

# Region Hovedstaden Center for Sundhed

Og

**PS!** Dansk Selskab for  
Patient**S!**ikkerhed

**REGION**

## Metodekatalog

Metoder til patientsikkerhedsanalyser

## Forord

Det kontinuerlige arbejde for at forbedre patientsikkerheden er et centralt element i det moderne sundhedsvæsen. Grundlæggende for dette arbejde er en række analysemetoder, som kan bruges til læring i forbindelse med utilsigtede hændelser og proaktivt til at forbedre arbejdsgange og sikkerhed.

På baggrund af en læringskulturanalyse i 2017 besluttede Region Hovedstaden at udvikle et katalog med beskrivelse af de vigtigste patientsikkerhedsanalysemetoder. En arbejdsgruppe med deltagelse af risikomanager fra regionens Hospitaler, Dansk Selskab for Patientsikkerhed en repræsentant for patienter og pårørende, samt en kommunal repræsentant har lagt rammerne for kataloget. Arbejdsgruppen har valgt at begrænse antallet af metoder i kataloget med ønsket om, at brugerne opnår en vis rutine i anvendelse af metoderne. I kataloget er inddraget de metoder, der oftest anvendes i Region Hovedstaden, og som har vist sig i praksis at generere læring.

Målgruppen for kataloget er risikomanagere og andre, der arbejder med analyser inden for patientsikkerhed.

Kataloget indeholder en beskrivelse af de udvalgte metoder inklusive det teoretiske fundament, som hver enkelt af metoderne hviler på. Dermed kan kataloget være en hjælp til at afgøre, hvornår én metode med fordel kan vælges frem for en anden, afhængigt af problemstillingens karakter. Detaljer om, hvordan man anvender og tilpasser metoderne til lokal praksis, kan findes i de tilhørende interaktive læringsæt, som er under udarbejdelse. Formålet med kataloget og de tilhørende læringsæt er også at støtte op om et fælles sprog og ensartet metodevalg i patientsikkerhedsarbejdet.

Via Dansk Selskab for Patientsikkerheds hjemmeside stilles kataloget offentligt til rådighed for alle, der kan have gavn af det. Det er vores håb, at metodebeskrivelserne vil finde bred anvendelse i patientsikkerhedsarbejdet både i Region Hovedstaden og i det danske sundhedsvæsen generelt.

April 2019

Inge Kristensen, direktør i Dansk Selskab for Patientsikkerhed  
Anne Skriver Andersen, direktør, Center for Sundhed, Region Hovedstaden

## Indholdsfortegnelse

|  |           |
|--|-----------|
| Baggrund.....  | 4         |
| Hvad er en hændelsesanalyse.....   | 4         |
| Hvornår kan en hændelsesanalyse anvendes.....                                  | 4         |
| Hvordan gennemføres en hændelsesanalyse.....                                   | 5         |
| Faldgruber.....  | 7         |
| Tidsforbrug.....   | 7         |
| Hvordan kan man bruge resultatet/ konklusionen på analysen i sin praksis.....  | 7         |
| Litteratur-/ referenceliste.....   | 8         |
| <b>Kerneårsagsanalyse.....</b>   | <b>9</b>  |
| Baggrund.....  | 9         |
| Hvad er en kerneårsagsanalyse.....   | 9         |
| Hvornår kan en kerneårsagsanalyse anvendes.....                                | 9         |
| Hvordan gennemføres en kerneårsagsanalyse.....                                 | 10        |
| Faldgruber.....  | 12        |
| Tidsforbrug.....   | 13        |
| Hvordan kan man bruge resultatet/ konklusionen på analysen i sin praksis.....  | 13        |
| Litteratur-/ referenceliste.....   | 13        |
| Baggrund.....  | 14        |
| Hvad er en FRAM-analyse?.....  | 14        |
| Hvornår kan en FRAM-analyse anvendes.....                                      | 15        |
| Hvordan gennemføres en FRAM-analyse?.....                                      | 15        |
| Faldgruber.....  | 17        |
| Tidsforbrug.....   | 17        |
| Hvordan kan man bruge resultatet/ konklusionen på analysen i sin praksis?..... | 18        |
| Litteratur-/ referenceliste.....   | 18        |
| <b>Fejlkildeanalyse.....</b>   | <b>19</b> |
| Baggrund.....  | 19        |
| Hvad er en Fejlkildeanalyse?.....  | 19        |
| Hvornår kan en Fejlkildeanalyse anvendes?.....                                 | 19        |
| Hvordan gennemføres en Fejlkildeanalyse?.....                                  | 21        |
| Faldgruber.....  | 23        |
| Tidsforbrug.....   | 23        |
| Hvordan kan man bruge resultatet/ konklusionen på analysen i sin praksis?..... | 23        |
| Litteratur-/ referenceliste.....   | 23        |
| <b>Bilag.....</b>  | <b>25</b> |
| Bilag 1. Spørgeguide til beskrivelse af de 6 aspekter i FRAM-analyse.....      | 25        |
| Bilag 2. Skema til fejlkildeanalyse.....                                       | 26        |
| Bilag 3 Oversigtsskema.....  | 27        |

## Hændelsesanalyse

| Hændelsesanalyse                                |  |
|---|--|
| <b>Baggrund</b>                                 | <p>Hændelsesanalysen er en dansk version af den engelske metode Significant Event Analysis (SEA) (1,2). Den engelske metode er oversat og bearbejdet til danske forhold af Dansk Selskab for Patientsikkerhed (3,4). Metoden er oprindeligt udviklet til brug i almen praksis i England.</p> <p>SEA er en forkortelse af Significant Event Audit eller Significant Event Analysis. Metoden er af den britiske sundhedsstyrelse National Health Services (NHS) defineret som ”En proces, hvor enkelthændelser analyseres systematisk og detaljeret for at fastslå, hvilken læring der kan uddrages, og hvilke ændringer der kan peges på, for at det fører til forbedringer”. Metoden er oprindeligt udviklet i regi af The Royal Collage of General Practitioners i Storbritannien; efterfølgende er den videreudviklet af NHS, og igennem en årrække har den her været anvendt i primærsektoren i Storbritannien fortrinsvis i almen praksis, i tandlægepraksis og på apoteker.</p>                       |
| <b>Hvad er en hændelsesanalyse</b>              | <p>En hændelsesanalyse er en systematisk metode til at analysere enkelthændelser lokalt, med henblik på at uddrage læring, der kan føre til forbedringer.</p> <p>Formålet med en hændelsesanalyse er at drage læring af utilsigtede hændelser i en struktureret ramme med henblik på at forbedre patientsikkerheden.</p> <p>Hændelsesanalysen har lighedspunkter med andre metoder, der bliver anvendt på hospitalerne, typisk til dybdegående analyse af utilsigtede hændelser med høj grad af patientskade, fx kerneårsagsanalysen (5).</p> <p>Hændelsesanalysen er en metode, der kan indgå som fast element i en generisk mødestruktur.</p>  |
| <b>Hvornår kan en hændelsesanalyse anvendes</b> | <p>Hændelsesanalysen er en systematisk metode til analyse af utilsigtede hændelser. Metoden er på baggrund af teorien udviklet til de mindre komplekse hændelser (med ingen, let eller moderat skade). Hændelserne analyseres lokalt i den enkelte afdeling/afsnit for at finde årsagen/årsagerne til, at hændelsen er sket, sådan at lignende hændelser i fremtiden kan forebygges.</p> <p>Der kan være tale om enkeltstående hændelser eller hændelser af samme type i en såkaldt <i>aggregeret</i> hændelsesanalyse. Analysemetoden kan også anvendes ved nærhændelser af ikke potentiel alvorlig karakter.</p> <p><b>Tilgangen til og forståelse for risiko og sikkerhed</b></p> <p>Hændelsesanalysen bygger på systemperspektivet, hvor fejl betragtes som et resultat af et komplekst samspil mellem organisatoriske og menneskelige faktorer. Det er en lineær problemløsningsmetode baseret på James Reasons Model for organisatorisk ulykkes- og årsagsmodel i højrisikoorganisationer (6,7).</p> |

|   |  |
|---|--|
|   | <p><b>Egner sig bedst til/egner sig ikke til</b></p> <p>Metoden er velegnet til at blive anvendt decentralt på en hospitalsafdeling/afsnit i et fast team eller mødeforum, der mødes regelmæssigt, og hvor medarbejdere og ledere kender hinanden fx i en lokal patientsikkerhedsorganisation med patientsikkerhedskoordinator. Hændelsesanalyse er også velegnet til brug hos praktiserende læge, speciallæge, en klinik for fysioterapi, på et plejehjem, i hjemmeplejen eller på et apotek. Metoden kan også anvendes, hvis der er sket en utilsigtet hændelse i overgangene mellem flere aktører.</p> <p>Metoden anvendes oftest til lokale analyser af hændelser uden patientskade eller ved mindre skader, men den kan i princippet anvendes på alle typer hændelser. Det afgørende for brug af metoden til analysen er, om hændelsesforløbet ligger inden for lokale organisatoriske rammer, så det bliver muligt at opnå konsensus om lokale handleplaner og iværksætte disse forandringer på lokalt plan.</p>   |
| <p><b>Hvordan gennemføres en hændelsesanalyse</b></p> | <p>Et analyseforløb kan omfatte flere hændelser, der udvælges på forhånd.</p> <p>En effektiv hændelsesanalyse forudsætter en systematisk og detaljeret drøftelse af hver hændelse. Ved analysen identificeres læringspunkter, og der udarbejdes en handleplan, der er enighed om. Handleplanen skal kunne eliminere eller reducere risikoen for, at der fremover sker lignende hændelser. Patienter og pårørendes perspektiv skal altid være en del af analysen. Der tages systematisk stilling til, hvordan patienter og pårørende involveres. Det kan enten foregå via interview, deltagelse i analysen eller kommentering af handleplaner.</p> <p>Tre roller skal besættes i forbindelse med en hændelsesanalyse: Tovholder, mødeleder og referent. Tovholderen er typisk en lokal nøgleperson for patientsikkerhedsarbejdet, fx patientsikkerhedskoordinator. Tovholder og referent kan være samme person, men ofte kan det være en fordel at fordele opgaverne på flere personer. Mødelederen har til opgave at strukturere og facilitere processen og bør være en person med kendskab til analysemetoden.</p> <p>Der er tre faser i en analyse: Før, under og efter analysemødet. I det følgende beskrives faserne med de underliggende syv trin.</p> <p><b>FØR ANALYSEMØDET</b></p> <p>Trin 1. Udvalgelse af hændelser<br/>Før hvert møde samles hændelser for en given periode, og det beslutes, hvilke hændelser der skal analyseres. Hvis der er mange hændelser, kan prioriteringen ske både i forhold til lærings- og forbedringspotentialet og i forhold til risikoen for patientskade.</p> <p>Trin 2. Indsamling af information<br/>Det er vigtigt at indsamle så megen faktuel information om hændelsen som muligt. Heri kan indgå journaloptegnelser, resultater fra diagnostiske undersøgelser eller anden relevant</p> |

dokumentation. Oplysninger fra patienter og pårørende kan indgå som vigtige elementer i analysen.

Det foreslås, at den udpegede tovholder, står for indsamling af information. Inden første møde udarbejder tovholder udkast til faktisk forløb for hændelsen, det vil sige en kronologisk beskrivelse af, hvad der skete, fx i form af et flowdiagram.

### Trin 3. Indkaldelse til analysemøde

Møderne kan med fordel placeres i forbindelse med faste mødefora. Det kan overvejes at invitere eksterne deltagere til mødet – deltagere, der kan bidrage med supplerende oplysninger om hændelsen eller medvirke til konkrete forbedringstiltag.

Før mødet overvejes, hvem der skal være mødeleder og referent. Det anbefales, at rollefordelingen er på plads før mødet, så alle ved, hvem der gør hvad, og teamet hurtigt kan komme i gang med selve analysen.

### UNDER ANALYSEMØDET

#### Trin 4. Rammer og spilleregler for analysen

##### **Forslag til dagsorden:**

1. Introduktion ved mødeleder (dagsorden og spilleregler)
2. Valg af referent
3. Status for tidligere handleplaner
4. Udvalgelse af hændelser til analyse
5. Analyse af en eller flere hændelser
6. Opnåelse af enighed om konklusion og handleplaner

##### **Spilleregler for mødet:**

Teamet skal være enige om spillereglerne, så det er muligt at tale åbent om forhold, der har kompromitteret sikkerheden samt at dele konkrete erfaringer i et fortroligt forum.

##### Spilleregler:

1. En åben, ikke-dømmende atmosfære, hvor alle kommer til orde
2. Fokus på læring og forebyggelse
3. Respektfuld sprogbrug, herunder ingen påpegning af skyld, fejl eller ansvar
4. Enighed om, hvad der må deles med andre udenfor teamet

#### Trin 5. Selve analysen

Hændelsesanalysen gennemføres ved, at teamet besvarer fire spørgsmål:

1. Hvad skete der? (Gennemgang af faktisk forløb)
2. Hvordan kunne det ske? (Beskrivelse af mulige årsager)
3. Hvad har vi lært? (Muligheder for forbedringer)
4. Hvad ændrer vi? (Handleplan)

|  |  |
|--|--|
|  | <p><b>EFTER ANALYSEMØDET</b></p> <p>Trin 6. Implementering af forbedringer og opfølgning<br/>Efter hændelsesanalysen og mødet i teamet skal der ske en systematisk opfølgning. Dette kan ske ved at sætte punktet på dagsordenen på kommende teammøder eller personalemøder. For at teste, hvordan det går med at få ændringerne gennemført i praksis, kan man spørge: ”Hvad er risikoen for at denne hændelse sker igen?”.</p> <p>Trin 7. Videndeling<br/>Ud over pligten til at rapportere hændelser direkte til den nationale patientsikkerhedsdatabase DPSD overvejes det, hvilke hændelser – og læring heraf – det giver mening at dele med andre lignende enheder eller samarbejdspartnere.<br/>Deling af læring internt i organisationen kan fx ske via intranet, nyhedsbrev, interne møder ol. ”Face to face” præsentation af cases med illustrative patientforløb er ofte den mest effektive måde at formidle budskabet på (8).</p> |
| <b>Faldgruber</b>  | <p>Sørg for ikke at basere beskrivelsen af det faktuelle forløb udelukkende på oplysninger i patientjournalen. For at sikre et helhedsbillede og tilstrækkeligt med nuancer suppleres med andre datakilder, som fx informationer fra patienten selv, pårørende eller personale.</p> <p>Undgå at bruge personidentificerbare oplysninger i beskrivelsen af det faktuelle forløb eller andre steder i analysen – med hensyn til både patienter og personale, som har været involveret i hændelsen.</p>   |
| <b>Tidsforbrug</b>   | <p>Hændelsesanalysen er en metode, der kan indgå som fast element i en i forvejen fastlagt mødestruktur.</p> <p>På et møde af ca. en times varighed vil der kunne analyseres 1-3 hændelser afhængigt af, hvor komplekst hændelsesforløbet er, og hvor rutineret teamet er i at gennemføre analyser. Hvis man vælger at analysere flere hændelser, vil det være en fordel, at det er samme type hændelser, fx medicineringshændelser.</p> <p>Dertil kommer, at tovholderen bruger tid på at forberede analysen, og at der skal afsættes tid og ressourcer til det skriftlige produkt og til at gennemføre relevante forbedringer i overensstemmelse med handleplanen.</p>   |
| <b>Hvordan kan man bruge resultatet/konklusionen på analysen i sin praksis</b> | <p>Handleplanen er det centrale produkt af hændelsesanalysen.<br/>Kendetegn for en anvendelig handleplan er, at den er:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Konkret, realistisk og mulig at realisere indenfor en rimelig tidsramme</li> <li>• Adresseret - hvem gør hvad til hvornår? (ansvar og tidsplan)</li> <li>• Vurderet i forhold til, om den potentielt kan udløse nye uforudsete risici.</li> <li>• Målbar over tid med hyppige, og gerne tidstro, målinger</li> </ul> <p>Det anbefales, at implementeringen af handleplaner bliver integreret med organisationens datadrevne forbedringsarbejde med Forbedringsmodellen.<br/><a href="http://www.forbedringsmodellen.dk">www.forbedringsmodellen.dk</a></p> <p>Husk, at andre kan have gavn af de erfaringer, der er gjort i forbindelse med analysen. Videndeling af læringsudbyttet og læreprocessen er fundamental i en læringskultur.</p>                            |

**Litteratur-/  
referenceliste**

1. Bowie P, Pringle M, Significant Event Audit – Guidance for Primary Care Teams. National Patient Safety Agency. 2008.  
<https://www.neneccg.nhs.uk/resources/uploads/files/sea.pdf>
2. Bowie P., Pope L., Lough M. A review of the evidence base for significant event analysis. J Eval Clin Pract. 2008 Aug; 14(4):520-36. Epub 2008 May 2.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18462290>
3. Hændelsesanalyse. Metodebeskrivelse for ledere, risikomanagere og konsulenter. Dansk Selskab for Patientsikkerhed 2010.  
<https://patientsikkerhed.dk/materialer/haendelsesanalyse/>
4. Gennemførelse af hændelsesanalyse – tjekliste til processen (dækkeserviet) Dansk Selskab for Patientsikkerhed 2010. <https://patientsikkerhed.dk/materialer/tjekliste-haendelsesanalyse-daekkeserviet/>
5. Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Håndbog i kerneårsagsanalyse. 2. oplag. København, August 2005.
6. Reason J 2000. Human error: models and management. BMJ; 320(18), s. 768-770.
7. Reason J 2008. The human contribution. Unsafe acts, accidents and heroic recoveries. Surrey: Ashgate.
8. <https://www.coi.dk/nyheder/2015/hvad-f%C3%A5r-en-god-id%C3%A9-til-at-sprede-sig/>



## Kerneårsagsanalyse

|   |  |
|---|--|
| Kerneårsagsanalyse                                |  |
| <b>Baggrund</b>                                   | <p>Kerneårsagsanalysen er en dansk version af den amerikanske hospitalsorganisation Department of Veterans Affairs national Center for Patient Safety metodebeskrivelse og den engelske protokol over systemanalyse af kliniske hændelser også kendt under navnet "Londonprotokollen" (1,2). Kerneårsagsanalysemetoden stammer oprindeligt fra højrisikobrancher som fly, tog, atomkraftværker.</p> <p>I forbindelse med at loven om patientsikkerhed trådte i kraft i 2004 oversatte Dansk Selskab for Patientsikkerhed analysemetoden "Root Cause Analysis" (3,4). Loven understregede, at sundhedsvæsenet har pligt til at lære af utilsigtede hændelser og handle på læringen.</p>   |
| <b>Hvad er en kerneårsagsanalyse</b>              | <p>Kerneårsagsanalysen er en systematisk dybdeborende metode til læring af såvel utilsigtede hændelser som nærhændelser i et systemperspektiv i sundhedssektoren. Det er en læreproces, hvor man systematisk indsamler og analyserer data med det formål at afdække de grundlæggende årsager til, at hændelsen kunne ske, og kommer med løsninger til, hvordan lignende hændelser forebygges.</p> <p>Formålet med en kerneårsagsanalyse er at undersøge, hvorfor en utilsigtet hændelse forekom, med henblik på at forstå, hvorledes lignende kan undgås fremover (3).</p> <p>Analysen sætter fokus på organisatoriske forhold som <i>kommunikation, procedurer, oplæring og kompetencer, udstyr og apparatur, arbejdsmiljø</i> samt <i>barrierer og kontrolforanstaltninger</i> (2). Fokus kan udvides afhængigt af konteksten omkring hændelsen til fx <i>patientrelaterede forhold, teamsamarbejde og organisatorisk og ledelsesmæssig kontekst</i> (4). Derudover kan der dykkes ned i den menneskelige faktor og forhold som samarbejde og kommunikation (6).</p> |
| <b>Hvornår kan en kerneårsagsanalyse anvendes</b> | <p>Kerneårsagsanalyse kan anvendes til læring af alle typer hændelser.</p> <p><b>Egner sig bedst til/egner sig ikke til</b></p> <p>Metoden egner sig bedst til analyse af de alvorlige eller dødelige utilsigtede hændelser. Der kan være tale om enkeltstående hændelser eller hændelser af samme type i en såkaldt <i>aggregeret</i> kerneårsagsanalyse, fx selvmord under indlæggelse eller uventet kritisk sygdom. Analysen udføres på hospitalsniveau eller fx tværsektorielt.</p> <p>Analysemetoden egner sig også til <i>nærhændelser</i>, som er hændelser, der aktivt bliver afværget før gennemført handling eller ikke får konsekvenser på grund af andre omstændigheder. Fx erkendelse af forkert dosis kemoterapi til et barn inden infusion gives.</p> <p><b>Tilgangen til og forståelse for risiko og sikkerhed</b></p> <p>Systemperspektivet bygger på en kompleks lineær problemløsningsmetode baseret på James Reasons Model for organisatorisk ulykkes- og årsagsmodel i</p>  |

|   |  |
|---|--|
|   | <p>højrisikoorganisationer. Fejl betragtes som et resultat af et komplekst samspil mellem organisatoriske og menneskelige faktorer. I denne forståelse kan der være flere årsager til fejl og utilsigtede hændelser, idet fejl ses som et resultat af flere omstændigheder, nemlig <i>latente</i> og <i>aktive</i> fejl (5,7).</p> <p>Effekten af kerneårsagsanalysen er meget omdiskuteret, og den hyppigste kritik er, at kerneårsagsanalysen er for simpel i sin tilgang og ikke indfanger sundhedsvæsenets kompleksitet.</p> <p>Desuden kritiseres den for ikke at have en rettidig reaktion på risici pga. sin lineære og reaktive tilgang (11).</p> <p>Kerneårsagsanalysen er én blandt mange forskellige metodiske og ledelsesmæssige greb. Metoden har vist sig at være brugbar til at drage læring af alvorlige utilsigtede hændelser. Metoden bør ses som én brik blandt flere i det komplekse puslespil med at understøtte en læringskultur.</p>  |
| <p><b>Hvordan gennemføres en kerneårsagsanalyse</b></p> | <p>En kerneårsagsanalyse er bygget op omkring tre hovedspørgsmål i hændelsen, som ønskes besvares:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hvad skete der?</li> <li>• Hvordan kan det være, at hændelsen skete?</li> <li>• Hvordan undgår vi, at det sker igen?</li> </ul> <p>Afhængigt af hændelsens kompleksitet allokeres tid til at mødes om analysen af hændelsen ud fra nedenstående faser og procestrin:</p> <p><b>FØR ANALYSEMØDET</b></p> <p><b>TRIN 1: Beslutning om analyse og nedsættelse af analyseteam</b></p> <p>Ledelsen i virksomheden træffer beslutning om kerneårsagsanalyse ud fra gældende retningslinjer for kerneårsagsanalyse (VIP). Hurtighed er et nøgleord i denne fase.</p> <p>Et analyseteam nedsættes. Den øverst ansvarlige leder for analyseområdet er formand for analysen og leder analysemøderne. Ofte er det virksomhedens risikomanager eller tilsvarende person der er facilitator (herefter betegnes denne som facilitator), og ansvarlig for at analysere hændelsen i samarbejdet med analyseteamet og afrapportere analysens resultater.</p> <p>Patienter og pårørendes perspektiv skal altid være en del af analysen (12). Der tages systematisk stilling til, hvordan patienter og pårørende involveres. Det kan enten foregå via interview, deltagelse i analysen eller kommentering af handleplaner. Frontlinjepersoners perspektiv bliver ligeledes repræsenteret ved hjælp af semistrukturerede interviews.</p> <p>Spilleregler for analysen aftales og mødeaktivitet fastlægges.</p> <p><b>TRIN 2: Indsamling af datamateriale</b></p> |

Facilitator indsamler de nødvendige data og afsætter tid til litteratursøgning. Der afsættes tid til interview af involveret frontlinjepersonale, ressourcepersoner, eksperter og patient og/eller pårørende. Hændelsessted besøges, arbejdsgange drøftes, og billedmateriale indsamles ved relevans.

### **TRIN 3: Kortlægning af kronologisk hændelsesforløb**

Facilitator udarbejder første udkast til hændelsesbeskrivelse og identificerer eventuelle behov for yderligere data. Hændelsesforløbet kan med fordel illustreres i et flowdiagram.

## **UNDER ANALYSEMØDERNE**

### **Spilleregler for mødet:**

1. En åben, ikke-dømmende atmosfære, hvor alle kommer til orde
2. Fokus på læring og forebyggelse
3. Respektfuldt sprogbrug, herunder ingen påpegning af skyld, fejl eller ansvar
4. Enighed om, hvad der må deles med andre udenfor teamet

## **MØDE 1**

**TRIN 4: Identifikation af problemområder i systemet** Analyseteamet mødes og drøfter udkast til hændelsesforløbet med henblik på præciseringer og berigelser. Der anlægges et helikopter-perspektiv på hændelsesforløbet, og teamet undrer sig ved at brainstorme "hv"-spørgsmål, og aldrig HVEM spørgsmål. Spørgsmålene tematiseres og danner baggrund for identifikation af problemområder. De organisatoriske og menneskelige faktorer og betingelser medtænkes i brainstormingen af spørgsmål (2). Facilitator opsummerer og konkluderer hvilke problemområder, der arbejdes videre med i analysen.

### **Mellem møde 1 og 2**

### **TRIN 5: Identifikation af kerneårsager til den utilsigtede hændelse**

Facilitator justerer ved behov hændelsesforløbet, beskriver problemområder og analyserer foreløbige kerneårsager.

### **Trin 6: Indsamling af understøttende viden og litteratursøgning**

Analysen kvalificeres yderligere ved, at facilitator søger yderligere litteratur om patientsikkerhed inden for dette specifikke problemområde. Teammedlemmer og øvrige ad hoc personer understøtter indsamlingen af relevant viden med henblik på identifikation af kerneårsager og systemløsninger til handleplaner.

## **MØDE 2**

### **TRIN 7: Drøftelse og validering af årsager**

Kerneårsager drøftes og kvalificeres på møde 2 i analyseteamet. Kerneårsager valideres jf regler herfor (2). Teamet godkender desuden hændelsesforløb og giver deres accept af de aktuelle kerneårsager.

|                          |  |
|--------------------------|--|
|                          | <p><b>TRIN 8: Design af handleplaner</b><br/>Løsninger på kerneårsager og brist i patientsikkerhed udarbejdes i en handleplan, som også drøftes i analyseteamet. For hver kerneårsag udvikles en handleplan med beskrivelse af en realistisk og realiserbar løsning, som optimalt er målbar med angivelse af tidsperspektiv, allokering af roller og ansvar.</p> <p><b>EFTER ANALYSEMØDE 2</b></p> <p><b>TRIN 9: Afrapportering, godkendelse af analyse og implementering</b><br/>Rapporten skrives færdig i anonymiseret form til godkendelse i analyseteam. Handleplaner formidles til dem, der ejer og skal gennemføre dem, og kvalitetsorganisationen sørger for at koordinere og støtte implementeringen.</p> <p><b>TRIN 10: Videndeling</b><br/>Næste skridt er videndeling af læringen blandt hovedinteressenter på relevante kommunikationsplatforme og medier, hvor der er en stor sandsynlighed for, at aktørerne søger information lokalt, regionalt og nationalt fx DPSD, nyhedsbreve, personalemøder, faglige netværk, kvalitets- og patientsikkerhedsfora.</p>   |
| <p><b>Faldgruber</b></p> | <p>Studier har belyst nogle af de typiske udfordringer ved metoden fx utilstrækkelig undersøgelse af hændelsesforløbet, ineffektive handleplaner, utilstrækkelige kerneårsager, mangel på implementering og evaluering af effekt (8, 11).</p> <p>Det er fx vigtigt at være opmærksom på at basere det faktuelle forløb på andre oplysninger end dem, der findes i patientjournalen. For at sikre et helhedsbillede og tilstrækkeligt med nuancer suppleres med andre datakilder, som fx informationer fra patienten selv, pårørende eller personale.</p> <p>Undgå at bruge personidentificerbare oplysninger i beskrivelsen af det faktuelle forløb eller andre steder i analysen – både med hensyn til patienter og personale, som har været involveret i hændelsen.</p> <p>Andre studier påpeger, at de typiske udfordringer ved kerneårsagsmetoden ikke omhandler selve analysemetoden, men snarere omstændighederne omkring og brugen af metoden fx:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifikation af det egentlige problemområde</li> <li>• Dybdobørende analyse af kerneårsager</li> <li>• Udvikling af stærke handleplaner med reelle ændringer i designet af systemet, og ikke enkeltstående planer om fx advarsler, uddannelse osv.</li> <li>• Tydelig ledelsesmæssig opbakning fx ved deltagelse i analysen fra begyndelse til afrapportering</li> <li>• Ledelsesmæssig og administrativ støtte og kraft til analysens gennemførelse og implementering af handleplaner med løbende opfølgning på effekt (9)</li> <li>• Mangel på deling og spredning af læringsudbyttet lokalt, regionalt og nationalt, sådan at de samme typer af ulykkelige hændelser kan gentage sig</li> </ul> |

|  |  |
|--|--|
|  | Derudover viser erfaringerne, at metoden er ressourcekrævende og kræver en stram struktur og processtyring, stringens i brug af metoden og stærke analytiske kompetencer til at sikre kvaliteten af læringsudbyttet.   |
| <b>Tidsforbrug</b>   | Tidsforbrugeren varierer og er afhængigt af kompleksiteten i hændelsen og erfaringsniveauet i metoden hos facilitator. En tommelfingerregel ved en erfaren facilitator er, at der allokeres ca. 50 timer til en analyse, dog med forbehold for særlige omstændigheder.   |
| <b>Hvordan kan man bruge resultatet/konklusionen på analysen i sin praksis</b> | <p>Handleplanen er det centrale produkt af kerneårsagsanalysen.</p> <p>Kendetegn for en handleplan er, at den er:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Konkret, realistisk og mulig at realisere indenfor en rimelig tidsramme</li> <li>• Adresseret - hvem gør hvad til hvornår? (ansvar og tidsplan)</li> <li>• Vurderet i forhold til, om den potentielt kan udløse nye uforudsete risici</li> <li>• Målbar over tid med hyppige og gerne tidstro målinger</li> </ul> <p>Det anbefales, at implementeringen af handleplaner bliver integreret med organisationens datadrevne forbedringsarbejde med Forbedringsmodellen.</p> <p>Husk, at andre kan have gavn af de erfaringer, der er gjort i forbindelse med analysen. Videndeling af læringsudbyttet og læreprocessen er fundamental i en læringskultur.</p>  |
| <b>Litteratur-/referenceliste</b>  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. NCPS Triage Cards for Root cause Analysis, August 2002.<br/>CLINICAL Risk Unit and ALARM: A Protocol for the Investigation and</li> <li>2. E. Brøgger. Kerneårsagsanalyser. Kompendium for risikomanagere og andre med ansvar for analyse af utilsigtede hændelser. Dansk Selskab for Patientsikkerhed, august 2004.</li> <li>3. B. Lilja m.fl. Håndbog i kerneårsagsanalyse. Dansk Selskab for Patientsikkerhed 2. oplag 2005.</li> <li>4. Analysis of Clinical Incidents, London, September 1999.</li> <li>5. Reason J 2000. Human error: models and management. BMJ; 320(18), s. 768-770.</li> <li>6. Andersen P, Kammer M. Identifying non-technical skills and barriers for improvement of teamwork in cardiac arrest teams. Resuscitation. June 2010. 18(6), s. 695-702</li> <li>7. Reason J 2008. The human contribution. Unsafe acts, accidents and heroic recoveries. Surrey: Ashgate.</li> <li>8. WU AW, Lipshutz AK, Pronovost PJ. Effectiveness and efficiency of root cause analysis in medicine. JAMA. 2008; 299:685-687.</li> <li>9. Spath P., Minoque W. The soil, Not the seed: The real problem with Root Cause Analysis. Perspective on Safety. Ahrq.gov.</li> <li>10. Funktionsbeskrivelse for risikomanager, Region Hovedstaden.</li> <li>11. Peerally MF, Caar S, Waring J, et al. The problem with root cause analysis. BMJ Qual Saf. Published Online First: 23. June 2016.</li> <li>12. Analyse af læringskultur, roller og ansvar i patientsikkerhedsarbejdet i Region Hovedstaden. Center for Sundhed. 2017.</li> </ol> |

## FRAM

| <b>Functional Resonance Analysis Method – FRAM analyse</b> |  |
|--|--|
| <b>Baggrund</b>  | <p>FRAM står for Funktionel Resonans Analyse Metode. FRAM er en metode, der er udviklet i forlængelse af et perspektivskifte i tænkning og teori om sikkerhed. I forskningslitteratur om sikkerhed og kvalitetsudvikling betegnes perspektivskiftet som en løbende udvikling fra Sikkerhed-I/Safety-I til Sikkerhed-II/Safety-II (1,2)</p> <p>I Sikkerhed II beskrives, at de sammenhænge, som behandling og pleje i sundhedsvæsenet foregår i, er yderst komplekse. Det moderne sundhedsvæsen er højteknologisk og dybt kompliceret, hvorfor det er umuligt at have overblik over et helt forløb. Det kan derfor give mening at anvende andre metoder end dem, hvor forudsætningen er en enkel lineær sammenhæng.</p>   |
| <b>Hvad er en FRAM-analyse?</b>                            | <p>FRAM er en metode til undersøgelse af konkrete hændelser og til proaktiv analyse af kvalitet og patientsikkerhed i komplekse organisationer (3)</p> <p>FRAM-analysen beskriver konkrete arbejdsfunktioner systematisk, og det tydeliggøres, hvordan funktioner kan være afhængige af hinanden og dermed også påvirke hinanden. Modellen tager udgangspunkt i, at det der går godt, og det der går galt, udgår fra samme underliggende processer. Det fremhæves, at man skal fokusere på, at langt de fleste forløb går godt. Det vil sige, at man skal se på, hvad det er, der sker, når det går godt, ud fra den antagelse, at de faktorer, der sikrer at arbejdsprocesser går godt, er de samme faktorer som i de processer, hvor der sker utilsigtede hændelser. Der er ikke særlige processer som forårsager, enten at det går godt, eller at det går galt, men variabilitet/tilpasninger kan medvirke, at der opstår forskelligt resultat.</p> <p>Metoden bygger på fire principper:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Princippet om ækvivalens: dette er antagelsen om, at forskellige slags konsekvenser ikke nødvendigvis kræver forskellige slags forklaringer, men at den samme forklaring kan bruges i de fleste, sandsynligvis i alle, tilfælde.</li><li>2. Princippet om tilnærmede tilpasninger: dette er antagelsen om, at det daglige arbejde er karakteriseret ved, at udførelsen hele tiden tilpasses betingelserne.</li><li>3. Princippet om opståede resultater: dette er antagelsen om, at ikke alle resultater kan forklares som havende en specifik og kendt årsag.</li><li>4. Princippet om resonans: i de tilfælde, hvor det hverken er muligt – eller rimeligt – at basere forklaringer på årsags-virknings princippet (kausalitet), kan man i stedet bruge resonans. Der er dog her ikke tale om klassisk resonans, som det kendes fra fysikken, men om funktionel resonans.</li></ol> <p>Formålet er at beskrive hvordan et arbejde/en funktion normalt udføres og dermed afdække betingelserne for, hvordan noget både kan gå godt og skidt. Beskrivelsen skal tage udgangspunkt i hvad personalet gør, og ikke hvad de tror de gør, eller som det står beskrevet i retningslinjer.</p> |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>Forståelse af et systems almindelige funktion i hverdagen (bredden) er en nødvendig forudsætning for at forstå enhver konkret hændelse (dybden), uanset om den allerede er sket eller er en hypotetisk hændelse i fremtiden.</p>   |
| <p><b>Hvornår kan en FRAM-analyse anvendes</b></p> | <p>FRAM-analysen anvendes som en forståelsesramme for, hvordan et komplekst socio-teknisk system fungerer (relationen mellem menneskelig adfærd og teknologi) eller burde have fungeret. Metoden kan derfor bruges til at undersøge, hvad der fungerer, og dermed også hvad der ikke fungerer. Metoden identificerer den variabilitet, som findes i udførelsen af de daglige rutiner. Der fokuseres ikke på simpelt årsag-virkningsforhold.</p> <p>I arbejdet med patienter i lokale kontekster sker der tilpasninger i funktionerne på baggrund af en række variable forhold: patienten, tiden, der er til rådighed, sundhedspersonen, forventninger om udkommet mm. Nogle af disse tilpasninger er fordelagtige og skal fremmes, mens andre tilpasninger virker negativt og skal hæmmes.</p> <p>Tilpasningerne er normalt ikke så store, at de i sig selv kan være årsag til, at noget går galt, men tilpasninger af flere funktioner kan falde sammen og påvirke hinanden, hvorved der kan opstå uventede og store konsekvenser.</p> <p>FRAM-analysen guider analyseteamet til at stille spørgsmål, før teamet søger efter svar, og guider dermed til, at teamet får bredt emnet ud, inden der analyseres i dybden. Analysen bidrager med en bred forståelse af arbejdet inklusive de aktører og arbejdsgange, som er involveret.</p> <p><b>Egner sig bedst til/egner sig ikke til</b></p> <p>FRAM-analyse kan anvendes til analyse af konkrete hændelser, både med meget alvorlige konsekvenser og med mindre alvorlige konsekvenser.</p> <p>Analysemodellen kan anvendes til proaktive analyser, da beskrivelsen af funktionerne kan anvendes til at forstå, hvor der kan opstå mulige uhensigtsmæssige tilpasninger, så fremtidige arbejdsgange kan beskrives med henblik på at forbygge risici og uønskede tilpasninger.</p> |
| <p><b>Hvordan gennemføres en FRAM-analyse?</b></p> | <p>FRAM-analysen anvendes som en forståelsesramme for, hvordan et komplekst socio-teknisk system fungerer – eller burde have fungeret. Metoden identificerer den variabilitet/tilpasning, som findes i udførelsen af de daglige rutiner, og der fokuseres ikke på årsag-virkningsforhold.</p> <p><b>Før analysen:</b></p>   |

Der udpeges et team, der består af frontlinjepersoner, der kender arbejdsprocesserne i detaljer fra deres daglige arbejde. Teamet kan med fordel suppleres med en person udefra fx kvalitetsafdelingen til at foretage observationer af arbejdet som det udføres, fordi personalet som er involveret i det daglige arbejde ofte udfører processer, som de ikke tænker over de udfører. Derudover skal der være repræsentation af ledere fra relevante niveauer, en risikomanager eller tilsvarende, der fungerer som facilitator samt en referent. Det er vigtigt, at der er tværfaglig deltagelse.

Patienter og pårørendes perspektiv skal altid være en del af analysen (12). Der tages systematisk stilling til, hvordan patienter og pårørende involveres. Det kan enten foregå via interview, deltagelse i analysen eller kommentering af handleplaner. Frontlinjepersoners perspektiv bliver ligeledes repræsenteret ved hjælp af semistrukturerede interviews.

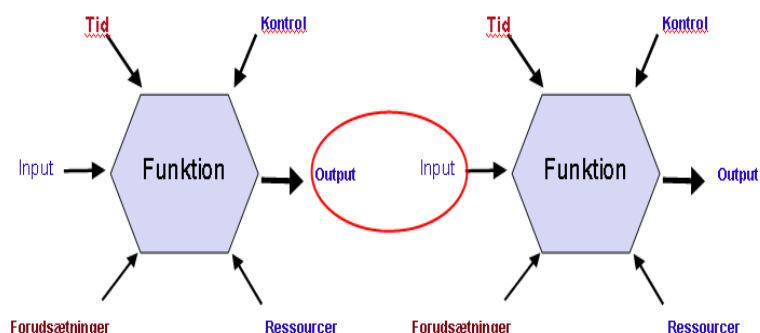
Der udføres interview af personale, som kender til arbejdsfunktionen eller området, hvordan den virker i den normale praksis, gerne det personale, der var involveret i en evt. hændelse. Formålet er at identificere de vigtige funktioner i relation til området eller en hændelse. Desuden beskrives variabiliteter/tilpasninger, som kan opstå i funktionerne. Der kan ligeledes indhentes information ved observation, fotos eller andre metoder.

#### **Under analysen:**

Når funktionerne er identificeret og beskrevet, udvælges de funktioner, der skal arbejdes med i analysen.

Funktionerne vurderes ud fra de seks aspekter:

Input, output, tid, kontrol, ressourcer og forudsætninger. Se bilag 1: Spørgeguide til beskrivelse af aspekter



Hver af de udvalgte funktioner beskrives ud fra de seks aspekter. Det er ikke vigtigt, at alle seks aspekter beskrives, men Input og Output skal beskrives, og desuden de aspekter, der giver mening. Det essentielle er, at de aspekter som er aktuelle i analysen beskrives.



|                    |   |
|--------------------|---|
|                    | <p>I komplicerede problemstillinger hænger funktionerne sammen, hvorfor man kan opleve, at et aspekt i en arbejdsfunktion også er et aspekt i en anden arbejdsfunktion. Output i en funktion kan være input i en anden funktion.</p> <p>For at undgå at funktionerne bliver forstået lineært, fremstilles funktionerne i FRAM som en heksagon. Funktionerne er ikke ordnet eller positioneret på en bestemt måde.</p> <p>Ved analysen afdækkes, om der er variationer, som kan fremmes, eller om der er variationer, der skal korrigeres eller hæmmes.</p> <p>Beskrivelsen af funktioner og tilpasninger samt deres sammenhænge afdækker, hvordan en hændelse kan udvikle sig, og der kan beskrives metoder, der kan dæmpe mulighed for uhensigtsmæssig tilpasning og iværksættelse af andre arbejdsgange eller barrierer.</p> <p>Ved anvendelse i en proaktiv analyse beskrives de mulige tilpasninger og områder, hvor der særligt er risiko for, at uhensigtsmæssig tilpasning vil ske, så der kan beskrives arbejdsgange, der kan dæmpe uhensigtsmæssige risici og fremme ønskede resultater.</p> <p><b>Efter analysen:</b></p> <p>Analysen, ønskede resultater og handleplaner bringes til testning i afsnit, afdelinger eller centre med henblik på tilpasning og tilretning inden spredning til større dele af organisationen.</p> |
| <b>Faldgruber</b>  | <p>FRAM-analysen er abstrakt og komplekst beskrevet, og det kan være vanskeligt at gennemføre en analyse uden sidemandoplæring.</p> <p>En faldgrube er, at ikke alle relevante aspekter bliver beskrevet i analysen, fordi det er tavs viden for personalet. En anden faldgrube er, at ikke alle relationer og tilknytninger mellem funktioner bliver belyst, hvorfor kompleksiteten i analysen og det ikke lineære årsags-virkningsforhold går tabt.</p> <p>Formidlingen af FRAM-analysen i hexagrammer i al sin kompleksitet kan være vanskelige at formidle med henblik på klarhed og overblik.</p> <p>Endelig kan det være vanskeligt at beskrive arbejdet som det udføres på godt og ondt, fordi personalet kan beskrive arbejdet som de tror de udfører eller som det er beskrevet i retningslinjer.</p>  |
| <b>Tidsforbrug</b> | <p>Da det er en analysemetode, der ikke er velkendt i hospitalerne eller i risikomanagerkredsen, vil analysemetoden i starten tage længere tid end de kendte metoder.</p> <p>Fra de kvalitetsafdelinger, hvor man regelmæssigt anvender metoden, oplyses det, at den på sigt ikke er mere tidskrævende end andre dybdegående analysemetoder, da der ikke</p>  |

|   |  |
|---|--|
|   | skal indhentes store mængder data om hændelse eller område, det beskrives i samarbejde med klinikere på møderne.   |
| <b>Hvordan kan man bruge resultatet/konklusionen på analysen i sin praksis?</b> | <p>Erfarne klinikere er med til at identificere risici og evt. ønskede resultater og at beskrive tiltag i forbindelse med dette.</p> <p>Tiltagene vil effektivt kunne bringes til en testning i afsnit, afdelinger eller centre med henblik på tilpasning og tilretning inden spredning til større dele af organisationen.</p> <p>Tiltag på baggrund af analysen kan indgå i afsnittenes eller afdelingernes forbedringsarbejde.</p> |
| <b>Litteratur-/referenceliste</b>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hollnagel, Erik: Safety I and Safety II The past and Future of Safety Management, Ashgate 2014</li> <li>2. Hollnagel, Erik: FRAM: the Functional Resonance Analysis Method, modelling complex socio-technical systems, Ashgate 2012</li> <li>3. Kursushåndbog fra Center for Kvalitet, Region Syddanmark: FRAM – Funktionel Resonans Analyse Metode</li> </ol>                             |

## Fejlkildeanalyse

|  |   |
|--|---|
| Fejlkildeanalyse                                 |   |
| <b>Baggrund</b>                                  | <p>Fejlkildeanalysen er en proaktiv risikoanalyse, som har været anvendt i mere end 50 år i højrisikoorganisationer som luftfart, rumfart, kernekraftværker, kemiske værker og lignende. Metoden blev også anvendt i bilindustrien i 1980'erne til risikostyring og kvalitetskontrol i fremstillingen af biler med høj ensartet kvalitet. Department of Veterans Affairs National Center for Patient Safety har tilpasset fejlkildeanalysen til sundhedsvæsenet, og denne er oversat til dansk af Dansk Selskab for Patientsikkerhed i 2006 (1).</p> <p>Fejlkildeanalysen er stærkt inspireret af en konventionel proaktiv risikoanalyse, men med et sundhedsfagligt begrebsapparat og identifikation af kerneårsager i forbindelse med risikovurderingen af fejlkilden. Udviklingen af handleplaner i forbindelse med analysen er ligeledes i tråd med principperne i en kerneårsagsanalyse.</p>   |
| <b>Hvad er en Fejlkildeanalyse?</b>              | <p>En fejlkildeanalyse er en teambaseret proaktiv risikoanalyse, der systematisk afdækker usikre arbejdsgange – fejlkilder – i et patientforløb eller en proces i sundhedsvæsenet. Formålet med analysen er at være på forkant og forbedre patientsikkerheden (2).</p> <p>Ved systematisk at analysere en organisations (risiko)aktiviteter kan man forudsige fejlkilder og identificere deres årsag, før der sker en utilsigtet hændelse. Ved at anvende metoden identificerer man fejlkilder, analyserer sig frem til de bagvedliggende kerneårsager til fejlkilden og udvikler handleplaner, der kan eliminere, kontrollere eller acceptere de største risici for patienten.</p> <p>Der findes et skema, som anvendes i forbindelse med analysen (se bilag 2).</p> <div style="text-align: center;"> <pre> graph LR     A[Vælg et område at analysere og vælg et team] --&gt; B[Identificer risikoområderne]     B --&gt; C[Find de bagvedliggende årsager]     C --&gt; D[Opstil handlingsplaner]     D --&gt; E[Følg op på handlingsplanerne]             </pre> </div> <p>Der arbejdes med højrisikoområder, og der ses på patienters forskellighed og personalets kompetencer. Ligesom kompleksitet i arbejdsprocesser, manglende standardisering, kombinationer af fejl, afhængighed af menneskelig intervention, tidsrammer og forstyrrelser kan være omdrejningspunkter i analysen.</p> |
| <b>Hvornår kan en Fejlkildeanalyse anvendes?</b> | <p><b>Egner sig bedst til/egner sig ikke til</b></p> <p>Fejlkildeanalysen egner sig bedst til teambaseret analyse af arbejdsgange, som er så komplekse, at sædvanlige problemløsningsmetoder eller sund fornuft ikke er nok til at afdække risici.</p> <p>Metoden er omfattende, så prioritering af analyseområde er væsentligt. Der prioriteres ud fra kriterier som:</p>  |

- Høj risiko for patienten i enkelte patientforløb fx forebyggelse af selvmord under indlæggelse
- Stor sårbarhed i systemet for en større gruppe patienter fx nedbrud af IT-system
- Hyppigt forekommende usikker arbejdsgang og dermed risici for en større gruppe patienter fx indførsel af ny teknologi eller ibrugtagning af nybygning

Områder med høj risiko for ulykker i forbindelse med brand eller voldsforebyggelse kan også gøres til genstand for analyse (1).

Fejlkildeanalysen kan også anvendes som en metaanalyse på allerede gennemførte patientsikkerhedsanalyser fx kerneårsagsanalyse for at få en endnu dybere indsigt i særlige risikoområder.

### **Tilgangen til og forståelse for risiko og patientsikkerhed**

Systemperspektivet bygger på en kompleks lineær problemløsningsmetode baseret på James Reasons model for organisatorisk ulykkes- og årsagsmodel i højrisikoorganisationer. Fejl betragtes som et resultat af et komplekst samspil mellem organisatoriske og menneskelige faktorer. I denne forståelse kan der være flere årsager til fejl og utilsigtede hændelser, idet fejl ses som et resultat af flere omstændigheder, nemlig *latente* og *aktive* fejl (3, 4). Aktive fejl er ofte relaterede til menneskelige handlinger. Latente fejl er sovende risici i systemet baseret på tidligere beslutninger om design og redesign af systemer.

I fejlkildeanalyse er ”en fejlkilde” defineret som den umiddelbare årsag til, at en proces mislykkes i at opnå det forventede resultat.

En kerneårsag kan defineres som den mest grundlæggende årsag til, at en fejl eller utilsigtet hændelse kan ske. I modsætning til fejlkilder er kerneårsager et udtryk for systematiske og sovende fejl, der ofte udspringer langt fra selve fejlkilden, som er den aktive fejl fx handlinger af sundhedspersoner.

### **Evidens**

Den oprindelige beskrivelse af brugen af fejlkildeanalyse som værktøj i sundhedsvæsenet fra Department of Veterans Affairs National Center for Patient Safety er fra 2002. I litteraturen findes nyere eksempler på, at fejlkildeanalyse er brugt med godt resultat.

Mayo Clinic i USA har brugt metoden til at analysere risiko forbundet med samtidig behandling med blodfortyndende medicin og antibiotika (5). Analysen peger på en række forholdsregler, der kan nedsætte risikoen for patienterne.

Et israelsk hospital har brugt fejlkildeanalyse i forbindelse med en omlægning af hospitalets procedurer ved administration af kaliumklorid intravenøst. En artikel i tidsskriftet *Israel Journal of Health Policy Research* konkluderer, at metoden proaktivt kan

|   |   |
|---|---|
|   | styrke sikkerheden omkring processer i sundhedsvæsenet (6). En kommentar i samme tidsskrift anbefaler videre brug af metoden (7).   |
| <b>Hvordan gennemføres en Fejlkildeanalyse?</b> | <p>Et analyseforløb kan omfatte et prioriteret analyseområde, der typisk vælges af direktionen eller afdelingsledelsen på forhånd.</p> <p><b>FØR ANALYSEN</b></p> <p><b>TRIN 1: Beslutning om analyse og spilleregler</b><br/> En effektiv fejlkildeanalyse forudsætter et nøje udvalgt og prioriteret analyseområde, som beskrevet ovenfor.<br/> Prioriteringen af analyseområder er også baseret på data, som udsiger noget om hyppigheden, variationen og alvorligheden af risici.</p> <p>Spilleregler for analysen aftales og mødeaktivitet fastlægges.</p> <p><b>Spilleregler kan fx se sådan ud:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. En åben, ikke-dømmende atmosfære, hvor alle kommer til orde</li> <li>2. Fokus på læring og forebyggelse</li> <li>3. Hensigtsmæssig sprogbrug, herunder ingen påpegning af skyld, fejl eller ansvar</li> <li>4. Enighed om, hvad der må deles med andre udenfor teamet</li> </ol> <p><b>TRIN 2: Nedsættelse af analyseteam</b><br/> Der skal nedsættes et tværfagligt team i forbindelse med fejlkildeanalysen for at sikre alle kompetencer og perspektiver i analysen. Teamet består af frontlinjepersoner, der kender arbejdsprocesserne i detaljer fra deres daglige arbejde, men også af andre personer som ikke kender til området på forhånd og dermed kan bidrage med ”nye” øjne. Øvrige eksperter kan deltage eller indkaldes ad hoc. Derudover kan Risikomanager eller tilsvarende deltage som facilitator (1). Teamet bør dog ikke overstige 8-10 personer på hospitalsniveau.</p> <p>Teamet mødes med jævne mellemrum til møder á to timers varighed. Antallet af møder afhænger af analysens kompleksitet.</p> <p>Patienters og pårørendes perspektiv skal altid være en del af analysen (?). Der tages systematisk stilling til, hvordan patienter og pårørende involveres. Det kan enten foregå via interview, deltagelse i analysen og/eller kommentering af handleplaner.</p> <p><b>UNDER ANALYSEN</b></p> <p><b>TRIN 3: Udarbejdelse af procesbeskrivelse og forløbsdiagrammer</b><br/> Efter at have valgt område for analyse udarbejdes en arbejdsgangsanalyse, hvor området beskrives i relation til tilstødende arbejdsprocesser. Der spørges til, hvordan processen eller arbejdsgangen forløber i vanlig praksis. Det er essentielt at definere start og slut på processen.</p> |

Herefter udarbejdes en procesbeskrivelse, der illustrerer, hvordan arbejdsprocessen gennemføres i praksis, og ikke hvordan man burde gøre i forhold til vejledninger m.m. Når hvert processtrin er kortlagt og beskrevet i detaljer, skal teamet forsøge at beskrive det, der kan gå galt i arbejdsprocessen med fokus på risici for patienten.

#### **TRIN 4: Brainstorming over mulige fejlkilder og vurdering af deres konsekvens**

Når teamet har beskrevet det valgte område og hvordan arbejdsprocesserne foregår i praksis, udføres en brainstorm over mulige fejlkilder.

#### **TRIN 5: Beskrivelse af konsekvens for patienter**

Herefter skal teamet vurdere konsekvenserne for patienterne. Dette gøres ved at vurdere, ud fra et skema, forekomst, alvorlighedsgrad og sandsynlighed for, at fejlkilden opdages. Se bilag 2.

#### **TRIN 6: Identifikation af største risikoområder**

Når processkemaet er udfyldt, og alle risikoområder er vurderet, udvælges et antal områder, der udgør de største risici for patientsikkerheden.

Der ses på de områder, der får den højeste risikoscore, og der arbejdes med systemiske forhold, der kan være årsag til risici.

Disse områder overføres til analyse- og aktivitetsskemaet.

Der er fokus på kommunikation, oplæring og uddannelse, arbejdsmiljø, udstyr og apparatur, vejledninger og instrukser og barrierer og kontrolforanstaltninger.

#### **TRIN 7: Handleplaner og monitorering**

Analyseteamet tager stilling til, om fejlkilderne kan elimineres, kontrolleres eller accepteres. Løsninger på kerneårsager og brist i patientsikkerhed udarbejdes i en handleplan. For hver kerneårsag udvikles en handleplan med beskrivelse af en realistisk og realiserbar løsning, som optimalt er målbar med angivelse af tidsperspektiv, allokering af roller og ansvar.

#### **EFTER ANALYSEN**

#### **TRIN 8: Udarbejdelse af fejlkildeanalyserapport**

Der udarbejdes en rapport til formidling af analysens væsentligste konklusioner dvs. fejlkilder, kerneårsager og handle- og monitoreringsplaner. Rapporten skrives færdig i anonymiseret form til godkendelse i analyseteam.

Handleplaner formidles til dem, der ejer og skal gennemføre dem, og kvalitetsorganisationen sørger for at koordinere og støtte implementeringen.

Teamet træffer beslutning om målgruppen for formidlingen, og hvordan analysen formidles.

#### **Trin9: Videndeling**

|  |  |
|--|--|
|  | Næste skridt er videndeling af læringen blandt hovedinteressenter på relevante kommunikationsplatforme og medier, hvor der er en stor sandsynlighed for, at aktørerne søger information lokalt, regionalt og nationalt fx DPSD, nyhedsbreve, personalemøder, faglige netværk, kvalitets- og patientsikkerhedsfora.   |
| <b>Faldgruber</b>  | <p>De typiske faldgruber er:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manglende afgrænsning af analyseområder. Analyse bliver for stor og forsøger at ”redde hele verden”. Løsning: Fokuser på problemer indenfor eget direkte indflydelsesområde i første omgang (1).</li> <li>• Manglende patient- eller pårørenderepræsentation i teamet. Løsning: Sæt teamet fra starten med en patient- og pårørenderepræsentant.</li> <li>• Manglende litteratursøgning om nyeste viden indenfor løsninger til handleplaner. Løsning: Involver ad hoc personer undervejs til at løse specifikke opgaver i analysen.</li> <li>• Tiden løber, og analysen trækker ud uden fremdrift, og det er svært at samle analyseteamet. Løsning: Udarbejd en tidsplan med fastlagte møder, som er godkendt af formanden for analysen, inden analysen går i gang (1).</li> <li>• Analyseteamet er større end 8-10 personer. Løsning: S sammensæt er nøje udvalgt team med de nødvendige kompetencer og perspektiver. Et teammedlem kan have flere roller.</li> </ul> |
| <b>Tidsforbrug</b>   | Tidsforbruget varierer og er afhængig af kompleksiteten i analyseområdet, kommunikation og samarbejde i teamet og erfaringsniveauet i metoden hos risikomanager. En tommelfingerregel ved en erfaren risikomanager er, at der bør afsættes ca. 50 timer til en analyse, dog med forbehold for særlige omstændigheder.  |
| <b>Hvordan kan man bruge resultatet/ konklusionen på analysen i sin praksis?</b> | <p>Handleplanen er det centrale produkt af fejlkildeanalysen.</p> <p>Kendetegn for en handleplan er, at den er:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Konkret, realistisk og mulig at realisere indenfor en rimelig tidsramme</li> <li>• Adresseret - hvem gør hvad til hvornår? (ansvar og tidsplan)</li> <li>• Vurderet i forhold til, om den potentielt kan udløse nye uforudsete risici</li> <li>• Målbar over tid med hyppige – og gerne tidstro – målinger</li> </ul> <p>Det anbefales, at implementeringen af handleplaner bliver integreret med organisationens datadrevne forbedringsarbejde med Forbedringsmodellen.</p> <p>Husk, at andre kan have gavn af de erfaringer, der er gjort i forbindelse med analysen. Videndeling af læringsudbyttet og læreprocessen er fundamental i en læringskultur.</p>  |
| <b>Litteratur-/ referenceliste</b>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vestergaard, Harkjær Susanne: Fejlkildeanalyser i sundhedsvæsenet. Kompendium for ledere, risikomanagere og andre med ansvar for at foretage proaktive risikoanalyser. Dansk Selskab for Patientsikkerhed. April 2005.</li> <li>2. DeRosier J, Stalhandske E, Bagain JP, Nudell T (2002). Using health care Failure Mode and Effect Analysis. Th VA National Center for patient Safety’s prospective risk Analysis System. Journal of Quality Improvement, Vol. 28 no 5 p. 249-67.</li> <li>3. Reason J 2000. Human error: models and management. BMJ; 320(18), s. 768-770.</li> </ol>   |

|  |  |
|--|--|
|  | <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Reason J 2008. The human contribution. Unsafe acts, accidents and heroic recoveries. Surrey: Ashgate.</li> <br/> <li>5. Daniels LM et al. Failure mode and effects analysis to reduce risk of anticoagulation levels above the target range during concurrent antimicrobial therapy. Am J Health Syst Pharm. 2015 Jul 15<br/> <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26150569">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26150569</a></li> <br/> <li>6. Ofek F et al. Introducing a change in hospital policy using FMEA methodology as a tool to reduce patient hazards. Isr J Health Policy Res. 2016; 5: 30.<br/> <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5088650/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5088650/</a></li> <br/> <li>7. Goodrum L. Prevention is better: the case of the underutilized failure mode effect analysis in patient safety. Isr J Health Policy Res. 2017; 6: 10.</li> <li>8. <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5319099/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5319099/</a></li> <li>9. Fejlkildeanalyse, metodebeskrivelse fra Enhed for kvalitet og patientsikkerhed, 2009. Der vedhæftes LINK til metodebeskrivelsen og to bilag: procesbeskrivelsesskema og analyse- og aktivitetskema.</li> <li>10. Analyse af læringskultur, roller og ansvar i patientsikkerhedsarbejdet i Region Hovedstaden. Center for Sundhed. 2017.</li> </ol> |
|--|--|



## Bilag

### Bilag 1. Spørgeguide til beskrivelse af de 6 aspekter i FRAM-analyse

#### **Input:**

Hvad er det, der gør, at du starter funktionen?

Hvornår starter funktionen?

Hvor mange ting skal til før funktionen kan starte?

Hvornår starter funktionen?

Hvilken konsekvens har det, hvis det starter før eller senere?

Hvornår dokumenteres resultatet?

Hvordan kommunikerer det til kollegaer og tværfaglige samarbejdspartnere og andre?

#### **Output:**

Hvad er resultatet af funktionen?

Hvad gør, at funktionen er afsluttet?

Er der tidstro dokumentation? Til tiden, for sent, for tidligt eller slet ikke.

Og kvaliteten? Præcis, acceptabel eller upræcis

#### **Kontrol:**

Hvordan styres funktionen?

Hvordan påvirker mission og vision den måde arbejdet udføres på?

Hvilke politikker påvirker funktionen?

Hvilke mål er defineret for funktionen?

Hvorledes påvirker det måden funktionen udføres på?

Er der andet, der styrer fx vaner, holdninger, antagelser m.m.

Hvilke kriterier er der for at beslutte funktionen?

#### **Ressourcer:**

Hvilke ressourcer kræves?

Hvordan opnås disse?

Hvad påvirker jeres ressourcer?

#### **Forudsætninger:**

Hvorledes påvirker det funktionen, hvis medarbejderen ikke er uddannet, introduceret, oplært?

Hvorledes påvirker det funktionen, hvis sygeplejersken ikke er forberedt?

Hvorledes påvirker det funktionen, hvis kommunikation er en udfordring? (demens fx)

Hvad er der ellers brug for, for at funktionen kan gennemføres med et godt resultat?

Hvordan påvirker det funktionen, hvis medicingennemgang ikke er gjort?

Hvordan påvirker det funktionen, at der ikke længere er ergo- og fysioterapeuter i afsnittet ift hjælpemidler m. v.

#### **Tid:**

Hvis funktionen er under tidspres, hvad sker der så?

Udføres den anderledes? Senere eller slet ikke?

Hvilke konsekvenser får det for efterfølgende funktioner?

Hvilke forstyrrelser kan forekomme?

Hvordan påvirker det funktionen og dens resultat (output)

## Bilag 2. Skema til fejlkildeanalyse

Analyseskema til fejlkildeanalyse  
 Vedr:  
 Afdeling:

| Risikoanalyse for delproces:                               |  |             |               |   |                                 |                              |             |          |  |   |  |                                    |                       |                       |  |
|--|--|-------------|---------------|---|---------------------------------|------------------------------|-------------|----------|--|---|--|------------------------------------|-----------------------|-----------------------|--|
| TRIN 4:<br>Identificer fejlkilder og foretag risikoanalyse |  |             |               | TRIN 5:<br>Identificer handlingsplan og opstil kvalitetsmål |                                 |                              |             |          |  |   |  |                                    |                       |                       |  |
| Mulige fejlkilder (FK)                                     | Mulige Kerneårsager (KA)<br><i>Vurder først mulige fejlkilder for kerneårsager afgøres</i> | Scoring     |               |   |                                 | Beslutningsanalyse           |             |          |  | Handlingstype<br>Eliminer<br>Kontroller<br>Accepter | Opstilling af handlingsplan - eller<br>Angiv rationale for ophør af yderligere analyse | Kvalitetsmål, der skal monitoreres | Ansvarlig (initiativ) | Ledelsens godkendelse |  |
|  |  | Alvorlighed | Sandsynlighed | Risikoscore   | Sikkerhedskritisk enkeltfaktor? | Existerende kontrolfunktion? | Sporbarhed? | Fortsat? |  |   |  |                                    |                       |                       |  |
| Nr. FK:  |  |             |               |   |                                 |                              |             |          |  |   |  |                                    |                       |                       |  |
|  |  |             |               |   |                                 |                              |             |          |  |   |  |                                    |                       |                       |  |
|  |  |             |               |   |                                 |                              |             |          |  |   |  |                                    |                       |                       |  |
|  |  |             |               |   |                                 |                              |             |          |  |   |  |                                    |                       |                       |  |

Dansk Selskab for Patientsikkerhed  
 Tryk Patient

### Bilag 3 Oversigtsskema

| Metode             | Alvorlighedsskala                               | Proaktiv/reaktiv tilgang | Lineær problemløsningsmetode (ja/nej) |
|--------------------|---|--------------------------|---------------------------------------|
| Hændelsesanalyse   | Ingen skade, Mild, Moderat                      | Reaktiv                  | Ja                                    |
| Kerneårsagsanalyse | Alvorlig, Dødelig                               | Reaktiv                  | Ja                                    |
| FRAM-analyse       | Ingen skade, Mild, Moderat, Alvorlig og Dødelig | Proaktiv og reaktiv      | Nej                                   |
| Fejlkildeanalyse   | Ingen skade, Mild, Moderat, Alvorlig og Dødelig | Proaktiv                 | Ja                                    |