

Terminologigruppen har bestået af følgende medlemmer

Projektleder, lektor, ph.d., Jan Mainz, formand for DSKS og Terminologigruppen
Kvalitetschef, MPH Vibeke Krøll, næstformand for DSKS og sekretær for Terminologigruppen
Udviklingschef Torben Abildgaard, Dansk Standard
Cheflæge Paul Daniel Bartels, Det Nationale Indikatorprojekt
Planlægningschef Gerda Blomhøj, bestyrelsesmedlem i DSKS
Projektkoordinator Jytte Burgaard, Sundhedsstyrelsen
Projektleder Majbritt Christensen, DSI Institut for Sundhedsvæsen
Fysioterapeut, cand.scient.san. Birgitte Foged, Danske Fysioterapeuter
Sekretariatsleder Mads Gaub, Sekretariatet for Referenceprogrammer
Overlæge Niels Hermann, DSI Institut for Sundhedsvæsen
Ledende overlæge, dr.med. Johan Kjærgaard, H:S
Kontorchef, overlæge Arne Kverneland, Sundhedsstyrelsen
Fuldmægtig Heidi Mortensen, Amdsrådsforeningen
Oversygeplejerske Lisbeth Rasmussen, Den Gode Medicinske Afdeling
Overlæge Peter Qvist, Den Gode Medicinske Afdeling
Projektleder Thomas Schiøler, DSI Institut for Sundhedsvæsen
Fagchef Bente Sivertsen, Dansk Sygeplejeråd
Vicedirektør, cand.scient.pol. Marianne Rex Sørensen, Den Almindelige Danske Lægeforening
Bioanalytiker, kvalitetschef Steen Thystrup, Danske Bioanalytikere
Landsformand Tina Voltelen, Ergoterapeutforeningen
Specialkonsulent Elisabeth Brøgger Jensen, Dansk Selskab for Patientsikkerhed
(i sidste del af arbejdet)

Terminologigruppens kommissorium har været at tilvejebringe konsistente definitioner og begreber for kvalitetsudvikling, som er overensstemmende med den anvendte internationale terminologi.

Publikationen kan downloades via DSKS' eller Sundhedsstyrelsens hjemmeside (www.dsk.suite.dk eller www.sst.dk)

Sundhedsvæsenets kvalitetsbegreber og -definitioner



**Dansk Selskab for Kvalitet
i Sundhedssektoren
Januar 2003**

Indhold

Forord	5
Indledning	6
Generelle kvalitetsbegreber	8
Kvalitet	8
Kvalitetsudvikling	10
Kvalitetsstyring	10
Kvalitetsmål	10
Kvalitetssikring	10
Standard	10
Indikator	11
Kvalitetsvurdering	11
Kvalitetsovervågning	12
Kvalitetsledelse	12
kvalitetsdeklaration	12
Patienttilfredshed	12
Metoder til kvalitetsudvikling	13
Audit	13
Intern audit	13
Ekstern audit	13
Implicit audit	13
Eksplicit audit	14
Kvantitativ audit	14
Kvalitativ audit	14
Patientforløb	14
Patientforløbsbeskrivelse	14
Referenceprogram	15
Klinisk vejledning eller - retningslinie	15
Klinisk kvalitetsdatabase	15
Akkreditering	16
Selvevaluering	16
Certificering	16
Medicinsk teknologivurdering - MTV	17
Benchmarking	17

Patientsikkerhed	18
Patientsikkerhed	18
Risikostyring	18
Utilsigtet hændelse	18
Forebyggelig hændelse	19
Ikke-forebyggelig hændelse	19
Komplikation	19
Fejl	19
Nærfejl	19
Latent fejl	20
Aktiv fejl	20
Menneskelig faktor	20
Kerneårsagsanalyse	20
Samlet referenceliste	21

Forord

Det er en stor glæde for Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedssektoren at præsentere denne publikation: Sundhedsvæsenets kvalitetsbegreber og -definitioner.

Publikationen er den første af sin art i det danske sundhedsvæsen. Med den er en kontinuerlig udviklingsproces om fælles terminologi inden for kvalitetsområdet startet.

På vegne af Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedssektoren ønsker vi hermed at takke Terminologigruppens medlemmer for den store indsats. Samtidig ønsker vi at takke alle de aktører, som har bidraget med konstruktive forslag og kommentarer i den høringsproces, der er foregået efterfølgende.

Sidst, men ikke mindst, vil vi takke Sundhedsstyrelsen for at understøtte implementeringen ved eksplicit at målsætte den i den Nationale Strategi for Kvalitetsudvikling samt at understøtte udgivelse heraf. Som det er anført i den Nationale Strategi, vil Sundhedsstyrelsen sammen med DSKS sikre den løbende nødvendige revision af publikationens indhold.

Publikationen henvender sig til alle i sundhedsvæsenet. Hensigten er, at den skal anvendes som en opslagsbog i det daglige kvalitetsarbejde.

Vi håber, at publikationen kan facilitere arbejdet med kvalitetsudviklingen i det danske sundhedsvæsen.

Med disse ord byder vi læserne velkommen.

Jan Mainz
Formand

Vibeke Krøll
Næstformand

Indledning

Kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser har igennem mere end 10 år haft en central plads i den sundhedsfaglige og sundhedspolitiske debat i det danske sundhedsvæsen. Danmark er således et af de lande i Europa, der er nået langt med hensyn til at implementere systematisk kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet.

Allerede i 1993 udviklede Sundhedsstyrelsen en National Strategi for Kvalitetsudvikling.

Den Nationale Strategi blev i 1999 fulgt op med etablering af Det Nationale Råd for kvalitetsudvikling, der fik til opgave at koordinere kvalitetsudviklingsaktiviteter i det danske sundhedsvæsen samt at initiere nye initiativer. Samtidig blev der iværksat en lang række nationale initiativer med henblik på at sikre kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser i det danske sundhedsvæsen.

Det karakteristiske og enestående i Danmark, sammenlignet med de øvrige europæiske lande, er, at de danske kvalitetsudviklingsinitiativer er iværksat i samarbejde med centrale interessenter i det danske sundhedsvæsen.

I 2002 er der udkommet en ny National Strategi for kvalitetsudvikling, og det er i forbindelse med økonomiaftalerne for 2002 mellem regeringen og sygehusejerne aftalt, at der skal udvikles en fælles dansk model for kvalitetsvurdering.

En af forudsætningerne for en fælles dansk model for kvalitetsvurdering er bl.a., at der findes et fælles sprog for kvalitetsudvikling. Derfor blev dette også et af de indsatsområder, der blev medtaget i den Nationale Strategi.

I de år, hvor der er blevet arbejdet intenst med kvalitetsudvikling i det danske sundhedsvæsen, er det samtidig blevet klart, at der er behov for, at der er enighed om, hvilke begreber der bedst beskriver kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser samt hvorledes disse skal defineres. Dette er forudsætningen for målrettede og fælles aktiviteter på kvalitetsudviklingsområdet.

Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedssektoren tog derfor i 2001 initiativ til at nedsætte en national terminologigruppe med repræsentanter for centrale interessenter i det danske sundhedsvæsen. Hensigten var at

tilvejebringe en fælles beskrivelse af sundhedsvæsenets kvalitetsbegreber og -definitioner, som samtidig var i overensstemmelse med det internationale begrebsapparat.

Dokumentet medtager centrale begreber i relation til sundhedsvæsenets faglige ydelser¹ inden for tre hovedområder:

- Generelle kvalitetsbegreber.
- Metoder til kvalitetsudvikling.
- Patientsikkerhed.

Inden for hvert af disse tre hovedområder er der blevet identificeret relevante underbegreber, der er blevet belyst og vurderet på grundlag af den danske og internationale kvalitetsudviklingslitteratur.

Ud fra dette er der truffet konkrete valg med hensyn til, hvilke begreber og forklaringer der, set i et samlet perspektiv, bedst beskriver et givet begreb. Det bør understreges, at der ikke alene er tale om en dansk gengivelse eller oversættelse af fx. den righoldige angelsaksiske litteratur på kvalitetsområdet. En række angelsaksiske termer og begreber er fortolket og uddybet efter diskussioner i gruppen, således at de fremstår klarere og dermed forhåbentlig også mere anvendelige i dansk sammenhæng. Den efterfølgende høringsproces har bidraget til en

yderligere kvalificering af begreberne. Begreberne er angivet med

- det engelske ord i parentes (kun hvis det helt eller delvist er baseret på engelsk terminologi),
- definition og,
- ved de fleste begreber uddybende bemærkninger.

I slutningen er angivet de referencer, som definitionerne er inspireret af.

¹ Ved sundhedsfaglige ydelser forstås forebyggelse, diagnostik, observation, behandling, pleje, rehabilitering og patientinformation og -kommunikation i relation hertil.

Generelle kvalitetsbegreber

Kvalitet (Quality)

Definition: De samlede egenskaber ved en ydelse eller et produkt, der betinger ydelsens eller produktets evne til at opfylde specificerede eller alment underforståede behov og forventninger.

Bemærkninger: Kvalitetsbegrebet indeholder flere elementer, som tilsammen udtrykker kvaliteten: Høj professionel standard, effektiv ressourceudnyttelse, minimal patientrisiko, høj patienttilfredshed samt helhed i patientforløbet.

Kvalitet kan endvidere beskrives ud fra forskellige dimensioner og aspekter og ses ud fra forskellige perspektiver. Sondringen mellem dem kan være vanskelig. Man kan ikke pege på én frem for andre. Derfor er alle tre synsmåder medtaget.

Dimensionerne af kvalitet: Struktur, proces og resultat

- *Struktur omfatter sundhedsvæsenets resourcer og organisering, f.eks. de økonomiske vilkår og tilknyttede personaleresourcer, fysiske rammer, medicinsk udstyr og forekomst af kliniske retningslinier.*

- *Proces omhandler de aktiviteter, der udføres i forbindelse med den sundhedsfaglige ydelse til patienten.*

- *Resultat refereres til det opnåede helbredsresultat for patienten.*

Aspekterne i kvalitet: Medicinsk teknisk, interpersonelt og organisatorisk

- *Den medicinsk-tekniske kvalitet omfatter kvaliteten af de sundhedsfaglige ydelser.*

- *Den interpersonelle kvalitet omfatter kvaliteten i samspillet og kommunikationen mellem patient og sundhedsperson - de såkaldte »bløde værdier«.*

- *Den organisatoriske kvalitet vedrører kvaliteten tilrettelægelse af patientens forløb, herunder koordination og kontinuitet i relation til forholdet mellem patient og sundhedsperson samt i relation til det tværfaglige og tværsektorielle samarbejde. Herunder indgår tillige forekomst og kvalitet af fx. apparatur, datastyring, dokumentation, kompetence, etc.*

Perspektiverne på kvalitet: Patient, sundhedsfagligt og organisatorisk

- *Patientperspektivet, som angiver, hvad patienten eller dennes pårørende ønsker, forventer og prioriterer i relation til sundhedsydelsen samt hvad patienten og/eller de pårørende har oplevet eller erfaret.*
- *Det sundhedsfaglige perspektiv, som angiver, hvorvidt sundhedsydelsen lever op til sundhedsfaglige krav, og om sundhedsydelsen samtidig udføres teknisk korrekt.*
- *Det organisatoriske, som angiver, hvorvidt der foregår en effektiv anvendelse og prioritering af ressourcer, såvel menneskelige som økonomiske, og inden for rammer og direktiver fastlagt på et mere overordnet niveau.*

Kvalitetsudvikling (Continuous quality improvement)

Kvalitetsudvikling er et overordnet begreb, der indeholder flere begreber.

Definition: De samlede aktiviteter og metoder, der har til formål systematisk og målrettet at forbedre kvaliteten af sundhedsvæsenets indsats indenfor de eksisterende rammer af den etablerede viden.

Bemærkninger: I de samlede aktiviteter indgår kvalitetsstyring (gør vi de rigtige ting), udarbejdelse af kvalitetsmål samt kvalitetssikring (gør vi de rigtige ting rigtigt).

Begrebet kvalitetsforbedringer anvendes ofte synonymt med kvalitetsudvikling, specielt når kvalitetsarbejdet knyttes til specifikke indsatsområder.

Kvalitetsudvikling og forskning udgør et kontinuum. På mange punkter er der ligheder og overlappende karakteristika (f.eks. anvendelse af valide data) og på andre punkter er der forskelle (f.eks. er forskning en systematisk søgen efter ny viden, mens kvalitetsudvikling er systematisk opfølgning af, om den nye viden anvendes rigtigt). I MTV (se dette) anvendes resultater fra klinisk forskning, sundhedstjenesteforskning og anden relevant forskning til belysning af de patientmæssige, kliniske, organisatoriske og økonomiske aspekter. Forskning og MTV er grundlag for udvikling af evidensbaserede kvalitetsmål.

Kvalitetsstyring (Quality control)

Definition: Aktivitet, hvis formål er at styre organisationens processer, så de til stadighed sikrer målopfyldelse af det samlede fastlagte kvalitetsniveau.

Bemærkninger: Kvalitetsstyring er de samlede aktiviteter, der tilrettelægges og gennemføres for at styre en organisation med hensyn til kvalitet. Fokus er organisationens processer, dvs. patientforløb, arbejdsgange, udviklingsprocesser mv.

Kvalitetsmål

Definition: Mål for den ønskede kvalitet.

Bemærkninger: Målene kan formuleres kvalitativt (som tekst) og/eller kvantitativt (som værdiangivelse).

Kvalitetssikring (Quality assurance)

Definition: Aktivitet, der har til formål at sikre overensstemmelse mellem eksplicitte kvalitetsmål og det faktisk opnåede kvalitetsniveau.

Bemærkninger: Målet i kvalitetssikring er til stadighed at minimere variation mellem de eksplicitte kvalitetsmål og det faktisk opnåede niveau.

Kvalitetssikring omfatter:

Problemidentifikation, dataindsamling og kvalitetsvurdering på baggrund af specificerede standarder og evt. indikatorer, årsagsanalyse ved kvalitetsbrud og iværksættelse af kvalitetsforbedringstiltag ved svigtende kvalitet.

Standard (Standard)

Definition: Det mål for kvalitet, der danner grundlag for vurdering og evaluering af en ydelses kvalitet.

Bemærkninger: Begrebet standard er et centralt begreb i kvalitetsudvikling. En standard specificerer en række krav til struktur, proces og/eller resultat og afspejler viden, værdier og prioriteringer i sundhedsvæsenet på et givet tidspunkt.

Standarder kan være formuleret både kvalitativt og kvantitativt.

- *Standarder formuleret kvalitativt er almindeligt accepterede, beskrivelser af kvalitetsmål (fx. i form af instrukser, vejledninger, retningslinier) baseret på ekspertkonsensus, forskningsresultater og dokumentation i den videnskabelige litteratur. Anvendes typisk i akkrediteringsstandarder. Vurdering af målopfyldelsen af de kvalitativt formulerede standarder sker ved kvalitativ og/eller kvantitativ metode.*

- *Standarder formuleret kvantitativt er almindeligt accepterede værdiangivelser af kvalitetsmål. De kvantitativt formulerede standarder angiver graden af målopfyldelse (fx. i form af ønskede eller forventede værdier, normalvær-*

dier eller grænseværdier) baseret på ekspert-konsensus, forskningsresultater og dokumentation i den videnskabelige litteratur. Anvendes typisk i forbindelse med indikatorovervågning af kvalitet. Vurdering af mål opfyldelsen af de kvantitativt formulerede standarder sker ved statistisk-epidemiologisk metode.

Standarder kan endvidere være både

- *Generelle* (dvs. fælles for alle patientforløb eller for en større gruppe af patienter) og *sygdomsspecifikke* (dvs. rettet specielt mod specifikke sygdomstilstande). Endelig kan standarder både være *implicitte* og *eksplicitte* (se afsnit om Audit).

Tidligere skelnedes mellem kriterium og standard, kriterium defineret som det ideelle mål for kvalitet, f.eks. alle patienter med apopleksi skal behandles og plejes i et apopleksiafsnit. Begrebet kan let misfortolkes, idet kriterium ofte forstås som kriterie, som er en tærskel og en operationalisering af standarder, det vi i dag også betegner delstandarder.

Standarder benyttes både som enkelte krav og anbefalinger og som samlinger af standarder, f.eks. ISO 9000. Her tales f.eks. om en systemstandard, en produktstandard, en prøvningsstandard mv., som er dokumenter til fælles og gentagen anvendelse, der angiver regler, retningslinier eller karakteristiske træk ved aktiviteter eller ved resultaterne af disse. Dokumentet er fastlagt ved konsensus og vedtaget af et anerkendt organ.

Indikator (Indicator)

Definition: En målbar variabel som anvendes til at overvåge og evaluere kvaliteten.

Bemærkninger: Indikatoren kan beskrives som en værdiangivet markør, der afspejler kvalitetsniveauet og kan anvendes som et advarselssignal. Der skelnes mellem struktur-, proces- og resultatindikatorer (se side 8). Resultatindikatorerne kan opdeles i intermedieære resultatindikatorer (et fingerpeg om, hvorvidt en behandling fører til det ønskede slutresultat på et tidligt tidspunkt i forløbet) og indikatorer for slutresultatet (som viser om patienten helbredes, genvinder sin fysiske, psykiske og sociale formåen eller lindres for sine symptomer).

Kvalitetsvurdering (Quality assessment)

Definition: Vurdering af kvalitetsniveau og variation for funktioner, systemer, processer og/eller resultater set i relation til kvalitetsmål.

Bemærkninger: Man kan benytte sig af en række forskellige metoder til kvalitetsvurdering, såvel kvalitative som kvantitative. Vurderingen kan foretages af både patienter, sundhedspersoner, ledelse eller andre.

Kvalitetsovervågning (Monitoring the quality)

Definition: Systematisk, vedvarende måling, dokumentation og/eller vurdering af kvaliteten.

Bemærkninger: Overvågning af kvaliteten foregår på et givet grundlag, dvs. en observation eller et datagrundlag.

Kvalitetsledelse (Quality management)

Definition: Ledelse med udgangspunkt i mål for kvalitet sammenstillet med mål for aktivitet og økonomi.

Bemærkninger: Kvalitetsledelse sigter mod at styre udvikling af alle processer i organisationen, så resultatet medfører forbedringer i forhold til brugerne. Begrebet anvendes ofte synonymt med kvalitetsstyring (se dette).

Kvalitetsdeklaration

Definition: En erklæring om et produkts eller en ydelses kvalitet.

Bemærkninger: Kvalitetsdeklarationer udarbejdes af udbydere eller producenter af givne ydelser eller produkter. Indholdet kan være internt verificeret (ofte betegnet som selvdeklaration) eller eksternt verificeret (ofte betegnet som dokumenteret deklaration).

Patienttilfredshed (Patient satisfaction)

Definition: Patientens vurdering af kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser.

Bemærkninger: Patientens perspektiv kan belyses ved anvendelse af både kvalitative og kvantitative metoder. Ud over patienttilfredshed taler man også om patientprioritering, patient-evaluering og informantundersøgelser.

Metoder til kvalitetsudvikling

Audit (Audit)

Definition: Fagpersoners gennemgang af konkrete processer (patientforløb og/eller arbejdsgange) med henblik på at vurdere kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser. Vurderingen foretages på grundlag af kvalitetsmål og har til formål at afdække tilfredsstillende eller ikke tilfredsstillende forhold.

Bemærkninger: Vurderinger af konkrete patienttilfælde og arbejdsgange foretages ud fra mål for kvalitet. Når der identificeres ikke tilfredsstillende ydelser, tages initiativ til forbedring af aktuel praksis. Sundhedsfaglig revision og medicinsk revision anvendes af flere som oversættelse af auditbegrebet. Audit betegnes jf. ISO 9000 som en systematisk, uafhængig og dokumenteret proces for at fremskaffe vidnesbyrd og evaluere disse objektivt for at bestemme, i hvilket omfang auditkriterier er opfyldt.

Intern audit (Internal audit)

Definition: Audit, som foretages af sagkyndige kolleger inden for den organisation, hvis praksis vurderes.

Bemærkninger: Intern audit betegnes jf. ISO 9000 som førstepartsaudit, som udføres af eller på vegne af organisationen selv til interne formål og kan danne grundlag for en organisations

egen erklæring om overensstemmelse. Intern audit kan fx. have form som selvevaluering.

Ekstern audit (External audit)

Definition: Audit, som foretages af sagkyndige personer uden for den organisation, hvis praksis vurderes.

Bemærkninger: Ekstern audit betegnes jf. ISO 9000 som andenparts eller tredjepartsaudit, dvs. at den kan udføres af personer, som har en interesse i organisationen, f.eks. patienter, praktiserende læger (andenpart) eller af eksterne uafhængige organisationer eller afdelinger fra andre organisationer (auditører, som er en person med kompetence til at udføre audit). Ekstern audit kan fx. have form som akkreditering.

Implicit audit (Case note review)

Definition: Audit på grundlag af en fælles kollegial og faglig forståelse af »god klinisk praksis«, hvor der ikke på forhånd findes klart definerede standarder.

Bemærkninger: Implicit audit anvendes typisk ved vurderingen af områder, hvor der ikke findes klart formulerede standarder eller en klart formuleret »state of the art«.

EksPLICIT audit (Criterion based audit)

Definition: Audit på grundlag af på forhånd formulerede (eksplicite) standarder.

Bemærkninger: På områder, hvor det ikke er muligt at udarbejde evidensbaserede, eksplicite standarder, kan disse udarbejdes på grundlag af konsensus blandt kompetente klinikere inden for det pågældende område.

Kvantitativ audit (Quantitative audit)

Definition: Audit baseret på kvantitative data vedrørende specifikke indikatorer i relation til den problemstilling, der vurderes.

Kvalitativ audit (Qualitative audit)

Definition: Audit baseret på et antal enkeltstående tilfælde.

Patientforløb (Clinical pathway)

Definition: Summen af de aktiviteter, kontakter og hændelser i sundhedsvæsenet, som en patient eller en defineret gruppe af patienter oplever i relation til den sundhedsfaglige ydelse.

Bemærkninger: Forløbet strækker sig fra patientens første kontakt med sundhedsvæsenet

- ofte hos den praktiserende læge - og til patienten ikke mere har behov for denne kontakt i relation til helbredsproblemet.

Patientforløbsbeskrivelse (Critical pathway)

Definition: Beskrivelser af patientforløb for udvalgte patientgrupper, hvor de sundhedsfaglige beslutninger og handlinger og de organisatoriske elementer er koordineret.

Bemærkninger: Patientforløbsbeskrivelser kan udarbejdes casebaseret, retrospektivt eller prospektivt. I udarbejdelsen anvendes ofte en procesanalyse, som er en metode til beskrivelse og analyse af et udvalgt patientforløb, der kombinerer patientens ønsker og behov med den sundhedsfaglige viden. En patientforløbsbeskrivelse kan indeholde hele forløbet eller dele af forløbet.

Referenceprogram (Clinical guideline)

Definition: Systematisk beskrivelse af de elementer, som bør indgå i forebyggelse, diagnostik, observation, behandling, pleje og rehabilitering af en bestemt sygdom eller et kompleks af symptomer. Beskrivelsen sker tværfagligt, på grundlag af evidensbaseret viden, og der medtages organisatoriske og sundhedsøkonomiske overvejelser.

Bemærkninger: Udarbejdelse af referenceprogrammer foregår typisk på nationalt niveau. Se i øvrigt bemærkninger under klinisk vejledning

Klinisk vejledning eller retningslinie (Clinical guideline)

Definition: Systematisk udarbejdede udsagn, der kan bruges af fagpersoner og patienter, når de skal træffe beslutning om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse i specifikke kliniske situationer.

Bemærkninger: Opmærksomheden henledes på, at når der på dansk tales om kliniske retningslinier (denne betegnelse bruges mest i sygehusvæsenet) eller kliniske vejledninger (denne benævnelse anvendes mest i primær sektor), menes der som oftest mere specifikke, operationelle handlingsanvisninger. På engelsk kan terminologien »clinical guidelines« eller »clinical practice guidelines« (begge betegnelser anvendes synonymt) omfatte såvel mere

overordnede, centrale, nationale retningslinier (det vi herhjemme af historiske årsager benævner referenceprogrammer), som mere specifikke, lokale vejledninger.

Klinisk kvalitetsdatabase

Definition: Et register, der indeholder data om en sygdomsgruppe, en bestemt diagnose eller tilstand, en behandlings- eller undersøgelsesmetode, og som anvendes til opgørelse, vurdering og/eller beregning af indikatorer.

Bemærkninger: Indikatorerne kan, med udgangspunkt i patientforløb, danne grundlag for kvalitetsovervågning og -udvikling af den samlede kvalitet eller dele af den samlede kvalitet af sundhedsvæsenets indsats og resultater for en afgrænset gruppe af patienter. Formålet er at vurdere, om resultaterne er på højde med det ønskelige og opnåelige samt at fastholde og eventuelt forbedre et opnået kvalitetsniveau. Begrebet klinisk database anvendes synonymt med begrebet klinisk kvalitetsdatabase.

Akkreditering (Accreditation)

Definition: Procedure, hvor et anerkendt organ vurderer, hvorvidt en aktivitet, ydelse eller organisation lever op til et sæt af fælles standarder. Ved akkreditering gives en formel anerkendelse af, at personer eller organisationer er kompetente til at udføre sine opgaver.

Bemærkninger: Akkreditering indeholder følgende grundelementer:

- Vurderingen foretages af et eksternt organ.
- Vurderingen foretages af personer med samme kompetence som de personer, der lader sig vurdere (peer-review).
- Vurderingen baseres på opfyldelsen af et sæt krav til kvaliteten (standarder), som dels er forhåndsdefineret og dels er fælles for alle sundhedsorganisationer, der lader sig vurdere.
- Vurderingen omfatter både det faktiske resultat af sundhedsorganisationens arbejde, og hvorvidt sundhedsorganisationen har den fornødne kompetence til fortsat at kunne udføre sine opgaver tilfredsstillende. I akkrediteringsprocessen indgår anvendelse af forskellige metoder til kvalitetsudvikling.

Selvevaluering (Self assessment)

Definition: Systematisk vurdering af en organisations aktiviteter og resultater, foretaget af organisationen selv.

Bemærkninger: Selvevalueringsprocessen har fokus på organisationens styrker og svagheder og gennemføres af de ledere og medarbejdere i organisationen, som har ansvar for udførelse af de ydelser, der evalueres. Selvevaluering kan være en del af forberedelserne til en ekstern vurdering, f.eks. akkreditering eller anden ekstern vurdering (site-visit) i relation til anvendelse af EFQM-modellen², men kan også anvendes alene.

Certificering (Certification)

Definition: Procedure, hvor tredjepart afgiver skriftlig forsikring om, at et produkt, et system eller en person opfylder et specificeret kravgrundlag.

² EFQM står for European Foundation for Quality Management.

Medicinsk teknologivurdering - MTV (Health Technology Assessment)

Definition: Systematisk og flerfaglig analyse af forudsætningerne for og konsekvenserne af anvendelse af en given medicinsk teknologi.

Bemærkninger: Med medicinsk teknologi forstås de metoder og det udstyr, der anvendes i forebyggelse, opsporing, diagnostik, behandling, pleje og rehabilitering af helbredsproblemer. MTV består af en række delanalyser. I delanalysen ansues teknologien ud fra dens kliniske betydning samt ud fra et økonomisk, et organisatorisk og patientrelateret perspektiv.

Resultaterne af delanalyserne sammenfattes og vægtes i syntesen til konklusion og eventuelle anbefalinger. MTV bidrager således som grundlag for beslutninger både på de overordnede politisk-administrative niveauer og i de daglige beslutninger, når der tages stilling til teknologiens konsekvenser på grupper af patienter.

Benchmarking (Benchmarking)

Definition: En kontinuerlig og databaseret disciplin, hvor man i samarbejde med f.eks. et andet hospital eller en anden almen praksis, der har opnået gode resultater, sammenligner struktur og processer, som danner grundlag for et givet resultat.

Bemærkninger: Sammenligningen sker på basis af »benchmarks«, sammenligningsmarkører (f.eks. indikatorer). Målet er at lære af de bedste - »best practise« og at opnå gensidig erfaringsudveksling.

Patientsikkerhed

Patientsikkerhed (Patient safety)

Definition: Sikkerheden for patienter mod skade og risiko for skade som følge af sundhedsvæsenets indsats og ydelser eller mangel på samme.

Bemærkninger: Patientsikkerhed betegner sikkerhedstilstanden for patienter og patientforløb i forbindelse med kontakten til sundhedsvæsenet. Ved høj patientsikkerhed er risikoen for patientskade lav. Ved lav patientsikkerhed er risikoen for patientskade høj.

Risikostyring (Clinical risk management)

Definition: De konkrete tiltag, der gøres for at identificere, vurdere, begrænse og forebygge skade og risiko for skade med henblik på at opnå en øget patientsikkerhed.

Bemærkninger: Den valgte danske definition svarer til det angelsaksiske clinical risk management og ikke til risk management, der omhandler tiltag, der skal minimere sundhedsorganisationers risiko for klage og erstatningskrav.

Utilsigtet hændelse (Adverse event or adverse incident)

Definition: En ikke-tilstræbt begivenhed, der skader patienten eller indebærer risiko for skade som følge af sundhedsvæsenets handlinger eller mangel på samme.

Bemærkninger: Utilsigtede hændelser er et samlebegreb, dækkende hændelser der kan være:

- Skadevoldende; dvs. kendetegnet ved gennemført handling, der medførte egentlig skade.
- Ikke-skadevoldende; dvs. kendetegnet ved gennemført handling, der ikke medførte skade, fordi patienten var tilstrækkelig robust.

Utilsigtede hændelser dækker ligeledes skader og risiko for skader, der er en følge af forglemelse eller undladelse. Herudover kan man skelne mellem forebyggelige og ikke-forebyggelige hændelser.

Forebyggelig hændelse (Preventable event)

Definition: Hændelse der kunne være undgået ved bedre udnyttelse af tilgængelig viden og teknologi.

Bemærkninger: Forebyggelig hændelse sættes ofte lig fejl i bred forstand. Hvorvidt en given hændelse kan betegnes som forebyggelig eller undgåelig er afhængig af, hvilket videns- og teknologisk niveau, der forventes eller sammenlignes med. Med eksisterende viden og teknologi forstås ofte almen kendt viden og teknologi.

Ikke-forebyggelig hændelse (Non preventable event)

Definition: Hændelse, hvor skade ikke kunne undgås i den konkrete situation trods korrekt udnyttelse af tilgængelig viden og teknologi.

Bemærkninger: Ikke-forebyggelige hændelse betegnes ofte som en komplikation.

Komplikation (Complication)

Definition: Optræden af nye sygdomme eller sygdomsprocesser, som er en følge af en allerede tilstedeværende sygdom eller en følge af sundhedsvæsenets ydelser.

Bemærkninger: I relation til patientsikkerhed forstås komplikation ofte som sygdom eller sygdomsprocesser, der udvikler sig som en følge af behandlingen af en allerede tilstedeværende sygdom. Der kan være tale om kendte komplikationer eller om ukendte komplikationer, hvor det eventuelt skadevoldende udfald ikke kunne forudses i den konkrete situation.

Fejl (Error)

Definition: Mangelfuld gennemførelse af plan eller valg af forkert plan til at opnå et bestemt mål.

Bemærkninger: Fejl benyttes både om processen og om resultatet af den forkerte handling eller beslutning. Fejl øger enten risikoen for skade eller fører direkte til skade. Fejl kan undgås, idet den valgte plan kunne være gennemført fuldt ud eller den rigtige plan kunne være valgt. Fejl sættes derfor ofte lig med forebyggelige hændelser.

Nærfejl (Near miss)

Definition: Fejl, der når at blive korigeret i tide før gennemført handling.

Bemærkninger: Nærfejl indbefatter i denne definition alene ikke gennemførte handlinger og er dermed udtryk for et robust system, der formår at opfange en potentiel risiko for skade. Ordene næsten-fejl, nær-hændelse eller nærved-hændelse benyttes ofte synonymt med nærfejl.

Latent fejl (Latent error)

Definition: Skjult fejl, der er indlejret i systemer og organisationer, og som kan udløses i bestemte situationer eller ved aktiv handling.

Bemærkninger: Latente fejl opstår som følge af beslutninger på et overordnet niveau og benyttes ofte til beskrivelse af apparaturfejl eller fejl ved procedurer, systemer eller organisationer. Latente fejl benyttes ofte synonymt med systemfejl og skal ses i forhold til aktive fejl.

Aktiv fejl (Active error)

Definition: Fejl, udløst af en aktiv handling, udført af en person med direkte patientkontakt.

Bemærkninger: Aktive fejl kan være resultatet af både handlinger og af unladelser. En handling, der er udført korrekt og som blotlægger latente fejl, betegnes ikke som en aktiv fejl. I dette tilfælde stammer årsagen til det utilsigtede resultat af handlingen fra den latente fejl.

Menneskelig faktor (Human factor)

Definition: De forhold, der påvirker menneskers interaktion med omgivelserne.

Bemærkninger: I sammenhæng med sikkerhed og risikostyring benyttes begrebet om ydeevne og begrænsninger i forhold til menneskets kognitive kapacitet. Idet det er menneskeligt at

fejle skal viden om menneskelige faktorer anvendes til at tilrettelægge arbejdsprocesser, så sikkerhedsrisici begrænses mest muligt.

Kerneårsagsanalyse (Root cause analysis)

Definition: En analyseproces, der identificerer de grundlæggende årsager til, at en utilsigtet hændelse kunne ske.

Bemærkninger: Målet med analysen er at eliminere eller begrænse de grundlæggende (kerne) årsager, der medførte hændelsen, for herved at kunne forebygge, at en lignende hændelse vil ske igen.

Samlet referenceliste

Battles JB, Foredrag i Dansk Selskab for Patientsikkerhed, København 14. juni 2002.

Blomhøj G. Mainz J. Audit - en metode til kvalitetsudvikling af klinisk praksis. Ugeskr Læger, 2000: Klaringsrapport nr. 9.

Brugerinddragelse og brugerundersøgelser i sundhedsvæsenet. København: Sundhedsstyrelsen, 1996.

Cambino R, Mallon O. Near misses - an untapped database to find root causes. Lab Report 1991. 13: 41-4.

Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering, Sundhedsstyrelsen (www.mtv-instituttet.dk).

Christensen M et al. Selvevaluering i kvalitetsarbejdet internationalt og nationalt - selvevalueringens mange ansigter. København DSI Institut for Sundhedsvæsen og Amtsrådsforeningen, 2002.

Christensen B et al. Selvevaluering. En guide til selvevaluering for sygehusledelser. København: Evaluerings-Center for Sygehuse, 2001.

Clements R. Essentials of clinical risk management. I Vincent CA (ed.), Clinical risk management (1. udgave). BMJ Publications, 1995:335-49.

Clinical Standards Board of Scotland, Clinical Standards: Adult Renal Services, Feb. 2002, Edinburgh, ISBN 1-903766-29-X.

Dansk Standard. Kvalitetsstyringssystemer - Grundprincipper og ordliste. DS/EN ISO 9000, 1. udgave, 2000.

Dansk Standard, DS/EN 45020: 1997 pkt. 13.7.

Den Gode Medicinske Afdeling. Standarder og indikatorer for planlægning under akut indlæggelse, medicinering, patientinformation, udskrivelsen og det ambulante forløb, november 2001.

Det Nationale indikatorprojekt, Indikatorer, standarder og prognostiske faktorer vedr. hoftenær fraktur, marts 2002 (www.nip.dk).

Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. Milbank Memorial fund Q 1966;44:166-206.

Donabedian A. The quality of care - How can it be assessed? JAMA, 1968, september 23/30, 230;12:1743-8.

Edvardsson B, Thomasson B, Øvretveit J. Quality of Service. Making it really work. Berkshire: McGraw-Hill Book Company Europe, 1994.

Egerod I et al. Dokumentation og kvalitetsudvikling. København: Nyt Nordisk Forlag Arnold Busk, 2000.

European Foundation for Quality Management (www.efqm.org).

Field MJ, Lohr KN (eds). Clinical Practice Guidelines: directions for a new program. Institute of Medicine, Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. Washington, DC: National Academy Press, 1990.

Fremtidens medicinske metoder - tidlig varsling i internationalt og dansk perspektiv. København: Sundhedsstyrelsen, 1996.

Hayward RS et al How to use clinical practice guidelines. JAMA 1995; 274: 570-4.

Hellebek A, Pedersen BL. Klinisk risikostyring. Ugeskr Læger, 2001; 163: 5333-8.

Jensen LP, Kjærgaard J. Kliniske databaser og kvalitets- og risikostyring. Ugeskr Læger, 2001;163:5346-50.

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisations. Characteristics of Clinical Indicators. QRB 1989;11:330-9.

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisations. Root cause analysis in health care. Tools and Techniques. Chicago: Oakbrook Terrace, 2000.

Kaplan HS, Battles JB, Van der Schaaf TW, Shea CE, Mercer SQ. Identification and classification of the causes of events in transfusion medicine. Transfusion 1998; 38(11-12):1071-81.

Kjærgaard J. Knudsen JL, Mainz J. Fra kvalitetscirkler til evidensbaseret klinisk praksis - statusartikel om kvalitetsudvikling. Begreber, metoder og strategier. Ugeskr Læger, 1998; 160: 6638-43.

Kjærgaard J, Mainz J, Jørgensen T, Willaing I (ed). Kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet. København: Munks gaard, 2001.

Kjærgaard J., Mainz J, Jørgensen T. Overvågning og forbedring af lægefaglige kerneydelser. Brug af indikatorer. Klaringsrapport 12/99.

Kjærgaard J, Nielsen M. Øget integration af »Business Excellence«. Særtryk af artikel fra Børsens Total Quality Management Håndbog. København: Børsen Bøger, 1999.

Klinisk Ordbog, 14. udgave, Munksgaard, København, 1991.

Kliniske kvalitetsdatabaser. Status 2000. Del 1. København: Sundhedsstyrelsen, juni 2001.

Knudsen JL, m.fl. H:S Rapport: Utløstede hændelser og patientsikkerhed - forslag til risikostyring i H:S. København: H:S Direktionen, 2001.

Kriterier, standarder og indikatorer for kvalitet. København: Sundhedsstyrelsen, 1996.

Krøll V. At lede efter kontinuerlig kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet. Ringkøbing: Ringkøbing Amtskommune, 1995.

Krøll V. Forløb, procesanalyse og variation. Ringkøbing: Ringkøbing Amtskommune, 1996.

Kvalitetsudvikling. Hvorfor og hvordan. København: Sundhedsstyrelsen, 1992.

Laustsen S, Krøll V, Madsen I, Ottosen B. Grundlag og metode for måling, dokumentation og forbedring af sygeplejefaglig kvalitet. Brug af kvalitetsmål og indikatorer. Sygeplejefaglig Klaringsrapport. Sygeplejersken 2002;102,19.

Mainz J. Problemidentifikation og kvalitetsvurdering i sundhedsvæsenet. Teori. Metode. Resultater (ph.d.-afhandling). København: Munksgaard, 1996.

Mainz J. Audit - en metode til kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet. Ugeskr Læger, 1992;154:3130-5.

Mainz J et al. Kvalitetsvurdering, kvalitetssikring og kvalitetsforbedring i sundhedsvæsenet. Begreber og terminologi. Ugeskr Læger, 1992;154: 1151-6.

Mainz J, Kjærgaard J, Knudsen JL. Kliniske retningslinier. Ugeskr Læger, 1998; 160: 6806-10.

National Strategi for kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet. København: Sundhedsstyrelsen, Sundhedsministeriet, 1993.

National strategi for kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet. Fælles mål og handleplan 2002 - 2006. Det nationale råd for kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet. København: Sundhedsstyrelsen 2002.

Nydansk Ordbog, 15. Udgave.
Politikens Forlag, København, 1994.

Patientforløb og kvalitetsudvikling.
København: Sundhedsstyrelsen 1999.

Principper for udvikling, etablering
og anvendelse af databaser for
klinisk kvalitet. København:
Sundhedsstyrelsen, 1993.

Rasmussen J. Human errors: A
Taxonomy for Describing Human
Malfunction in Industrial Installations.
Journal of Occupational Accidents
1982; 4:311-33.

Reason J. Human Error. 1990, New
York: Cambridge University Press.

Referenceprogrammer - en vej til
kvalitet. København: Sundheds-
styrelsen 1992.

Rekommandationer for rapportering
og tilbagemelding af utilsigtede
hændelser på sygehuse. Delrapport
IV. København: DSI Institut for
Sundhedsvæsen, 2002.

Schiøler T. Patientsikkerhed -
begivenhedsrelaterede begreber.
Ugeskr Læger, 2001; 163: 5342-5

Schiøler T, Lipczak H, Pedersen BL,
Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A,
Svenning AR & Frølich A. Forekomsten
af utilsigtede hændelser på sygehuse.

Ugeskr Læger, 2001; 163: 5370-8.
Standarder for hospitaler. Dansk
oversættelse ved H:S efter
Joint Commission International
Accreditation. København:
Hovedstadens Sygehusfællesskab,
2000.

Sundhedsstyrelsen,
www.kvalitetsdeklaration.dk

Sundhedsstyrelsen, www.sst.dk

Svensk Standardiseringskommission. Kvalitet:
et: Terminologi. Stockholm, 1987.

The EFQM Excellence Model. European
Foundation for Quality Management.
Dansk Udgave. Århus: Sekretariat for
Den Danske Kvalitetspris, 1999.

Udvalget for Kvalitetsmåling I
Sygehusvæsenet. København:
Sundhedsstyrelsen, 2000.

US Nuclear Regulatory Commission.
Reporting safety concerns to the NRC.
1998 Washington, DC: US Nuclear
Regulatory Commission (NUERG/BER-
0240).

Vejledning i udarbejdelse af reference-
programmer, 3. udgave. København:
Sekretariatet for Referenceprogram-
mer, 2002.

Vincent CA. Risk, safety and the dark side of quality. *BMJ* 1997;3141:1775-6.

Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995;163:458-71.
København: World Health Organisation, Regional Office in Europe. Quality in Health Care, 1982.

Worning AM, Mainz J, Klazinga N, Gøtrik JK. Policy on Quality Development for the medical profession. *Ugeskr Læger*, 1992: 154:3523-33.

Øvretveit J. Health service quality. London: Blackwell Scientific. Publications, 1992.