandgjøring av legemidler. Inkluderer situasjoner på sykehusposter/-avdelinger. Gjelder ikke hendelser ved sykehusapotek.

Spørsmål: I hvilken prosess av tilberedning eller istandgjøring av legemidler skjedde hendelsen?

2.7.3.1	Utregning	For eksempel feil ved utregning av styrke eller ved tilsetning av virkestoff i oppløsningsvæske som er gjort internt på sykehuset (post, avdeling osv).
2.7.3.2	Tilberedning	Istandgjøring bruksferdig løsning, for eksempel fortykning, tilsetning.
2.7.3.3	Merking / dokumentasjon	Merking av istandgjort legemiddel.
2.7.3.4	Dobbeltkontroll / signatur	Ikke utført der hvor det er påkrevet, dobbeltkontroll feil utført eller signatur for utført dobbeltkontroll mangler.
2.7.3.6	Annet – tilberedning av legemiddel	Annet vedrørende tilberedning / istandgjøring.

2.7.4 Utdeling av legemidler

Definisjon: Gjelder alle hendelser i prosessen med utdeling av legemidler (ikke gitt, gitt feil dose, styrke, frekvens, hastighet, på feil måte eller til feil pasient)

Spørsmål: I hvilken prosess ved utdeling av legemiddel skjedde hendelsen?

2.7.4.1	Legemiddel ikke gitt	Pasient har ikke fått et forordnet legemiddel, legemiddel ikke delt ut.
2.7.4.2	Legemiddel gitt uten ordinerings	Gitt legemiddel uten at det var ordinert av lege.
2.7.4.3	Feil legemiddel gitt	Gitt feil legemiddel eller gitt legemiddel i feil form, for eksempel mikstur i stedet for stikkpiller eller vanlig tablett i stedet for depottablett. Kan for eksempel skyldes forveksling av legemidler.
2.7.4.4	Gitt legemiddel til feil pasient	Forveksling av pasienter, legemiddel gitt til feil pasient.
2.7.4.6	Dose / hastighet / styrke	Legemiddel gitt i feil dose, hastighet eller styrke. Inkluderer innstilling av infusjonspumpe.
2.7.4.6	Legemiddel gitt til feil tid	Legemiddel gitt til feil tid.
2.7.4.7	Administrasjonsmåte	Legemiddel gitt på feil måte, for eksempel orale legemidler gitt intravenøst, stikkpiller gitt oralt, intravenøst legemiddel gitt intratekalt, intramuskulært legemiddel gitt intravenøst.
2.7.4.8	Ekstravasal infusjon	Intravenøs infusjon har gått ekstravasalt.
2.7.4.9	Annet – utdeling	Annet vedrørende utdeling / administrering.

2.7.5 Observasjon / målinger ved legemiddelbehandling

Definisjon: Gjelder hendelser vedrørende mangelfull observasjon av pasienters effekt eller bivirkninger av legemidler og svikt ved aktiv oppfølging/målinger i forbindelse med

administrasjon av legemidler som har høy risiko, for eksempel å ta blodprøver etter metotreksat-behandling

2.7.6 Bivirkning / interaksjon av legemidler

Definisjon: Avdekket bivirkning / interaksjoner (kjent eller ukjent).

2.7.7 Blod og blodprodukter

Definisjon: Hendelser vedrørende transfusjon av blodprodukter på sykehuspost /-avdeling og logistikkprosesser med blodbank. Blodprodukter brukes her som fellesbetegnelse for blodkomponenter (fra blodbank) og blodprodukter (fra legemiddelprodusent).

Feil ved forberedelse og feil administrering av blodprodukter skal klassifiseres under «Blodprodukter», ikke under «Behandling og pleie», selv om blodtransfusjon også er en behandling.

Spørsmål: I hvilken prosess med transfusjon av blodprodukter skjedde hendelsen?

2.7.7.1	Ordinasjon / anamnese - blodprodukter	Ordinasjon, anamneseopptak, bestilling, rekvirering av blodprodukter.
2.7.7.2	Tilgjengelighet / kvalitet på blodprodukter	Blodprodukt ikke tilgjengelig eller mangel ved blodprodukter (utføllinger eller lignende), eller det har skjedd feil for eksempel ved lagring (for lenge oppbevart i romtemperatur).
2.7.7.3	Tilberedning / istandgjøring av blodprodukter	Feil ved tilberedning / istandgjøring av blodprodukter, for eksempel manglende eller ikke riktig utført dobbeltkontroll ved pasienten, manglende signatur på dobbeltkontroll, ikke riktig utfylt transfusjonsskjema, mangler ved mottak og produktkontroll.
2.7.7.4	Utdeling av blodprodukter	Gitt til feil pasient, på feil tidspunkt, feil dose eller frekvens.
2.7.7.5	Oppfølging / observasjon ved bruk av blodprodukter	Utilstrekkelig eller mangel ved observasjon under eller etter transfusjon.
2.7.7.6	Bivirkning av transfusjon av blodprodukter	Kjent eller ukjent bivirkning registrert hos pasienten
2.7.7.7	Annet blodrelatert	

2.8 MEDISINSK UTSTYR

Definisjon: Hendelser som oppstår i forbindelse med anvendelse av medisinsk utstyr til behandling og diagnostikk. Omfatter hendelser der det var svikt av selve utstyret, inklusive problemer med brukerveiledning eller emballasje (inklusive merkingen), men også problemer med anvendelsen (utilgjengelighet, feilanvendelse, ikke-rengjort eller usterilt utstyr, adskillelse for eksempel av slanger eller feil betjening.

[Medisinsk utstyr omfatter alt utstyr som anvendes i forbindelse med diagnostikk, behandling og pleie, inklusive engangsutstyr som sprøyter, slanger, plaster, laboratorieutstyr, hjelpemidler til handikappede, som for eksempel senger, rullestoler, rullator og krykker.]

Spørsmål: Hvilket type medisinsk utstyr var involvert i hendelsen?

2.8.1	Engangsutstyr / forbruksmateriell	For eksempel slanger, pinsetter, mandrenger, infusjons- eller transfusjonssett.
2.8.2	Medisinsk teknisk utstyr	Ethvert medisinsk utstyr, inklusiv in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr, inkludert programvare og systemløsninger, beregnet for mennesker til diagnose, overvåkning og/ eller behandling på medisinsk grunnlag og som for å fungere er avhengig av en energikilde (strøm, lys, gass- eller væsketrykk) samt nødvendig tilbehør til slikt utstyr.
2.8.3	Utstyr for bruk av oksygen / gass / sug	Utstyr for bruk av respirasjonsstøtte. Gasser til medisinsk bruk omfatter gasser som er omfattet av legemiddeldefinisjonen og anvendes primært til respiratorpleie, inhalasjonsterapi og anestesi.
2.8.4	Forflytningshjelpemidler	Utstyr som brukes til å forenkle brukerens egen forflytning eller som anvendes av hjelpere til å forflytte brukere som trenger hjelp til forflytning.
2.8.6	Annet – medisinsk utstyr	

2.9 PASIENTATFERD

Definisjon: Hendelser der en pasient ved sine handlinger påfører seg selv eller medpasienter uønsket situasjon. Dette inkluderer vold, aggresjon, trusler, egenskade, selvmord, selvmordsforsøk, rømming eller unndragelse fra behandling.

Spørsmål: Hva skjedde da pasienten påførte seg selv eller medpasient en uønsket situasjon?

2.9.1	Vold, trussel og aggresjon mellom pasienter	Bør meldes som to hendelser - både utøver og offer. Dersom offeret er en ansatt, skal dette meldes om en HMS-sak.	
2.9.2	Selvskaade	Inkluderer handlinger hvor individet med vilje påfører fysisk skade på egen kropp, for eksempel kutting, risping, brenning, slag mot kroppen, hodedunking eller hindring av sårtilheling. Handlingene er vanligvis utført uten suicidale, seksuelle eller dekorative hensikter.	
2.9.3	Selvmordsforsøk	Handling uten dødelig utgang, hvor en person med vilje inntar en overdose medisin eller lignende, eller utviser annen ikke vanemessig atferd som vil være skadeforvoldende hvis andre ikke griper inn.	
2.9.4	Selvmord	Handling med dødelig utgang som avdøde, med viten og forventning om et dødelig utfall, selv hadde foranstaltet og gjennomført med det formål å fremkalle de av den avdøde ønskede forandringer. Overdose som medfører død klassifiseres som selvmord.	
	Valgfrie underkategorier:	2.9.4.1	I døgnavdeling
		2.9.4.2	Under poliklinisk behandling
		2.9.4.3	Etter utskrivning
2.9.5	Overdose / rus	Inntak / injeksjon av en dose av et medikament eller rusmiddel som fører til alvorlig forgiftning eller død. Overdose kan tas ut fra ønske om å ta sitt eget liv eller det kan skyldes utilsiktet feildosering som medfører en alvorlig forgiftning. Overdose som medfører død klassifiseres i kategorien selvmord.	
2.9.6	Rømt / forsvunnet pasient	Inkluderer når pasient uteblir fra permisjon.	
2.9.7	Unndragelse fra behandling	Inkluderer selvseponering av legemidler.	
2.9.8	Annet - pasientadferd	Annet vedrørende pasientadferd eller forhold rundt hendelsen ikke kjent.	

3. MEDVIRKENDE FAKTORER / ÅRSAKER

For *Medvirkende faktorer/årsaker* er det mulig å velge flere kategorier.

Definisjon: Omstendigheter, tiltak eller påvirkning som har spilt en rolle i opphavet til / utvikling av en hendelse eller har gitt større risiko for at en hendelse skulle inntreffe.

Det er her seks kategorier med tilhørende underkategorier:

3.1	PROSEDYRE
3.2	KOMMUNIKASJON / SAMHANDLING
3.3	UTSTYR / PRODUKTER
3.4	IKT-UTSTYR og -SYSTEMER
3.6	ORGANISERING / KOMPETANSE / RESSURSER
3.6	ANNET - MEDVIRKENDE FAKTORER / ÅRSAKER

Underkategoriene er beskrevet i det følgende.

3.1 PROSEDYRE

Definisjon: Gjelder alle former for styrende dokumenter for gjennomføring av klinisk arbeid (retningslinjer, prosedyrer, veiledere). Utstyr/produkter til pasientbehandling og IKT-utstyr/-systemer klassifiseres i egne kategorier. Prosedyre kan også klassifiseres som egen hendelsestype; klassifiseringen er avhengig av om hendelsen var et prosedyreavvik i seg selv eller om prosedyreavviket medvirket til en uønsket hendelse eller nesten-uhell.

Spørsmål: På hvilken måte medvirket mangler/avvik ved prosedyrer til at hendelsen skjedde?

3.1.1	Prosedyre mangler	Skriftlig prosedyre mangler. Dette bidro negativt til hendelsesforløpet.
3.1.2	Mangelfull / uklar prosedyre	Skriftlig prosedyre finnes, men har mangler eller er uklar på en slik måte at det bidro negativt til hendelsesforløpet.
3.1.3	Prosedyre ikke gjennomførbar	Prosedyre finnes, men var ikke mulig å gjennomføre på grunn av forhold ved pasienten, ressurser, utstyr opplæring, etc. Kan være overlappende med Organisering / Kompetanse / Ressurser.
3.1.4	Prosedyre ikke fulgt	Prosedyre ble avviket uten beskrevet grunn til tross for at prosedyre finnes, er forståelig, kjent for ansatte og gjennomførbar i det aktuelle tilfellet og daglig praksis. Kan skyldes manglende kompetanse eller bevisst valg om ikke å følge prosedyren. I forbindelse med selvmord kan det for eksempel gjelde "mangelfull sikring" og "manglende selvmordsvurdering".
3.1.6	Implementering av / opplæring i prosedyre	Gjelder manglende opplæring eller implementering av en prosedyre.
3.1.6	Annet - prosedyrer	Annet som gjelder styrende dokumenter som ikke er dekket av andre kategorier.

3.2 KOMMUNIKASJON / INFORMASJON

Definisjon: Omfatter hendelser hvor problemer ved / mangel på kommunikasjon/informasjon har bidratt til hendelsen.

Spørsmål: På hvilken måte medvirket mangler ved eller problemer med kommunikasjon / informasjon til at hendelsen skjedde?

3.2.1	Mellom ansatte		Informasjon / kommunikasjon mellom ulike aktører / ansatte i helsevesenet.	
	Valgfrie underkategorier	3.2.1.1	Informasjon ikke tilgjengelig når nødvendig	Informasjon fra annet helsepersonell / ansatte ikke tilgjengelig da det var nødvendig, for eksempel i behandlingssituasjoner.
		3.2.1.2	Språkulighet / -problemer mellom ansatte	Kommunikasjonsproblemer på grunn av språkulighet, manglende tolk.
		3.2.1.3	Uklar / manglende kommunikasjon / informasjon	For eksempel mangelfull informasjon / kommunikasjon mellom ansatte, muntlig eller skriftlig.
		3.2.1.4	Annet, kommunikasjon / informasjon mellom ansatte	
3.2.2	Samhandling med ekstern part		Mangel ved kommunikasjon / informasjon med ekstern part bidro til at hendelsen skjedde, for eksempel ikke (med)sendt papirer ved utskrivning til annen behandlingsinstans, manglende informasjon ved innleggelse. Marker hvilken ekstern part som var involvert:	
	Valgfrie underkategorier	3.2.2.1	Annet sykehus / helseforetak	
		3.2.2.2	Fastlege	
		3.2.2.3	Kommunal legevakt	
		3.2.2.4	Annen kommunal tjeneste	
		3.2.2.6	Annen ekstern part	
3.2.3	Mellom pasient / pårørende og ansatte		Informasjon / kommunikasjon mellom helsevesenet og pasient / bruker / pårørende. Manglende brukermedvirkning inkluderes her.	
	Valgfrie underkategorier	3.2.3.1	Informasjon ikke tilgjengelig når nødvendig	Informasjon både fra og til pasient / pårørende og ansatte.
		3.2.3.2	Språkulighet / -problemer mellom pasient / pårørende og ansatte	Kommunikasjonsproblemer på grunn av språkulighet, manglende tolk.
		3.2.3.3	Uklar / manglende kommunikasjon / informasjon	For eksempel mangelfull opplæring, manglende brukermedvirkning, ikke tilstrekkelig medsendt eller feil dokumenter sendt med pasienten.
		3.2.3.4	Annet, kommunikasjon / informasjon mellom pasient / pårørende og ansatte	
3.2.4	Annet - kommunikasjon / informasjon		Annet som gjelder kommunikasjon eller dokumentasjon som ikke er dekket av andre kategorier.	

3.3 UTSTYR / PRODUKTER

Definisjon: Gjelder alle former for utstyr som for eksempel senger, kjøretøy, engangsutstyr, unntatt IKT-utstyr og -systemer. Inkluderer medisinsk-teknisk utstyr (MTU).

Spørsmål: På hvilken måte medvirket mangler/avvik ved utstyr eller produkter til at hendelsen skjedde?

3.3.1	Feil ved utstyr	Feil eller kvalitetsbrist ved utstyr eller system. Inkluderer fabriksjonsfeil på engangsutstyr / medisinsk forbruksmateriell / medisinsk-teknisk utstyr, mangelfull kvalitet på utstyr, utstyrssvikt, fabriksjonsfeil etc.
3.3.2	Brukervennlighet / brukergrensesnitt - utstyr	Sannsynligheten for hendelser som dette kan reduseres ved å gjøre endringer i hvordan utstyr fungerer for brukerne.
3.3.3	Forvekslingsfare	Egenskaper ved ett eller flere produkter / utstyr som gir fare for forveksling, for eksempel legemidler, forbruksvarer, engangsutstyr, implantater.
3.3.4	Brukerfeil - utstyr	Feil bruk av utstyr medvirket til hendelsen og kunne ikke vært forebygget av tiltak rettet mot de øvrige årsakskategoriene.
3.3.6	Bruksanvisning - utstyr	Mangler i tilgjengelig dokumentasjon / bruksanvisning for brukerne medvirket til hendelsen / utfallet.
3.3.6	Kontroll / vedlikehold / kalibrering av utstyr	Mangelfullt utført kontroll av utstyr (for eksempel ved mottak), mangelfullt utført vedlikehold som forutsatt for utstyrets funksjon / levetid.
3.3.7	Manglende / utilgjengelig utstyr	Utilgjengelighet av nødvendig utstyr medvirket til hendelsen / utfallet. Inkluderer alle former for manglende tilgang på utstyr, både at utstyret ikke finnes i virksomheten, og at alt tilgjengelig utstyr var opptatt.
3.3.8	Annet utstysrelatert	Annet der utstyr / systemer er medvirkende til hendelse som ikke er dekket av andre kategorier.

3.4 IKT-UTSTYR OG -SYSTEMER

Definisjon: Gjelder alle former for utstyr og systemer som anvendes til elektronisk samhandling. Inkluderer å sikre konfidensialitet, pasienters integritet og å sikre nødvendig tilgang til nødvendige systemer.

[Eksempler på utstyr som faller innenfor denne kategorien: databaser, servere, stasjonære pc-er, mobile enheter og kommunikasjonsløsninger.]

Spørsmål: På hvilken måte medvirket mangler ved eller problemer med IKT-utstyr og -systemer til at hendelsen skjedde?

3.4.1	Feil ved IKT-system / tilgjengelighet	Manglende tilgang til IKT-system eller feil / kvalitetsbrist ved IKT-utstyr eller -system medvirket til hendelsen. Å sikre tilgjengelighet innebærer å sikre tilgang til informasjon ved behov for tilgang. Inkluderer feil / mangler ved kommunikasjonen mellom ulike IKT-systemer.
3.4.2	Brukervennlighet / brukergrensesnitt - IKT-utstyr	Sannsynligheten for hendelser som dette kan reduseres ved å gjøre endringer i hvordan IKT-system fungerer for brukerne.
3.4.3	Brukerfeil - IKT-utstyr	Feil bruk av IKT-utstyr / -system medvirket til hendelsen og kunne ikke vært forebygget av tiltak rettet mot de øvrige bidragende faktorene.
3.4.4	Bruksanvisning - IKT-utstyr	Mangler i tilgjengelig dokumentasjon / bruksanvisning for brukerne medvirket til hendelsen / utfallet.
3.4.6	Annet IKT-relatert	Annet der IKT-utstyr / -systemer er medvirkende til hendelse som ikke er dekket av andre kategorier.

3.5 ORGANISERING / KOMPETANSE / RESSURSER

Definisjon: Organisatorisk tilrettelegging, inklusive tilgang på adekvat kompetanse.

Spørsmål: På hvilken måte medvirket mangler ved eller problemer med organisering, kompetanse eller ressurser til at hendelsen skjedde?

3.5.1	Opplæring	Mangelfull opplæring av personalet, manglende system for opplæring, for eksempel i prosedyrer, bruk av teknisk utstyr eller IKT-systemer. Gjelder også mangelfull trening i å gjennomføre prosedyrer.
3.5.2	Kompetanse / kompetansesammen-setning	Mangelfull tilgang på adekvat faglig kompetanse. Inkluderer situasjoner der personell går ut over sitt kompetansenivå, svikt i faglig vurdering / skjønn.
3.5.3	Ressurser / arbeidsmengde	Ikke tilgang på nødvendige personellmessige ressurser til å gjennomføre det påkrevde arbeidet på den måten som er besluttet / normalt. Nærmere utredning av riktig ressursnivå er ofte nødvendig.
3.5.4	Samtidighetskonflikt	Med samtidighetskonflikt menes at to eller flere samtidige behov for en ressurs (kompetanse, sted, utstyr etc.) ikke lar seg løse. Gjelder spesielt samtidighet som det ikke kan planlegges for.
3.5.6	Uklare ansvarsforhold	Uklarhet om hvem som har hvilke oppgaver og ansvar, ofte i samhandling mellom ulike yrkesgrupper eller organisatoriske enheter.
3.5.6	Samspill	Samspill mellom ansatte, herunder ulik forståelse av avtaler og prosedyrer, oppførsel og konflikthåndtering.
3.5.7	Annet - organisering	Annet vedrørende organisering som ikke er dekket av andre kategorier.

3.6 ANNET – MEDVIRKENDE FAKTORER / ÅRSAKER

Definisjon: Andre faktorer som har medvirket som ikke er dekket av andre kategorier

Spørsmål: Var det andre faktorer som medvirket til at hendelsen skjedde?

3.6.1	Fysisk infrastruktur / lokaler	Fysiske forhold, utforming av bygninger og tilhørende installasjoner, romforhold, utemiljø etc.
3.6.2	Kjent komplikasjon / kalkulert risiko	Forhold ved pasientens tilstand og tilgjengelige behandlingsformer der vurdering av risiko og indikasjon er gjort på forhånd. Hendelse eller utfall skyldes aktuell eller annen sykdom, ikke nødvendigvis behandling eller mangel på behandling. Utslag av kjent risiko og som inntreffer til tross for at behandlingen mv. på alle måter er korrekt faglig utført.
3.6.3	Pasientens atferd / kognitive til-stand	Pasientens atferd / sykdom / forståelse påvirker mulighet til og gjennomføring av behandling. For eksempel pasient følger ikke behandlingsopplegg, er ikke mottakelig, vegrer behandling, er uklar, aggressiv eller voldelig, feilvurderer egen tilstand, motsier seg behandling, fysiske angrep. Psykotisk/manisk eller annen psykisk betinget utagering er ikke en hendelse som i seg selv er meldepliktig (og som det således ikke finnes en egnet kategori for), men ved for eksempel utagering med opphav i pasientens sykdom, kan måten dette blir håndtert på av personalet være et avvik som skal meldes (for eksempel hvordan pasienten ble ivaretatt i sin uro).
3.6.4	Avstand / lokalisering	Lang avstand til behandlingssted eller ambulansestasjon påvirket pasientutfallet. Inkluderer også hendelser der spørsmål om oppgavefordeling og beliggenhet påvirket utfallet for pasienten, for eksempel terskelen for kommunikasjon, ansvar, senge-/intensivplasser, ambulansetilgang.
3.6.5	Andre medvirkende faktorer / årsaker	Andre medvirkende faktorer / årsaker som ikke er dekket av andre kategorier.

4. FOREBYGGBARHET

Vurdering av hvorvidt hendelsen kunne vært forebygget gjelder kun for hendelser som er meldepliktige etter Spesialisthelsetjenesteloven §3-3.

Spørsmål: Basert på tilgjengelig informasjon, kunne denne hendelsen vært forebygget?

4.1	Ganske sikkert ikke forebyggbar	Hendelsen ville ikke være mulig å forebygge selv om behandlingen på alle måter hadde vært korrekt
4.2	Sannsynligvis ikke forebyggbar	Hendelsen ville sannsynligvis ikke være mulig å forebygge selv om behandlingen på alle måter hadde vært korrekt utført.
4.3	Sannsynligvis forebyggbar	Hendelsen ville sannsynligvis vært mulig forebygge hvis det hadde vært utført adekvate tiltak eller annen metode / behandling.
4.4	Ganske sikkert forebyggbar	Hendelsen ganske sikkert vært mulig forebygge hvis det hadde vært utført adekvate tiltak eller annen metode / behandling.

5. FAKTISK KONSEKVENNS FOR PASIENT

Spørsmål/informasjon om kategorien: Basert på din kunnskap/kjennskap, hvilken konsekvens fikk hendelsen for pasienten? Skjønnsmessig vurdering av omfang, varighet og behandlingssimplikasjoner som skyldes en uønsket hendelse, ikke nødvendigvis det endelige utfallet for pasienten, men konsekvensen denne hendelsen isolert sett hadde for pasientens helse/prognose.

[Ved vurderingen av konsekvens legges vekt på forhold som invaliditetsgrad, betydning for sykdomsutvikling og senere behandlingssmulighet, varighet, forlenget sykehusopphold og behov for attføring, sykmelding, ytterligere komplikasjoner, behov for reoperasjon og pasientens egen vurdering av konsekvensene.]

5.1	Ingen	Ingen observerbar eller antatt skade på pasient.
5.2	Mindre alvorlig	Forbigående negativ helseeffekt / skade som ikke krever ytterligere behandlingstiltak.
5.3	Moderat	Skade som krever behandlingstiltak eller oppfølging.
5.4	Betydelig	Skade som krever betydelig økt utrednings- eller behandlingsintensitet. Varig funksjonstap eller lidelse.
5.6	Død	Død som kan ha årsak i behandling eller mangel på behandling.

6. HYPPIGHET FOR UØNSKET HENDELSE

Spørsmål: Basert på din erfaring, omtrent hvor ofte forekommer hendelser som denne i din enhet? Enhet kan for eksempel være sengepost, poliklinikk, operasjonsavdeling, portørtjenesten. Her skal angis på antatt hyppighet på laveste organisatoriske nivå.

6.1	Daglig
6.2	Ukentlig
6.3	Månedlig
6.4	Årlig / noen ganger per år
6.6	Sjeldnere enn årlig

7. MULIG KONSEKVENNS VED GJENTAGELSE

Spørsmål/informasjon om kategorien: Hvis en tilsvarende hendelse skjer igjen på din enhet; basert på dine erfaringer, angi hvor alvorlig du mener den kan bli? Dette er en skjønsmessig vurdering av mulig konsekvens for pasient dersom tilsvarende hendelser skjer i samme kontekst, med en pasient som har tilsvarende sykdomsbilde og basert på det man visste på det tidspunktet da hendelsen skjedde.

[Vurderingen baseres på kunnskap om konsekvensen av evt. tidligere tilsvarende hendelser, overvåkningsnivå, mulighet for å oppdage og korrigere feilen og andre faktorer som vil bety noe for konsekvensen av tilsvarende hendelser med andre pasienter i framtiden.

Eksempel: ved klassifisering av en situasjon der en pasient har fått feil legemiddel intravenøst; mulig konsekvens vil variere avhengig både av type legemiddel og av pasientens tilstand eller situasjon. For eksempel kan det gi betydelig mer skade dersom dette legemiddelet var cytostatika istedenfor et mindre potent legemiddel. Det vil også være potensielt mer alvorlig dersom det gis en for sterkt konsentrert løsning til et lite barn enn til en voksen. I vurdering av mulig konsekvens ved gjentakelse skal altså både pasientens tilstand og type legemiddel tas med i vurderingen.]

7.1	Ingen	Hendelsen kunne ikke ha medført skade på pasient. Dersom opplysninger mangler, bruk denne kategorien.
7.2	Mindre alvorlig	Hendelsen kunne ha medført forbigående negativ helseeffekt / skade som ikke krever ytterligere behandlingstiltak.
7.3	Moderat	Hendelsen kunne ha krevd behandlingstiltak eller oppfølging.
7.4	Betydelig	Hendelsen kunne ha medført betydelig økt utrednings- eller behandlingsintensitet eller varig funksjonstap / lidelse.
7.6	Død	Hendelsen kunne ha ført til dødsfall.

Avslutning

Dette er første versjon av klassifikasjonssystemet. Etter en tids bruk vil det sannsynligvis være behov for endringer. Dette vil komme til å bli en kontinuerlig prosess.

Alle oppfordres til å være aktive i bruk av klassifikasjonssystemet ved å komme med konstruktive forslag til forbedringer. Slike forslag kan gis enten til lokal kvalitetsavdeling eller til prosjektgruppens ledelse ved Kunnskapssenteret.



Anbefalinger for implementering av klassifikasjonssystemet

**Utarbeidet av arbeidsgruppen for prosjektet
«Felles nasjonalt klassifikasjonssystem for uønskede hendelser»**

Prosjektets arbeidsgruppe:

Engbretsen, Tor-Arne, *spesialrådgiver, Vestre Viken HF*

Klem, Kristin, *seniorrådgiver, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten*

Levernes, Sverre, *seniorrådgiver, Statens strålevern*

Resulbegovic, Namik, *rådgiver, Helse Nord RHF*

Riiser, Thomas J, *seniorrådgiver, Oslo universitetssykehus HF*

Rudsro, Sissel, *spesialrådgiver, Akershus universitetssykehus HF*

Sandby, Kristin, *rådgiver, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten*

Strømman, Frode, *kvalitetskoordinator, Helse Midt RHF*

Svensby, Per Otto, *kvalitetsrådgiver, Helse Bergen HF*

Flesland, Øystein, *seksjonsleder, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten*

Saastad, Eli, *prosjektleder, seniorforsker, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten*

Innhold

INNHold	2
INNLEDNING	3
KLASSIFIKASJONEN	4
Kategorier og nivåer	4
Hvordan klassifisere?	4
En- eller flervalgsmulighet	4
Avkryssing på det mest detaljerte nivået	5
Definisjoner / hjelpetekster	6
KATEGORIENE	7
AVSLUTNING	8

Innledning

Bakgrunn for og prosessen fram mot et felles klassifikasjonssystem på nasjonalt nivå (NasjKlas) er beskrevet i følgende dokumenter:

- **NasjKlas_klassifikasjonssystemet_v1.0.** Dette dokumentet inneholder kategoriene i klassifikasjonssystemet.
- **NasjKlas_brukerveiledning_klassifisering_v1.0.** Her finnes prinsipper for klassifisering og kategoriene med definisjoner / hjelpetekster.
- **NasjKlas_sluttrapport_HOD** beskriver prosjektet fra start til slutt, inklusive noen innspill til videre arbeid.

Dette dokumentet gir supplerende informasjon om hvordan klassifikasjonssystemet er tenkt lagt opp. Målgruppe for dette dokumentet er personell som skal utføre det tekniske oppsettet av klassifikasjonssystemet.

Informasjon til foretak som deltok i pilottestingen:

- a. **Endringer i forhold til pilottestversjonen.** Dette er synliggjort i et eget excel-dokument som kan fås tilsendt på forespørsel til eli.saastad@kunnskapsenteret.no eller til egen representant i arbeidsgruppen for klassifikasjonsprosjektet. I dette dokumentet finnes både kategoriene i pilotversjonen (kolonne A-J) og kategoriene som skal finnes i endelig versjon (kolonne K-P). Alle kategorier med rød tekst viser der det er endringer som må gjøres i en endelig versjon.
- b. **Hjelpetekster / definisjoner** var ikke lagt inn i pilottestversjonen. I en endelig produksjonsversjon er det meningen at disse tekstene skal legges inn slik at de fungerer som oppslag under klassifiseringsprosessen (se side 6 i dette dokumentet).

Generell informasjon finnes fortløpende i dokumentet.

Klassifikasjonen

Kategorier og nivåer

Klassifikasjonssystemet består av sju hovedkategorier. Disse ligger på nivå 1:

1. Hendelsessted
2. Hendesstype
3. Medvirkende faktorer / årsaker
4. Forebyggbarhet
5. Faktisk konsekvens for pasient
6. Hyppighet for uønsket hendelse
7. Mulig konsekvens ved gjentakelse

Under hver av hovedkategoriene finnes det underkategorier (nivåer) med et varierende antall underkategorier (maksimum opp til nivå 4). Kategoriene finnes i dokumentene **NasjKlas_klassifikasjonssystemet_v1.0** (kun kategoriene) og **NasjKlas_brukerveiledning_klassifisering_v1.0**. (kategorier og definisjoner / hjelpetekster som skal legges inn)

Hvordan klassifisere?

Klassifikasjonen utføres ved å markere den kategorien som hendelsen synes å falle best inn under. Det er to prinsipper for om det er mulig å velge én eller flere kategorier.

En- eller flervalgsmulighet

Flervalg

I hovedkategori nr 3 Medvirkende faktorer / årsaker er det mulig å gjøre **mer enn ett valg**. Dette gjelder på alle nivåer.

Envalg

Med unntak av i hovedkategori 3 skal det altså bare være mulig å gjøre **ett valg**. Dette gjelder på alle nivåer.

Avkryssing på det mest detaljerte nivået

Avkryssning skal gjøres så langt ute i «treet» som mulig, dvs på det mest detaljerte nivået. Kategorier på nivå 2 kan betraktes som overskrifter for kategoriene på nivå 3.

Eksempel: Dersom man skal bruke kategorien **Prosedyre**, skal det ikke være mulig å markere kategorien på nivå 2 (3.1 Prosedyre), men det er en av **underkategoriene** som skal markeres (og altså flere valgmuligheter i kategori 3, kun ett valg i de øvrige):

Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
3 MEDVIRKENDE FAKTORER / ÅRSAKER	3.1 PROSEDYRE	3.1.1 Mangelfull / uklar prosedyre 3.1.2 Prosedyre mangler 3.1.3 Prosedyre ikke gjennomførbar 3.1.4 Prosedyre ikke fulgt 3.1.5 Opplæring i prosedyre 3.1.6 Annet - prosedyre og retningslinjer

Figur 1: Illustrasjon av de ulike nivåene for hendelsestypen Medvirkende faktorer / årsaker - Prosedyre.

Eksempel på hvordan skjermbildet kan se ut for hendelsestypen Medvirkende faktorer / årsaker er vist i figur 2.

Leders vurdering av årsaker

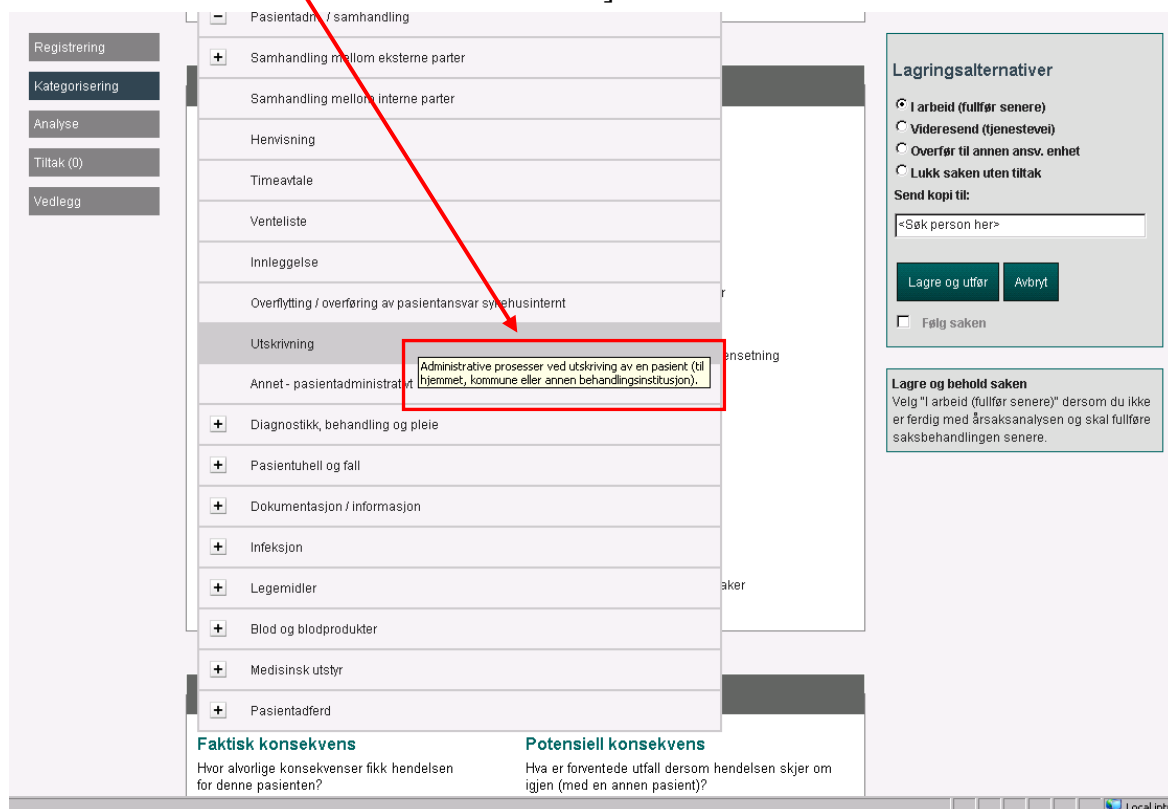
Medvirkende faktorer

Kommunikasjon / informasjon <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Mellom pasient / pårørende og helsepersonell<input type="checkbox"/> Mellom helsepersonell<input type="checkbox"/> Annet - kommunikasjon / informasjon	Prosedyrer <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Mangelfull / uklar prosedyre<input type="checkbox"/> Prosedyre mangler<input type="checkbox"/> Prosedyre ikke gjennomførbar<input type="checkbox"/> Prosedyre ikke fulgt<input type="checkbox"/> Opplæring i prosedyre<input type="checkbox"/> Annet - prosedyre og retningslinjer
Utstyr <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Feil ved utstyr<input type="checkbox"/> Brukervennlighet / brukergrensesnitt<input type="checkbox"/> Opplæring (utstyr)<input type="checkbox"/> Brukerfeil<input type="checkbox"/> Bruksanvisning<input type="checkbox"/> Kontroll / vedlikehold / kalibrering av utstyr<input type="checkbox"/> Manglende / utilgjengelig utstyr<input type="checkbox"/> Annet - utstysrelatert	Organisering <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Opplæring<input type="checkbox"/> Kompetanse / kompetansesammensetning<input type="checkbox"/> Ressurser / arbeidsmengde<input type="checkbox"/> Samtidighetskonflikt<input type="checkbox"/> Uklare ansvarsforhold<input type="checkbox"/> Samspill<input type="checkbox"/> Annet - organisering
IKT-utstyr <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Feil ved IKT-system / tilgjengelighet<input type="checkbox"/> Brukervennlighet / brukergrensesnitt (IKT)<input type="checkbox"/> Opplæring (IKT)<input type="checkbox"/> Brukerfeil<input type="checkbox"/> Bruksanvisning<input type="checkbox"/> Konfidensialitet<input type="checkbox"/> Uautorisert endring av pasientinformasjon<input type="checkbox"/> Annet - IKT-relatert	Annet <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Fysisk miljø / infrastruktur<input type="checkbox"/> Kjent / kalkulert risiko<input type="checkbox"/> Pasientens kognitive tilstand<input type="checkbox"/> Avstand til behandlingssted<input type="checkbox"/> Annet - medvirkende faktorer / årsaker

Figur 2: Skjermdump fra pilottestversjon ved Oslo universitetssykehus – medvirkende faktorer

Definisjoner / hjelpetekster

For de fleste kategorier er det utarbeidet forslag til definisjoner og hjelpetekster. Disse skal være tilgjengelige i klassifikasjonsprosessen ved at de er synlige når musen hviler over de forskjellige begrepene (se eksempel i figur 3). I tillegg skal disse tekstene i en noe utvidet versjon være tilgjengelig i brukerveiledningen. [Tekst til utvidet versjon er i dette dokumentet markert ved at teksten står i klammer.]



Figur 3: Skjermdump fra pilottestversjon ved Oslo universitetssykehus – hoved- og underkategorier og eksempel på forklaringstekst på kategorien «Utskrivning»

De kategoriene som anses å være intuitive og entydige, har ikke definisjon eller hjelpetekst. Det er et mål at hjelpetekster og definisjoner er entydige og kortfattede. Noen definisjoner / hjelpetekster er for lange i forhold til optimal størrelsesbegrensning (som varierer mellom de ulike avvikssystemene). Sannsynligvis er det nødvendig med lokale tilpasninger av dette.

Hjelpetekstene vil kontinuerlig bearbejdes for å tydeliggjøre kategoriernes meningsinnhold. Kategoriene 1-7 med definisjoner og eksempler er presentert i dokumentet

NasjKlas brukerveiledning klassifisering.

Der det er relevant, innledes kategoriene med spørsmål som klassifikasjonen skal svare på. Det bør tilrettelegges for at disse spørsmålene er synlige for den som klassifiserer.

Kategoriene

I tillegg til de sju hovedkategoriene presentert i forrige kapittel, består klassifikasjonen av hovedkategoriene:

- Hvem som registrerte hendelsen
- Pasientkarakteristika

Data til disse kategoriene skal hentes fra henholdsvis personal- og pasientadministrativt system.

Avslutning

Dette er første versjon av klassifikasjonssystemet. Etter en tids bruk vil det sannsynligvis være behov for endringer. Dette vil komme til å bli en kontinuerlig prosess.

Alle oppfordres til å være aktive i bruk av klassifikasjonssystemet ved å komme med konstruktive forslag til forbedringer. Slike forslag kan gis enten til lokal kvalitetsavdeling eller til prosjektgruppens ledelse ved Kunnskapssenteret.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Postboks 7004, St. Olavs plass
N-0130 Oslo
(+47) 23 25 50 00
www.kunnskapssenteret.no
Notat: ISBN 978-82-8121-987-8

Desember 2015