



## Styresak 077-2024

### Kvalitets-/styringssystem og tilsyn/revisjoner ved Nordlandssykehuset, rapport pr 1. september 2024

Saksbehandler: Asbjørn Jørgensen, Terje Svendsen, m.fl.

Dato dok: 17.09.2024

Møtedato: 25.09.2024

Vår ref: 2019/1149

Vedlegg (t): Rapport - Kvalitets-/styringssystem og tilsyn/revisjoner ved Nordlandssykehuset HF status pr 1. september 2024

#### Innstilling til vedtak:

1. Styret tar statusrapport om Kvalitets-/styringssystem og tilsyn/revisjoner ved Nordlandssykehuset HF til orientering.

#### Direktørens vurdering:

Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten har som hensikt å bidra til faglig forsvarlige helse- og omsorgstjenester, kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet.

En viktig forutsetning for å lykkes med kvalitet og pasientsikkerhet er et helhetlig og dekkende styringssystem for ledelse og kvalitetsforbedring med fokus på pasienter, brukere, pårørende og ansatte. Dette er et pågående, kontinuerlig arbeid som involverer alle våre ansatte.

Direktøren erfarer at vi i Nordlandssykehuset har et potensial for å sikre at identifiserte forbedringsområder, erfaringer fra hendelsesgjennomganger og hensiktsmessige forbedringstiltak blir gjort kjent på tvers av fagområder, klinikker og lokasjoner.

I rapporten redegjøres det for status for Nordlandssykehusets kvalitet- og styringssystem. Dette er en del av grunnlaget til foretaksledelsen for å følge opp og prioritere tiltak i tråd med behovet for kontinuerlig og målrettet forbedringsarbeid.

Rapporten gir også en status på meldte alvorlige pasienthendelser (§3.3a) og oversikt på eksterne tilsyn (systemtilsyn) og revisjoner.

Hovedtrekk fra rapporten «Kvalitets-/styringssystem og tilsyn/revisjoner ved Nordlandssykehuset HF» Styret får presentert en oversikt over statusen for arbeidet med kvalitets- og styringssystem, revisjoner og tilsyn. Denne rapporten berører følgende områder:

- Foretakets arbeid med hendelser i kvalitetssystemet (Docmap)
- Foretakets arbeid med styrende dokumenter i kvalitetssystemet (Docmap)
- Status for varsel til statens helsetilsyn
- Status på oppfølging fra Statsforvalter
- Status for eksterne tilsyn og revisjoner 2021-2024

### **Foretakets arbeid med hendelser i kvalitetssystemet**

Nordlandssykehuset hadde pr. 1. september 2024 meldt 3888 hendelser fordelt på 1265 unike meldere.

### **Foretakets arbeid med styrende dokumenter i kvalitetssystemet**

Nordlandssykehuset har 11415 styrende dokumenter i kvalitetssystemet, en nedgang fra 12201 pr 01.09.23. Det jobbes kontinuerlig med å sikre at styrende dokumenter til enhver tid skal være oppdatert og tilgjengelig.

### **Varsel til Statens Helsetilsyn i henhold til Spesialisthelsetjenesteloven §3-3a<sup>1</sup>**

Det ble hittil i år meldt 12 hendelser. Alle saker som er meldt som §3-3a er også meldt og blir behandlet som uønskede hendelser i foretaket sitt meldesystem.

### **Status for oppfølging fra statsforvalter 2024**

Tilsynsveileder for Statsforvalteren er endret og det er nå innført fem ulike «behandlingsmåter» hvor alle regnes som «tilsynsmessig oppfølging». Dette omhandler 48 saker hittil i 2024.

### **Status eksterne tilsyn og revisjoner 2024**

Det er varslet/gjennomført totalt 12 eksterne tilsyn og revisjoner hvorav et er lukket etter at foretaket har svart opp tilsynsmyndighetene. Både eksterne tilsyn/revisjoner og interne revisjoner utført på en enhet skal brukes til forbedring i andre enheter i foretaket der dette er relevant.

---

<sup>1</sup> Med alvorlige hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko jf. [Spesialisthelsetjenesteloven §3-3](#)

# Kvalitets-/styringssystem og tilsyn/revisjoner ved Nordlandssykehuset HF

Status pr 1. september 2024



## 1 Innhold

1	Innledning.....	3
1.1	Arbeid med anskaffelse av kvalitetssystem.....	3
2	Status hendelser i foretakets meldesystem.....	3
2.1	Meldekultur .....	3
2.2	Utvikling i antall meldte hendelser i Nordlandssykehuset HF .....	4
2.3	Fordeling av ulike hendelser i Nordlandssykehuset.....	5
2.4	Fordeling av ulike hendelser 2024 .....	5
2.5	Fordeling NOKUP hendelsestype .....	6
2.6	Fordeling på NOKUP årsakstyper.....	6
2.7	Pasienthendelser .....	7
2.8	Varsel til Statens helsetilsyn i henhold til Spesialisthelsetjenesteloven §3-3a.....	7
3	Tilsyn/oppfølging fra Statsforvalter .....	9
4	Styrende dokumenter i Nordlandssykehuset HF .....	9
4.1	Oppfølging av foretakets styrende dokumenter .....	10
5	Oversikt/status på eksterne tilsyn i perioden 2021 til 2024.....	10



## 1 Innledning

I denne rapporten redegjøres det for status for Nordlandssykehusets kvalitet- og styringssystem. Status legges frem for styret to ganger per år, en pr andre tertial og årsrapport. Dette er en del av grunnlaget til foretaksledelsen for å prioritere satsningsområder og tiltak i tråd med behovet for kontinuerlig og målrettet forbedringsarbeid.

Presentasjonen av data gjelder styrende dokumenter og behandling av uønskede hendelser. Dette er nøkkeltall som kontinuerlig følges opp for å ha en oversikt over hvilken effekt styrings- og avvikssystemet har på foretakets systematiske forbedringsarbeid. Rapporten gir også en status på meldte alvorlige pasienthendelser (§3.3a)<sup>1</sup> samt en oversikt på eksterne tilsyn (systemtilsyn) og revisjoner.

### 1.1 Arbeid med anskaffelse av kvalitetssystem

Arbeidet med implementering av nytt Kvalitetssystem fra Datakvalitet (Elektronisk kvalitetshåndbok) er påbegynt, og forventes slutført primo 2025.

## 2 Status hendelser i foretakets meldesystem

Foretaket bruker *Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser* (NOKUP) som klassifiseringssystem for uønskede hendelser. I tillegg benyttes egne klassifikasjonstyper<sup>2</sup>.

### 2.1 Meldekultur

Melding av hendelser gjennom Docmap sin observasjonsmodul er et av flere verktøy som Nordlandssykehuset bruker i arbeidet med å jobbe med å forbedre kvalitet og sikkerhet i pasientbehandlingen. Ved å registre hendelse og utlede tiltak fra disse vil man kunne gjøre forbedringer som sikrer kvalitet i tjenestene. Foretaket tilstreber at ansatte skal ha lav terskel for å melde. Lav terskel øker sjansen for å identifisere forbedringsområder, kunne iverksette tiltak og forhindre gjentakelse av uønskede hendelser. Dette bidrar igjen til at meldte hendelser skaper læring og forbedring.

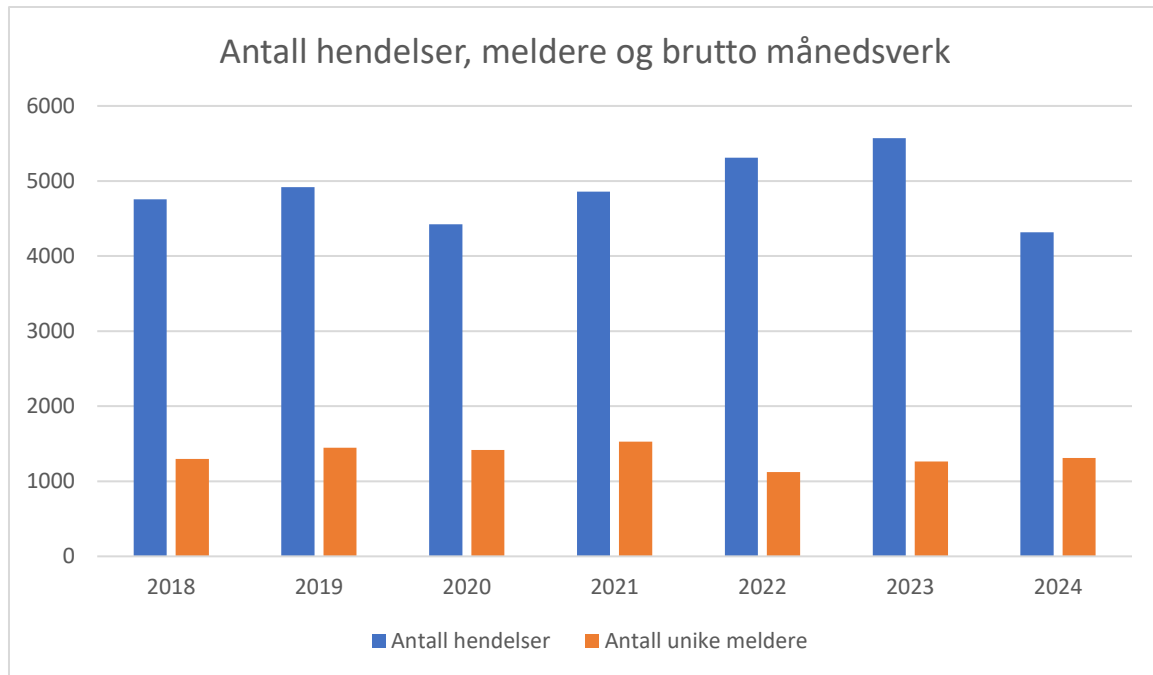
---

<sup>1</sup> Virksomheter som er omfattet av loven her, skal straks varsle Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten om dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient. Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.

<sup>2</sup> [RL5683 Brukerveiledning for klassifisering av uønskede hendelser og nesten-uhell.](#)



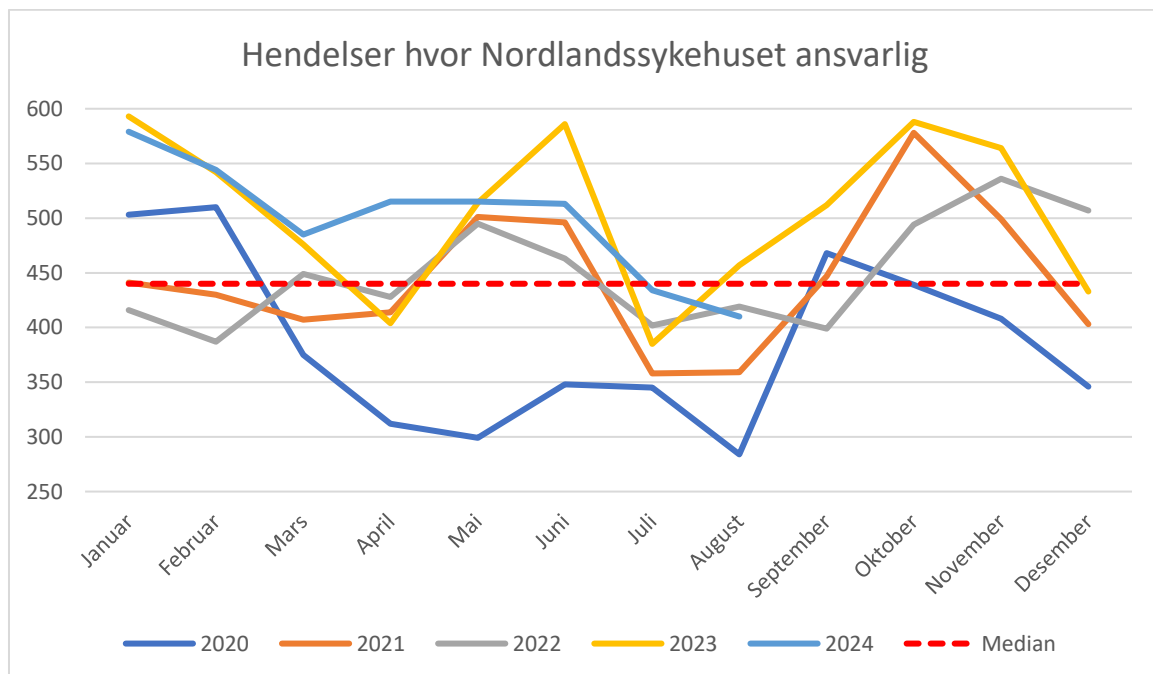
Pr. 1. september 2024 er det meldt 3888 hendelser fordelt på 1265 unike meldere.



Figur 1 Antall hendelser og unike meldere 2024 pr. 01.09.2024.

## 2.2 Utvikling i antall meldte hendelser i Nordlandssykehuset HF

Grafen viser utviklingen i antall meldte hendelser hvor Nordlandssykehuset er oppført som ansvarlig for perioden 2019 til og med august 2024.

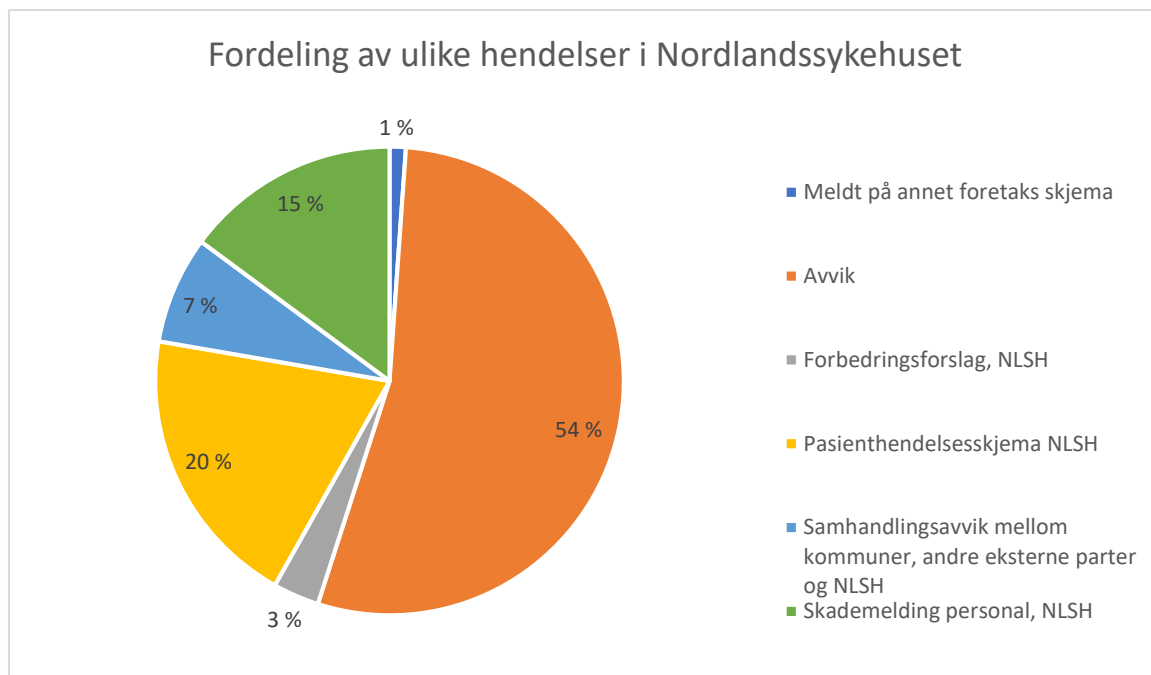


Figur 2 Utvikling i antall hendelser hvor Nordlandssykehuset HF er oppført som ansvarlig.



### 2.3 Fordeling av ulike hendelser i Nordlandssykehuset

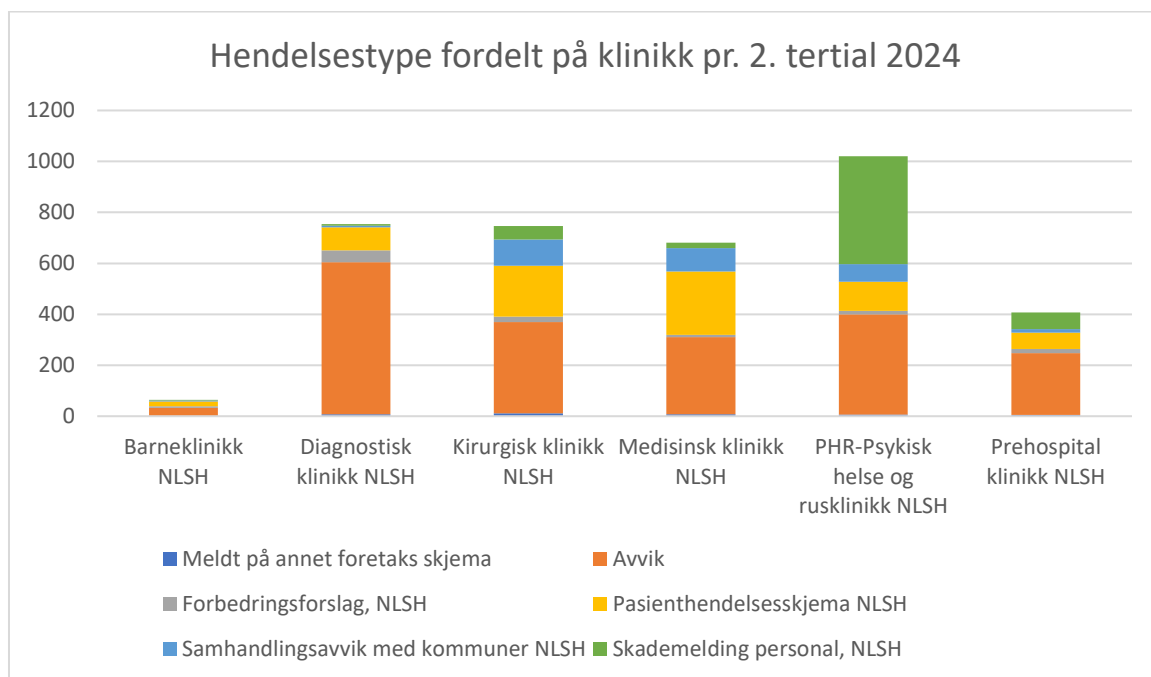
Ansatte kan velge mellom fem ulike typer hendelser når de melder. Disse er avvik (hendelser som ikke direkte involverer pasient), forbedringsforslag, pasienthendelser, samhandlingsavvik mellom eksterne parter og Nordlandssykehuset samt skademelding på personell.



Figur 3 Fordeling av ulike hendelser i Nordlandssykehuset pr. 2 tertial 2024

### 2.4 Fordeling av ulike hendelser 2024

Fordelingen av antall hendelser pr. klinikk kan blant annet forklares med den enkelte klinikk pasientgruppe, tjenestetilbud og arbeidsflyt. Tallene gir et bilde av hvilke typer hendelser ulike klinikker melder

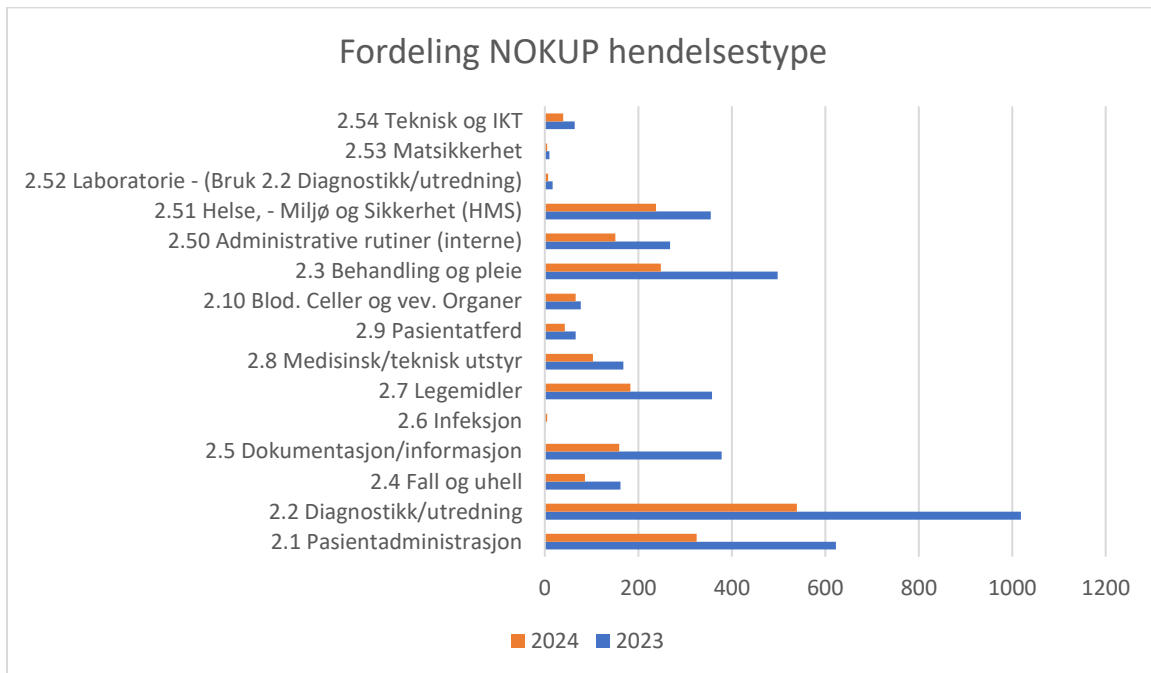


Figur 4 Hendelsestype fordelt på klinikk 2024



## 2.5 Fordeling NOKUP hendelsestype

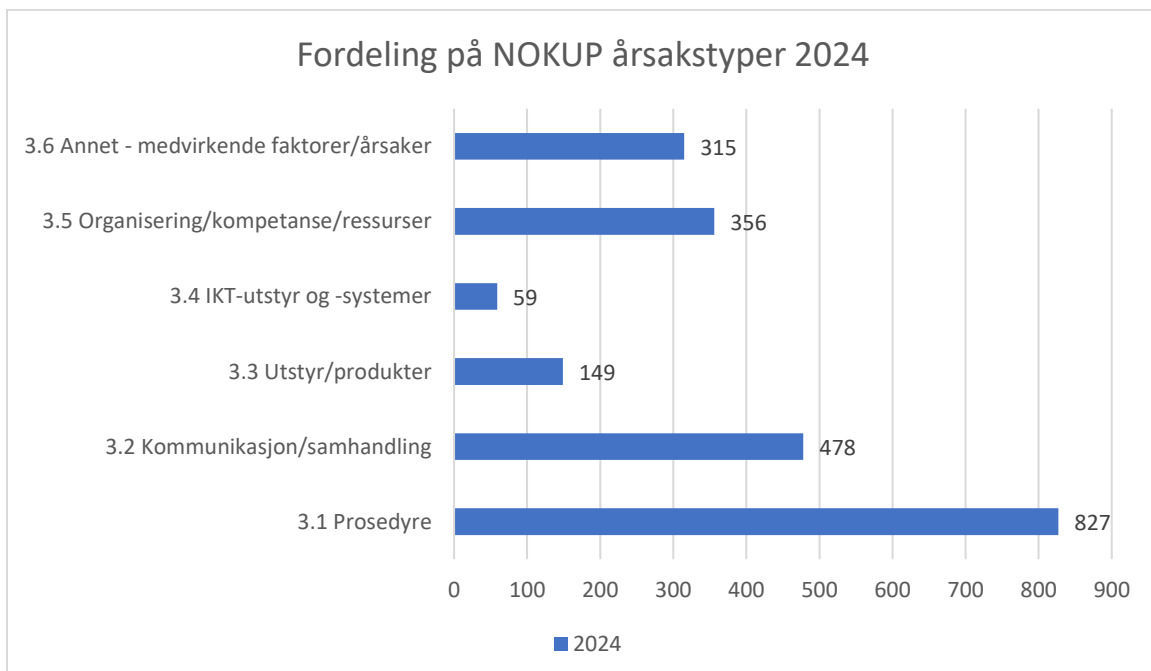
Figuren viser hendelsestyper for avvik og pasienthendelser som er klassifisert i henhold til nasjonal klassifisering av uønskede hendelser og nesten-uhell.



Figur 5 Fordeling NOKUP hendelsestype 2023 og 2024 pr. 2. tertial

## 2.6 Fordeling på NOKUP årsakstyper

Oversikt over fordelingen av årsakstyper for avvik og pasienthendelser.



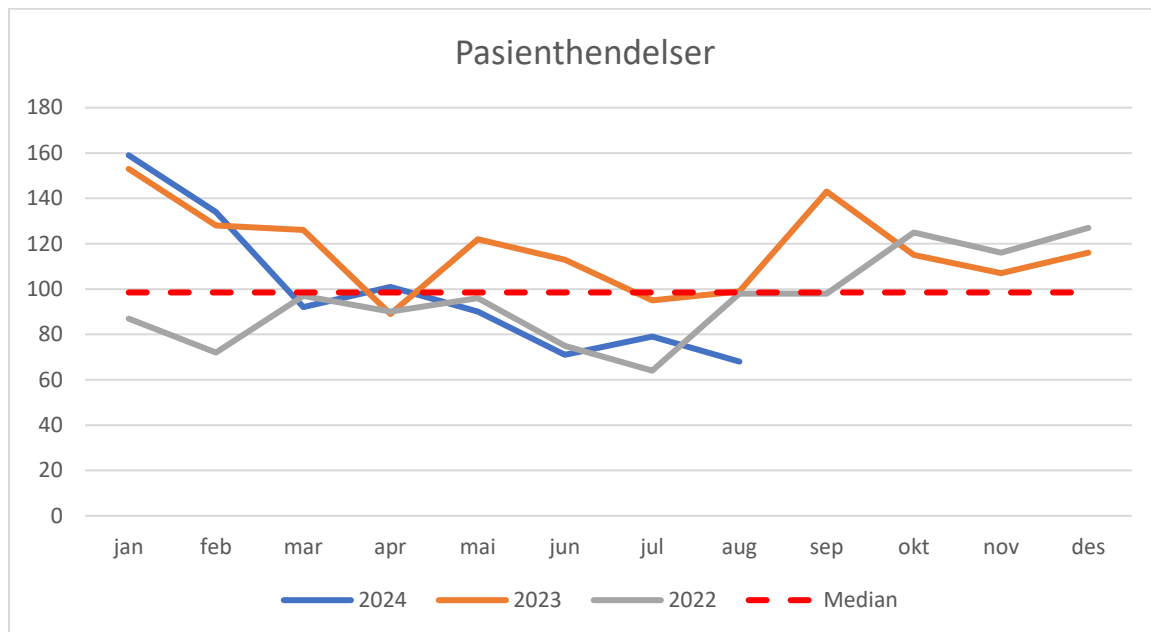
Figur 6 Fordeling på NOKUP årsakstyper pr. 2. tertial 2024





## 2.7 Pasienthendelser

Grafen vise at det fordeling av antall pasienthendelser<sup>3</sup> meldt pr måned.



Figur 7 Pasienthendelser fordelt på måned 2021-2024 pr. 2. tertial

## 2.8 Varsel til Statens helsetilsyn i henhold til Spesialisthelsetjenesteloven §3-3a<sup>4</sup>

Det er pr 17.09.2024 meldt 12 alvorlige hendelser til Statens Helsetilsyn. Antall hendelser som blir meldt fra foretaket de siste årene har ligget mellom 13 og 34 pr. år. Sammenlignet med samme periode i 2023 (14 stk.) så er det meldt litt færre §3-3a hendelser i 2024.

De fleste hendelsene som meldes til Statens Helsetilsyn blir overført og fulgt opp av Statsforvalteren.

Intern behandling av meldte hendelser i foretaket:

- Behandling i klinikk:
  - Behandlet som uønskede hendelser i foretaket sitt meldesystem.
  - Gjennomføring hendelsesgjennomgang på de fleste av hendelsene.
- Behandling i foretakets Kvalitets- og skadeutvalg.
- Gjennomgang i foretakets Kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg.
- Rapportering på § 3-3a meldinger til styret to ganger i året.

Tabell 1 Varslingssaker til Statens helsetilsyn (§3-3a meldinger), 2017-2024

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024 (hittil i år)
<b>Antall</b>	15	23	18	13	34	14	12

<sup>3</sup> Uønskede hendelse som involverer konkret pasient, uavhengig av alvorlighetsgrad

<sup>4</sup> Dødsfall eller svært alvorlig skade på pasient eller bruker som følge av tjenesteytelsen eller ved at en pasient eller bruker skader en annen. Varslingsplikten gjelder dersom utfallet er uventet ut fra påregnelig risiko.



Under følger en oversikt over varsel om alvorlige hendelser som er meldt til Statens helsetilsyn (§3-3a meldinger) pr 17.09.2024.

Tabell 1 Oversikt over varsel alvorlig hendelser meldt Statens Helsetilsyn.

Hva skjedde	Kort beskrivelse av hendelsen	Konsekvens	Pasient/pårørende har fått tilbud om møte.	Status på tilsyn	Status, behandling i foretaket
<b>Uventet dødsfall etter utskrivelse til hjemmet.</b>	Pasient ble skrevet ut av sykehus og ble funnet død hjemme.	Død	Gjennomført	Hendelsen er under behandling hos Statsforvalter	Klinikken har gjennomført hendelsesgjennomgang. Hendelsen er behandlet i klinikken i Kvalitets- og skadeutvalg. Kvalitets- og skadeutvalg har sendt hendelsen tilbake til klinikken ytterlige avklaringer.
<b>Fall og klinisk forverring</b>	Pasienten faller og det tilkommer en klinisk forverring hos pasienten. Stansteam kontaktes og pasient overføres til intensiv.	Overlevde	Gjennomført	Hendelsen er behandlet og avsluttet hos Statsforvalter	Klinikken har gjennomført hendelsesgjennomgang. Hendelsen er behandlet i klinikken og skal behandles i Kvalitets- og skadeutvalg.
<b>Alvorlig postoperativ infeksjon</b>	Pasient som etter planlagt operasjon får komplikasjon i form av postoperativ alvorlig infeksjon som fører til permanent nedsatt funksjon.	Overlevde	Gjennomført	Hendelsen er behandlet og avsluttet hos Statsforvalter	Klinikken har gjennomført hendelsesgjennomgang. Hendelsen er behandlet i klinikken og skal behandles i Kvalitets- og skadeutvalg
<b>Uventet dødsfall</b>	Alvorlig syk pasient som ble hentet hjemme av pre-hospitale tjenester og brakt til sykehus. Pasienten døde etter ankomst sykehus.	Død Doc –	Gjennomført	Det ble gjennomført stedlig tilsyn av Helsetilsynet. Hendelsen er under behandling hos Helsetilsynet.	Klinikken har gjennomført hendelsesgjennomgang. Hendelsen skal behandles av klinikk og Kvalitets- og skadeutvalg.
<b>Dødsfall</b>	Utskrevet pasient ble funnet død hjemme.	Død	Gjennomført	Hendelsen er behandlet og avsluttet hos Statsforvalter	Hendelsen er behandlet i klinikken og Kvalitets- og skadeutvalg. Hendelsen er lukket.
<b>Bekymringsmelding vedrørende forskrivning av legemidler</b>	Pasienten ble innlagt med et alvorlig forløp etter en aspirasjon som har skjedd i hjemmet	Overlevde	Ansvar ligger hos eksternt part	Hendelsen er under behandling hos Statsforvalter.	Klinikken har gjennomført hendelsesgjennomgang. Hendelsen skal behandles av klinikk og Kvalitets- og skadeutvalg.
<b>Plutselig uventet dødsfall</b>	Pasient i poliklinisk behandling funnet død	Død	Sjekkes opp	Hendelsen er under behandling hos Statsforvalter.	Klinikken har gjennomført hendelsesgjennomgang. Hendelsen skal behandles av klinikk og Kvalitets- og skadeutvalg.
<b>Unødvendig forsinket åpning av tette blodkar i hjertet</b>	Pasient med behov for PCI som ble overflyttet til UNN i stedet for å motta behandling i Nordlandssykehuset som var geografisk nærmest.	Overlevde	Ikke gjennomført av NLSH	Det er åpnet tilsynssak mot Helse Nord av Statsforvalter, saken er under behandling	Hendelsen er behandlet i klinikken og Kvalitets- og skadeutvalg. Hendelsen er lukket.
<b>Dødsfall</b>	Kronisk alvorlig syk pasient som får omfattende infeksjon som komplikasjon til innleggelse av	Død	Gjennomført	Hendelsen er behandlet av Helsetilsynet som ikke finner grunnlag til videre oppfølging av hendelsen.	Klinikken har gjennomført hendelsesgjennomgang. Hendelsen skal behandles av klinikk og Kvalitets- og skadeutvalg.



	perifert venekateter. Pasienten dør.				
<b>Dødsfall</b>	Foretaket ble kontaktet av Politi og informert at pasient i poliklinisk behandling var funnet død.	Død	Gjennomført	Hendelsen er under behandling hos Statsforvalter.	Klinikken har gjennomført hendelsesgjennomgang. Hendelsen er behandlet og lukket av klinikk og Kvalitets- og skadeutvalg.
<b>Uventet dødsfall</b>	Pasient tok sitt eget liv under behandling i sykehus.	Død	Gjennomført	Hendelsen er under behandling hos Statsforvalter.	Klinikken har gjennomført hendelsesgjennomgang. Hendelsen skal behandles av klinikk og Kvalitets- og skadeutvalg.
<b>Puste- og hjertestans</b>	Pasient fikk puste- og hjertestans under overflyttet til behandling i sykehuset.	Overlevde			

### 3 Tilsyn/oppfølging fra Statsforvalter

Tilsynsveileder for Statsforvalteren er endret og det er nå innført fem ulike «behandlingsmåter» hvor alle regnes som «tilsynsmessig oppfølging». Derfor benyttes ikke lenger begrepet «tilsynssak» på samme måte som tidligere.

Av tilsynsmessig oppfølging er det fem alternativer, jf oversikt under for 2024.

Alternativ 1 gjelder der det er lite sannsynlig at videre tilsynsmessig oppfølging av helsepersonell vil bidra til å styrke kvalitet i tjenesten.

Alternativ 2 brukes når det er behov for at virksomheten går i dialog med klager og det **ikke** er grunn til å anta at det foreligger forhold som er til fare for pasient- og brukersikkerheten (selv om det kan ha vært lovbrudd).

Alternativ 3-5 brukes oftest når det kan ha vært lovbrudd og det er grunn til å anta at det foreligger forhold som er til fare for pasient og brukersikkerheten.

Oversikt for saker fra 2023 for Nordlandssykehuset HF fordelt på behandlingsmåter:

1. Avslutning med veiledning - 19 saker
2. Oversendelse til virksomheten - 16 saker
3. Virksomheten følger opp og rapporterer - 8 saker
4. Møte med virksomhet og pasient - Ingen
5. Statsforvalteren utreder og avgjør – 5 saker

### 4 Styrende dokumenter i Nordlandssykehuset HF

Manglende revisjon innebærer risiko for at dokumenter i bruk ikke er oppdatert i henhold til gjeldende myndighetskrav, beslutninger, organisatoriske løsninger, rutiner og andre relevante styringsdokumenter. Foretaket tilstreber at dokumenter revideres innen revisjonsfristen. Dette gjøres i dag ved at dokumentansvarlig får et varsel før revisjonsfristen utløper. I tillegg overvåker kvalitetssystemets systemadministrator antall dokumenter hvor revisjonsfristen ikke er overholdt. I forbindelse med innføring av nytt kvalitetssystem fra Datakvalitet (Elektronisk kvalitetshåndbok)

(EK) vil arbeidet med rydding i foretakets styrende dokumenter intensiveres. Kvalitetssystemets systemadministrator vil bistå klinikker/avdelinger/senter i dette arbeidet.

#### 4.1 Oppfølging av foretakets styrende dokumenter

Pr. 01.09.2024 har Nordlandssykehuset 11415 styrende dokumenter hvor 1721 ikke er revidert innen frist. Dette utgjør 15 %. Antall styrende dokumenter er redusert med 786 fra 2023 (12201) til 2024 (11415).

## 5 Oversikt/status på eksterne tilsyn i perioden 2021 til 2024

Det er varslet/gjennomført totalt 8 tilsyn (systemtilsyn) og eksterne revisjoner i 2021-2024. Status for de 8 tilsynene/revisjoner er:

- Foretaket har fått rapport og utarbeider plan for å lukke anbefalinger/avvik.
- Tilsyn/revisjon er gjennomført men foretaket ikke har fått rapport.
- Tilsyn/revisjon er varslet men ikke gjennomført.

Foretaket overvåker og følger opp at alle eksterne tilsyn og revisjoner blir lukket, samt at styret blir informert om status for dette arbeidet. Når tilsynet/revisjonen er lukket blir de fremlagt styret enten som styresak/orienteringssak eller referatsak.

Tabell med oversikt over saker og status ses på de neste side.



Utført av / tilsyn/revisjonstema	Tilsyn/rev.dato	Resultat	Arbeidsprosess	Ansvar for oppfølging og lukking	Styrebehandlet i NLSH HF
Statsforvalteren i Nordland, digitalt egenvurderingstilsyn med psykisk helsevern barn og unge.	26.4.2021		Foretaket har den 29/1 - 2024 svart opp det Statsforvalter har etterspurt. Venter på tilbakemelding fra Statsforvalter.	Hedda Soløy-Nilsen, klinikkssjef PHR - klinikken	Orienteringssak høsten 2024
Statsforvalteren i Troms, Finnmark og Nordland. Tilsyn/systemrevisjon med psykisk helsevern for barn og unge (PHBU) ved Nordlandssykehuset (BUP Ytre Salten og BUP Vesterålen)	20 og 21 september 2022		Foretaket har mottatt rapport som konkludert med at foretaket ikke sikrer forsvarlige pasientforløp. Foretaket har svart ut funn etter tilsynet.	Hedda Soløy-Nilsen, klinikkssjef PHR - klinikken	Styresak når svar fra Statsforvalter foreligger.
Helsetilsynet, tilsyn ved NLSH HF, Psykisk og rusklinikk/akuttpsykiatrisk avdeling.	13 til 16 desember - 2022	Det ble påpekt 3 lovbrudd.	Helsetilsynet har bedt om en ny statusoppdatering før de tar stilling til om lovbrudd er rettet, frist satt til 1/7 - 2024.	Hedda Soløy-Nilsen, klinikkssjef PHR - klinikken	Orienteringssak når tilsynet er lukket
Internrevisjon Helse Nord, – Registreringspraksis i DIPS ved Nordlandssykehuset HF	Uke 13	Det ble gitt 6 anbefalinger	Foretaket har mottatt rapporten og starter arbeidet med å svare opp anbefalingene.	Lars Eirik Hansen, Senterleder SKKSD	Styresak høsten 2024
Internrevisjon Helse Nord, Beredskap ved bortfall av pasientrettede IKT-systemer ved Nordlandssykehuset HF	våren 2024	Det ble gitt 11 anbefalinger	Foretaket har mottatt utkast til rapport, frist for å gi tilbakemelding på rapporten er satt til 23.08.2024	Asbjørn Jørgensen, avdelingsleder AKE	Styresak høsten 2024
Helsetilsynet, tilsyn Nordlandssykehuset, håndtering av blod, blodkomponenter celler og vev.	16 til 19/4 - 2024	Det ble avdekket 1 avvik	Plan for å fremlegge plan for å lukke avviket er satt til 1/11 - 2024.	Oddny Remlo Avdelingsleder Diagnostisk klinikk	
Helsetilsynet, tilsyn Nordlandssykehuset, organdonasjon.	13.4.2024		I prosess		
Direktoratet for medisinsk produkter, tilsyn ved blodbanken i Vesterålen	20.9.2024		I prosess	Oddny Remlo Avdelingsleder Diagnostisk klinikk	