

Risikoidentifisering i Helse Stavanger HF 2015 – en samlet oversikt over potensielle risiki basert på risikoanalyser m.m. fra 2014 - 2015

Pasientsikkerhet		
Risikoelement	Bygger på	Iverksatte risikoreducerende tiltak
<p>Ressurser</p> <p>a. Tilstrekkelig ressurser i forhold befolkningens behov for helsehjelp</p> <p>b. Intern organisering og ressursfordeling, herunder bemanning, areal, sengeantall</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Fristbrudd - Korridorpasienter - Bruk av vikarbyrå - Turnover blant medarbeidere - Bekymringsmeldinger - Tilsyn - AML-brudd 	<ul style="list-style-type: none"> - Prosjekt «Alle møter» <ul style="list-style-type: none"> - Bedre bemanningsplanlegging - Økt pasientfram møte - Prosjekt for å unngå bruk av korridor plasser - Beredskapsplaner for høyt pasientbelegg - Overordnet plan for arealutnyttelse
<p>Risiko knyttet til pasientskader hvor de viktigste er relatert til:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kirurgi - Legemiddelhåndtering - Sykehusinfeksjoner - Suicid - Fødselsskadesaker 	<ul style="list-style-type: none"> - GTT-resultater - Avviksmeldinger (Synergi) - Prevalens og insidensmålinger - § 3-3 og 3-3a saker - NPE-saker - Helsetilsynets årsmelding 	<ul style="list-style-type: none"> - Kvalitetsarbeid i den enkelte divisjon - Tiltak i pasientsikkerhetsprogrammet - Egne kvalitetssikringsstudier - Forskning - Prosjekt i samarbeid med NPE innen fødselshjelp, ortopedi og gastrokirurgi - Prosjekt «Selvmords-forebygging i Rogaland»
<p>Risiko knyttet til overføring av informasjon om, og ansvar for pasienter. Dette gjelder internt i sykehuset og mellom sykehus og kommunehelsetjenesten</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Synergisaker - Hendelsesanalyser - NPE-saker - Pasienterfaringsundersøkelser (PasOpp) 	<ul style="list-style-type: none"> - Pakkeforløp - Pasientflytkoordinatorer - Mobilt intensivt team (MIT)-prosjekt - Ulike samhandlingsprosjekt med kommunene - Elektronisk utveksling av pasientinformasjon
<p>Risiko knyttet til tilstrekkelig rekruttering og kompetanse innen alle aktuelle fagområder.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Rekrutteringsvansker knyttet til lege-spesialister, spesialsykepleiere, sykepleiere og annet personell 	<ul style="list-style-type: none"> - Egenrekruttering og opplæring av legespesialister - Ulike stipendordninger for spesialsykepleiere - Permisjon med lønn for spesialsykepleiere (anestesi, intensiv, operasjon) som tar spesialsykepleierutdanning - Rekrutteringstiltak – styrebehandles årlig - Samarbeid med UiS -
<p>Risiko knyttet til bruk av pasientadministrative system. Dette gjelder både systemfeil og brukerfeil.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - « - Erfaringer og tilbakemeldinger fra systemansvarlig for EPJ 	<ul style="list-style-type: none"> - Testing og risikovurdering av nye versjoner og integrasjoner - Uttak av ulike kvalitetsrapporter - Kontinuerlig overvåking av intern arbeidsflyt

		- Lederopplæring i DIPS
HMS/Arbeidsmiljø		
Risikoelement	Bygger på	Iverksatte risikoreducerende tiltak
Vold og trusler mot medarbeidere.	<ul style="list-style-type: none"> - Synergimeldinger - Tilsyn - Melding fra ledere, tillitsvalgte og vernetjenesten 	<ul style="list-style-type: none"> - TMA (terapeutisk mestring av aggresjon) opplæring og øvelser - BVC (Sjekkliste for vurdering av farlige pasienter) - Overfallsalarmer, trusselalarm - Adgangskontroll på AMC2, A1 og somatisk akuttmottak - Bruk av risikoanalyse og årsaksanalyse - Utarbeidet EQS-rutiner for beslaglegging av våpen og rutinemessig gjennomgang av bagasje. - Styrking av vektertjeneste
Fysisk sikring <ul style="list-style-type: none"> - Ikke tilstrekkelig adgangsbegrensning mellom publikumsområder og behandlingsområder. Åpen T-etg. SUS Våland (fare for tilgang for uvedkommende og sabotasje) - Medisinrom 	<ul style="list-style-type: none"> - ROS-analyser - Synergimeldinger - Tilbakemelding fra ledere - Eksterne tilsyn og revisjoner 	<ul style="list-style-type: none"> - Adgangskontrollerte dører ved ombygging og nybygg - Kartlegging av sikkerhet i foretaket i samarbeid med Politiet - Arbeid for å sikre medisinrom er startet, budsjettavhengig progresjon - Overfallsalarmer - Styrking av vektertjeneste
Risiko for manglende samsvar mellom kompetanse/personell og oppgaver <ul style="list-style-type: none"> - Mange nye elektroniske verktøy - Større krav til rapportering og dokumentasjon - 	<ul style="list-style-type: none"> - Synergimeldinger - Tilbakemelding fra ledere, medarbeidere, tillitsvalgte og vernetjeneste - Tilsyn 	<ul style="list-style-type: none"> - Risikovurdering av arbeidstidsordninger i psykiatri (med tiltaksplan) - Alvorlige uønskede hendelser som skyldes manglende samsvar mellom kompetanse/ personell og oppgaver tas opp i FAMU og AMU - Gjennomgang av arbeidsplaner - Etablert bemanningssenter - Etablert timebank - Fast ansettelse i vikarpool for psykologer - Fast ansettelse for økt fleksibilitet ved fravær og permisjoner - Trainee-stillinger - Oppgavedeling - Prosjektet «Alle møter»
Arbeidshelse <ul style="list-style-type: none"> - Høyt arbeidspress - Skiftarbeid/høy vaktbelastning - Tilrettelegging fører til høy belastning for 	<ul style="list-style-type: none"> - AML brudd - Sykefravær - Vakt- og skiftrapporter - Synergimeldinger - Melding fra ledere - Arbeidsmiljøkartlegging 	<ul style="list-style-type: none"> - Arbeidsmiljøkartlegginger på flere nivå - Tiltaksplaner etter ulike kartlegginger - Rammeplaner for turnus - Risikovurderinger

andre - Bierverv kan gi høy totalbelastning - Omstillinger - Rus blant medarbeidere		- BHT oppfølging av medarbeidere iht. lov og forskrift - Undervisning i arbeidshelse og HMS for unge arbeidstakere - Intern og ekstern informasjon og opplæring (eks. kurs for gravide, kjemikalier, ergonomi)
Kompetanse og rekruttering - Risiko for Turnover, mange uerfarne medarbeidere, for liten veiledningskapasitet - Rekrutteringsutfordringer knyttet til sykepleiere, spesialsykepleiere og enkelte legespesialister	- Tilbakemelding fra medarbeidere, ledere -	- Trainee-sykepleiere - Fagutdanning av ufaglærte i psykiatri - Tilrettelegge for fagutdanning av andre yrkesgrupper (merkantilt, portør, vekter) - Kompetansekartlegging og kompetanseplaner - Fast ansettelser av LIS-leger - Fast ansettelser fremfor vikariater
Økonomi		
Risikoelement	Bygger på	Iverksatte risikoreduserende tiltak
Overforbruk av lønnsmidler	- Strategisk risikovurdering gjennomført i foretaket i 2014, som beskrev tiltak som kartlegging av omfang, tiltaksplaner der budsjett og faktisk bemanning ikke stemmer overens, samt samordning av aktivitetsnivået til ulike arbeidsgrupper. - Regnskapstall som rapporteres månedlig i ulike fora i foretaket. -	- Kontinuerlig oppfølging av budsjett og regnskap i de kliniske avdelingene. - P-15 prosjekter - Rekrutteringstiltak - Dedikert Controller deltar i ulike ledermøter i divisjonene for å følge opp og forklare økonomitall. - Prosjekt i regi av økonomiavdelingen som skal bidra til å sikre samsvar mellom budsjett og bemanningsplan i avdelingene.
Manglende kompetanse i økonomistyring blant ledere kan medføre høyere kostnader enn nødvendig/ budsjett.	- Månedlige regnskapstall - Rapportering av månedlig nøkkeltall for alle ledere -	- Nøkkeltall tilgjengelig på intranett - Direkte veiledning fra Controller til den enkelte leder ved behov og i ledermøter. - Virksomhetsrapportering fra divisjonene som grunnlag i månedlige dialogmøter mellom de kliniske avdelingene og

		<p>stabene.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lederopplæring
Risiko for overforbruk Medikamentkostnader og kostnader forbundet med medisinsk utstyr	<ul style="list-style-type: none"> - Historiske økonomitall viser en økning både i forhold til medikamenter og medisinsk utstyr. - Helse Stavanger HF ligger forholdsvis høyt i bruk av midler til medikamenter og medisinsk utstyr i forhold til andre foretak det er naturlig å sammenlikne seg med. 	<ul style="list-style-type: none"> - Det er opprettet en regional arbeidsgruppe for å se på hvordan medikamentkostnadene kan reduseres, samt etablere like kriterier for hvilke medikament som skal kjøpes inn. - I samarbeid med Apotekene Vest gjennomgår farmasøyt medikamentutgiftene i avdelingene med tanke mindre kostbare produkter med samme virkning.
Overforbruk i forbindelse med gjestepasienter	<ul style="list-style-type: none"> - Historiske tall viser stor variasjon i antall og ressursbehov hos den enkelte pasient. - Erfaringsmessig er det ofte sein fakturering som gjør planlegging og oversikt vanskelig. 	<ul style="list-style-type: none"> - Utarbeidet standard takster mellom psykiatri og rus. - Regionalt samarbeid for å sikre felles varslings- og faktureringsrutiner. -
Økte kostnader forbundet med ikke planlagt vedlikehold på bygg og utstyr.	<ul style="list-style-type: none"> - Rapport « Multimap » fra Multiconsult som konkluderte med at Helse Stavanger HF har et etterslep på vedlikehold av bygg og utstyr. 	<ul style="list-style-type: none"> - Nytt sykehus - Generelt bedre økonomisk resultat i foretaket. - Diversepost i investeringsbudsjettet som i noen grad skal ta høyde for uventet utgifter til vedlikehold av bygg og utstyr.
Bygg og teknisk anlegg¹		
Risikoelement	Bygger på	Iverksatte risikoreduserende tiltak
Betydelig etterslep på preventivt vedlikehold av bygningsmasse.	<ul style="list-style-type: none"> - Multimap rapport påpeker at vedlikeholds- etterslepet for Helse Stavanger er beregnet til 1,3 mrd. kroner. Over tid er det ikke prioritert tilstrekkelig budsjettmidler til dokumentert behov for preventivt vedlikehold - Overordnet vedlikeholdsplan 	<ul style="list-style-type: none"> - Akutt vedlikehold utføres fortløpende. Dette innebærer høyere kostnader enn om vedlikehold utføres preventivt. - Visuelle inspeksjoner av bygg utbedring ved behov - Revurderes etter at beslutning om hvor nytt sykehusbygg trinn 1 skal etableres

¹ Nytt sykehus er ikke tatt med i denne risikoidentifisering.

Etterslep på preventivt vedlikehold på tekniske anlegg og infrastruktur. Utskiftingstakt er for lav	<ul style="list-style-type: none"> - Multimap rapport (se risikoelement over) 	<ul style="list-style-type: none"> - Akutt vedlikehold utføres fortløpende. Dette innebærer høyere kostnader enn om vedlikehold utføres preventivt. - Midler avsatt til preventivt vedlikehold av bygningsmasse styres mot tekniske anlegg og infrastruktur. - Revurderes etter at beslutning om hvor nytt sykehusbygg trinn 1 skal etableres
Risiko for teknisk svikt i anlegg for teknisk kjøling.	<ul style="list-style-type: none"> - Risikoelementet bygger på erfaring og innebærer både fare for teknisk svikt, forurensing og utilstrekkelig reserveløsning for kjølevann på sommerstid. - Mye kritisk medisinsk teknisk utstyr er avhengig av kjølevann. - Datarom er avhengig av kjøling. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ved forurensing: Kjemikaliebehandling kan iverksettes men dette har også uønskede effekter som gir problemer i medisinsk teknisk utstyr - Serviceavtaler og kontinuerlig overvåking av isvannsanlegget - Reserveløsning for kjølevann er avhengig av IVAR og antas å bli bedre ved bruk av nytt reservoar (estimert til 2018) - Nytt datarom under planlegging i regi av HV IKT
Investeringer knyttet til bygg som ligger <u>utenfor</u> planene for nytt sykehus, er også satt på vent	Risikoelementet bygger på Multimaprapport. Rapporten påpeker spesielt dårlig stand på Engelsvoll.	<ul style="list-style-type: none"> - Akutt vedlikehold gjennomføres - Sikre investeringsmidler i langtidsbudsjett.
Brannrisiko som følge av arealknapphet.	<ul style="list-style-type: none"> - Arealmangel – inkl. manglende lagerareal - Manglende sprinkleranlegg i kulvert. - Regelverk, branntilsyn, brannøvelser, brannvernrunder. 	<ul style="list-style-type: none"> - Avdelingsvise planer for brann, opplæring, øvelser. - Kontroll og service med brannslukkingsutstyr, branddører, brannskille m.m. - Arealdisponering i T-etasje
Beredskap		
Risikoelement	Bygger på	Iverksatte risikoreduserende tiltak
Masseskader En situasjon der det skjer en ulykke/katastrofer, og et høyt antall pasienter forventes til sykehuset.	Risikovurdering, erfaringer fra andre sykehus, eget sykehus og øvelser.	<ul style="list-style-type: none"> - Beredskapsplan med tiltak for masseskader er utarbeidet på overordnet nivå, for divisjoner og avdelinger. - Årlige øvelser (både pre og

		<p>inhospitalt)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ukentlig trening av traumeteam. - Jevnlig (månedlig) test av varslings/innkallings prosedyrer og systemer for dette.
IKT svikt, inkludert svikt i telefoni.	Risikovurdering, egne erfaringer i sykehuset og Helse Vest IKT	<ul style="list-style-type: none"> - Beredskapsplan og nødrutiner for ulike typer IKT svikt med tiltak utarbeidet på overordnet nivå. Herunder også svikt i telefoni og mobilnett. - Jevnlig (månedlig) test av varslings/innkallings prosedyrer og systemer for dette. - Prioritert mobilabonnement for nøkkelroller (beredskap) under innføring.
Risiko for epidemier/pandemier og Ebola	Risikovurderinger regionalt, Nasjonalt risikobilde (DSB), øvelser i eget sykehus	<ul style="list-style-type: none"> - Beredskapsplan for Smittsomme sykdommer og Ebola er utarbeidet med tiltakskort. - Øvelser med fokus på smittevernutstyr, pasientflyt og frigjøring av isolatplasser. - Samhandlingsmøter med kommuner i Stavangerregionen om smittevernberedskap, spesielt mtp. på Ebola
Svikt i infrastrukturer (strøm, vann, avløp, telefoni)	Risikovurdering og identifisering av ulike typer svikt i infrastruktur som kan skje.	<ul style="list-style-type: none"> - Overordnet Beredskapsplan for interne hendelser, generell prosedyre, samt delplaner for risikovurderte områder som bortfall av strøm, vann/avløp. - Fokus på proaktive tiltak ved melding om ekstremvær. - Jevnlig (månedlig) test av varslings/innkallings prosedyrer og systemer for

		dette.
Evakuering av sykehuset ved brann, svikt i kritisk infrastruktur, terror og trusselsituasjoner m.m.	Ulike typer hendelser som kan føre til at sykehuset må evakueres er identifisert.	<ul style="list-style-type: none"> - Evakueringsplan for evakuering av bygg/deler av bygg på Vålunds-området. - Alle avdelinger har sin lokale evakueringsplan. - Evakueringsplaner er utarbeidet og kommunisert med Brann og redningsetaten. - Sjekklister ved mistanke om alvorlige trusler er utarbeidet i samarbeid med politi.
Forskning		
Risikoelement	Bygger på	Iverksette risikoreduserende tiltak
Forskningsaktiviteter blir satt i gang uten formelle godkjenninger, med mulige skadelige følger for pasienter og virksomheten	<p><i>Risikovurdering:</i> Forskningsavdelingen har ikke kapasitet til å sjekke andre prosjekter enn dem man blir gjort kjent med, gjennom rutinemessig melding eller av mer tilfeldig art.</p> <p><i>Hendelser:</i> I årene 2012 - 2015 har Forskningsavdelingen i samarbeid med 2 aktuelle avdelinger stoppet eller terminert 4 forskningsprosjekter som ikke ble gjennomført i samsvar med formelle godkjenninger.</p>	<p><i>Lovkrav:</i> Etterleves om interninstruksen for forskning følges.</p> <p>Forskningsavdelingen etablerte i 2010 et system for internkontroll i samsvar med Helseforskningsloven, med prosedyrer basert på gjeldende lover, forskrifter og interne administrative beslutninger.</p> <p>Forskningsavdelingen etablerte i 2010 et internt register for forskningsaktiviteter der alle nye forskningsprosjekter skal meldes inn før oppstart. Innmeldingen utløser en prosedyre for intern godkjenning av oppstart.</p> <p>Prosedyren for intern godkjenning sikrer at relevante lovpålagte godkjenninger foreligger før oppstart.</p>
Pasientskade påført ved forskning	<p><i>Risikovurdering:</i> Klinisk forskning innebærer bruk av nye og til dels ukjente metoder. Risikoen ved dette forutsettes håndtert gjennom utarbeidelse og godkjenning av protokoll, jf. helseforskningsloven. Men det er ingen prosedyrebeskrevet, løpende overordnet oppfølging fra sykehusets side som kontrollerer at vilkår knyttet</p>	<p><i>Lovkrav:</i> Etterleves om interninstruksen for forskning følges.</p> <p>En forskningsprotokoll skal fremlegges for kompetente myndigheter og godkjennes før forskningsprosjektet kan startes opp.</p> <p>Dette innebærer at fagmyndigheter vurderer forsvarligheten ved utprøving av legemidler eller teknisk utstyr.</p> <p>Utprøving av andre intervensjoner skal</p>

	<p>til de enkelte prosjektene etterleves i praksis.</p> <p><i>Hendelser:</i> Det er startet prosjekter der godkjenningvilkårene ikke er fulgt. Dette kan også innebære øket risiko for pasientene. Ingen faktiske skadetilfeller er innmeldt siden Forskningsavdelingen ble etablert i 2010.</p>	<p>begrunnes og dokumenteres i forskningsprotokollen, og vurderes av REK i samsvar med Helseforskningsloven.</p> <p>Den interne godkjenningen av nye forskningsprosjekter omfatter kontroll med at slike formelle vurderinger foreligger før oppstart.</p>
<p>Elektroniske data utenfor intern kontroll som medfører brudd på taushetsplikt eller andre integritetskrenkninger</p>	<p><i>Risikovurdering:</i> Foretakets forskningsserver er et passord-beskyttet lagringsområde med helt åpne interne strukturer og ingen intern kontroll over eller styring med datalagringen. Det er ingen sikkerhet mot sletting og ingen historikk for eller logging av endringer.</p> <p>Forsker har tilgang til å kopiere data fra foretakets forskningsserver til egen PC. Det er ingen overordnet kontroll på hvor kopier av forskningsdata oppbevares, eller om de blir behandlet eller slettet i samsvar med konsesjonsbetingelsene.</p> <p><i>Hendelser:</i> Ingen konkrete avvik er innmeldt hittil.</p>	<p><i>Lovkrav:</i> Etterleves om interninstruksen for forskning følges.</p> <p>Interninstruksen for forskning setter klare krav til håndteringen av forskningsdata, basert på gjeldende lovverk og den interne tilretteleggingen for sikker lagring.</p>
<p>Usikker lagring av biologisk materiale, med tanke på at materiale kan gå tapt, forringes eller komme på villspor</p>	<p><i>Risikovurdering:</i> Forskningsgruppene håndterer selv det meste ved lagring av biologisk materiale. Det er ikke etablert sikker overordnet kontroll på eller oppfølging av prosessen.</p> <p><i>Hendelser:</i> Ved etableringen av sentral lagringsfasilitet i 2013 ble alt materiale gjennomgått. 15% av materialet ble vurdert som</p>	<p><i>Lovkrav:</i> Etterleves om interninstruksen for forskning følges.</p> <p>En fysisk infrastruktur for oppbevaring av forskningsbiobanker ble etablert i januar 2013.</p> <p>Et eget overvåkningssystem for drifts- og temperaturkontroll ved temperaturkritiske forskningsbiobanker ble anskaffet og satt i drift i 2013. Alle lagringsenheter ved institusjonen er omfattet av</p>

	enten ikke identifiserbart til prosjekt eller utløpt i forhold til godkjenning. Dette materialet ble destruert.	systemet som dokumenterer lagringstemperaturen løpende og varsler ved avvik. Et regionalt sporingsystem for forskningsbiobanker er i prosess for anskaffelse i løpet av 2015 og implementering i 2016.
Usikker lagring av data fra avsluttede prosjekter med tanke på tap av mulighet for etterfølgende kvalitetssikring eller/og gjenbruk	<p><i>Risikovurdering:</i> Dokumentasjonen skal lagres i 15 år etter sluttdato ved legemiddelutprøvinger og 5 år etter sluttdato ved andre forskningsprosjekter. Det er ikke etablert egen logistikk for denne type dokumenter. Det finnes derfor utvilsomt prosjekter som lagres i personlige kontorer på tross av pålegg om destruering ved oppgitt dato.</p> <p><i>Hendelser:</i> Ingen konkrete avvik er innmeldt hittil.</p>	<p><i>Lovkrav:</i> Etterleves om interninstruksen for forskning følges.</p> <p>Forskningsavdelingen har etablert et begrenset arkivareal i kjelleren i Forsknings Hus for denne type tidsbegrenset lagring.</p> <p>Dokumentsenteret tar imot prosjektdokumenter ved henvendelser, men har ikke laget en egen systematikk for denne type dokumenter</p>
Forskningsaktiviteter i regi av utenforstående forskere/virksomheter som påfører Helse Stavanger eller våre pasienter tap	<p><i>Risikovurdering:</i> Avhengig av at rutiner for intern godkjenning etterleves.</p> <p>Grenseoppgangen mot kvalitetssikringsprosjekter og lovpålagt forvaltningsmessig rapportering kan være uklar.</p>	<p><i>Lovkrav:</i> Etterleves om interninstruksen for forskning følges.</p> <p>Prosedyrer for intern godkjenning sikrer at avdelings- og foretaksledelsen gjøres kjent med nye prosjekter og kan gjøre innsigelser før oppstart ved potensielle interessekonflikter.</p>
<p><i>Samlet vurdering av risiko knyttet til forskning:</i> Institusjonen har ordninger og prosedyrer som i utgangspunktet skal sikre at kliniske forskningsaktiviteter startes opp og drives innenfor lovgivningens krav og i samsvar med anerkjent praksis. Utfordringene og dermed risikoen er særlig knyttet til den løpende etterlevelsen av lovkrav og vilkår knyttet til de enkelte prosjekter. På dette området kan det være grunn til å vurdere endringer, f.eks. i form av regelmessige interne revisjoner og/eller en nærmere spesifisering av de enkelte lederes ansvar for også å sikre at forskningsaktivitetene innenfor deres enhet blir drevet som forutsatt. Forskningsavdelingens kapasitet, og forholdet mellom forskningsadministrative og forskerstøtte-oppgaver må vurderes løpende. Det skal dog bemerkes at alle avvik knyttet til forskningsaktiviteter de siste årene er oppdaget internt og umiddelbart blitt oppfulgt ved både korrigerende og melding til tilsynsmyndighetene.</p>		