

1. Endringer siden forrige versjon

Flyttet rekkefølge på to avsnitt. Oppdatert om meldinger databehandler og personvern.

2. Hensikt og omfang

Oslo universitetssykehus sine verdier og mål kan oppsummeres: kvalitet og trygghet i en fremragende og lærende organisasjon som tar utgangspunktet i pasientens perspektiv. Et viktig ledd i å virkeliggjøre dette er å registrere uønskede hendelser og risiko systematisk, analysere årsaker og beslutte tiltak for å forbedre virksomheten og forebygge unødige tap / skader. Prosedyren er videre hjemlet i en rekke lover og forskrifter, se referanser. Dette dokumentet beskriver:

- hva som menes med uønskede hendelser, risikoforhold og forbedringsforslag
- hvordan ansatte skal registrere saker i forbedringssystemet Achilles
- hvordan ledere skal saksbehandle, analysere årsaker, dokumentere forbedringstiltak og evaluere effekten av dem
- hvordan lovplagte meldeplikter håndteres i og utenfor Achilles

3. Fremgangsmåte

Alle ansatte med OUS-bruker har tilgang til forbedringssystemet Achilles via intranett.

Følgende skal registreres i Achilles

- Forbedringsforslag av betydning for kvalitet, pasientsikkerhet, HMS/arbeidsmiljø eller effektivitet.
- Uønskede hendelser, nesten-uhell og vedvarende risikoforhold som har eller kunne medført skade / negativ konsekvens for pasienter, medarbeidere, utstyr, bygninger eller ytre miljø.
- Komplikasjoner, bivirkninger og andre mulig påregnelige konsekvenser av behandlingen, f.eks. reoperasjoner, sykehusinfeksjoner og utfall som er dårligere enn forventet. Formålet med registreringen er å vurdere grad av forebyggbarhet / mulighet for forbedring. Registrering i Achilles kan unnlates hvis hendelsen er registrert i et spesifikt kvalitets- / komplikasjonsregister som er bedre egnet til håndtering av den aktuelle risikoen og hendelsen heller ikke er meldepliktig.
- Uønskede hendelser / risiko ved bruk av utstyr, utstyrsvikt, reklamasjoner på utstyr (engangsutstyr, medisinsk teknisk utstyr, implantater eller annet utstyr).
- Uønskede og uventede hendelser som involverer forskningsdeltakere, eller andre avvik knyttet til bruk av helseopplysninger og/eller humant biologisk materiale til forskning.
- Vold, trusler og andre vilde handlinger som har ført til negative konsekvenser / skader.
- Unaturlig dødsfall jf. [Legers meldeplikt til politiet ved unaturlig dødsfall](#) dersom det er grunn til å tro at det kan skyldes feil, forsømmelse eller uhell ved undersøkelse eller behandling av sykdom eller skade, drap, selvmord mm.
- Brudd på lov, forskrift eller avvik fra styrende dokumenter / prosedyrer, herunder mangel på oppfyllelse av pasientrettigheter.
- Hendelser, forhold eller nesten-uhell uten helsemessig betydning, men som bør forebygges av hensyn til andre vesentlige tap (tidsbruk, økonomi, annen ressursbruk).

Mindre alvorlige forhold som gjentar seg ofte (og ikke er meldepliktige) kan med fordel registreres samlet, i samråd mellom leder og personalet. For eksempel ved å registrere på en liste i papir eller i Excel for en periode, og deretter registrere som én sak i Achilles med listen/filen som vedlegg.

Informasjon til og ivaretagelse av pasient/pårørende

Dersom pasient er skadet, skal hendelsen straks dokumenteres i pasientjournal og pasienten informeres i planlagte oppfølgingsamtaler. Samtale skal gjennomføres så snart som mulig etter hendelsen ([senest ti dager](#) ved svært alvorlig skade eller komplikasjon). Etter alvorlige hendelser kan pasienter miste tillit til helsepersonellet og virksomheten. I etterkant vil gode møter, der pasienten blir møtt med åpenhet, ærlighet og respekt og får god informasjon, kunne bidra til oppklaring, dempe en mulig konflikt og gjenopprette pasientens tillit til helsetjenesten. Pasienten skal også informeres om hvilke tiltak avdelingen/sykehuset vil iverksette for at lignende hendelse ikke skal skje igjen, hvis tiltak er aktuelt. Dersom det etter at behandlingen er avsluttet, oppdages at pasienten kan ha blitt påført betydelig skade som følge av helsehjelpen, skal pasienten om mulig informeres om dette. Ved dødsfall holdes tilsvarende samtaler med pårørende. Det skal informeres om:

Vær oppmerksom på at dokumentet kan være endret etter utskrift.

- Muligheten til å klage skriftlig direkte til sykehuset
- Pasientombudet - muligheten for hjelp og råd med klage o.l.
- Norsk Pasientskadeerstatning - muligheten til å søke erstatning for økonomisk tap
- Fylkesmannen - muligheten for å be tilsynsmyndigheten om vurdering av lovbrudd

Ivaretagelse av personalet etter alvorlige hendelser

Ansvarlig leder / bakvakt innkaller til møte på samme vakt hvis mulig, slik at alle involverte har fått en gjennomgang av det som skjedde før man drar hjem. Videre bør det gjennomføres samtaler med aktuelle ledere, fagansvarlige og involvert personale. Nærmeste leder, avdelingsleder og klinikkleder skal informeres om alvorlig hendelse raskt. På kveld og helg varsles bakvakt, avdelingsleder og klinikkleder. På natt varsles bare bakvakt, og så avdelingsleder og klinikkleder neste dag for å kunne bidra til å ivareta involverte ansatte og pasient/pårørende.

Grenseoppgang mot bestillinger og feilretting som haster

Achilles brukes først og fremst til forbedringsarbeid og meldeplikter. Bestillinger av alle slag samt feil/problemer som krever strakstiltak/feilretting skal rettes til riktig instans for eksempel kundesentrene Brukerstøtte IKT, OSS Kundesenter. Dette gjelder IKT-feil som må rettes, vannlekkasjer, reparasjon av bygninger/installasjoner, feil på nødlys, branndører etc.

I tillegg registreres saken i Achilles hvis hendelsen er meldepliktig eller medfører uakseptabel risiko for pasientsikkerhet eller HMS eller hvis feilen er gjentakende, rammer bredt eller tar uakseptabel lang tid å få tilbakemelding på. Husk da å skrive saksnummer / bestillingsnummer fra IKT-brukerstøtte i Sykehuspartner eller avdeling i Oslo sykehusservice (OSS). Avhengig av saksområde kan leder deretter overføre saken til relevant avdeling i Oslo sykehusservice eller til IKT-avdelingen (som kan sende til Sykehuspartner).

Medarbeider som oppdager uønsket hendelse / risikoforhold

Medarbeider som oppdager uønsket hendelse / risikoforhold, enten det oppdages av medarbeideren selv, av pasient/pårørende eller fra klage, erstatningssak, brev eller epost fra eksterne etc.

1. Sørg for nødvendige strakstiltak for å begrense konsekvenser, for eksempel at skadet pasient/ansatt får nødvendig helsehjelp.
2. Straksmeldinger - se [Meldeplakaten](#) for informasjon om varslingsplikter dersom:
 - betydelig pasientskade / død der utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko
 - alvorlige samt uønskede og uventede medisinske hendelser som antas å ha sammenheng med forskning
 - dødsfall eller [alvorlig skade på ansatt](#)
 - alvorlig hendelse med medisinsk teknisk utstyr (la utstyret forbli urørt), herunder strålegivende utstyr
 - intern ulykke, driftsteknisk hendelse, utslipp e.l. med behov for skadestedsledelse
 - mistanke om unaturlig dødsfall

Alle hendelser som meldes til myndighetsorgan/tilsyn skal også registreres i Achilles for intern håndtering.
3. Registrer sak i [forbedringssystemet Achilles](#), gjerne i samarbeid med andre involverte. Velg det skjemaet som passer best: Risiko/konsekvenser for pasienter registreres som "Pasienthendelse". Risiko/konsekvenser som rammer ansatte eller arbeidsmiljø/HMS registreres som HMS. Andre hendelser, laboratorierelaterte avvik og forbedringsforslag registreres som "Andre avvik og forbedringsforslag".
4. Beskriv kort hendelsesforløpet, antatte årsaker, konsekvenser og dine forbedringsforslag i feltene for dette.
 - Ved pasienthendelser skrives pasientens navn og fødselsnummer i feltene for dette. Kun ved spesielt behov kan navn, fødselsnumre, NPR-id eller andre identifiserende opplysninger om involverte pasienter oppgis i fritekst-felter, kommentarer eller vedlegg (for eksempel om to pasienter er forvekslet). Eksposering av navn/id minimeres.
 - Ikke skriv navn på kollegaer, skriv heller vakthavende lege, sykepleier på kveldsvakt o.l. Ikke skriv personangrep / negative karakteristikk av kollegaer, men en faktaorientert beskrivelse av hva som har skjedd. Dette er nødvendig for at saken skal kunne brukes i et konstruktivt forbedringsarbeid. Achilles er lite egnet til å løse konflikter eller trakassering, dette bør tas opp direkte med din nærmeste leder. Hvis du trenger å være anonym eller skjule din identitet overfor andre som du mener er involvert i kritikkverdige forhold, henvises til prosedyren for [Varsling av kritikkverdige forhold](#).
5. Informasjon om aktuelle meldeplikter vises i skjemaet avhengig av avkrysning for bl.a. konsekvens. Sett kryss basert på det du vet i dag, dette kan justeres av leder senere.
6. Send gjerne kopi til andre involverte medarbeidere. Saken sendes til nærmeste leder og du mottar en e-post med kvittering og lenke til saken. Du kan senere skrive kommentarer i saken, men ikke endre beskrivelses-feltene.
7. Snakk med lederen din ved behov for støtte etter belastende opplevelser. Se også prosedyren [Kriser og traumatiske hendelser – støtte til ansatte](#).
8. Når saken er ferdig behandlet og lukkes, vil du motta en ny automatisk e-post fra Achilles, og kan lese konklusjonen. Hvis du mener at en sak ikke er tilstrekkelig håndtert, kan du ta det opp med ledere, verneombud, aktuell faginstans (f.eks. Arbeidsmiljøavdelingen eller Avdeling for kvalitet og pasientsikkerhet) eller i siste instans som varslings sak

Vær oppmerksom på at dokumentet kan være endret etter utskrift.

Prosedyre Uønskede hendelser, risikoforhold og forbedringsforslag i Achilles	Utskriftsdato: 23.04.2021
Dokumentansvarlig: Thomas Jørgensen Riiser	Godkjent av: Sølvi Andersen
Dokument-Id: 11 - Versjon: 6	Side 2 av 8

Enhetsleder / seksjonsleder / avdelingsleder

1. Leder mottar e-post om nye saker til behandling i Achilles. Det sendes i tillegg påminnelse hver mandag for saker som ikke er behandlet innen 10 dager. Som hovedregel skal leder selv saksbehandle i Achilles. Delegering av saksbehandlingsansvar kan gjøres etter grundig vurdering av saksbehandlingskompetanse og at fremgangsmåten ikke hindrer nødvendige beslutninger (se pkt 4 og 5 om analyse og tiltak). Info om roller og tilganger se [Roller i Achilles](#).
2. Eksterne meldeplikter / varslinger iht. Meldeplakaten og beredskapsplan foretas straks det er mulig.
3. Kategorisering: Skriv en tittel som kort beskriver hva som har skjedd og velg sakstype ut fra risikoens karakter. Kontroller og oppdater avkrysningene for konsekvenser, hyppighet og evt. forebyggbarhet.
4. Årsaksanalyse: Innhent nødvendig informasjon for å beskrive hendelsesforløpet (send kopi/kommentar til aktuelle personer). Husk å involvere medarbeidere/ledere i andre relevante enheter, for eksempel der leger og sykepleiere er organisert i ulike seksjoner. Sørg for å fokusere på bakenforliggende årsaker og systemforbedring, fremfor personlig skyld. Dette er en forutsetning for en åpen og lærende kultur. Se også [Etiske retningslinjer](#). Ressursbruk i saksbehandlingen bør stå i forhold til aktuell risiko. Dersom en sak er formulert på en måte som ikke er egnet for forbedring og samarbeid, kan leder registrere en ny og omformulert sak.
5. Forbedringstiltak (forebyggende tiltak / korrigerende tiltak): Bruk årsaksanalysen som grunnlag for å beslutte tiltak rettet mot varig reduksjon av risiko der dette er nødvendig. Besluttede forbedringstiltak skal dokumenteres (forskrift om ledelse). Tiltak skal være konkrete og gjennomførbare innenfor lederens eget ansvarsområde. Ta verneombud med på råd i HMS-saker.
6. Utfør evt. andre meldeplikter til myndigheter/tilsyn: se tabell nedenfor. Veiledning finnes også i skjemaene i Achilles.
7. Videre send, overfør eller lukk saken (se veiledningstekst i Achilles):
 - Mindre alvorlige hendelser som er ferdig behandlet med forbedringstiltak eller akseptabel risiko kan lukkes lokalt. Det skrives en konklusjon som er forståelig for alle interessenter.
 - Saker som ikke kan løses innenfor lederens eget ansvarsområde skal videresendes tjenestevei eller overføres til annen ansvarlig enhet, etter at leder selv har vurdert hva enheten selv kan gjøre (tiltak). Dvs. at når det er årsaksforhold som en annen leder må vite om og rette opp, skal saken som hovedregel ikke lukkes lokalt. Andre interessenter/delansvarlige ledere informeres med kopi- eller kommentarfunksjonen. Aktuelle [faginstanser](#) konsulteres ved behov for bistand derfra.
 - Pasienthendelser og andre hendelser som har eller kunne medført betydelig skade / dødsfall eller som er prinsipielt viktige, skal videresendes tjenestevei og sluttbehandles av klinikkens Pasientsikkerhetsråd, følg instruksjoner i skjemaet.
 - Hvis den uønskede hendelsen / risikoen oppsto hos eksterne samhandlingsparter (annet sykehus, kommune/sykehjem, fastlege, apotek etc.), bør de gjøres oppmerksom på saken, slik at de kan bruke den i sitt forbedringsarbeid. Skriv et kort følgebrev og send utklipp/utskrift av relevante deler av saken fra Achilles (ikke pasientID). Avhengig av alvorlighetsgrad bør slikt brev signeres av seksjons- eller avdelingsleder.
8. Gjennomførte tiltak skal evalueres for å sikre at de har hatt ønsket effekt (Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, § 8c). Evalueringen beskrives og effektvurdering angis i skjemaet, før status angis som "Utført / lukket". Dersom besluttede tiltak ikke gjennomføres, eller manglende effekt av tiltak tilsier at det er nødvendig, skal saken gjenåpnes og andre tiltak vurderes.

Leders øvrige ansvar for saksbehandlingen i Achilles

- Hvis en uønsket hendelse / risikoforhold rapporteres muntlig: be medarbeideren om å registrere saken i Achilles.
- All intern saksbehandling av uønskede hendelser/risikoforhold skal dokumenteres i Achilles og ikke i e-poster etc. som ikke er egnet lagring mht. å finne tilbake til hva som er gjort i ettertid. Evt. e-poster, brev, referat fra møter eller telefonsamtaler legges inn som kommentar eller vedlegg i saken.
- Ta vare på ansatte som har opplevd vanskelige situasjoner. Snakk med den ansatte så raskt som mulig / innen et døgn etter at du fikk vite om hendelsen. Hvis vedkommende ikke er på jobb, ring. Dersom vedkommende har stort behov for å snakke, vurder om vedkommende trenger mer oppfølging og henvis evt. til fastlege/DPS/legevakt. Se evt. prosedyren [Kriser og traumatiske hendelser – støtte til ansatte](#) som kan være aktuell etter alvorlige uønskede hendelser.
- En sak i Achilles kan falle inn under begrepet varsel iht. Arbeidsmiljøloven § 2 A. Gjengjeldelse mot arbeidstaker som har varslet om kritikkverdige forhold etter denne paragraf, eller som på andre måter gir til kjenne at han eller hun planlegger eller vurderer å varsle, er lovstridig. Arbeidstaker må likevel tåle saklige motargumenter eller motbevis knyttet til de kritikkverdige forholdene.
- Viktige risikoområder fra sakene i Achilles og tilhørende status for forbedringstiltak skal rapporteres i Ledelsens gjennomgang og brukes som grunnlag for avdelingens og klinikkens risikovurderinger.
- Leder skal ha aktuelle saker og forbedringstiltak som fast punkt på dagsorden i alle personalmøter. Bruk rapportene i

ukentlig e-post fra Achilles. Se også [Det grønne korset](#).

- Ledere på høyere nivåer skal påse at saksbehandlingen i underliggende enheter er i henhold til prosedyren ved å ha aktuelle hendelser, forbedringstiltak og restanser som fast punkt på dagsorden i sine ledermøter. Bruk ukerapporten fra Achilles for å håndtere saker som ikke har blitt behandlet innen rimelig tid.
- Saker som er lukket uten tilstrekkelig årsaksanalyse/forbedringstiltak i forhold til risikoen, gjenåpnes av leder på høyere nivå, kvalitetsrådgiver/pasientsikkerhetsråd eller faginstans (Avd. for kvalitet og pasientsikkerhet eller Arbeidsmiljøavdelingen). Gjenåpning skal alltid følges av en forklaring av hvorfor saken gjenåpnes og forslag om hva som bør vurderes.

Grenseoppgang mot varslingsordningen

I tillegg til forbedringssystemet Achilles, har Oslo universitetssykehus en varslingsordning innrettet mot varsling av kritikkverdige forhold i hht. Arbeidsmiljøloven § 2 A. Varslingsordningen kan være aktuell dersom alvorlige saker som er registrert i Achilles ikke blir tilstrekkelig håndtert og for saker som ikke egner seg i Achilles, for eksempel er av en slik natur at den ikke kan tas tjenestevei / må tas opp anonymt (f.eks. lederen gjør noe kriminelt). Se prosedyren [Varsling av kritikkverdige forhold](#). Kritikkverdige forhold er definert som:

- Kriminelle dvs. straffesanksjonerte forhold, for eksempel korrupsjon eller korrupsjonslignende forhold, tyveri/underslag av sykehusets eiendeler, midler eller utstyr.
- Mislighold av andre lovbestemte påbud eller forbud, herunder kravet om forsvarlig virksomhet jf. helsepersonelloven §§ 4, 16 og 17 og spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. Eksempler på dette er at foretaket ikke bruker autorisert personell eller at helsepersonell ikke holder seg innenfor sitt faglige kompetanseområde.
- Andre alvorlige brudd på interne instruksjoner og retningslinjer og brudd på alminnelige anerkjente etiske standarder.

Faginstanser - felles rådgivende funksjoner

Faginstans v/ leder eller etter delegert ansvar (eks. Med.tek, Arbeidsmiljøavdelingen, Avdeling for kvalitet og pasientsikkerhet)

- Gir råd om saksbehandling/årsaksanalyser og forbedringstiltak til ledere / saksbehandlere i enkeltsaker i hele OUS.
- Overvåker risikoområder i Achilles innenfor eget fagområde i hele OUS, både på forespørsel og ved å overvåke sakslisten fortløpende (ukentlig).
- Besørger informasjon videre til andre faginstanser (overføre eller kopi av saker) når ansvaret er andres eller delt.
- Rapporterer tertialvis risiko i sin tjenestevei innenfor eget fagområde, basert på sakene i Achilles.

4. Definisjoner

Meldeplikter

Listen nedenfor kompletterer Meldeplakaten og informasjon som finnes i skjemaene i Achilles om hvordan ulike meldeplikter skal håndteres.

Område	Håndtering i Oslo universitetssykehus	Krav hjemlet i
Unaturlig dødsfall.	I Achilles: Som pasienthendelse. Samt telefonisk ved mistanke om unaturlig dødsfall: Lege til Politi tlf. 22 66 97 98 (døgn) og til avdelingsleder.	Forskrift om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall o.l. § 1
Pasienthendelser med betydelig skade eller skadepotensial.	I Achilles: Meldeplikten etter § 3-3a håndteres direkte i Achilles, se veiledning der. Hvis betydelig skade / dødsfall som er uventet i forhold til påregnelig risiko: melding til aktuelle ledere for vurdering av varsling til Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten (Ukom) etter § 3-3a.	Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a: Varsling Statens helsetilsyn og Ukom Blodforskriften § 3-2
Uønsket pasienthendelse i forskning.	I Achilles: Uønskede og uventede medisinske hendelser som antas å ha sammenheng med forskning varsles	Helseforskningsloven § 23

Vær oppmerksom på at dokumentet kan være endret etter utskrift.

	Statens helsetilsyn på samme måte som betydelig skade over. Avvik knyttet til bruk av helseopplysninger og/eller humant biologisk materiale - i Achilles under "Andre avvik og forbedringstiltak"	
Bivirkning av legemidler.	I Achilles: Leder kategoriserer saken som Bivirkning eller Kontraindikasjon. Regionalt legemiddelinformasjonscenter (RELIS) får da innsyn i avviket og legger sin vurdering inn i saken der.	Bivirkningsrapportering Forskrift om legemidler (legemiddelforskriften) § 10-11
Medisinsk utstyr (MTU og engangsutstyr).	I Achilles: Leder kategoriserer saken som Medisinsk utstyr. Hvis hendelse som har ført til eller kunne ha ført til død eller alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand skal leder også melde til Statens legemiddelverk via lenke i skjemaet i Achilles.	Forskrift om håndtering medisinsk utstyr Veiledning hos Statens legemiddelverk
Medisinsk-teknisk utstyr (MTU) og aktive implantater.	Telefonisk til Med.tek. tlf. 90 66 11 11 hvis alvorlig hendelse. I Achilles: Leder kategoriserer saken som Medisinsk teknisk utstyr. Hvis potensielt alvorlig hendelse skal leder melde til Statens legemiddelverk via lenke i Achilles-skjemaet. Ved dødsfall hvor elektromedisinsk utstyr er involvert, skal virksomheten også melde fra til DSB senest påfølgende virkedag på tlf: 33 41 25 00. Med.tek. bistår	Forskrift om håndtering medisinsk utstyr Veiledning hos Statens legemiddelverk
Strålegivende utstyr/kilder.	I Achilles: Som for Medisinsk utstyr beskrevet over. Hvis bestråling av pasient / ansatt eller risiko for utslipp vesentlig utover normalnivå: telefonisk til strålevernskoordinator via Sentralbord, som vurderer straksmelding til Statens strålevern i samråd med leder.	Forskrift om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften) § 20
Yrkesskade / - sykdom for ansatte.	I Achilles: Registreres som HMS-sak. Hvis personskade eller fysisk/psykisk sykdom slik at legehjelp er ansett nødvendig: Leder fyller ut skjema til NAV og forsikringsselskap via lenker i skjemaet i Achilles. Hvis dødsulykke eller alvorlig skade på ansatt: telefonisk og skriftlig til Arbeidstilsynet tlf. 815 48 222, tast 3 og politiet tlf. 0 – 112. Hvis du er i	Folketrygdloven § 13-14 Alvorlig skade: Lov om arbeidsmiljø, arbeidstid og stillingsvern mv. § 5-2

Vær oppmerksom på at dokumentet kan være endret etter utskrift.

	<p>tvil kan du rådføre deg med verneombudet eller kontakte Arbeidstilsynet. Med alvorlig skade på ansatt menes enhver skade, fysisk eller psykisk, som medfører varig eller lengre tids arbeidsudyktighet. Listen er ikke uttømmende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hodeskade (bevissthetstap / andre alvorlige konsekvenser) • Skjelettskade (unntatt enkle brister eller brudd på fingre eller tær) • Indre skader (skader på indre organer: lunger, nyrer, milt osv.) • Tap av kroppsdel (amputasjon av lemsdel eller deler av slike) • Forgiftning med fare for varige helseskader (for eksempel hydrogensulfid-forgiftning) • Bevissthetstap (på grunn av arbeidsmiljøfaktorer, f.eks. oksygenmangel) • Forbrenning, frostskaade eller etseskade (delhudsskader, annen grad og større enn fem prosent av kroppsoverflaten, ansikt, hender, føtter, anogenitalområdet) • Generell nedkjøling (hypotermi) • Skade som krever sykehusbehandling (unntatt enklere poliklinisk behandling) <p>Ved skade pga elektrisk utstyr/anlegg meldes også DSB.</p>	
<p>Personvern og informasjonssikkerhet. Brudd på taushetsplikt etc.</p>	<p>Meldeplikt til Datatilsynet innen 72 timer: Send kopi i Achilles / ta kontakt med Personvernombudet som håndterer eller bistår videre meldinger av alvorlige / meldepliktige hendelser til Datatilsynet.</p> <p>I Achilles: Leder kategoriserer saken som Informasjonssikkerhet / personvern.</p>	<p>Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven)</p>
<p>Avvik innen kvalitetsregistre der forskrift eller databehandleravtale pålegger intern behandling og melding til eksterne</p> <p>Aktuelle registre og databehandler:</p>	<p>I Achilles: Registreres i Achilles. Utskrift inkl. saksbehandlingen kontrolleres for sensitiv informasjon før den oversendes dataansvarlig.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, herunder Norsk hjertestansregister og Norsk hjertekirurgiregister. Dataansvarlig: Folkehelseinstituttet (FHI). 2. Norsk medisinsk fødselsregister, herunder Norsk nyfødte medisinsk kvalitetsregister. Dataansvarlig: Folkehelseinstituttet (FHI). 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser og databehandleravtale. 2. Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Medisinsk fødselsregister og databehandleravtale.
<p>Alvorlige uønskede hendelser som skjer ved anskaffelse, donasjon, uttak, testing, konservering, oppbevaring, koding, merking,</p>	<p>I Achilles, samt til Helsedirektoratet på skjema for meldeplikten "Celler og vev".</p>	<p>Forskrift om håndtering av humane celler og vev</p>

Vær oppmerksom på at dokumentet kan være endret etter utskrift.

prosessering og distribusjon av humane celler og vev.		
Transplantasjon: alvorlige uønskede hendelser som kan påvirke kvaliteten og sikkerheten til organet, donor eller resipient.	I Achilles , samt til HelseDirektoratet på skjema for meldeplikten "Humane organer"	Forskrift om kvalitet og sikkerhet for humane organer beregnet for transplantasjon, § 17.
Alvorlige transfusjonsreaksjoner, feil blod transfundert, alvorlige bivirkninger hos blodgivere, alvorlige uønskede hendelser som kan påvirke kvaliteten og sikkerheten ved blod og blodkomponenter.	Meld uønsket hendelse blodgivning, framstilling av blodkomponenter og blodtransfusjon	Blodforskriften
Utbrudd av smittsomme sykdommer.	Helsepersonell eller leder kontakter Avd. for smittevern som bistår. Folkehelseinstituttet, Helsetilsynet, Mattilsynet er aktuelle.	MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften § 3-4, Varsel om utbrudd av smittsom sykdom - Folkehelseinstituttet
El-ulykke med personskaade.	I Achilles , samt meldes til Elektroavdelingen som melder til DSB på webskjema .	
Uhell med farlig stoff.	I Achilles , samt meldes av avdelingen der hendelsen skjedde til DSB på webskjema .	Forskrift om håndtering av brannfarlig, reaksjonsfarlig og trykksatt stoff samt utstyr og anlegg som benyttes ved håndteringen
Uhell ved transport av farlig gods.	I Achilles , samt meldes av avdelingen der hendelsen skjedde til DSB på webskjema .	Forskrift om landtransport av farlig gods
Uhell med fornøylesinnretning (lekeparks, taubane, skitrek)	I Achilles , samt meldes av avdelingen der hendelsen skjedde til Statens jernbanetilsyn på webskjema . Ved alvorlig skade varsles også Politiet straks.	Forskrift om fornøylesinnretninger §2-5 og 2-6

5. Avvik eller dissens

Dersom det er tvil om en uønsket hendelse / risiko skal registreres i Achilles, gjør det. En diskusjon om hvorvidt "noe er et avvik" kan fort ta lengre tid enn registrering og behandling av saken.

Ved uenighet om hvordan en registrert sak skal behandles, bør overordnet leder, verneombud og/eller relevant faginstans som Arbeidsmiljøavdelingen eller Avdeling for kvalitet og pasientsikkerhet kontaktes for råd.

6. Referanser

Interne:

- [Forbedringssystemet Achilles](#)
- [Meldeplakaten](#)
- [Varsling av kritikkverdige forhold](#)
- [Etiske retningslinjer](#)
- [Kriser og traumatiske hendelser - støtte til ansatte](#) (kontaktpersoner)
- [Det grønne korset](#)

Eksterne:

- [Helsepersonelloven - Lov om helsepersonell](#)
- [Spesialisthelsetjenesteloven](#)
- [Forskrift om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall o.l.](#)
- [Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten](#)
- [Veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten](#)
- [Veileder til §3-3 Spesialisthelsetjenesteloven, om meldeplikten](#)
- [Arbeidsmiljøloven](#)
- [Internkontrollforskriften HMS](#)




Vær oppmerksom på at dokumentet kan være endret etter utskrift.

- [Forskrift om internkontroll for å oppfylle næringsmiddelovgivningen](#)
- [Forskrift om brannforebygging](#)
- [Smittevernloven](#)
- [Lov om medisinsk utstyr](#)
- [Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr](#) og [Forskrift om medisinsk utstyr](#)
- [Forurensningsloven](#)
- [Forskrift om legemidler \(legemiddelforskriften\)](#)
- [Lov om behandling av personopplysninger \(personopplysningsloven\)](#)
- [Forskrift om strålevern og bruk av stråling \(strålevernforskriften\)](#)
- [Forskrift om håndtering av humane celler og vev](#)
- [Blodforskriften](#)
- [Folketrygdloven](#)
- [Helseforskningsloven](#) (§ 23)
- NS-EN ISO 14001, 4.5.3

Vedlegg

[Eksempler på uønskede hendelser og risikoforhold.docx](#)

Andre eHåndboksdokumenter

-  [Klagesaksbehandling](#)
-  [Melding av strålevernssavvik - Uhell med ioniserende stråling](#)
-  [Unaturlig dødsfall, legers meldeplikt, praktisk informasjon](#)

Vær oppmerksom på at dokumentet kan være endret etter utskrift.

Prosedyre Uønskede hendelser, risikoforhold og forbedringsforslag i Achilles	Godkjent av: Sølvi Andersen	Dokument-Id: 11 - Versjon: 6	Utskriftsdato: 23.04.2021
Dokumentansvarlig: Thomas Jørgensen Riiser			Side 8 av 8