

Prosjektdirektiv

Risikoområde legemiddel (ROMLE)

Fase 1.

Dato: 02.9.2021

Godkjent av: <Leder av styringsgruppa>

Dokumentkontroll		
Saksbehandlar	Gjennomgang	Godkjent av
Jon Bolstad	01.09.2021 - prosjektgruppa	

Distribusjonsliste	
Namn	Institusjon

1 INNLEIING

1.1 Om risikoområde legemiddel i Helse Vest

Legemiddelområdet er svært omfattande og komplekst. Ei lang rekke aktivitetar i helseføretaka og IKT-selskapet er direkte eller indirekte relatert til dette. Det skjer mange hendingar som medfører pasientskade, og derfor er det prioritert å redusere uheldige hendingar på området, og auke grad av etterleving av retningslinjer.

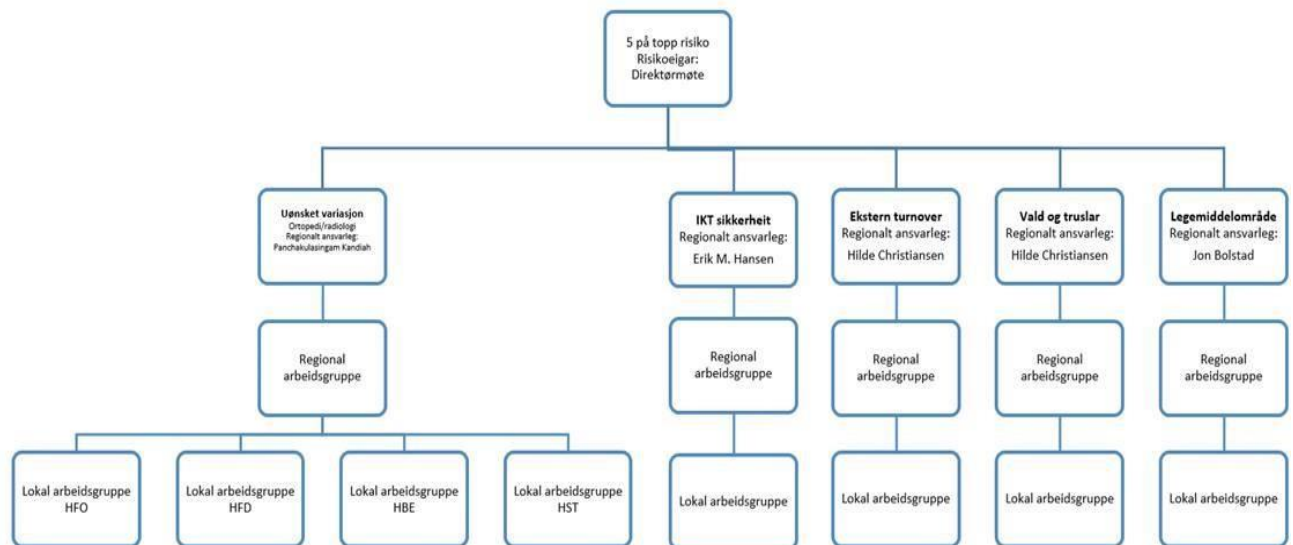
Teknologi, myndigheitskrav, medisinsk utvikling og auka medvit om komplekse samanhengar gjer at det er lett å bli overvelda. Ein vesentleg del av arbeidet med risikoområde legemiddel i Helse Vest må derfor handle om å arbeide målretta og systematisk med utgangspunkt i eiga verksemd, teknologien vi har og våre medarbeidarar.

Ein viktig start på dette er å bli samde om kva som er viktigast å arbeide systematisk med framover i Helse Vest.

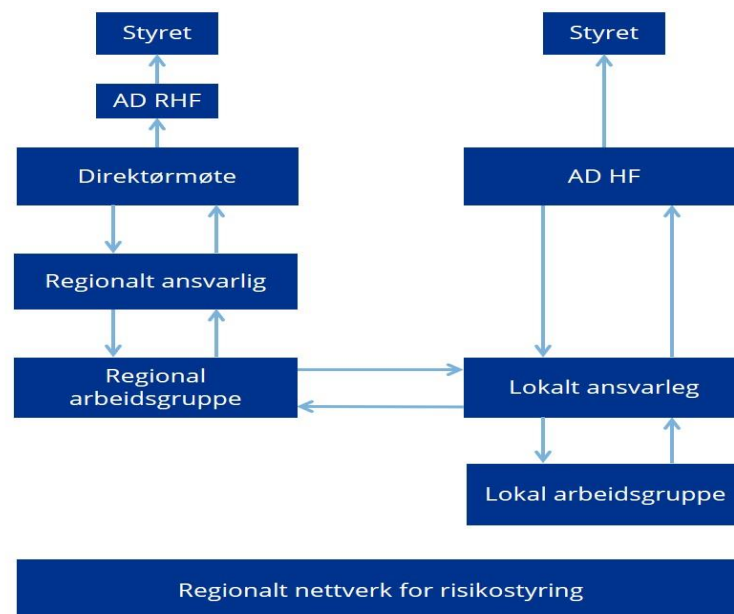
1.2 Arbeidsform og samanheng med anna arbeid på risikoområdet

Beskriving

Arbeidet med legemiddelområde er ein del av regionens samla arbeid med topp 5 risiko:



Dei administrerande direktørane er øvste risikoeigar. For kvart område er det etablert regionale og lokale struktur. *I størst mogleg grad nyttast etablerte strukturar for å ivareta funksjonane som ligg i figuren nedanfor.*



Regional arbeidsgruppe for legemiddelområdet:

Regionalt ansvarleg: Adm.dir Jon Bolstad, SAV	Helse Førde: Avdelingssjef Kari Furevik
Helse Vest RHF: Seniorrådgjevar Maren Stapnes Ege	HV IKT AS: Spesialrådgjevar Eva Cathrine Backer

Helse Bergen: Fagdirektør Martha Ebbing	Helse Fonna: Klinikkdirektør Kenneth Eikeset
Helse Stavanger: Avdelingssjef Tove Hausvik Alfsvåg Rådgevar FFU og SIS: Ragnhild Djønne Østerhus	Sjukehusapoteka Vest: Fagdirektør Christer Bakke Frantzen Konserntillitsvalgt: Toril Østvold (SAN) og Wenche Røkenes (UNIO) Regionalt brukerutvalg: <i>Avklares i møte 8/9 vedr involvering</i>

Hovudelementa i arbeidet til regional arbeidsgruppe

- Utarbeiding av faktagrunnlag og omtale av pågåande arbeid
- Følgje etablerte regionale prinsipp- og retningslinjer for risikostyring
- Utvikling og deling av tiltak mellom RHF/HF/HV IKT

Støttefunksjon/sekretariat

- Apotekar Tonje Folkvang og konsulent Dagfinn T. Hallseth
- Bernt Flekke, kommunikasjon (SAV)

2 Avgrensing og fyrste fase i arbeidet

I AD-møte 10.5.2021 blei det tilslutning til at det regionale arbeidet med risikoområde legemiddel (ROMLE) i fyrste omgang skulle konsentrerast rundt å lage ein strategi for *legemiddelbehandling med høg risiko for uheldige hendingar og pasientskade*. Bakgrunnen for dette er erkjenninga av at det både er risikopasientgrupper og grupper av legemidlar som saman representerer dei fleste sakene med alvorleg skade. Vidare veit ein at tilgang på oppdatert og rett informasjon for å gi beslutningsstøtte til behandlar kan være utfordrande.

Arbeidet med ein strategi bør i stor grad baserast på data frå sjukehusa i Helse Vest, for å sikre treffsikkerheita på tiltak og gevinstrealisering. Suksesskriterium kan være at:

- Regionalt arbeid oppfattast som støtte til lokalt arbeid
- Arbeidet identifiserer områder der alle tener på regionale avklaringar og samordning
- Regional arbeidsgruppe fungere som rådgevande organ (samråd) og som base for kunnskapsdeling
- Arbeidet vert samordna med aktivitetar på teknologifeltet på ein slik måte at tiltak støttar opp under kvarandre

Ein bør nytte metodikk frå Neste Generasjon Plan så langt det passer for arbeidet (vedlegg 1).

Målet med fase 1 er å bli samde om eit kort strategidokument som lokale arbeidsgrupper kan støtte seg til, og som tydeleggjer kva som bør prioriterast framover. Det vil være naturleg å sjå

på alle sider av det som går føre seg av utviklingsarbeid inn mot dette. Målet med strategidokumentet er å kunne spisse prioriteringar lokalt og sikre at regionen lettare får tryggleik for kva satsingsområder (t.d.teknologisk) som kan gi best gevinstrealisering. Fase 2 skal være eit produkt av det ein blir samde om i fase 1, der ein skal finne måtar å samordne, implementere og utvikle fagområdet vidare. Prosjektmetodikken må tilpassast arbeid og aktivitet frå dei lokale arbeidsgruppene som kan kome til nytte i det regionale arbeidet.

Regional arbeidsgruppe skal søke å inkludere «ny generasjon» fagfolk i arbeidet framover. Dette skal gjerast med møteplassar der ulike nøkkelpersonar frå alle føretak vert inviterte til å delta. Dette kan gjerast ved å arrangere fagsamlingar med gode innleiarar eller liknande i samarbeid med lokale arbeidsgrupper. Framdrift for strategiarbeidet har likevel høgast prioritet i starten.

2.1 Om arbeidet med ROMLE – del 1 strategi

Beskriving
Befolkninga har høge forventningar til (og tek for gitt) at helsetenestene er sikre og at kvaliteten er høg. Dette er eit tillitsvotum som tener både pasientane, helsearbeidarane, helsetenesta og samfunnet.
Behandling av pasientar er i dag ein komplisert prosess som involverer ulike profesjonsgrupper, avansert teknologi, legemiddel med potensielt alvorlege biverknader, eit stort tal arbeidsoperasjonar, forskjellige fagdisiplinar, aukande nivå av spesialisering og samhandling mellom fleire nivå og aktørar. Kompleksitet er i seg sjølv ein risikofaktor. Dette

kreiv inngåande kunnskap om beste praksis, inklusiv farar ved og biverknader av denne. Dette kreiv og ei balansert og kvalitetsorientert leiing, gode strukturar og system som bidreg til betre kvalitet og ein tryggleiksfokusert og lærande kultur i heile tenesta.

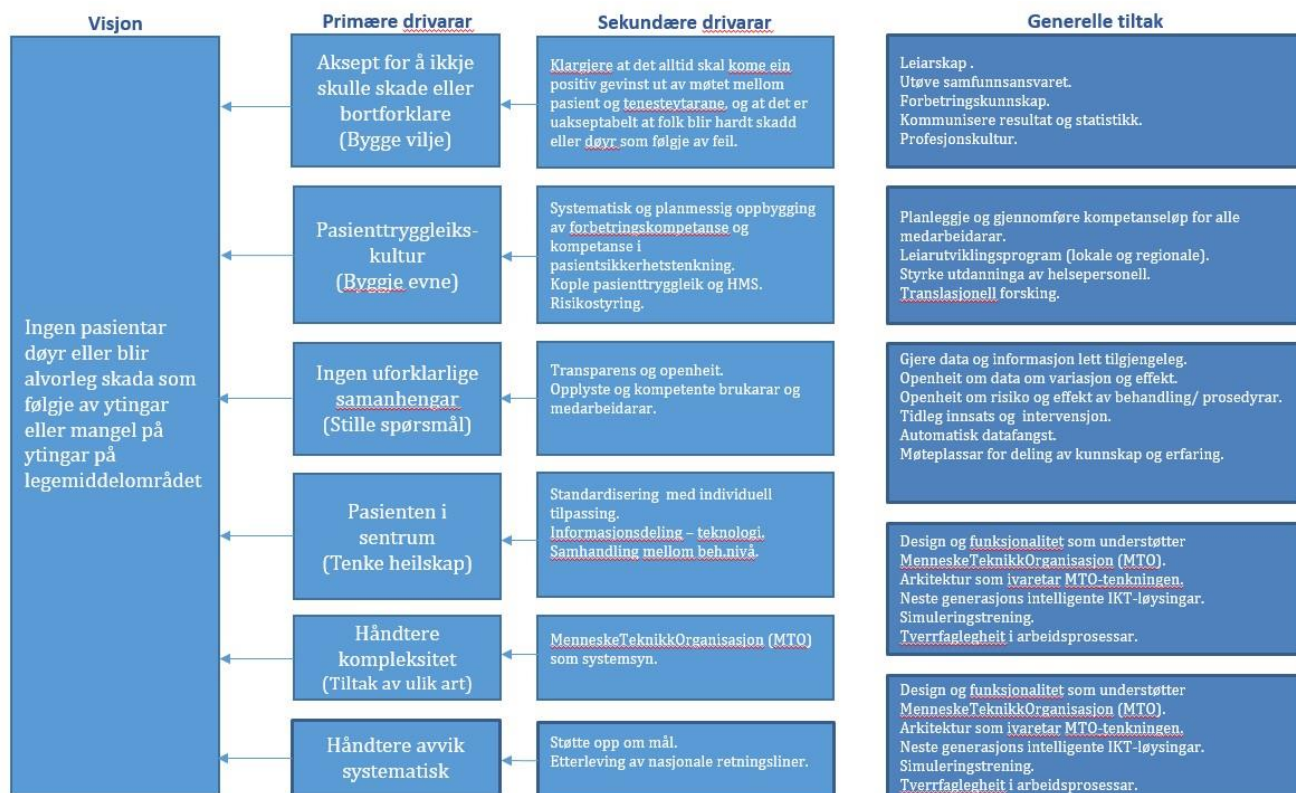
Perspektivet legg til grunn at det er samanheng mellom korleis helsetenesta er planlagt og organisert, måten den enkelte medarbeidar handlar på og kva medisinsk resultat og oppleving pasienten sit att med.

I arbeidet med ROMLE skal ein legge vekt på samspelet mellom medisinske, tekniske og organisatoriske element og menneske som bruker desse. Uønskte konsekvensar på grunn av feil i dette samspelet må unngåast. Arbeidsprosessar, teknisk utstyr og organisasjonskultur må utformast på ein måte som samla fremjar tryggleik hos medarbeidarar og pasientar. Perspektivet legg til grunn at det er samanheng mellom forhold som er viktige for pasienttryggleik og for eit godt arbeidsmiljø.

Arbeidet med ROMLE er retta mot den typar av skader der *pasientar døyr eller blir alvorleg skada som følge av ytingar eller mangel på ytingar*. I tillegg må det være merksemd på nesten-hendingar som har høgt skadepotensial:

- Arbeidet må handterast innanfor eit system- og organisasjonsutviklingsperspektiv (systematisk kvalitetsforbetring og pasienttryggleiksarbeid)
- Ved forbetra metodar og optimal utnytting av teknologiske løysingar
- Design og funksjonalitet på løysingar må ta omsyn til at menneske er feilbarlege
- Kvaliteten i tenestene må jamleg vurderast utifrå pasienten/brukaren sitt perspektiv
- Organisasjonen blir utvikla gjennom vilje og evne til å nytte beste kunnskap, og må vere tilpassingsdyktig («resilient»)
- Strategien må reflektere områder der ein ser at det er for høg sannsynlegheit, eller at konsekvens er alvorleg ved feil, og det må vidare være mogeleg å etablere lokale tiltak basert på dette
- Arbeidet må også ha merksemd på «overbehandling» og på indikasjonstilhøve rundt medikamentell behandling

2.2 Mogelege rammer for å utvikle ein strategi for legemiddelbehandling med høg risiko for uheldige hendingar og pasientskade – kontekst



3 Samandrag av oppdrag

Mandat	
	Det skal 1: lagast ein strategiplan for legemiddelbehandling med høg risiko for uheldige hendingar og pasientskade og 2: utviklast eit konsept for korleis ein kan arbeide med risikoområde legemiddel i Helse Vest for å auke kvaliteten i alle delar av legemiddelkjeda
	Arbeidsgruppa skal fokusere på • det viktigaste, • dei største moglegheitene, • dei største utfordringane, og adressere det som gjer størst effekt <i>Det skal ikkje skiljast mellom somatisk og psykisk helseteneste.</i>
Målbilete	

A	Å unngå alvorlege skadar er etablert som styrande prinsipp for alt arbeid som involverer legemidlar Ingen pasientar dør eller blir alvorleg skadd som følge av ytingar eller mangel på ytingar. Tryggleik er ein integrert del av systemet og dette tenkesettet pregar alle arbeidsprosessar og møte med pasientane. Vi har organisasjonar der det å handtere risiko er innebygd i all tenesteyting (generativ organisasjon) og kontinuerleg forbetningsarbeid er ein del av kvardagen. Spesialisthelsetenesta er seg bevisst og ein <i>aktiv</i> utøvar av samfunnsansvaret ein har for å betre helse og førebyggje uhelse.
B	Vi har ein kultur der tryggleik for alle er eit overordna prinsipp og HMS, pasienttryggleik og kontinuerleg forbetring er ein integrert del av behandling og omsorg Både pasientar og medarbeidarar opplev seg trygge og sikre. Medarbeidarane sitt gode og trygge arbeidsmiljø gjer godt utgangspunkt for å gi pasientane trygge og sikre helsetenester av høg kvalitet. Byggesteinar for god åtferd er etablert. Dette inkluderer strukturar, kulturar og samhandlingsmåtar.
C	Kompleksitet blir handsama Summen av medarbeidarane sin kunnskap, haldningar og åtferd kjem til uttrykk gjennom verksemda sitt tryggleikssystem og måten dette blir følgt opp på. Medarbeidarane jobber i team, deler kunnskap og informasjon, og det er tydeleg korleis prosessane er integrert i tenesteytinga.
Arbeidsoppgåver	
Utgreie og forankre – Utarbeide plan – Vidare arbeid	
1	Etablere regional arbeidsgruppe med representantar frå alle føretak
2	2a: Bruke data frå verksemdene for å kartlegge og lage analysar av risikosamanhengar 2b: Invitere inn ressurspersonar som har arbeidd systematisk med legemiddelområdet – gjennomgå resultat
3	Dele informasjon om lokalt arbeid - identifisere gevinstområder
4	4a: Bruke metodikk frå Neste Generasjon Plan for å lage målretta strategi for legemiddelbehandling med høg risiko for uheldige hendingar og pasientskade 4b: Finne gode måtar å kommunisere og tilgjengeleggjere planen
5	5a: Involvere aktørar som arbeidar med teknologi 5b: Avklare strategi i høve til teknologistøtte og legge til rette for samordning 5c: Få oversikt over områder der teknologistøtte er på plass, men der gevinst ikkje er tatt ut 5d: Drøfte indikatorar for styring og leiingsinformasjon på området legemiddel
6	6a: Identifisere behov for kommunikasjonsaktivitetar og lage kommunikasjonstiltak parallelt med arbeidet 6b: Etablere fagsamlingar for klinisk nøkkelpersonell om legemiddelområdet – innspel og erfaringsdeling 6c: Inkludere dialog med regionalt brukarutvalg

7	Utarbeide forslag til strategiplan for ROMLE inkludert forslag til prioriterte felles tiltaksområder
	<i>Planen må ta utgangspunkt i Helse Vest sin ståstad og være relevant for no-situasjonen vår – kortfatta og så konkret som mogeleg</i>
8	Drøfte og evaluere kva rolle regional arbeidsgruppe skal ha etter avlevert strategidokument – forslag til evt neste fase og rolle <i>Strategiarbeidet kan få fram kunnskap som gjer at det er naturleg med «nye» faser arbeid på definerte felt</i>

Tidsplan og rapportering

Det skal rapporterast på framdrift i arbeidet med risikoområdet til styret i Helse Vest.

Regional tiltaksansvarleg samordnar rapporteringa.

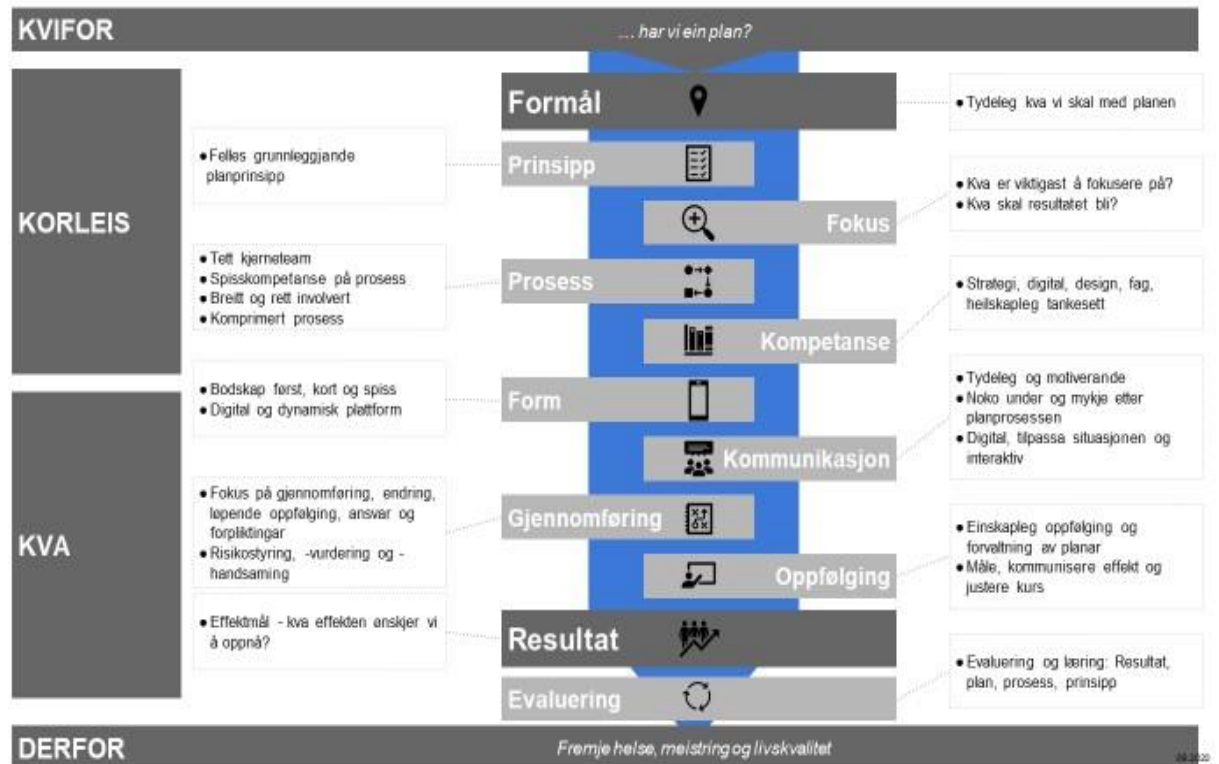
Arbeidet med risikoområdet går over fleire år. Behovet for kunnskapsdeling, rapportering og prioritering gjer til at det er behov for å utvikle ein møtearena som treffer føretaka sine behov på området. Vurdering av dette inngår som tema under punkt 8 over.

Det skal lagast ein møteplan og framdriftsplan tilpassa møteaktivitetane i Helse Vest.

Vedlegg 1

Neste Generasjon Plan - prinsipp skisse

Visjon og målbilete – oppbygging



Vedlegg 2

Om Safety I og Safety II, “*From Safety-I to Safety-II: A White Paper*”. Erik Hollnagel, Robert L. Wears, Jeffrey Braithwaite (2015).

	Safety-I	Safety-II
Definisjon av pasienttryggleik	At så få ting som mogleg går gale.	At så mange ting som mogleg går bra.
Prinsipp for leiing av pasienttryggleik	Reaktiv, reagere når noko skjer eller er definert som ein uakseptabel risiko.	Proaktiv, fokus på kontinuerleg å føreseie utvikling og hendingar.
Perspektiv på den menneskelige faktoren i pasienttryggleiksarbeidet	Den rådande oppfatninga av menneska er at dei er ein passiv byrde eller kjelde til risiko.	Menneske blir sett på som ein ressurs som er nødvendig for fleksible og tilpassingsdyktige system.

Undersøking og oppfølging av uønskte hendingar	Uønskte hendingar skuldast feil eller defektar. Formålet med ei undersøking er å identifisere årsaka til hendinga.	Ting skjer vanlegvis på same måte, uavhengig av resultatet. Målet med ei undersøking er å forstå korleis og kvifor ting vanlegvis går bra, som eit grunnlag for å forklare korleis ting av og til går gale.
Risikovurdering	Uønskte hendingar skuldast feil eller defektar. Formålet med ei undersøking er å identifisere årsaka til hendinga og faktorar som bidreg til hendinga.	Forstå under kva omstende variasjonar i tenesteutføring eller resultat kan bli vanskelege å overvake og kontrollere.