

Kategori: Ledelse og styringssystem/Kvalitet og pasientsikkerhet	Gyldig fra/til:28.08.2024/28.08.2025
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Ledelse og styringssystem	Versjon: 1.06
Godkjenner: Marta Ebbing	Prosedyre
Dok. ansvarlig: Wallevik, Marit	Dok.id: D63738

Innhold

1	Formål.....	1
2	Målgruppe og avgrensning	1
3	Ansvar for prosedyren	1
4	Definisjoner og forkortelser.....	2
5	Ansvar og oppgaver vedrørende uønskede hendelser	2
6	Gjennomføring.....	3
6.1	Melding av uønskede hendelser	3
6.2	Saksbehandling av uønskede hendelser	3
6.2.1	<i>Kopiering og videresending av saker</i>	4
6.2.2	<i>Varsling og melding til eksterne</i>	4
6.2.3	<i>Læring og forbedring</i>	4
6.2.4	<i>Læring internt og på tvers</i>	5
6.3	Melding og saksbehandling av idé til forbedring	5
6.4	Bruk av data fra Synergi til læring og forbedring – dashboard og rapporter	5
6.5	Opplæring	5
7	Referanser	6
7.1	Interne referanser	6
7.2	Eksterne referanser	6
8	Forankring.....	7
9	Endringer siden forrige versjon	7

1 Formål

Formålet med prosedyren er å sikre at uønskede hendelser meldes og saksbehandles på en god måte i alle enheter i foretaket. Videre skal prosedyren bidra til læring av uønskede hendelser slik at vi kan forebygge at slike hendelser skjer på nytt. På denne måten kan Helse Bergen oppnå god kvalitet og pasientsikkerhet, godt arbeidsmiljø og god sikkerhet for omgivelsene.

2 Målgruppe og avgrensning

Prosedyren gjelder alle enheter og medarbeidere i Helse Bergen.

3 Ansvar for prosedyren

Nivå 2-ledere har ansvar for at prosedyren gjøres kjent og enhetsledere har ansvar for at prosedyren følges.

4 Definisjoner og forkortelser

Alvorlig hendelse	Hendelse som kvalifiserer for melding til Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a.
AMU	Arbeidsmiljøutvalg
Avvik	Mangel på oppfyllelse av krav fastsatt i eller i medhold av lover, forskrifter, standarder samt interne rutiner og prosedyrer.
FAMU	Foretakets arbeidsmiljøutvalg
Idé til forbedring	Forslag eller idé til forbedring og/eller forenkling, som ikke er en uønsket hendelse.
KPU	Kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg
Saksbehandler	Leder eller person med delegert oppgave å saksbehandle meldinger i Synergi
Synergi™ Life	Elektronisk verktøy for melding og saksbehandling av uønskede hendelser og Idé til forbedring i Helse Bergen (og Helse Vest). Benevnes «Synergi». Installasjonen er felles for Helse Vest RHF. Synergi brukes til å melde uønskede hendelser både på pasientsikkerhets- og HMS området.
Uønsket hendelse	Hendelse, tilstand eller avvik som har ført til eller kunne ha ført til skade eller andre utilsiktede konsekvenser for pasienter, medarbeidere, drift eller informasjonssikkerhet.

5 Ansvar og oppgaver vedrørende uønskede hendelser

Ansvarlig	Ansvar og oppgaver
Medarbeidere	<ul style="list-style-type: none"> - Alle medarbeidere har ansvar for å melde fra om identifiserte uønskede hendelser for å medvirke til å forbedre tjenesten og arbeidsmiljøet. - Når uønskede hendelser er identifisert, skal medarbeidere sikre at nødvendige strakstiltak blir gjennomført. - Medarbeidere kan også melde idéer til forbedring. - Medarbeidere skal benytte Synergi til melding om uønskede hendelser eller idéer til forbedring.
Ledere	<ul style="list-style-type: none"> - Ledere har ansvar for at uønskede hendelser blir meldt og fulgt opp. - Ledere skal ivareta involverte pasienter/pårørende og personell. - Ledere skal legge til rette for læring av uønskede hendelser og forebygge at tilsvarende hendelse ikke skjer på nytt. - Ledere skal ta opp uønskede hendelser (enkelthendelser eller trender) i personalgruppen, evt. lokale KPU og AMU. - Ledere har ansvar for å sikre at alle medarbeidere har tilstrekkelig kunnskap om hva som skal meldes og hvordan det skal meldes. - Ledere kan delegere selve saksbehandlingen av hendelsen, og skal i tilfelle sikre at saksbehandler har nødvendig opplæring i å saksbehandle saker i Synergi. - Ledere har ansvar for oppfølging og implementering av eventuelle tiltak som følge av uønskede hendelser, og skal vurdere og følge opp forslag eller idé til forbedring og/eller forenkling.
Verneombud (VO/HVO/FHVO)	<ul style="list-style-type: none"> - Verneombud har en påseer-rolle og har tilgang til meldinger i Synergi innen sitt verneområde

Ansvarlig	Ansvar og oppgaver
Ledergrupper	- Ledergrupper skal jevnlig gjennomgå uønskede hendelser (enkeltsaker eller trender) for å sikre læring på tvers av ulike enheter. Relevante fora er lokale KPU, alternativt ledergruppemøter dersom lokalt KPU ikke er etablert, og lokale AMU.
Lokale KPU	- Bør ha drøfting av uønskede hendelser i egen nivå 2-enhet og/eller samhandlende enheter som fast sak i egen agenda. Dette kan være enkeltsaker eller trender. Lokale KPU skal sikre læring fra uønskede hendelser i henhold til sitt mandat.
Sentralt KPU	- Ansvar og oppgaver i henhold til mandat
Fagråd for pasientsikkerhet	- Ansvar og oppgaver i henhold til mandat
Lokalt AMU	- Ansvar og oppgaver i henhold til mandat
FAMU	- Ansvar og oppgaver i henhold til mandat

6 Gjennomføring

Synergi er det elektroniske verktøyet som benyttes til å melde, saksbehandle og sammenstille data fra «Uønskede hendelser» og «Idé til forbedring», med sikte på god kultur for læring og risikoforebygging i henhold til overordnede prinsipper, og i systematisk forbedringsarbeid (PDSA).

6.1 Melding av uønskede hendelser

Alle medarbeidere skal ha tilgang til Synergi og skal melde uønskede hendelser i Synergi, som beskrevet i tabellen over.

Ved uønskede hendelser må medarbeider alltid vurdere om det er nødvendig å varsle leder umiddelbart direkte eller per telefon for å sikre ivaretagelse av situasjonen og videre håndtering. Dersom medarbeider ikke selv kan melde, må leder, verneombud eller andre som har kjennskap til hendelsen, melde saken i Synergi.

Alvorlig uønsket hendelse skal meldes i Synergi umiddelbart. Dette er viktig for å sikre lovpålagte varslings- og meldeplikter.

Melder skal gi en beskrivelse av den uønskede hendelsen og eventuelle iverksatte strakstiltak. Personopplysninger og andre identifiserende data (f.eks. prøvenummer) for involverte person(-er) registreres i eget felt, ikke i saksbeskrivelsesfeltet.

Den uønskede hendelsen sendes ved lagring automatisk til definert leder/saksbehandler basert på melderens organisatoriske tilhørighet.

6.2 Saksbehandling av uønskede hendelser

Saksbehandler skal, evt. med bistand fra melder eller andre medarbeidere:

- Kvalitetssikre og sørge for at den uønskede hendelsen er tilstrekkelig beskrevet og belyst
- Kontrollere at alle personopplysninger og andre identifiserende data (f.eks. prøvenummer) for involverte person(-er) registreres i eget felt, ikke i saksbeskrivelsesfeltet. Kontakt evt. brukerstøtte for Synergi per e-post for fjerning/sletting.
- Sikre varslings- og meldeplikter bla. relatert til pasienter og medarbeidere
- Kopiere og/eller videresende saker ved behov (se avsnitt 5.2.1)

- Klassifisere den uønskede hendelsen ved riktig hendelsetype;
 - Pasientrelatert
 - HMS
 - Drift
 - Informasjonssikkerhet og personvern
- Vurdere hendelsen (faktisk konsekvens, årsaker og risiko), vurdere behov for tiltak, dokumentere beslutning og tiltak
- Følge opp gjennomføringen av besluttede tiltak, herunder vurdere effekt av tiltak og evt. beslutte nye tiltak
- Avslutte saken i Synergi

I tillegg skal saksbehandler

- Oppdatere sakens tidsfrist når det er behov for mer tid til saksbehandling
- Gi tilbakemelding til melder og evt. medarbeidergruppen, muntlig eller på e-post, dersom det tar lang tid (mer enn 3 mnd.) å saksbehandle ferdig
- Legge til rette for læring på tvers – se 6.2.3 og 6.2.4

6.2.1 Kopiering og videresending av saker

Saksbehandler skal:

- Kopiere saker (duplisere) saker der både egen enhet og annen enhet må vurdere tiltak
- Egen sak kan, når egen enhet ikke skal gjennomføre tiltak, avsluttes med tiltaket som beskriver at saken er videresendt til annet foretak.
- Om saken skal videresendes til annet foretak, skal saken normalt kopieres (dupliseres) før oversending til foretak/sykehus i Helse Vest. Dette gjelder også saker til Sjukehusapoteka Vest, Helse Vest IKT og Sykehusinnkjøp divisjon Vest.

6.2.2 Varsling og melding til eksterne

Uønskede hendelser som utløser varslings/meldeplikt til myndighetene:

- Ved dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient/bruker som følge av tjenesten eller ved at en pasient påfører annen pasient alvorlig skade, se [Varslingsplikt til Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten](#).
- Ved skade på medarbeider, se [Hvordan meldes skade eller yrkessykdom](#)
- Ved brudd på personopplysningsvern og/eller informasjonssikkerhet, se [G33 - Rutine for håndtering av avvik og brudd på personopplysningsikkerheten](#)

Det er saksbehandlers ansvar å sikre at lovpålagte varslings- og meldeplikter blir ivaretatt. Se [Helsedirektoratets oversikt over lovpålagte meldeordninger innen helselovgivningen](#).

For noen meldeordninger er det interne prosedyrer i Helse Bergen. Det gjelder bla. For strålevern, medisinsk utstyr og transfusjon.

Ved komplekse uønskede hendelser, kan/skal ledelsen iverksette hendelsesgjennomgang, se [Hendelsesgjennomgang](#).

Ved alvorlige uønskede hendelser/nesten hendelser kan/skal ledelsen iverksette hendelsesanalyse, se [Hendelsesanalyse](#).

6.2.3 Læring og forbedring

Årsak til hendelsen (fra årsaks vurderingen) bør danne grunnlag for korrigerende og forebyggende tiltak. Risikovurderingen sier noe om hvor omfattende tiltak(-ene) bør være. Jo høyere risiko desto mer omfattende tiltak. Vurder også nytte og risiko av nye tiltak før de settes i verk – kan tiltakene føre til nye utfordringer?

Det er ulike former for tiltak. Man kan enten forbedre eksisterende praksis eller innføre nye tiltak. Eksempler er forbedring eller utvikling av dokumentasjon/prosedyre, utstyr, opplæring, ledelse og kultur bygging.

Medarbeidere og pasienter/brukere er viktige samarbeidspartnere i utvikling av tiltak.

Etter at tiltak er gjennomført bør de evalueres for å se om ønsket effekt er oppnådd. Hvis ikke bør nye eller forbedra tiltak iverksettes, i henhold til systematisk forbedringsarbeid (PDSA).

Melder har ofte foreslått ytterligere eller nye tiltak, og om disse tiltakene ikke blir gjennomført bør melder få tilbakemelding om hvorfor (muntlig eller skriftlig).

I gjennomføring og evaluering av tiltak, kan foretakets læringsressurser og -verktøy benyttes, se [Kompetanseportalen](#) og [Læringsportalen](#). Videre kan læringsressurser benyttes for å gjennomføre tiltak, se [Kompetansesarbeid i Helse Bergen](#).

6.2.4 Læring internt og på tvers

Leder eller saksbehandler må sørge for at det internt i enheten eller til andre enheter blir informert hendelser om som andre kan lære noe av. På egen enhet kan en benytte Innsiden eller etablerte møtearenaer/nettverk til å informere om problemstilling, gjennomføring og effekt av tiltak.

For å informere andre enheter på sykehuset eller andre foretak i Helse Vest, benytt funksjonen [Melding på tvers](#).

6.3 Melding og saksbehandling av Idé til forbedring

Alle medarbeidere skal ha tilgang til Synergi og kan melde forbedrings- eller forenklingsforslag som «Idé til forbedring». Idéer kan være forslag til endring som kan bidra til forbedring og sikring av tjenestene og arbeidsmiljøet.

Uønskede hendelser skal ikke meldes som «Idé til forbedring», se over.

Leder/saksbehandler som mottar melding om Idé til forbedring, skal ta stilling til om dette er en god idé og gi tilbakemelde til melder via Synergi.

6.4 Bruk av data fra Synergi til læring og forbedring – dashboard og rapporter

Ledere og verneombud har tilgang til ulike dashboard og rapporter med statistikk fra Synergi som skal sikre god oversikt over meldte saker i egen enhet og innkomne saker fra andre enheter.

Dashboard og rapporter fra Synergi brukes til gjennomgang i egen enhet på personalmøter, møter med verneombud, tillitsvalgte og samhandlende enheter. Dashboard og rapporter brukes til lokalt forbedringsarbeid i ledergrupper, lokalt KPU og lokalt AMU.

Dashboard og rapporter fra Synergi brukes også som grunnlag for forbedringsarbeid i Foretaksledelsen, sentralt KPU og FAMU.

Dashboard og rapporter fra Synergi brukes i virksomhetsrapporter, nivå 2/3-ledermøter, Styringsportalen og rapportering til Styret og til Helse Vest. Oppsummerte rapporter fra Synergi er tilgjengelig for alle i Styringsportalen.

6.5 Opplæring

Det er følgende e-læringskurs tilgjengelig via Læringsportalen:

- «Meldekultur» (6 moduler, nano-kurs)

- «Synergi for meldere»
- «Synergi for saksbehandlere»
- «Læring frå uønska hendingar»

Opplæring i håndtering av uønskede hendelser inngår i klasseromkurs:

- «Grunnkurs i HMS» for verneombud og AMU-medlemmer
- «Lederrollen, HMS og forbedring» for ledere
- «Ledelse, styring og kvalitetsforbedring»

Kurs finnes tildelt i [Kompetanseportalen](#) eller i kurskatalogen [Læringsportalen](#). Det blir etter behov arrangert kurs utenom dette programmet.

7 Referanser

7.1 Interne referanser

1.1.7.1.1-01	Sentralt kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg - mandat og sammensetning
1.1.7.1.1-02	Lokale kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg - mandat, sammensetning og saker
1.1.7.1.1-05	Fagråd for kvalitet og pasientsikkerhet - mandat og sammensetning
1.1.8.4-01	Varslingsplikt til Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommissjon for helse- og omsorgstjenesten
1.1.8.4-02	Hvordan melde feil/mangler ved produkter og tjenester
1.1.8.4-03	Ivaretagelse og oppfølging av pasient, bruker og pårørende etter alvorlige hendelser
1.1.8.4-05	Saksbehandling og systematisk oppfølging av saker fra Norsk pasientskadeerstatning (NPE) i Helse Bergen HF
1.1.8.4-08	Prinsipper for håndtering av uønskede hendelser
1.1.8.4-09	Melding og saksbehandling av uønsket HMS hendelse ved eksponering av medarbeider for biologiske faktorer/smitte på jobb
1.1.8.4-14	Uønskede hendelser - melding på tvers
1.1.8.4.1-01	Hendelsesanalyser
1.1.8.4.1-02	Hendelsesgjennomgang
1.1.9-2-2-01	Organisering av arbeidsmiljøutvalg
1.1.9-4.2-01	Sjekkliste etter alvorlige hendelser
1.1.9-7-01	Hvordan melde arbeidsrelatert skade eller arbeidsrelatert sykdom
1.1.9-8-1-01	Interne systemrevisjoner
1.1.12.2-08	Registrering av uønskede hendelser, sårbarheter og brudd på personvern og informasjonssikkerhet
1.3.2.1-01	Kompetansearbeid i Helse Bergen HF

7.2 Eksterne referanser

1.13.9 Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten
1.2.1.5.1 AML §5-1 Registrering av skader og sykdommer
3.1.3.1.7.7 Synergi-temaside på Innsiden
3.1.3.1.7.6 Læringsportalen
3.1.3.1.7.9 Kompetanseportalen
2.15.2 Nasjonal helse- og samhandlingsplan 2024–2027— Vår felles helsetjeneste
2.18.8.5 Guide for ivaretagelse av pasienter, brukere, pårørende og medarbeidere etter uønskede hendelser - Helsedirektoratet

[1.10.1 Forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter \(Internkontrollforskriften\)](#)

8 Forankring

Denne prosedyren er utarbeidet av Forskings- og utviklingsavdelinga i samarbeid med Personal- og organisasjonsavdelinga, og er forankret i FAMU og sentralt KPU.

9 Endringer siden forrige versjon