



Styresak 079-2023

Kvalitets-/styringssystem og tilsyn/revisjoner ved Nordlandssykehuset, rapport pr 1. september 2023

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

Dato dok: 18.09.2023

Møtedato: 27.09.2023

Vår ref: 2019/1149

Vedlegg (t): Rapport - Kvalitets-/styringssystem og tilsyn/revisjoner ved Nordlandssykehuset HF status pr 1. september 2023

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 at foretaket har et helhetlig og dekkende styringssystem for ledelse og kvalitetsforbedring med fokus på pasienter, brukere, pårørende og medarbeidere. 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. Vi skal derfor gjøre en vurdering av dagens system og se på muligheter for tilpasninger slik at den organisatoriske læringen i foretaket styrkes.

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), status på oppfølging fra statsforvalter, samt en oversikt på eksterne tilsyn (systemtilsyn) og revisjoner.

Hovedtrekk fra rapporten «Kvalitets-/styringsystem og tilsyn/revisjoner ved Nordlandssykehuset HF»

Styret får presentert en oversikt over statusen for arbeidet med kvalitets- og styringsystem, 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 2018-2023

Foretakets arbeid med hendelser i kvalitetssystemet

Nordlandssykehuset hadde pr. 1. september 1265 unike meldere og 3888 meldte hendelser fordelt på 3930 månedsverk.

Foretakets arbeid med styrende dokumenter i kvalitetssystemet

Nordlandssykehuset har 12201 styrende dokumenter i kvalitetssystemet. 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 §3-3a¹

Det ble hittil i år meldt 14 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 2023

Tilsynsveileder for Statsforvalteren er endret og det er nå innført fem ulike «behandlingsmåter» hvor alle regnes som «tilsynsmessig oppfølging». Dette omhandler 66 saker hittil i 2023.

Status eksterne tilsyn og revisjoner 2023

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.

¹ 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 2023



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 2023	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	9
5	Oversikt/status på eksterne tilsyn i perioden 2018 til 2023.....	9



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)¹ samt en oversikt på eksterne tilsyn (systemtilsyn) og revisjoner.

Tilsynsveileder for Statsforvalteren knyttet til tilsynssaker er endret fra 2022 slik at tidligere oversikt over tilsynssaker ikke kan videreføres for dette halvåret.

1.1 Arbeid med anskaffelse av kvalitetssystem

Anbudsprosessen for anskaffelse av kvalitetssystem i Helse Nord er i sluttfasen, de siste avklaringer gjøres før valg av leverandør.

2 Status hendelser i foretakets meldesystem

Foretaket bruker *Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser* (NOKUP) som klassifiseringssystem for uønskede hendelser. I tillegg benyttes egne klassifikasjonstyper².

2.1 Meldekultur

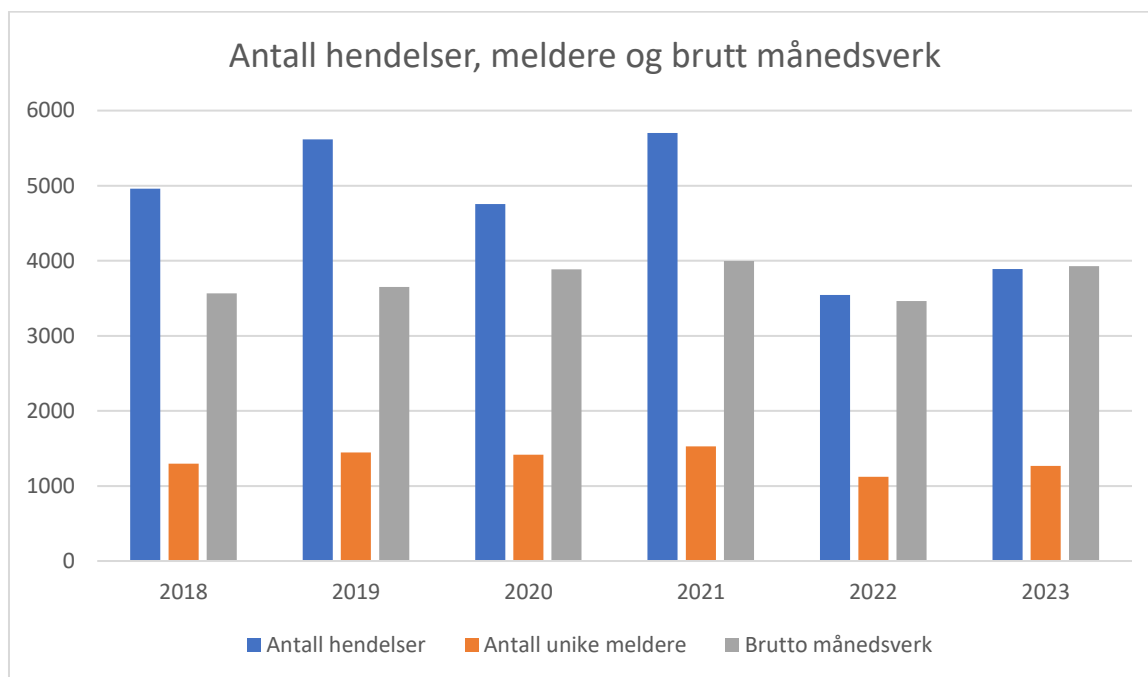
Melding av hendelser gjennom Docmap sin observasjonsmodul er et av flere verktøy som Nordlandssykehuset bruker i arbeidet med å jobbe med å forbedre kvalitet og sikkerhet i pasientbehandlingen. Ved å registre hendelse og utlede tiltak fra disse vil man kunne gjøre forbedringer som sikrer kvalitet i tjenestene. 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.

¹ 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.

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



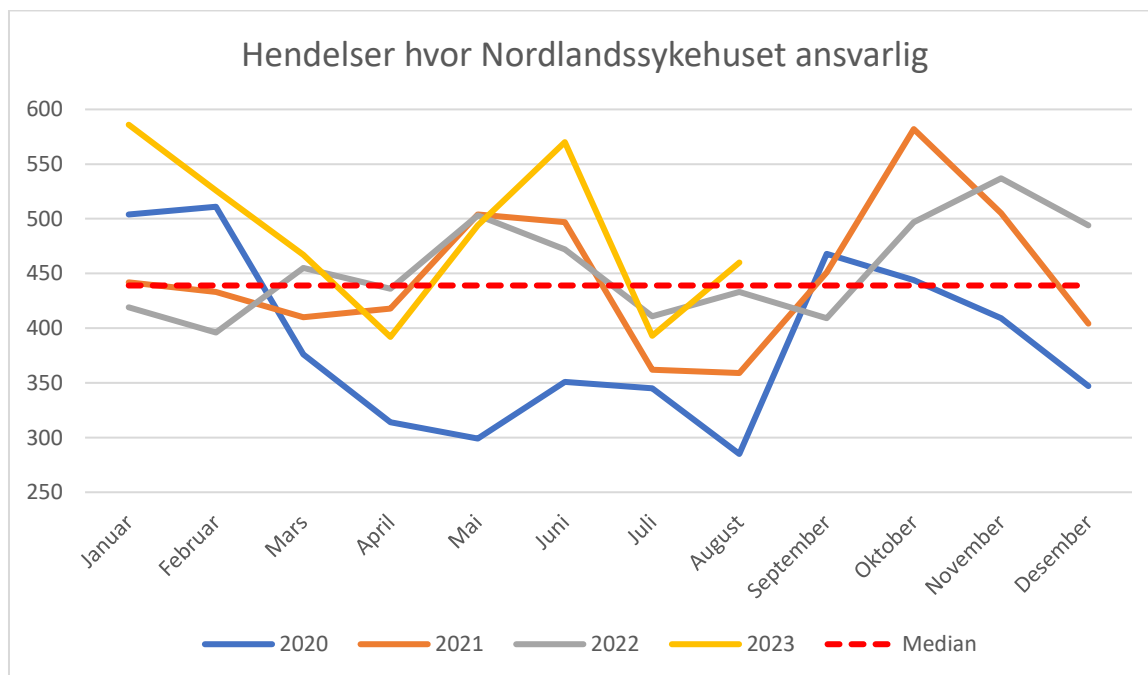
Grafen viser at Nordlandssykehuset HF pr. 1. september 2023 hadde 1265 unike meldere, 3888 meldte hendelser fordelt på 3930 månedsverk.



Figur 1 Antall hendelser, antall meldere og brutto månedsverk 2023 pr. 01.09.2023.

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 2023.

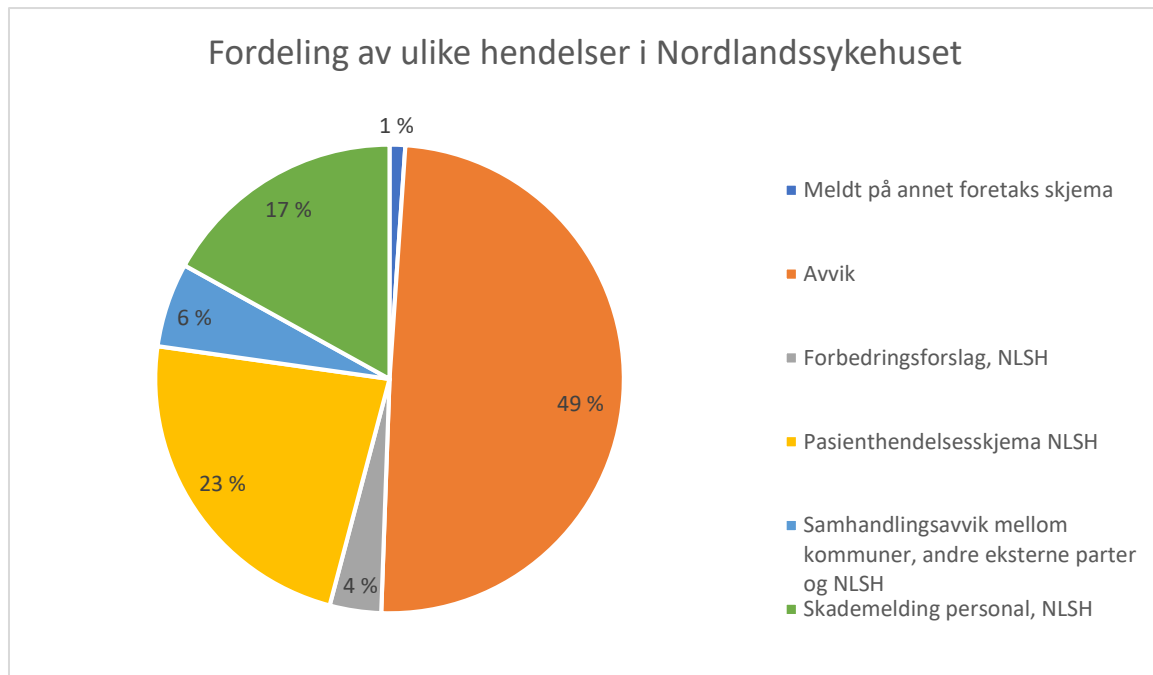


Figur 2 Utvikling i antall hendelser hvor Nordlandssykehuset HF er oppført som ansvarlig.



2.3 Fordeling av ulike hendelser i Nordlandssykehuset

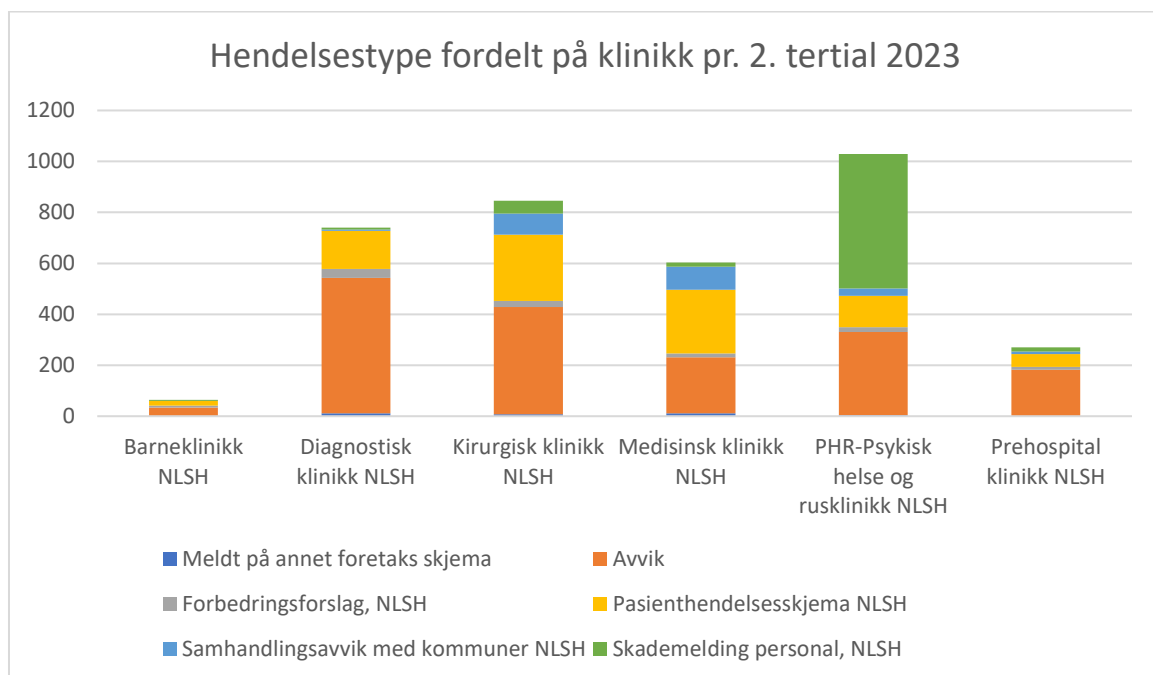
Ansatte kan velge mellom fem ulike typer hendelser når de melder. Disse er avvik (hendelser som ikke direkte involverer pasient), forbedringsforslag, pasienthendelser, samhandlingsavvik mellom eksterne parter og Nordlandssykehuset samt skademelding på personell.



Figur 3 Fordeling av ulike hendelser i Nordlandssykehuset pr. 2 tertial 2023

2.4 Fordeling av ulike hendelser 2023

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

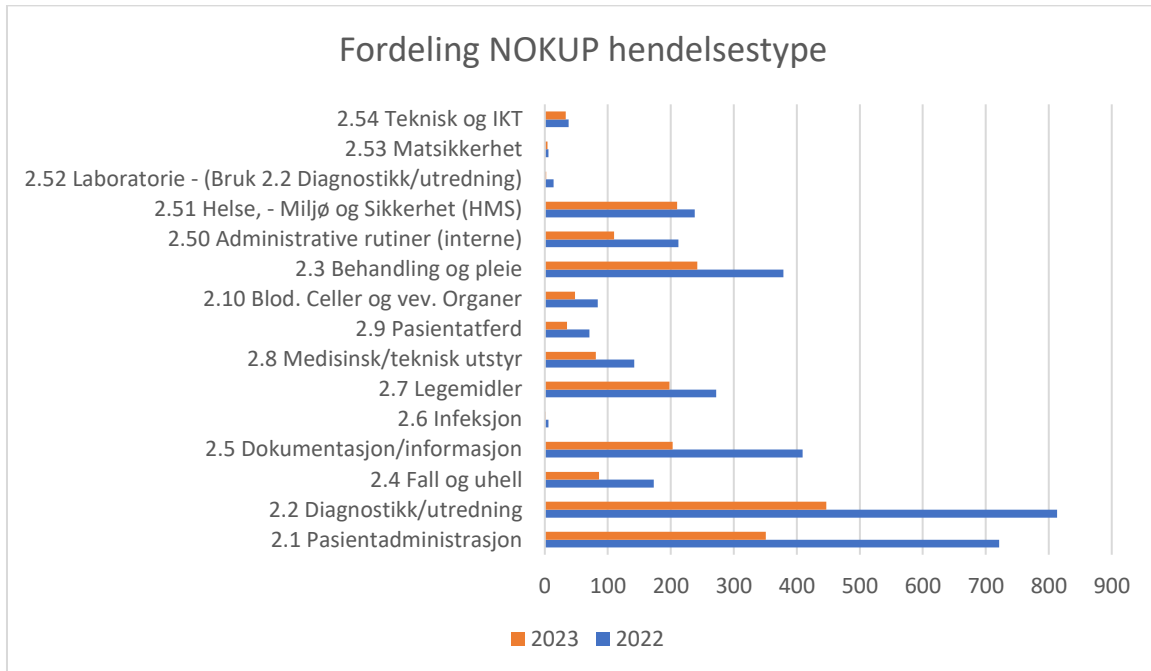


Figur 4 Hendelsestype fordelt på klinikk 2023



2.5 Fordeling NOKUP hendelsestype

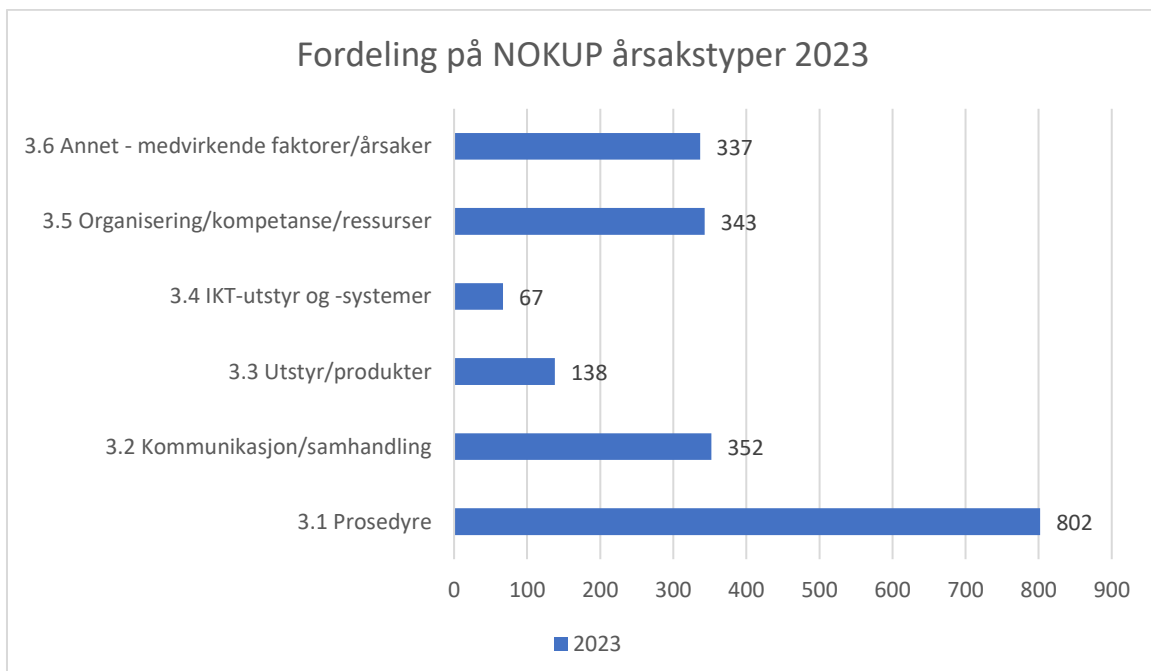
Figuren viser hendelsestyper for avvik og pasienthendelser som er klassifisert i henhold til nasjonal klassifisering av uønskede hendelser og nesten-uhell.



Figur 5 Fordeling NOKUP hendelsestype 2022 og 2023 pr. 2. tertial

2.6 Fordeling på NOKUP årsakstyper

Oversikt over fordelingen av årsakstyper for avvik og pasienthendelser.

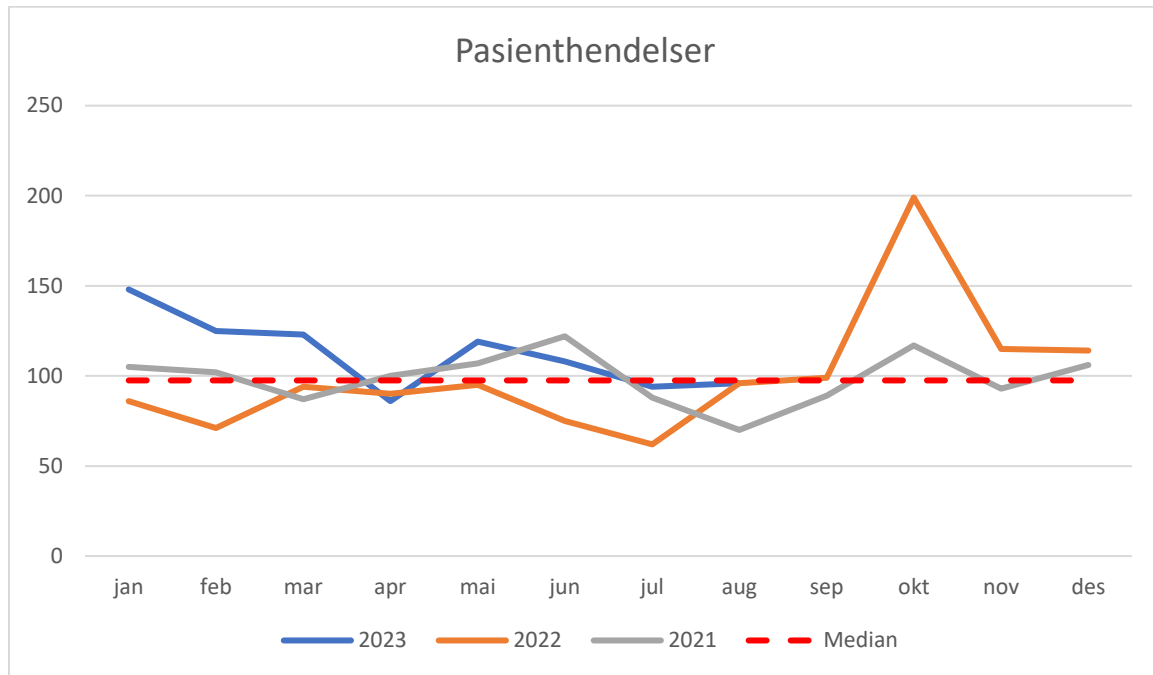


Figur 6 Fordeling på NOKUP årsakstyper pr. 2. tertial 2023



2.7 Pasienthendelser

Grafen vise at det fordeling av antall pasienthendelser³ meldt pr måned.



Figur 7 Pasienthendelser fordelt på måned 2021-2023 pr. 2. tertial

2.8 Varsel til Statens helsetilsyn i henhold til Spesialisthelsetjenesteloven §3-3a

Det er pr 15.09.2023 meldt 14 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 2022 så er det meldt færre §3-3a hendelser i 2023.

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 Varslingsaker til Statens helsetilsyn (§3-3a meldinger), 2017-2023

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Antall	15	15	23	18	13	34	14

³ Uønskede hendelse som involverer konkret pasient, uavhengig av alvorlighetsgrad



Under følger en oversikt over varsel om alvorlige hendelser som er meldt til Statens helsetilsyn (§3-3a meldinger) pr 31.08.2023.

Tabell 1 Oversikt over varsel alvorlig hendelser meldt Statens Helsetilsyn.

Hva skjedde	Kort beskrivelse av hendelsen	Konsekvens	Pasient/pårørende, tilbud om møte.	Status på tilsyn	Status, behandling i foretaket
Forsinket utredning lungekreft	CT - undersøkelse ble ikke gjennomført slik den var planlagt. Undersøkelsen ble gjennomført 6 måneder forsinket.	Død	Gjennomført	Hendelsen er behandlet og avsluttet hos Statsforvalter	Klinikken har gjennomført hendelsesgjennomgang. Hendelsen behandles av klinikk og Kvalitets- og skadeutvalg.
Uventet dødsfall	Akutt hjertestans	Død	Gjennomført	Hendelsen behandlet av Helsetilsynet og konkludert med at det ikke grunnlag for tilsynsmessig oppfølging.	Klinikken har gjennomført hendelsesgjennomgang. Hendelsen behandles av klinikk og Kvalitets- og skadeutvalg.
Uvanlig komplikasjon etter inngrep	Komplikasjon etter inngrep førte sannsynligvis til varig muskelskade.	Skade	Gjennomført	Hendelsen er behandlet og avsluttet hos Statsforvalter	Hendelsen er behandlet i klinikken og skal behandles i Kvalitets- og skadeutvalg.
Dødsfall hos pasient med hjemmerespirator	Uavklart årsak til at pasienten døde.	Død	Gjennomført	Hendelsen er under behandling hos Statsforvalter	Under behandling i klinikken, behandles i Kvalitets- og skadeutvalg når saken er klar.
Uventet dødsfall	Pasient ble under permisjon fra sykehuset funnet død i sitt hjem.	Død	Gjennomført	Hendelsen er behandlet og avsluttet hos Statsforvalter	Klinikken har gjennomført hendelsesgjennomgang. Hendelsen er behandlet i klinikk og skal behandles Kvalitets- og skadeutvalg.
Hjertestans før operasjon	CO2-gass i leverene har sannsynligvis gitt en påfølgende CO2-gass emboli.	Overlevde	Gjennomført	Hendelsen er behandlet og avsluttet hos Statsforvalter	Klinikken har gjennomført hendelsesgjennomgang. Hendelsen skal behandles av klinikk og Kvalitets- og skadeutvalg
Uventet dødsfall	Pasient får plutselig akutt innsettende respirasjonssvikt og hjertestans og dør.	Død	Gjennomført	Hendelsen er under behandling hos Statsforvalter	Klinikken har gjennomført hendelsesgjennomgang. Hendelsen behandles av klinikk og Kvalitets- og skadeutvalg.
Uventet dødsfall	Pasient som rett etter hjemkomst fra sykehuset får hjertestans. Gjenopplivning iverksettes, men pasienten dør	Død	Gjennomført	Hendelsen er under behandling hos Statsforvalter	Hendelsen er under behandling i klinikken og skal behandles Kvalitets- og skadeutvalg.
Ikke utført CT - kontroll	Pasienten skulle til kontroll med ny CT røntgen innen 12 måneder. Dette ble ikke gjennomført.	Død	Gjennomført	Hendelsen er behandlet og avsluttet hos Statsforvalter	Hendelsen er under behandling i klinikken og skal behandles i Kvalitets- og skadeutvalg.
Livstruende blodig oppkast i forbindelse med bronkoskopisk vevsprøve	Sannsynligvis er et blodkar truffet under prosedyre for å hente vevsprøve, noe førte til stor blødning.	Overlevde	Gjennomført	Saken er avsluttet av Helsetilsynet	Klinikken har gjennomført hendelsesgjennomgang. Hendelsen behandles av klinikk og Kvalitets- og skadeutvalg
Uventet dødsfall	Pasient hadde time for poliklinisk behandling, som ble avlyst og det avdekkes i journal at pasienten er død.	Død	Gjennomført	Saken er avsluttet av Helsetilsynet	Klinikken har gjennomført hendelsesgjennomgang. Hendelsen behandles av klinikk og Kvalitets- og skadeutvalg.
Pasient ble ikke satt opp til kontroll slik som planlagt.	Pasient skulle settes opp til konsultasjon etter 3 måneder. Det ble ikke gjort. Ny kontroll avdekket forverring av pasientens sykdom, og pasienten døde i forløpet.	Død	Gjennomført	Hendelsen er under behandling hos Statsforvalter.	Hendelsen er behandlet i klinikken og skal behandles i Kvalitets- og skadeutvalg.
Dødsfall	Kritisk syk pasient ble overført til Nordlandssykehuset. På tross av intensiv behandling, døde pasienten	Død	Gjennomført	Hendelsen er under behandling hos Statsforvalter.	Hendelsen er behandlet i klinikken og skal behandles i Kvalitets- og skadeutvalg.



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 2023.

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 - 13 saker
2. Oversendelse til virksomheten - 37 saker
3. Virksomheten følger opp og rapporterer - 16 saker
4. Møte med virksomhet og pasient - Ingen
5. Statsforvalteren utreder og avgjør - Ingen

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.

4.1 Oppfølging av foretakets styrende dokumenter

Pr. 04.09.2023 har Nordlandssykehuset 12201 styrende dokumenter hvor av 1891 ikke er revidert innen frist satt i dokument. Dette utgjør 14,91 %.

5 Oversikt/status på eksterne tilsyn i perioden 2018 til 2023

Det er varslet/gjennomført totalt 12 tilsyn (systemtilsyn) og eksterne revisjoner i 2018-2023. Ett er lukket etter at foretaket har svart opp tilsynsmyndighetene. Resterende er i prosess i form av:

- 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 og styret er informert, fjernes saken fra oversikten.

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



Utført av / tilsyn/revisjonstema	Tilsyn/rev.dat	Resultat	Arbeidsprosess	Ansvar for oppfølging og lukking	Styrebehandlet i NLSH HF
Internrevisjonen i Helse Nord, Henvising og ventetid i Nordlandssykehuset HF	Gjennomført: 10/4, 19 og 20/4 – 2017.	Det ble gitt 10 anbefalinger	NLSH arbeider videre med anbefalingene som ble gitt etter revisjonen ref. styresak 084-2017.	Beate Sørslett /Trine Kaspersen	Orienteringssak til styret 4/10 – 2017 og ny sak til styret når anbefalinger er lukket.
Internrevisjonen i Helse Nord RHF, klinisk fagrevisjon - NSTEMI	Revisjonen ble gjennomført 5 og 6 april 2017	Rapport er mottatt den 27/10 – 2017.	For NLSH ble det gitt 4 foretaksspesifikke- samt et felles NLSH/UNN forbedringsområde.	Gro-Marit Karlsen, klinikkssjef medisin.	Orienteringssak til styret innen utgangen av 2022
Helse Nord, klinisk fagrevisjon – adjuvant kjemoterapi etter tykktarmskreft	Gjennomføring 7 – 8 november 2017	Det ble gitt 10 anbefalinger	I prosess	Gro-Marit Karlsen, klinikkssjef medisin.	Orienteringssak til styret innen utgangen av 2021
Riksrevisjonen, Forvaltningsrevisjon om effektiv bruk av legeressurser	29/9 - 2017	Rapporten er offentliggjort	Foretaket ser på hvordan vi skal bruke rapporten til forbedring.	Beate Sørslett viseadministrerende direktør	Sak til styret når dette er gjort.
Helsedirektoratet, helseregistre. Dokumentkontroll av opphold i DRG 475A Sykdommer i åndedretsorganer med ventilasjonsstøtte	28/2 til 1/3 - 2019		I prosess	Rådgiver Mentzoni Elisabeth SKSD	Sak til styret i juni 23
Statsforvalteren i Nordland, digitale egenvurderingstilsyn med psykisk helsevern barn og unge.	26.4.2021		Statsforvalter ba om ytterlige opplysninger 8/10 - 2021. Det er oversendt, ikke mottatt svar.	Hedda Soløy-Nilsen, klinikkssjef PHR - klinikken	Orienteringssak høsten 2023
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		Foreløpig rapport er mottatt og foretaket har gitt tilbakemelding på foreløpig rapport.	Hedda Soløy-Nilsen, klinikkssjef PHR - klinikken	Orienteringssak høsten 2023
Helsetilsynet, tilsyn ved NLSH HF, Psykisk og rusklinikk/akuttpsykiatrisk avdeling.	13 til 16 desember - 2022	Det ble påpekt 3 lovbrudd.	Frist for å svare opp det som er påpekt i tilsynsrapporten er satt til 15/9 - 2023	Hedda Soløy-Nilsen, klinikkssjef PHR - klinikken	Orienteringssak høsten 2023
Internrevisjon Helse Nord, – Registreringspraksis i DIPS ved Nordlandssykehuset HF	Uke 13		Revisjonen er i prosess	Lars Eirik Hansen	
Tilsyn med Nordlandssykehuset HF, Lofoten og Vesterålen distriktpsykiatriske senter	11/12 mai - 2023	Ingen lovbrudd avdekket	Foretaket har mottatt utkast til rapport, der ble det konkludert med at det ikke er avdekket lovbrudd under tilsynet og på bakgrunn av det er det avsluttet.	Hedda Soløy-Nilsen, klinikkssjef PHR - klinikken	Referatsak 27/9 - 2023
Direktoratet for strålevern og atomikkerhet, hendelsesbasert tilsyn.	15 og 16 juni	Det ble gitt 2 avvik og en anmerking.	Foretaket har mottatt rapport, frist for å oversende dokumentasjon på hvordan avvik skal lukkes er satt til 15.10.2023.	Astrid Dalhaug, avdelingsleder og Are Rasmussen	Orienteringssak høsten 2023
Statens Legemiddelverk, tilsyn ved blodbanken, Nordlandssykehuset, Bodø og Lofoten.	4 til 6/9 2023		Tilsyn gjennomført, foretaket har ikke mottatt rapport	Ane Odnæs, klinikkssjef Diagnostisk klinikk	