



Rapportering af utilsigtede hændelser – erfaringer med medicinske registreringssystemer

De nuværende danske systemer til registrering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet er overvejende fokuseret på klage/erstatningssager. Amerikanske, epidemiologiske studier har vist, at sådanne systemer kun er i stand til at opfange ca. 2,7 % af de utilsigtede hændelser, der kunne give anledning til en klage/erstatningssag. Den nuværende bivirknings- og komplikationsregistrering (fx kliniske databaser) er ikke udtømmende og er ofte begrænset til ny medicin/teknologi og til enkelte specialer. De publicerede erfaringer med registreringssystemer i sundhedsvæsenet er begrænsede og vedrører primært lokale systemer med fokus på enkelte specialer, procedurer, diagnoser eller produkter. Observationsbias er beskrevet for både frivillige og obligatoriske registreringssystemer. Der foreligger ikke dokumentation fra sundhedsvæsenet for, at obligatorisk rapportering giver større dækningsgrad end frivillig rapportering. Registreringssystemer, der benyttes eller drives af tilsyns-/påtalemyndigheder resulterer i en markant lavere dækningsgrad end fagprofessionelt baserede systemer gør. Anonyme og fortrolige systemer giver markant flere registreringer end åbne systemer. Hurtig, konstruktiv og relevant feedback til rapportørerne giver ligeledes flere og bedre registreringer. Brug af *riskmanagers* samt lokal forankring synes at give en øget registrering pga. de bedre muligheder for direkte tilbagemeldinger. Lokale systemer har dog sværere ved at initiere større forebyggende tiltag. Selv om udenlandske epidemiologiske studier har vist en incidens for utilsigtede hændelser på 3–13 %, optræder mere end halvdelen af alle utilsigtede hændelser så sjældent, at man med lokale systemer alene ikke kan forvente at opnå en tilstrækkelig repræsentativ viden om utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet.

Henriette Lipczak
Thomas Schiøler
 DSI Institut for Sundhedsvæsen
 Dampfærgevej 22
 Postboks 2595
 DK-2100 København Ø

Lipczak H, Schiøler T.

Incident Reporting Systems – experiences from medicine.

Tidsskr Nor Lægeforen 2001; 121: 3281–5.

Current incident reporting systems in Denmark are primarily focused on litigation. Epidemiological studies in the United States have shown that only 2.7% of adverse events that qualify for litigation are identified in such systems. Existing Danish reporting on adverse effects and complications is not exhaustive and often focused on new medicine/technologies and only a few specialties.

Published findings on the quality of reporting systems are mostly based on local systems, certain specialties, procedures, or products. Observational biases are found in both mandatory and voluntary reporting systems. Current documentation does not support theories of higher coverage in mandatory reporting systems than in voluntary systems. Reporting systems run by authorities have shown significantly lower coverage than those run by medical professions. Anonymous and confidential systems have higher coverage than open systems. Fast, relevant, and constructive feedback to the informants increases the quantity and quality of reports. Risk managers and locally based systems could increase reporting through better possibilities for direct feedback, although local systems have difficulty in initiating major prophylactic actions. Foreign epidemiological studies have shown an adverse events incidence of 3–13 %. However, more than half of the adverse events occur at such a low frequency that it is unlikely that isolated hospital systems can produce sufficient information for prophylactic action.

Artikkelen er tidligere publiceret i Ugeskrift for Læger 2001; 163: 5350–5

Ved en utilsigtet hændelse (UH) forstås en utilsigtet begivenhed, der indebærer en risiko for eller påfører patienten en skade, der skyldes sundhedsvæsenets aktive og passive handlinger og ikke patientens underliggende sygdom.

Præcis viden om forekomsten og karakteren af UH i sundhedsvæsenet er afgørende

for forebyggelse af hændelserne. En række epidemiologiske undersøgelser, fortrinsvis fra USA og Australien (1–3), har vist, at patienterne løber en væsentlig risiko for alvorlig iatrogen skade ved kontakt med sundhedsvæsenet (mortalitetsrater på 0,2–0,8 %), og at skadevoldende utilsigtede hændelser optræder i mindst 3–13 % af alle somatiske indlæggelser på sygehuse. I to store amerikanske studier (1, 3) fandt man en betydelig difference imellem antallet af hændelser, der var en følge af behandling under faglig acceptabel standard (substandard care og negligence er samlet oversat til behandling under faglig acceptabel standard), og antallet af tilfælde, hvor der var sammenfald med klage/erstatningssager (litigation er oversat til klage/erstatningssag) (henholdsvis 280 og otte tilfælde og 161 og fire tilfælde) (1). De to studier viste også, at selv ved alvorlige hændelser (varige men eller dødsfald) var forskellen imellem fundne hændelser og antallet af klage/erstatningssager af nogenlunde tilsvarende størrelse. I studierne var klage/erstatningsincidensen på henholdsvis 0,13 % og 0,14 % af alle indlæggelser (1, 3).

I Danmark er incidensen af rejste klage/erstatningssager omtrent den samme som i USA. I 1999 blev der i Patientklagenævnet rejst 1.423 klagesager (4) og i Patientforsikringen blev der rejst 2.790 erstatningssager (5), der var relateret til sygehusvæsenet. Det skønnes at hver fjerde klage i Patientklagenævnet også optræder i Patientforsikringen (6). Summen af disse udgør 3.857 sager årligt, hvilket giver en klage/erstatningsincidens på 0,11 % af alle sygehuskontakter (7). Der foreligger ikke undersøgelser i Danmark, der belyser et eventuelt sammenfald imellem klage/erstatningssager og UH.

Den store kvalitative og kvantitative forskel (faktor 37) imellem klage/erstatningssager og identificerede UH i USA, kan antagelig genfindes i Danmark. De amerikanske studier illustrerer, at risikostyring og registreringssystemer, der overvejende bygger på viden, der er indhentet fra klage/erstatningssager, ikke kan forventes at være effektive til forebyggelse af UH i sundhedsvæsenet. Registre over medicinske bivirkninger (Lægemiddelstyrelsen) og behandlingskomplikationer (kliniske databaser) beskæftiger sig primært med uundgåelige hændelser

Tabell 1 Oversigt over de registreringssystemer, der er fundet til denne artikel. En udvidet referenceliste, der indeholder baggrundsmaterialet, kan fås ved henvendelse til forfatterne

National, generel registrering

- Meldesentralen, Norge
- Lex Maria, Sverige
- Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) Sentinel Event Reporting System, USA
- AIMS, Australien
- VA-Patient Safety Reporting System, USA
- NHS Clinical Negligence Scheme, UK
- S. S. T. C. project, Belgien

National, specifik registrering

- MedWatch, USA
- Adverse Event Reporting System (AERS), USA
- Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) Error and Accident Reporting System (CEARS), USA
- Drug Quality Reporting System (DQRS), USA
- Spontane rapporteringssystemer for blod og blodkomponenter, USA
- Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), USA
- Manufacturer and User Device Experience (MAUDE) Database, USA
- USP-ISMP Medication Errors Reporting Program (MERP), USA
- MedMARx, USA
- Medical Device Safety Reports (MDSR), USA
- Medical Event Reporting System for Transfusion Medicine (MERS-TM), USA
- Pilotprojekt Almen praksis, Australien

Lokal/regional, generel registrering

- State Adverse Event Tracking, USA*
- Projekt, 3 afdelinger, Chicago, USA
- Administrative data, Victorian Inpatient Minimum Database, Melbourne, Australien
- Projekt, Boston, USA
- Projekt, Victoria, Australien

Lokal/regional, specifik registrering

- 3 ICU, Australien
- Selvmord: Regional Health Authority's Records of untoward incident reports and coroners' records, UK
- Anæstesi: fire hospitaler, Boston, USA
- Psykiatri: pilotprojekt, tre afdelinger, New York State Office of Mental Health, USA
- ICU, Pittsburg, USA
- Critical Incident Monitoring in Emergency Medicine Web-based System (CRIME-base), Brighton, USA
- Medicineringsystem, Chicago, USA
- ICU, Hong Kong
- Medicineringsfejl, Michigan, USA
- ICU, Israel
- Primary Health Care Clinics, midwestern USA
- ICU, Haukeland, Norge
- Neonatal sygepleje, (indirekte), UK
- Medicineringsfejl, Ohio, USA
- Anæstesi, Hong Kong
- Adverse Drug Events-projekt, USA
- Røntgen, Stockholm, Sverige
- ICU-MIRS, USA
- Anæstesi (indirekte), USA
- Anæstesi (elektronisk anæstesijournal), USA
- Medicineringsystem, New Haven, USA
- Transfusion medicin, Atlanta, USA
- Projekt, obstetrik, UK
- Pilotprojekt, psykiatri, Australien

frem for de umiddelbart forebyggelige hændelser. Det er i lyset af dette videnshul, at denne gennemgang af erfaringerne med rapporteringssystemer i sundhedsvæsenet skal ses.

Metode og litteratur

I maj måned 2001 blev der i MEDLINE og Embase (1966–2001) søgt efter litteratur, der omhandler medicinske registreringssystemer. Følgende termer blev brugt: *medical errors, error, safety, risk management, accident prevention, adverse drug reaction reporting system og iatrogenic disease*. Litteraturen blev suppleret med referencer, der blev fundet ved gennemgang af artiklernes referencelister og ved kontakt til personer med særlig interesse for og kendskab til området.

De refererede erfaringer bygger primært på deskriptive studier og omfatter kun registreringssystemer, der er relateret til det medicinske fagområde. Der eksisterer en rig holdig litteratur, der omhandler registrering inden for andre højrisikområder som fx luftfart, atomindustri mv. Denne litteratur er beskrevet andetsteds (8).

Eksisterende systemer

De registreringssystemer, der er fundet ved ovennævnte litteraturgennemgang, må forventes at være behæftet med publikationsbias og tegner et ufuldstændigt billede af de eksisterende registreringssystemer. Registreringssystemer med basis i private organisationer (fx akkrediteringsorganisationer) beskrives således overvejende i bøger, ligesom registreringssystemer, der drives af myndigheder, kun sjældent refereres i den videnskabelige litteratur. Betragter man de registreringssystemer, der er beskrevet i litteraturen, fremgår det, at hovedparten af systemerne kan karakteriseres som værende lokale eller regionale, og at indholdet af disse systemer overvejende er specifikt, centreret omkring ét speciale (typisk anæstesi), én proces (typisk medicinering) eller ét produkt (fx blodprodukter) (tab 1). Hovedparten af systemerne fokuserer på kvalitetsudvikling, om end ikke alle opererer med en klar afgrænsning i forhold til det medikolegale system.

Registreringssystemernes formål

Registreringssystemernes overordnede formål er vidensindsamling. Anvendelsen af denne viden er enten målrettet mod opsporing af potentielle klager og erstatningssager (9) eller benyttes til vurdering af behandlingskvaliteten (10). Hyppigst indgår registrering i et forsøg på at forbedre kvaliteten (11–15) (boks 1).

Registreringssystemernes indhold

Afgrænsningen af det rapporterede er meget varierende i de eksisterende systemer. Nogle inkluderer såvel utilsigtede hændelser som nærfejl (<http://www.kaiserpermanente.org/>

medicine/ihp/publications.html, maj 2001) (19), og opnår herved et større materiale end de systemer, der udelukkende fokuserer på de relativt sjældne fejl og hændelser med meget alvorlige konsekvenser for patienten. Materiale, der inkluderer nærfejl, giver mulighed for identifikation af mønstre, der kan danne basis for en målrettet kvalitetsudvikling (20), ligesom det bliver muligt at korrigere uhensigtsmæssigheder, før de får alvorlige konsekvenser (21). En risiko ved en for bred inklusion er, at også et stort antal mindre betydende hændelser inkluderes. En konsekvens af dette kan være et massivt forbrug af personalets ressourcer – et forbrug, der på længere sigt kan mindske opmærksomheden på og interessen for de mere alvorlige hændelser (22).

Uanset hvilken afgrænsning, der vælges, er det nødvendigt med klare retningslinier for, hvad der skal rapporteres (23). Derudover er det ønskeligt, at der anvendes ensartet og accepteret terminologi i relation til det registrerede (og kategoriserende heraf), idet det fremmer sammenligninger på tværs af institutioner, muliggør identifikation af universelle problemer (21), simplificerer den efterfølgende analyse og bidrager til undgåelse af overlap og misforståelser (24) (boks 2).

Erfaringerne viser, at rapporteringen til registreringssystemerne ofte er ufuldstændig og behæftet med bias (25). Systematisk underrapportering af visse hændelser resulterer i et forkert indtryk af hændelsernes sande natur og hyppighed. Skal rapportering være et pålideligt værktøj til identifikation af problemer og monitorering af ændringer af systemer og procedurer, bør alle de hændelser, der hører til afgrænsningen, registreres (10, 23, 25). Introduktion af en såkaldt *riskmanager* i afdelingen synes at kunne forøge antallet af rapporterede hændelser (23) (boks 3).

Reportering

De fleste registreringssystemer er baserede på rapportering fra den enkelte medarbejder (23). Visse systemer har begrænset rapporteringen til personer, som er direkte involveret i hændelsen (28), mens andre muliggør rapportering fra personer, som er vidner til hændelsen (9). Fra specialer med udpræget tværfaglighed (fx psykiatri) er der beskrevet forvirring om, hvem af medarbejderne der skal rapportere (29). Dobbeltreportering er dog i den litteratur, der er gennemgået, ikke beskrevet som værende et problem.

Reportering kan baseres på forskellige medier, fx papir, telefon, IT og udnyttelse af eksisterende datakilder (30). Papirbaseret rapportering er ofte tidskrævende og kan være behæftet med problemer med opretholdelse af anonymiteten. IT-baserede registreringssystemer giver mulighed for at dele følsom information i store mængder i løbet af relativt kort tid, men også her kan anonymiteten kompromitteres. Facilitering af dataanalysen tillige med fremskyndelse af feedback

Boks 1

Potentielle mål for den kvalitetsforbedrende indsats (16–18):

- Håndtering af akut/konkret situation
- Tidlig varsling af hændelser
- Opsporing af årsager og udvikling af præventive kliniske strategier
- Monitorering og håndtering af komplikationer
- Anvendelse i beslutnings- og analyseprioritering
- Præ- og postgraduat uddannelse
- Dokumentation af sjældne tilfælde

Boks 2

Eksempler på oplysninger, der registreres i udvalgte registreringssystemer (17, 21):

- Hvad skete der?
- Hvem var involveret?
- Hvor skete det?
- Hvornår skete det?
- Medvirkende faktorer
- Eventuelle umiddelbare korrigerende handlinger fra personalets side
- Det involverede personales kompetenceniveau
- Estimeret sværhedsgrad af *outcome*
- Grad af forebyggelighed
- Styrken af kausalitet mellem begivenhederne og hændelsen

Boks 3

Årsager til underrapporteringen (10, 17, 18, 25–27):

- Manglende nødvendighed set i relation til omstændighederne
- Manglende tro på at registreringen får konsekvens i retning af forbedringer
- Angst for disciplinær afstraffelse/medikolegale implikationer, censur og stigmatisering
- Manglende kendskab til, hvad der skal registreres
- Manglende entydighed i, hvad der skal registreres
- Arbejdspres/travlhed/glemsomhed
- Kompleks registreringsproces
- Virkelighedsfornægtelse
- Profession og rang

fremhæves som fordel ved IT-løsninger (17, 18, 31). I tilfælde, hvor procesrelaterede data eksisterer i elektronisk form, kan data «genanvendes» til identifikation af systemfejl, kvantificering af problemet og forbedring, fx i forbindelse med medicinering (32).

Uanset hvilken datakilde systemet baseres på, giver standardiseret rapportering mulighed for større nøjagtighed i dokumenta-

tion og dataekstraktion. Standardisering kan opnås ved anvendelse af et præformateret registreringsskema (17). Basale forhold omkring opsætning og opdatering af et sådant registreringsskema kan påvirke datakvaliteten (33). Skemaet bør være let tilgængeligt, struktureret og sikre indsamling af såvel nødvendige som tilstrækkelige oplysninger. Opbygning af registreringssystemet vil nødvendiggøre en afvejning mellem mængden af kategoriske data og mængden af fritekst. Jo mere detaljerede data er, des vanskeligere kan de være at indsamle og bruge (16), til gengæld giver fritekstbeskrivelser af hændelsen ofte anledning til detaljerede, kontekstuelle data (12), hvilket vurderes at fremme udarbejdelsen af profylaktiske strategier (34). Det kan være nødvendigt med træning i at udfylde/anvende registreringsskemaerne for at opnå tilstrækkelig information (35).

Rapportering bør finde sted hurtigst muligt efter, at en UH er indtrådt, for at sikre patienten hurtig medicinsk og profylaktisk intervention, at underrette ledelsen samt at sikre korrekt rapportering og dermed mulighed for iværksættelse af relevante tiltag (23, 34). For så vidt angår den korrekte rapportering er det kendt, at hukommelsen vedr. hændelser hurtigt mindses eller ændrer karakter, således at det, der rapporteres, bliver det der «må være sket» i stedet for det, der reelt er sket (34).

Modtagelse af hændelsesrapporter varierer fra system til system. Der findes registreringssystemer, hvor rapporteringen stiles til en seniorkollega, til en overordnet eller til en person med rapportering som særligt ansvarsområde. Forholdet er af betydning, idet rapporteringens pålidelighed kan påvirkes (23). Lignende forhold gør sig gældende, hvor rapporteringen medfører mulighed for straf. Erfaring med sådanne systemer viser, at indholdet ofte begrænses til observerbare fakta med udeladelse af detaljer, hvilket resulterer i mangelfuld information (34).

Registreringssystemets karakteristika

Obligatorisk/frivillig

Registreringssystemer kan være obligatoriske eller frivillige. Obligatoriske systemer er ofte etablerede af myndighederne og benyttes primært til overvågning og tilsyn gennem registrering af alvorlige hændelser. Obligatoriske registreringssystemer er ofte tilknyttet medikolegale funktioner. De alvorlige hændelser, der typisk registreres i et obligatorisk system, udgør ofte den mindretallet af hændelser, der skyldes et større sammenbrud, og som har alvorlige konsekvenser for patienten (36).

Frivillige systemer anvendes i højere grad til registrering af såvel alvorlige som mindre alvorlige hændelser og/eller nærfejl. Frivillige systemer indgår ofte i aktiviteter, der er målrettet til en forbedring af patientsikkerheden, og de er sjældent koblet til medikolegale funktioner. Ved at analysere situatio-

ner, hvor det næsten gik galt, muliggøres primærprofylaktiske tiltag, før patienten kommer til skade (14, 36).

Både obligatoriske og frivillige systemer rummer en risiko for observationsbias som følge af forskellig kompliance for forskellige typer af hændelser (12). Alvorlige tilfælde og tilfælde med patientskade bliver hyppigere registreret, mens lettere tilfælde og tilfælde, hvor patienten restitueres, med mindre sandsynlighed vil finde vej til registreringssystemerne (37). Selv ved løbende opfordringer til rapportering er der ved alle registreringssystemer en tendens til underreportering (25).

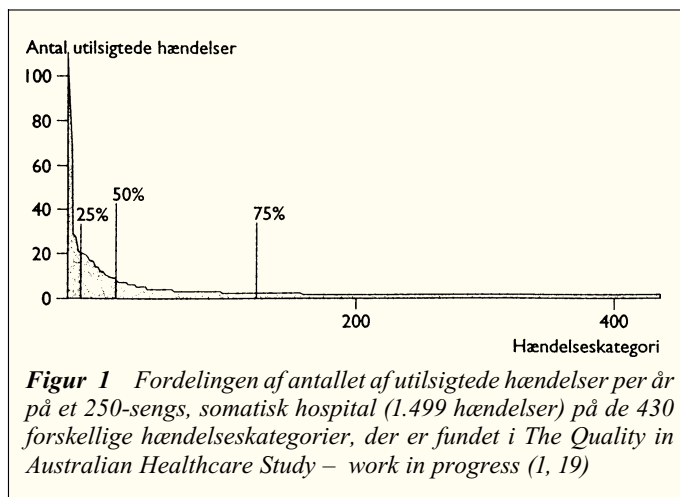
Fortroligt/anonymt/åbent

Talrige erfaringer viser, at fortrolige og anonyme registreringssystemer fremmer såvel rapporteringens omfang som detaljeringsgrad (10, 17, 34, 38). Det anonyme system tillader imidlertid ikke opsporing af de involverede parter og umuliggør derved indsamling af yderligere information. Mulighed for straf, retsforfølgelse, «næser» o.l. som det ses i et såkaldt åbent system (et system, hvor oplysninger om lokaliteten og de involverede parter er umiddelbart tilgængelige for en tilsyns/påtalemyndighed), påvirker rapporteringen kraftigt i negativ retning (25, 36).

International/national/regional/lokal

Registreringssystemerne kan være til lokalt, regionalt, nationalt og internationalt brug. Ved lokal registrering er betingelserne for opnåelse af fortrolighed tillige med mulighederne for kvalitetsforbedrende feedback gode (8, 38, 39). Det lokale rapporteringssystem (afdelings- eller hospitalsniveau) er i besiddelse af veldefinerede temporale og geografiske grænser, der muliggør koordinering, supervision af rapporteringen, besvarelse af spørgsmål samt identifikation af problemer i dataindsamlingsprocessen (38). Lokalkendskab og det direkte samarbejde med dem, der rapporterer, fremmer fortolkningen og analysen af det rapporterede, mens omfattende strukturelle eller ledelsesmæssige forandringer er vanskelige at gennemføre i et lokalt system (33).

Et regionalt eller nationalt registreringssystem kræver koordinering af, hvad der skal registreres, evt. i form af udførlige retningslinier (33, 39). Systemets funktion afhænger af koordinering og samarbejde mellem mange forskellige individer og grupper. Rapportering til en national database muliggør en identifikation af tendenser i hændelser, der optræder med lav frekvens på det enkelte hospital (11). I et australsk studie af UH fandt man en fordeling af UH som vist i figur 1 (19).



Figur 1 Fordelingen af antallet af utilsigtede hændelser per år på et 250-sengs, somatisk hospital (1.499 hændelser) på de 430 forskellige hændelseskategorier, der er fundet i *The Quality in Australian Healthcare Study – work in progress* (1, 19)

Figuren viser fordelingen af hændelser på 430 forskellige kategorier, der er identificeret i studiet (y-aksen). Af i alt 1.499 hændelser (det årligt forventede antal hændelser på et somatisk hospital med 250 senge) vil mindre end 50% indtræffe mere end ti gange årligt. De resterende mere end 50% af hændelserne vil således forekomme med en endnu lavere frekvens, hvilket – i et lokalt system – næppe vil muliggøre ekstraktion af tilstrækkelig viden til iværksættelse af relevante profylaktiske foranstaltninger.

Diskussion

Dokumentation af effekten af hændelsesregistrering er ikke simpel, da man ikke kan forvente en egentlig effekt af selve registreringen. Registreringssystemer er kun måleinstrumenter med en eventuelt tilknyttet analysekapacitet, som indgår i den samlede indsats for forbedring af patientsikkerheden. Effekten af registreringen kan kun indirekte aflæses i de resultater, der ses af iværksatte og udførte tiltag. Effekten af samme registreringssystem i organisationer, der i øvrigt har forskellige sikkerhedskulturer og strategier for håndtering af UH, kan derfor være forskellig. Forbedring af patientsikkerheden er således kun forventelig i det omfang, registreringen og vidensanalysen efterfølges af en konstruktiv, forebyggende indsats.

Principielt set kan en lang række aktører være involveret i en UH. Patienten, personalet, selve institutionen, sygehusejeren/amtet, myndighederne og eventuelle kvalitetsvurderings- og patientsikkerhedsorganisationer spiller alle potentielt en rolle og bør derfor inddrages i overvejelserne omkring etablering af systemer til brug ved registrering af UH.

Et registreringssystem kan konstrueres til og tilpasses forskellige behov. De mange dimensioner åbner talrige kombinationsmuligheder; fx kan fortrolige data anonymiseres efter analyse og anbringes i en offentlig tilgængelig database. På lignende vis er der mulighed for, at en afdeling kan registrere visse hændelser lokalt og andre regionalt/nationalt.

Opretholdelse af alle former for kvalitetsystemer kræver kontinuerlig opmærksomhed og indsats. Systemer, der ikke er i stand til at opfange et tilstrækkeligt repræsentativt udsnit af alle hændelser og i særdeleshed de alvorlige hændelser, og systemer, hvor rapporteringen ingen konsekvens har, vil hurtigt miste accepten og respekten hos personale og ledelse. Tilbage melding og handling er derfor centrale elementer, der er relateret til funktionen af et registreringssystem, og understreger nødvendigheden af, at registreringssystemer indgår i sundhedsorganisationernes samlede patientsikkerhedsstrategi.

Litteratur

1. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000; 38: 261–71.
2. 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.
3. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lathwers AG et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991; 324: 370–6.
4. Årsberetning 1999 – Sundhedsvæsenets Patientklagenævn. København: Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, 2000.
5. Årsberetning 1999 – Patientforsikringen. København: Patientforsikringen, 2000.
6. Sundhedsministeriet. Patienters klagegang på sundhedsområdet. Betænkning nr. 1325. København: Sundhedsministeriet, 1997.
7. Sundhedsstyrelsen 4.kontor. Sundhedsstatistikken 2000. 1. Virksomheden ved sygehuse 1998. København: Sundhedsstyrelsen, 2000.
8. Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ* 2000; 320: 759–63.
9. Secker-Walker J, Taylor-Adams S. Clinical incident reporting. I: Vincent C, ed. *Clinical risk management*. London: BMJ Books, 2001: 419–38.
10. Leape LL. Why should we report adverse incidents? *J Eval Clin Pract* 1999; 5: 1–4.
11. Wolff AM, Bourke J. Reducing medical errors: a practical guide. *Med J Aust* 2000; 173: 247–51.
12. Beckmann U, West LF, Groombridge GJ, Baldwin I, Hart GK, Clayton DG et al. The Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care: AIMS-ICU. The development and evaluation of an incident reporting system in intensive care. *Anaesth Intensive Care* 1996; 24: 314–9.
13. Betz RP, Levy HB. An interdisciplinary method of classifying and monitoring medication errors. *Am J Hosp Pharm* 1985; 42: 1724–32.
14. Buckley TA, Short TG, Rowbottom YM, Oh TE. Critical incident reporting in the intensive care unit. *Anaesthesia* 1997; 52: 403–9.
15. Chen PP, Ma M, Chan S, Oh TE. Incident reporting in acute pain management. *Anaesthesia* 1998; 53: 730–5.
16. Morgan C. Incident reporting in anaesthesia. *Anaesth Intensive Care* 1988; 16: 98–100.
17. Vinen J. Incident monitoring in emergency departments: an Australian model. *Acad Emerg Med* 2000; 7: 1290–7.
18. Arvanitis TN, Ryan J. Critical Incident Monitoring in Emergency Medicine Web-based Sys-
→

- tem (CRIME-base): current evidence on incident reporting and its impact to quality of care. *J Med Internet Res* 1999; 1 (suppl 1): 1–2.
19. Runciman WB. Iatrogenic injury in Australia: a report by the Australian Patient Safety Foundation for the National Health Priorities and Quality Branch of the Department of Health and Aged Care of the Commonwealth Government of Australia. Adelaide: The Australian Patient Safety Foundation, 2000.
 20. Flaatten H, Hevroy O. Errors in the intensive care unit (ICU). Experiences with an anonymous registration. *Acta Anaesthesiol Scand* 1999; 43: 614–7.
 21. 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: 1071–81.
 22. Ray NK. From paper tigers to consumer-centered quality assurance tools: reforming incident-reporting systems. *Ment Retard* 1995; 33: 239–47.
 23. Stanhope N, Crowley-Murphy M, Vincent C, O'Connor AM, Taylor-Adams SE. An evaluation of adverse incident reporting. *J Eval Clin Pract* 1999; 5: 5–12.
 24. Banks IC, Tackley RM. A standard set of terms for critical incident recording? *Br J Anaesth* 1994; 73: 703–8.
 25. Vincent C, Stanhope N, Crowley-Murphy M. Reasons for not reporting adverse incidents: an empirical study. *J Eval Clin Pract* 1999; 5: 13–21.
 26. Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ* 1998; 316: 1154–7.
 27. Day G, Hindmarsh J, Hojna C, Roy G, Ventimiglia N. Improving medication administration through an enhanced occurrence reporting system. *J Nurs Care Qual* 1994; 9: 51–6.
 28. Webb RK, Currie M, Morgan CA, Williamson JA, Mackay P, Russell WJ et al. The Australian Incident Monitoring Study. An analysis of 2000 incident reports. *Anaesth Intensive Care* 1993; 21: 520–8.
 29. Wright M, Parker G. Incident monitoring in psychiatry. *J Qual Clin Pract* 1998; 18: 249–61.
 30. Clark RB, Graham JD, Williamson JA. Towards system-wide strategies for reducing adverse drug events. *J Qual Clin Pract* 1999; 19: 37–40.
 31. Gillespie G. Medical errors reporting & prevention. Weathering the storm ahead. *Health Data Manag* 2001; 9: 60–70, 72.
 32. Kobus DA, Amundson D, Moses JD, Rascona D, Gubler KD. A computerized medical incident reporting system for errors in the intensive care unit: initial evaluation of interrater agreement. *Mil Med* 2001; 166: 350–3.
 33. Johnson CW. Architectures for incident reporting. I: Palanque P, Paterno F, Johnson C, eds. *Proceedings of safety and usability concerns in aviation*. Toulouse: Université de Toulouse, 2000.
 34. Runciman WB, Sellen A, Webb RK, Williamson JA, Currie M, Morgan C et al. The Australian Incident Monitoring Study. Errors, incidents and accidents in anaesthetic practice. *Anaesth Intensive Care* 1993; 21: 506–19.
 35. Gryzbek T. Employee interest key to successful incident-reporting system. *Hospitals* 1979; 53: 97–8.
 36. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To err is human – building a safer health system*. Washington D.C.: National Academy Press, 1999: 1–222.
 37. Jayasuriya JP, Anandaciva S. Compliance with an incident report scheme in anaesthesia. *Anaesthesia* 1995; 50: 846–9.
 38. Britt H, Miller GC, Steven ID, Howarth GC, Nicholson PA, Bhasale AL et al. Collecting data on potentially harmful events: a method for monitoring incidents in general practice. *Fam Pract* 1997; 14: 101–6.
 39. Nordan J. National handling of medical devices vigilance reports and the use of registers. *Stud Health Technol Inform* 1996; 28: 144–7. ○

Annons