

Feil og avvik ved legemiddelhåndtering av antitrombotiske legemidler i spesialisthelsetjenesten

Mariam Bayar Korkosh



Masteroppgave for graden Master i farmasi
Avdeling for Samfunnsfarmasi
45 studiepoeng

Farmasøytisk institutt
Det matematisk-naturvitenskapelige fakultet

UNIVERSITETET I OSLO

Mai 2018

Feil og avvik ved legemiddelhåndtering av antitrombotiske legemidler i spesialisthelsetjenesten

**Skrevet av
Mariam Bayar Korkosh**



**Farmasøytisk institutt
Det matematisk-naturvitenskapelige fakultet**

UNIVERSITETET I OSLO

Mai 2018

Veiledere

Professor Anne Gerd Granås, Avdeling for farmasi, Farmasøytisk institutt, UiO

**Førsteamanuensis Ellen Hagesæther, Fakultet for helsefag, OsloMet-
Storbyuniversitetet**

© Mariam Bayar Korkosh

2018

Feil og avvik ved legemiddelhåndtering av antitrombotiske legemidler i
spesialisthelsetjenesten

Mariam Bayar Korkosh

<http://www.duo.uio.no/>

Trykk: Reprosentralen, Universitetet i Oslo

Sammendrag

Bakgrunn

Helsedirektoratet mottar innrapporterte meldinger om feil og avvik fra spesialisthelsetjenesten i Norge. For å hindre at feil og avvik skal skje igjen er man avhengig av at meldingene rapporteres inn av helsepersonell, og at de klassifiseres og analyseres. Meldingene brukes til å forbedre pasientsikkerheten og til å iverksette tiltak, som hindrer fremtidige uønskede hendelser. Omtrent 20% av innrapporterte meldinger til Helsedirektoratet i 2016 gjaldt feil og avvik relatert til legemiddelhåndtering.

Noen antitrombotiske legemidler har et smalt terapeutisk vindu, og feil og avvik ved disse legemidlene kan føre til alvorlige konsekvenser for pasienten.

Hensikt

Hensikten med denne studien var å studere uønskede legemiddelrelaterte hendelser og avvik som har skjedd i spesialisthelsetjenesten med fokus på hendelser relatert til antitrombotiske legemidler. Følgende problemstillinger ble besvart:

- Hvilke virkestoff er hyppigst involvert i rapporterte feil og avvik?
- Hvilke type feil og avvik forekommer hyppigst ved utdeling av antitrombotika?
- Hva er årsakene til at antitrombotika ikke blir gitt?
- Hvilke tiltak kan bidra til å redusere administrasjonsfeil av legemidler?

Metode

Datamaterialet på 1882 rapporterte legemiddelrelaterte uønskede hendelser for 2016 fra spesialisthelsetjenesten til Meldeordningen i Helsedirektoratet ble kategorisert og analysert på SPSS. Det ble utført to fokusgruppeintervju med 13 sykepleiere, og intervjuene ble transkribert og analysert. I tillegg utførte jeg observasjon av legemiddelhåndteringen på en avdeling ved Sykehuset Østfold HF.

Resultat

Av 1882 meldinger om uønskede hendelser relatert til legemiddelhåndtering, gjaldt 205 (10,9%) antitrombotiske legemidler. De fleste feil skjer ved ordinerings og utdeling av legemidler til pasienten. Antikoagulantia utgjør omtrent 80% av avvikene, og

legemiddelgruppen platehemmere utgjør 13% av avvikene. I 19 avvik fikk pasienten en betydelig helsemessig konsekvens, og 9 av disse gjaldt legemidlene dalteparin, enkosaparin og warfarin.

I fokusgruppene kom det fram at avbrytelser og stress er vanlige utfordringer ved utdeling av legemiddel og at dette øker risikoen for feil. Fra observasjonen ble det observert 3 workarounds, det vi så at prosedyrene av ulike grunner ikke ble fulgt.

Konklusjon

De hyppigste virkestoffene som er involvert i feil og avvik er dalteparin, enkosaparin og warfarin. Analysen av innrapporterte feil og avvik fra spesialisthelsetjenesten i 2016 viser at de hyppigste type avvikene ved utdeling av antitrombotika er at legemidlet ikke blir gitt og feil dose/hastighet/styrke av legemidlet. Årsakene til hvorfor antitrombotika ikke blir gitt er at prosedyrene ikke følges og stor arbeidsmengde. Tiltak som kan redusere feil og avvik ved utdeling av legemiddel er implementering av lukket legemiddelsløyfe og å benytte farmasøyter mer aktivt i legemiddelhåndteringsprosessen.

Forord

Denne masteroppgaven ble utført ved Universitetet i Oslo, Farmasøytisk institutt (FI), Avdeling for samfunnsfarmasi. Masteroppgaven ble utført i samarbeid med Meldeordningen i Helsedirektoratet.

Jeg ønsker å rette en stor takk til min veileder professor Anne Gerd Granås for gode tilbakemeldinger, motiverende ord, og muligheten til å bli inkludert i forskningsprosjektet Lukket Legemiddelsløyfe. Dette har vært en kjempespennende og lærerik opplevelse. Jeg vil også rette en stor takk til førsteamanuensis Ellen Hagesæther for gode kommentarer, råd og veiledning.

Jeg vil også rette en takk til Rune Kristiansen ved Sykehuset Østfold for godt samarbeid og for å ha gitt meg muligheten til å observere sykepleierne. En stor takk til ansatte i Meldeordningen i Helsedirektoratet for et godt samarbeid!

Til slutt vil jeg takke min familie for støtten og motivasjonen jeg har fått gjennom hele studietiden. Jeg vil rette en spesiell takk til min gode venn og medstudent Hajar Chairi for å ha gjort masteroppgaveskrivingen til en trivelig opplevelse.

Innholdsfortegnelse

Forkortelser	1
Definisjoner	2
1 Introduksjon	4
1.1 Hensikt	6
1.2 Antitrombotiske legemidler	7
1.3 Meldeordningen og meldeplikt	7
1.3.1 Behandling av innrapporterte hendelser	8
1.4 Arbeidet med pasientsikkerhet i Norge	9
1.4.1 Pasientsikkerhet og kvalitet	10
1.5 Legemiddelhåndteringsprosessen	11
1.5.1 Årsaker til legemiddelfeil i legemiddelhåndteringsprosessen	14
1.6 Risiko og hendelsesanalyse	18
1.7 Årsaksanalyse	19
1.8 Lukket legemiddelsløyfe	19
2 Metode	21
2.1 Metodevalg	21
2.2 Forforståelse	22
2.3 Kvantitativ metode	22
2.3.1 Datamaterialet	22
2.3.2 Dataanalyse	23
2.4 Kvalitativ metode	32
2.4.1 Fokusgruppeintervju	32
2.4.2 Gjennomføring av fokusgruppeintervju	32
2.4.3 Bearbeiding og analyse av fokusgruppeintervju	33
2.4.4 Deltagerobservasjon	33
2.4.5 Observasjon av saksbehandling i Meldeordningen	35
2.5 Personvern	37
3 Resultater	38
3.1 A. Resultater fra kvantitativ forskningsmetode	38
3.1.1 Antitrombotiske legemidler involvert i avvik	38
3.1.2 Konsekvens for pasient	40

3.1.3	Melders yrkesgruppe og alvorlighetsgrad	40
3.1.4	Type avvik i legemiddelhåndteringsprosessen.....	41
3.1.5	Medvirkende faktorer til oppstått avvik i legemiddelhåndteringsprosessen	43
3.1.6	Medvirkende faktorer til avvik i utdeling av legemiddel	44
3.2	Resultater fra kvalitativ forskningsmetode	46
3.2.1	B. Fokusgruppeintervju	46
3.2.2	C. Deltagerobservasjon	49
4	Diskusjon.....	52
4.1	Terminologi	52
4.2	Feil og avvik ved utdeling av antitrombotiske legemidler	53
4.3	Medvirkende faktorer til feil og avvik ved utdeling av antitrombotika	54
4.4	Forbedringsstrategier for legemiddelfeil i sykehus med hovedfokus på administrasjon	55
4.5	Meldekultur	56
4.6	Metodediskusjon.....	58
4.6.1	Kvalitativ metode	58
4.6.2	Kvantitativ metode	59
4.6.3	Gyldighet, pålitelighet og generaliserbarhet	61
5	Konklusjon	63
6	Litteraturliste	64
	Vedlegg 1: Intervjuguide del 1 og del 2	68
	Vedlegg 2 Hospiteringsnotat	76
	Vedlegg 3: Taushetserklæring.....	79
	Vedlegg 4: Underkategorier av kommunikasjon.....	80
	Vedlegg 5: Underkategorier av utstyr	81
	Vedlegg 6: Underkategorier av ikt-utstyr og systemer	82
	Vedlegg 7: Underkategorier av andre medvirkende faktor	83
	Vedlegg 8: Årsak ukjent/ ikke oppgitt av innmelder	84

Forkortelser

NOKUP: Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser

WHO: World Health Organization (Verdens helseorganisasjon)

ICPS: Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety

Definisjoner

De engelske begrepene er skrevet i parentes.

Antikoagulantia: Legemidler som hemmer koagulasjonssystemet. Hindrer dannelse og vekst av tromber og embolier (1)

Avvik: «svikt i rutiner, nesten uhell, uhell og feil. Avvik er også at rutiner og prosedyrer ikke fungerer optimalt eller ikke blir fulgt» (2). Avviksbegrepet er knyttet opp mot brudd på gjeldene lover, forskrifter, og interne prosedyrer (3).

Feil (error): «Plan mislykkes, enten på grunn av feilaktig utførelse av en god plan eller på grunn av en feilaktig plan» (4).

Istandgjøring: «tilberedning eller annen klargjøring av legemiddel for utdeling til pasient» (5).

Legemiddelfeil (medication error): «Feil bruk av legemidler som er forebyggbare, feilen kan oppstå i hvilke som helst trinn i legemiddelhåndteringsprosessen» (6).

Legemiddelhåndtering: «enhver legemiddelrelatert oppgave som utføres fra legemidlet er ordinert eller rekvirert til det er utdelt eller eventuelt kassert» (7).

Medisinsk feil (medical error): «Feil i behandlingsprosessen som fører til eller har potensiale til å føre til skade på pasienten» (Behandlingsprosessen i denne definisjonen inkluderer ordinerer, istandgjøring, utdeling og observasjon av effekt) (8).

Observasjon: «vurdering av pasientens tilstand før administrering av legemiddel, samt observasjon av eventuelle uheldige reaksjoner og bivirkninger på gitt legemiddel» (5).

Ordinerer: «en beslutning tatt av helsepersonell med rekvireringsrett til pasient, om iverksettelse, videreføring, endring av individuell behandling med legemiddel, eller avslutning av legemiddelbehandling» (5).

Pasientsikkert: «vern mot unødig skade som følge av helse- og omsorgstjenestens ytelser eller mangel på ytelser» (9).

Platehemmere: Legemidler som motvirker klebring av blodplater (trombocytter) (10).

System: «et sett av avhengige elementer (mennesker, prosesser, utstyr) som er i samspill med hverandre for å oppnå en felles mål» (11).

Tilberedning: : «enkel tilvirkning av legemiddel som på grunn av kort holdbarhet, må gjøres bruksferdig umiddelbart før bruk» (5).

Utdeling: «utdeling av ferdig istandgjort legemiddel til pasient, administrering av legemiddel som pasienten ikke kan administrere selv, overvåkning av legemiddelinntak og observasjon av eventuelle umiddelbare reaksjoner på tilført legemiddel» (5).

Uønskede hendelser: (adverse event): «enhver skade på pasient forårsaket av helsetjenesten og ikke den underliggende sykdommen, som resulterer i forlenget sykehusopphold eller funksjonshemming» (11).

Uønskede legemiddelhendelser (adverse drug events): «pasientskade som skyldes bruk av legemiddel». Uønskede legemiddelhendelser som er assosiert med medisineringsfeil anses å være forebyggbare, mens de som ikke er forbundet med en medisineringsfeil (for eksempel kjente legemiddel bivirkninger) anses å være ikke forebyggbare (11).

1 Introduksjon

Uønskede hendelser er en del av den menneskelige hverdagen og oppstår også i helsetjenesten (4). Jevnlige er det oppslag i media om uønskede hendelser som oppstår i spesialhelsetjenesten. Nedenfor følger tre eksempler på uønskede hendelser publisert i landsdekkende aviser:

«Den 22. august skjedde feilen som aldri burde ha skjedd, ifølge Haukeland sykehus. En lege forvekslet to sprøyter, og satte en sprøyte med cellegift rett i Djabrails hjerne i stedet for å sette den intravenøst. Livet til den seks år gamle gutten stod ikke til å redde. Torsdag ble han koblet fra respiratoren ved Rikshospitalet i Oslo (12)».

Aftenposten 2017.

«Kvinnen døde i 2014 av overdosering av legemiddelet Methotrexate. En sykepleier ved sykehjemmet ringte legen og spurte om kvinnen skulle settes på medikamentet igjen. Overlegen bekreftet det. På sykehjemmet oppfattet man at behandlingen skulle være «10 mg x 1». Kvinnen ble etter det daglig gitt dosering for én hel uke. Dette skjedde over en ukjent periode. Til slutt klarte hun ikke å innta medisinen (13)».

NRK 2017.

«Fekk 20-dobbel morfindose – døyde natta etter I staden for 0,25 ml blei det trekt opp i sprøyta 2,5 ml, og det av ein sterkare sort morfin. Dermed blei ikkje dosen berre 10, men 20 gongar kraftigare enn tiltenkt (14) ».

NRK 2015.

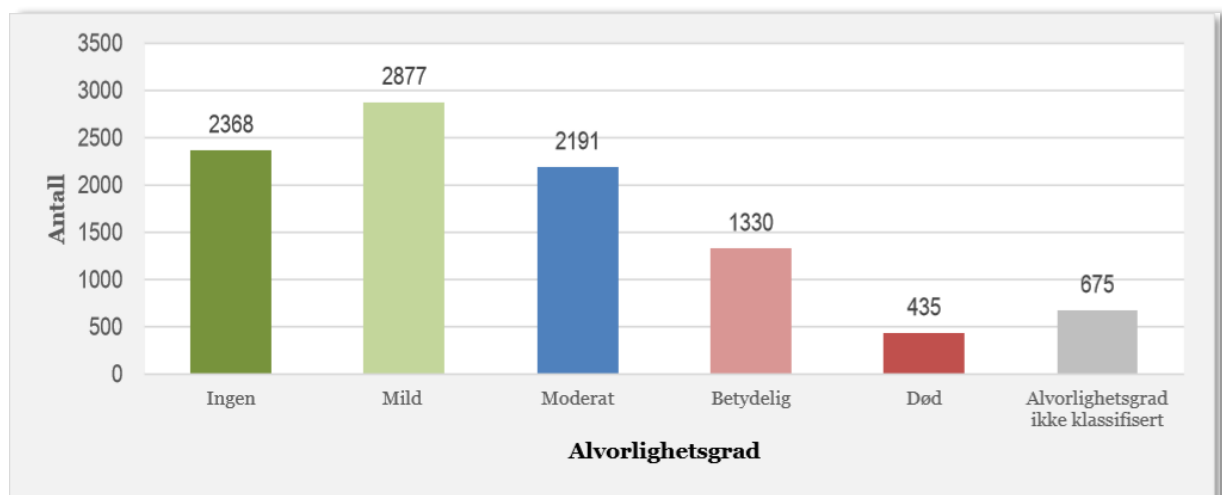
Media er ikke nøytral i ordbruken ved dekning av uønskede hendelser, og fremstiller gjerne uønskede hendelser som «tabber» og «skandaler». Dette kan avskrekke helsepersonell fra å rapportere uønskede hendelser. Rapporteringssystemer for uønskede hendelser skal ikke utpeke syndebukker, men heller sette fokuset på forbedring og kvalitetsutvikling (4). Frykten for konsekvenser kan også skremme helsepersonell fra å rapportere, og uønskede hendelser som burde blitt rapportert inn feies under teppet (4).

Når en uønsket hendelse skjer er det viktig å rapportere den, ha gode verktøy for å lære av hendelsen, og hindre at den gjentas. Meldeordningen er underlagt Helsedirektoratet, hvor man kan rapportere alle uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten. I 2016 mottok Meldeordningen ca. 10 000 meldinger. Omtrent 20 % av disse var feil og avvik relatert til

legemiddelhåndtering. Eksempler på rapporterte feil er legemiddel gitt i feil dose, styrke eller frekvens, forordnet legemiddel ikke gitt til pasienten og feil legemiddel gitt til pasienten (15).

Figur 1 viser fordelingen av alvorlighetsgraden til avviksmeldingene fra 2016, hvor betydelig skade eller død fant sted i totalt 1765 av hendelsene. Det har vært en økning av innrapporterte hendelser med alvorlighetsgrad mild og moderat i 2015-2016 sammenlignet med årene 2013-2014. Antall rapporterte avviksmeldinger representerer ikke nødvendigvis eksakt forekomst av uønskede hendelser, men sier noe om institusjons evne til å oppdage og rapportere uønskede hendelser (15).

Uønskede hendelser har store menneskelige og økonomiske konsekvenser, derfor er det viktig at dette forebygges (15). I 2017 ble «Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser» (NOKUP) ferdigstilt. Det er et nasjonalt klassifikasjonssystem for rapporterte uønskede hendelser og avvik i spesialisthelsetjenesten (16). Dette kom etter et stort behov og ønske om et felles nasjonalt klassifikasjonssystem (15). I mars 2018 ble NOKUP implementert og tatt i bruk av saksbehandlere i Meldeordningen.



Figur 1: Alvorlighetsgraden til rapporterte hendelser i 2016 (15).

I 1999 ble rapporten “To Err is Human” publisert og har vært en klassiker innen feltet legemiddelfeil. Rapporten gav et lite innblikk av omfanget av legemiddelfeil i helsevesenet og alvorligheten av dette i USA.

1.1 Hensikt

Hovedhensikten med denne studien er å studere uønskede legemiddelrelaterte hendelser og avvik som har skjedd i spesialisthelsetjenesten med hovedfokus på hendelser relatert til antitrombotiske legemidler. Helsedirektoratet publiserer læringsnotater for å forbedre pasientsikkerheten og denne studien skal også gi innspill til et slikt læringsnotat som omhandler antitrombotiske legemidler.

Ved hjelp av kvalitative og kvantitativ metoder skal følgende problemstilling undersøkes og besvares i denne studien:

- Hvilke virkestoff er hyppigst involvert i rapporterte feil og avvik?
- Hvilke type feil og avvik forekommer hyppigst ved utdeling av antitrombotika?
- Hva er årsakene til at antitrombotika ikke blir gitt?
- Hvilke tiltak kan bidra til å redusere administrasjonsfeil av legemidler?

1.2 Antitrombotiske legemidler

Antitrombotiske legemidler inkluderer legemidler som hemmer plateaggregasjonen (platehemmere) og legemidler som hemmer antikoagulasjonssystemet (antikoagulantia) (17). Kardiovaskulær sykdom er et folkehelseproblem både i Norge og verden. Antitrombotiske legemidler forebygger og behandler mange kardiovaskulære sykdommer, og er et av de mest vanligste forskrevne legemidler i verden (18). Noen legemidler kan ha et smalt terapeutisk vindu, som øker faren for alvorlige bivirkninger ved bare små doseringsfeil. Kommisjonen «The Clinical Excellence Commission» har summert opp høyrisiko legemidler hvor legemiddelgruppen antikoagulantia er inkludert (19). Antikoagulasjonsmiddel warfarin er et eksempel på et slikt høyrisikolegemiddel. Hvis INR er for høy øker risiko for blødning, og hvis INR er for lav øker risiko for trombose (19).

Antikoagulantia som warfarin, lavmolekylært heparin, og ufraksjonert heparin er blant de mest vanlige legemidlene som forårsaker uønskede legemiddelhendelser hos sykehuspasienter (20). Legemiddelfeil som involverer antikoagulantia er vanlig, til tross for implementering av elektroniske løsninger slik som for eksempel elektronisk kurve. Pasientgruppen som rammes mest av legemiddelfeil fra legemiddelgruppen antikoagulantia er eldre og hjertesyke pasienter (20).

En retrospektiv studie utført på sykehus for å kartlegge type feil, alvorlighetsgrad og årsaker til uønskede legemiddelhendelser assosierte med antikoagulantia, fant at 70% av hendelsene er forebyggbare (20).

1.3 Meldeordningen og meldeplikt

Spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 (1999) sier at institusjoner i spesialisthelsetjenesten har plikt til å melde Helsedirektoratet om «betydelig personskaade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskaade» (21).

Meldeplikten etter spesialisthelsetjenesteloven ble flyttet fra Statens Helsetilsyn til Nasjonalt Kunnskapssenter for helsetjenesten i 2012, og i 2016 ble det flyttet til Helsedirektoratet (22). Dette er en betydningsfull og stor endring for innrapporteringssystemet i Norge (22).

I høringsbrevet fra Helse- og omsorgsdepartementet var tanken bak denne endringen begrunnet slik:

Ved å flytte meldeordningen fra Statens helsetilsyn til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, kan helsepersonell melde om uønskede hendelser uten frykt for sanksjoner, og vi kan få bedre data om omfang, fordeling og risiko. På den måten kan uønskede hendelser i større grad brukes som grunnlag for årsaksanalyse og læring for å forebygge og redusere faren for pasientskader (23).

Taushetsplikten er ikke et hinder for innmelding til Helsedirektoratet. Formålet med meldeplikten er at de innmeldte meldingene skal brukes på å øke pasientsikkerheten ved å avklare årsaker til uønskede hendelser og forebygge at tilvarende skal skje igjen (21, 22).

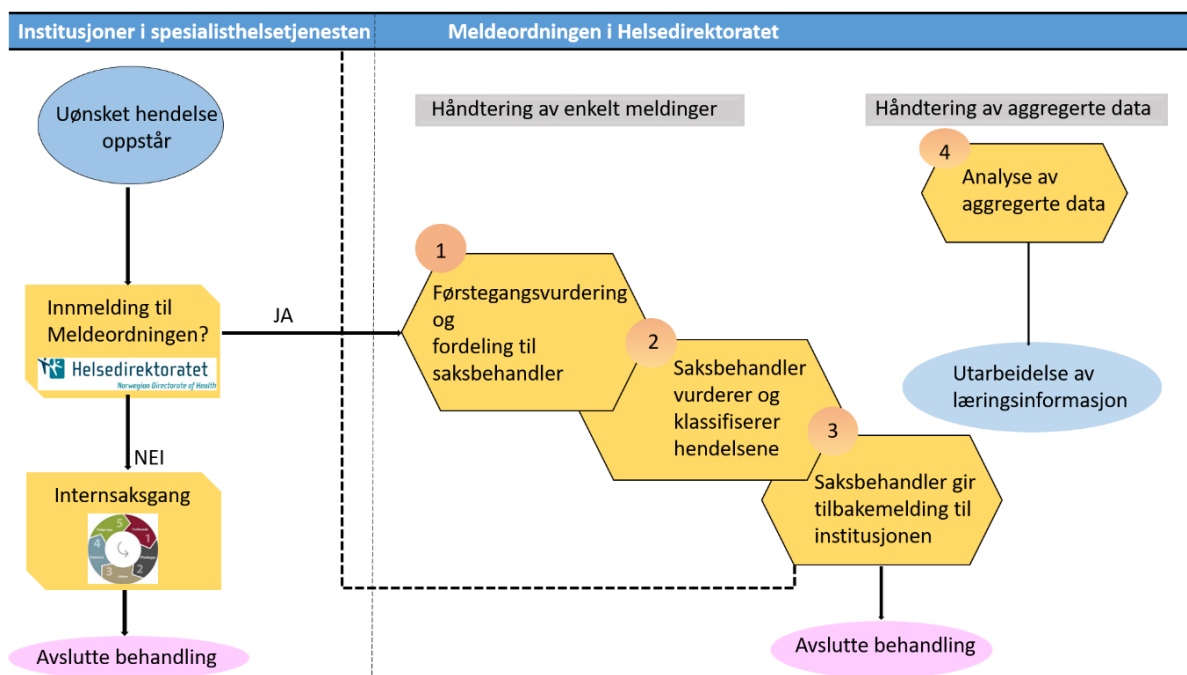
1.3.1 Behandling av innrapporterte hendelser

Når en meldepliktig hendelse har oppstått skal melding sendes så fort som mulig, men senest innen 24 timer. I praksis kan man rapportere meldingene elektronisk direkte fra det interne avviks-/meldesystemet man har i sykehuset til Meldeordningen i Helsedirektoratet (22).

Meldingene Meldeordningen mottar behandles i 4 delprosesser. Disse delprosessene er illustrert i flytskjema i figur 2 (15, 24).

- 1) Førstegangsvurdering og fordeling til saksbehandler
- 2) Saksbehandler vurderer og klassifiserer uønskede hendelser
- 3) Saksbehandler gir tilbakemelding til institusjonen (sykehuset)
- 4) Analyse av aggregerte (sammenslåtte) data

Analyse av aggregerte data danner grunnlaget for utarbeidelse av informasjon i form av læringsnotater til bruk på nasjonalt nivå og eksterne foredrag (24). I 2013 ble læringsnotatet «Uønskede hendelser ved tromboseprofylakse eller antikoagulasjonsbehandling» utgitt (25). Dette er den første læringsnotatet som omhandler antikoagulasjonsbehandling, og det har ikke blitt gitt ut et nytt læringsnotat som omhandler dette temaet siden 2013.



Figur 2. Oversikt over delprosessene for behandling av innrapporterte meldinger til Meldeordningen. Flytskjemaet er laget med utgangspunkt fra flytskjemaet illustrert i Årsrapport 2013 for meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten (24).

1.4 Arbeidet med pasientsikkerhet i Norge

Pasientsikkerhet defineres som «vern mot unødig skade som følge av helse- og omsorgstjenestens ytelser eller mangel på ytelser» (9). Et viktig fremskritt med pasientsikkerhetsarbeidet i Norge, var opprettelsen av Nasjonal enhet for pasientsikkerhet i 2007. Hovedmålet er å støtte opp helsetjenestens arbeid med å registrere, analysere, lære av og forebygge feil og uønskede hendelser (26). Nasjonal enhet for pasientsikkerhet har blant annet bidratt til publiseringen av notatet: «Kartlegging av begrepet pasientsikkerhet». Formålet med notatet er å gi en innføring av begreper og klassifiseringssystemer, og oversikt over arbeidet som gjøres på internasjonalt nivå innen pasientsikkerhetsfeltet. I dette notatet er det en tilpasning av begrepsbruk fra internasjonal kontekst. Dette er viktig for å kunne ha en norsk debatt innfor dette feltet (3).

Et viktig nasjonalt tiltak som ble etablert er pasientsikkerhetsprogrammet «I trygge hender 24-7». Det er et femårig nasjonalt program som pågår i perioden 2014-2018, og er en videreføring av arbeidet i pasientsikkerhetskampanjen 2011-2013 (27).

Pasientsikkerhetsprogrammet «I trygge hender 24-7» skal bidra til å øke pasientsikkerheten i Norge ved hjelp av målrettede tiltak i spesialist- og kommunehelsetjenesten. Programmet har tre målsettinger; redusere pasientskader, bygge varige strukturer for pasientsikkerhet og forbedre pasientsikkerhetskulturen i helsetjenesten. Disse målsetningene skal oppnås ved innføring av forbedringstiltak for utvalgte innsatsområder (27, 28).

I 2017 mottok Pasientsikkerhetsprogrammet «I trygge hender 24-7» hedersprisen for kvalitet, sikkerhet og pasientsentrert omsorg. I følge helse- og omsorgsminister Bent Høie viser denne prisen at Norge har kommet langt med den nasjonale innsatsen for å redusere pasientskader (29).

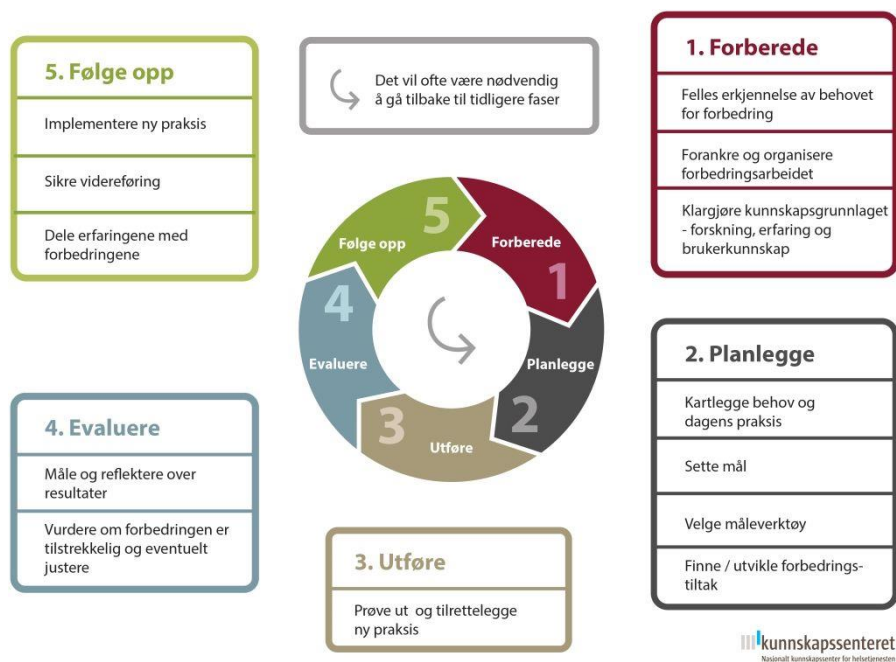
Pasientsikkerhet har også blant annet vekket interesse hos den Norske legeforeningen, hvor det i 2008 ble opprettet et fond for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Målet med fondet er blant annet at det skal bidra til systematisk arbeid for å sikre høy medisinsk kvalitet og pasientsikkerhet i helsetjenesten (30).

1.4.1 Pasientsikkerhet og kvalitet

Spesialhelsetjenesteloven plikter alle virksomheter i spesialisthelsetjenesten til å arbeide systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet (21, 22). Pasientsikkerhet kan sees på som en forutsetning for kvalitet (3).

Tjenester av god kvalitet skal blant annet være trygge, sikre og virkningsfulle (9). Det er enkelt å tenke at kvalitet er et resultat av enkeltindividers innsats og at dårlig kvalitet skyldes derfor manglende kompetanse. Denne tankegangen er ikke helt riktig. Kvalitet må også forstås som et resultat av strukturen og prosessene som er tilstede i helsetjenesten (3). Dette er viktig å erkjenne hvis man skal igangsette kvalitetsforbedringstiltak.

Kvalitetsforbedring defineres som «en kontinuerlig prosess for å identifisere svikt eller forbedringsområder, teste ut tiltak og justere til resultatet blir som ønsket og forbedringen vedvarer» (9). Det er flere metoder som kan brukes til kvalitetsforbedring. Modellen vist i figur 3 bygger på modellen Demings sirkel som er den mest kjente modellen innen kvalitetsforbedring. Modellen beskriver hvordan man gjennom fem faser kan oppnå forbedringer i bestemte tjenester for eksempel helsetjenester, hvor hver fase består av flere trinn se figur 3 (31). Denne modellen legger et fokus på å sikre videreføring og oppfølging noe som er svært viktig for å opprettholde resultatene jf. figur 3. (31).



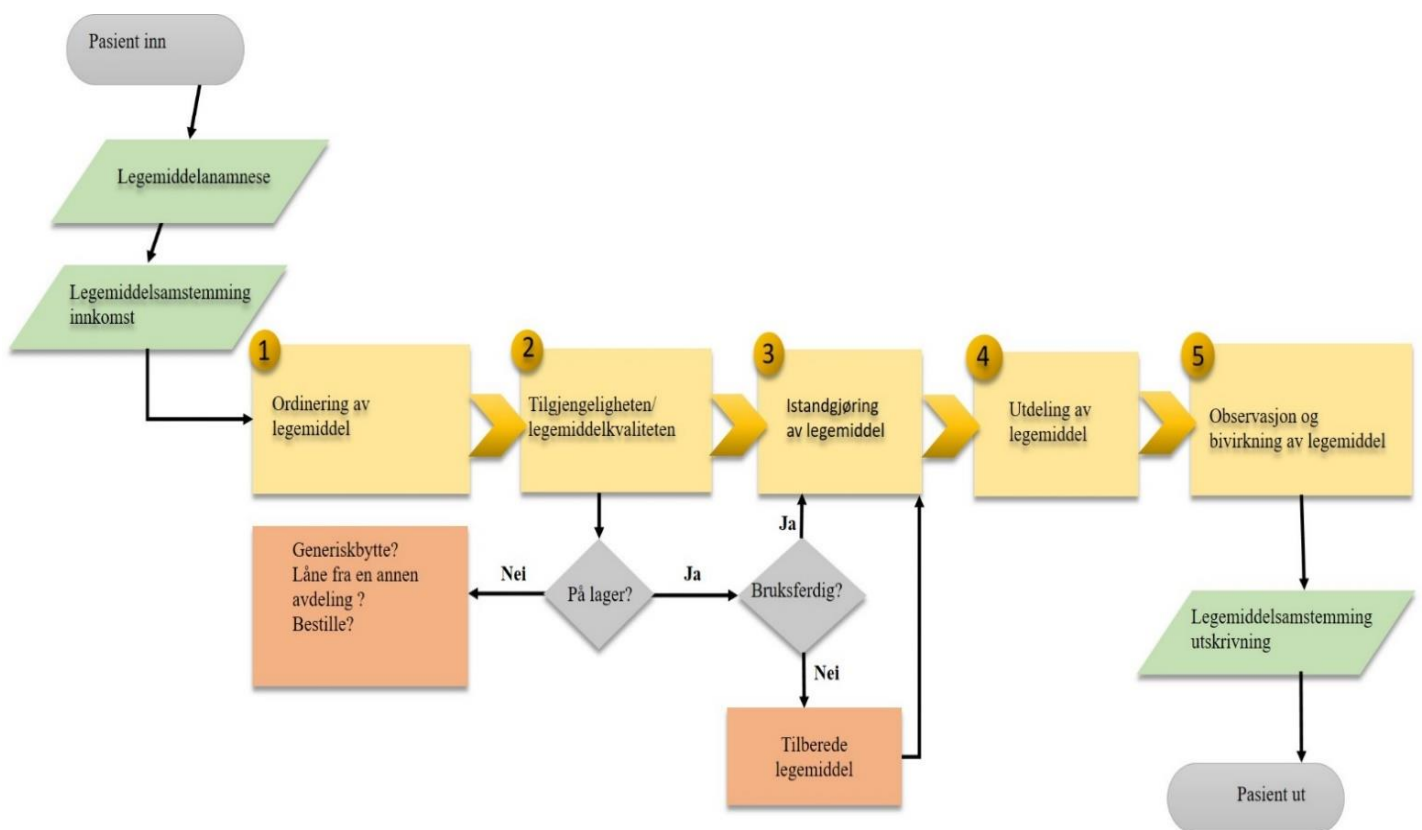
Figur 3. Modell for kvalitetsforbedring beskriver hvordan man kan oppnå kvalitetsforbedring. Pilen i midten av sirkelen indikerer at det ofte er nødvendig å gå tilbake til tidligere faser i prosessen. Figuren er utviklet av seksjon for kvalitetsutvikling i Kunnsapsenteret i Folkehelseinstituttet (31).

1.5 Legemiddelhåndteringsprosessen

Globalt har det blitt estimert at kostnaden forbundet med legemiddelfeil er 42 milliarder amerikanske dollar (32). Bare i USA forårsaker legemiddelfeil minst en død hver dag, og skader ca. 1,3 millioner mennesker i USA årlig (33). I 2017 lanserte WHO en global kampanje ved navnet «*Medication Without Harm*». Kampanjen har som et mål å redusere unødig legemiddelrelatert skade med 50 % globalt de neste 5 årene. Kampanjen sikter på å gjøre forbedringer i hvert trinn i legemiddelhåndteringsprosessen (32, 34).

Legemiddelhåndtering defineres som «Enhver legemiddelrelatert oppgave som utføres fra legemidlet er ordinert eller rekvirert til det er utdelt eller eventuelt kassert» (7).

Legemiddelhåndtering er en delprosess av pasientens helhetlige behandling og utgjør en viktig del av helsehjelpen som pasient får (5). I legemiddelhåndteringsforskriften inndeles legemiddelhåndteringsprosessen i 5 trinn, og det er også denne inndelingen som har blitt lagt til grunn i dette prosjektet. Figur 4 er laget med utgangspunkt i flytskjemaet i legemiddelhåndteringsforskriften, og illustrer oversikt over de ulike hovedtrinnene i legemiddelhåndteringsprosessen (5). I min masteroppgave ligger hovedfokuset på den horisontale delen av figur 4, steg 1-5.



Figur 4. Hovedtrinnene i legemiddelhåndteringsprosessen.

Sykepleierne har et svært viktig rolle i legemiddelhåndteringsprosessen. Alt fra istandgjøring til utdeling av legemiddel til pasienten gjøres av sykepleier. For at legemiddelutdeling skal være korrekt må de 7 R-er være fulgt. De 7 R-er er kontrollpunkter, som er følgende:

- ✓ Riktig pasient
- ✓ Riktig legemiddel
- ✓ Riktig legemiddelform
- ✓ Riktig styrke

- ✓ Riktig dose
- ✓ Riktig administrasjonsvei
- ✓ Riktig tid

Utdeling av legemidler krever kunnskap om legemidler, blant annet virkning, dosering og bivirkninger. Sykepleiere har et ansvar for at legemiddelhåndteringen skjer på et faglig forsvarlig nivå. Dette er hjemlet i helsepersonelloven §4 (2). En systematisk studie av legemiddelfeil som skjer i sykehus fant at feil oppstår gjennom hele legemiddelhåndteringsprosessen, men administrasjonsfeil utgjorde mer enn halvparten av feilene (35).

Legemiddelfeil har blitt identifisert som vanligste type feil som påvirker pasientsikkerheten og vanligste forebyggbare årsaken til uønskede hendelser (36). En studie i USA har studert hvilke type legemiddelfeil oppstår ved bruk av antikoagulasjonslegemidler i sykehus, funnene er vist i tabell 1.

Tabell 1. Type og årsak til antikoagulasjons assosiert legemiddelfeil (n=323). Funn fra studien Piazza *et al.* (20).

Type legemiddelfeil*	n (%)
Legemiddel ikke gitt	79 (24.5)
Feil hastighet eller frekvens	75 (23,2)
Legemiddel ikke seponert	31 (9.6)
Ekstra dose	26 (8.1)
Feil dose	23 (7.1)
Legemiddel gitt til feil tid	17 (5.3)
Mangelfull handling på prøveresultater fra laboratoriet	17 (5.3)
Kjente allergier og kontraindikasjoner	13 (4)
Feil administrasjonsrute	10 (3.1)
Legemiddel utgått på dato	8 (2.5)
Feil pasient	7 (2.2)
Feil legemiddel	7 (2.2)
Istandgjøringsfeil	6 (1.9)
Feil administrasjonsteknikk	3 (0.9)
Legemiddel gitt uten ordinerings	2 (0.6)
Mangelfull observasjon	1 (0.3)
Årsak til legemiddelfeil	
Feil i overføring av informasjon	155 (48)
Hukommelsessvikt	52 (16.1)
Infusjons- eller parenteral administreringsproblemer	28 (8.7)
Regelbrudd	19 (5.9)
Mangelfull kompetanse om legemidlet	18 (5.6)
Mangelfull legemiddelidentitetskontroll	17 (5.3)
Feil ved legemiddelstandgjøring	12 (3.7)
Feil ved tilgjengelighet eller levering av legemiddel	9 (2.8)
Feil ved samspill av tjenester	7 (2.2)
Mangelfull informasjon om pasienten	4 (1.2)
Mangelfull kontroll av doseringen	1 (0.3)
Kjente allergier eller kontraindikasjoner	1 (0.3)

* Pasienter kan ha vært utsatt for mer enn én type legemiddelfeil

1.5.1 Årsaker til legemiddelfeil i legemiddelhåndteringsprosessen

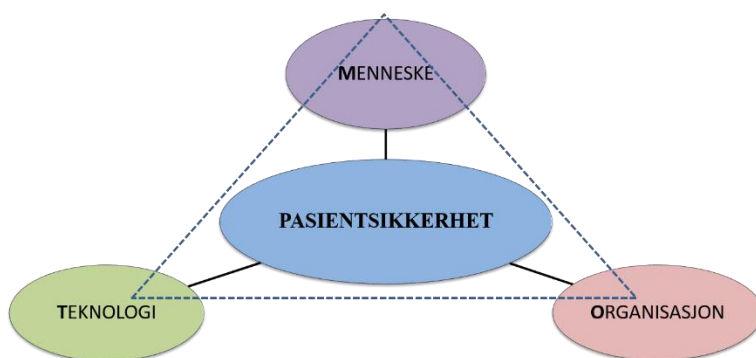
Når det oppstår avvik i helsetjenesten, skyldes det ofte flere sammensatte faktorer. Det er derfor vanskelig å svare på spørsmålet: «*hvorfor oppstår uønskede hendelser?*» på en enkel måte. Det må gjøres en grundig analyse av den uønskede hendelsen, hvor hensikten er læring for å hindre at det skjer igjen. Årsaker til uønskede hendelser kan sees fra et individperspektiv og/eller systemperspektiv. Fra et individperspektiv så søker man etter årsaker hos enkeltindividet, for eksempel den enkelte helsepersonell som gjorde feilen. Fra et systemperspektiv så tar man utgangspunkt i at årsaken til uønskede hendelser skyldes måten

helsetjenesten er organisert på. Eksempler på årsaker som blir identifisert fra et systemperspektiv, er blant annet svakheter i arbeidsmiljøet, bemanning og organisasjon (37).

MTO-modellen

Organisasjoner som vurderer at uønskede hendelser ikke kun skyldes enkeltindivider, men er forårsaket av samspillet mellom menneske, teknologi og organisasjon vil ha et bedre utgangspunkt for å lykkes i arbeidet med å forebygge avvik. Denne tankegangen er grunnleggende for metodene i risikoanalyse og hendelsesanalyse (37, 38).

MTO (menneske-teknologi-organisasjon) modellen illustrert i figur 5 viser at uønskede hendelser forårsakes av et samspill mellom menneske teknologi og organisasjon (37). Den stiplede trekanten viser samspillet mellom de tre faktorene, hvor alle disse faktorene vil påvirke pasientsikkerheten i helsetjenesten.



Figur 5. Samspill mellom menneske, teknologi og organisasjon. Tatt utgangspunkt fra figur i Risikoanalyse. Hendelsesanalyse: Håndbok for helsetjenesten. (37) med noen modifikasjoner.

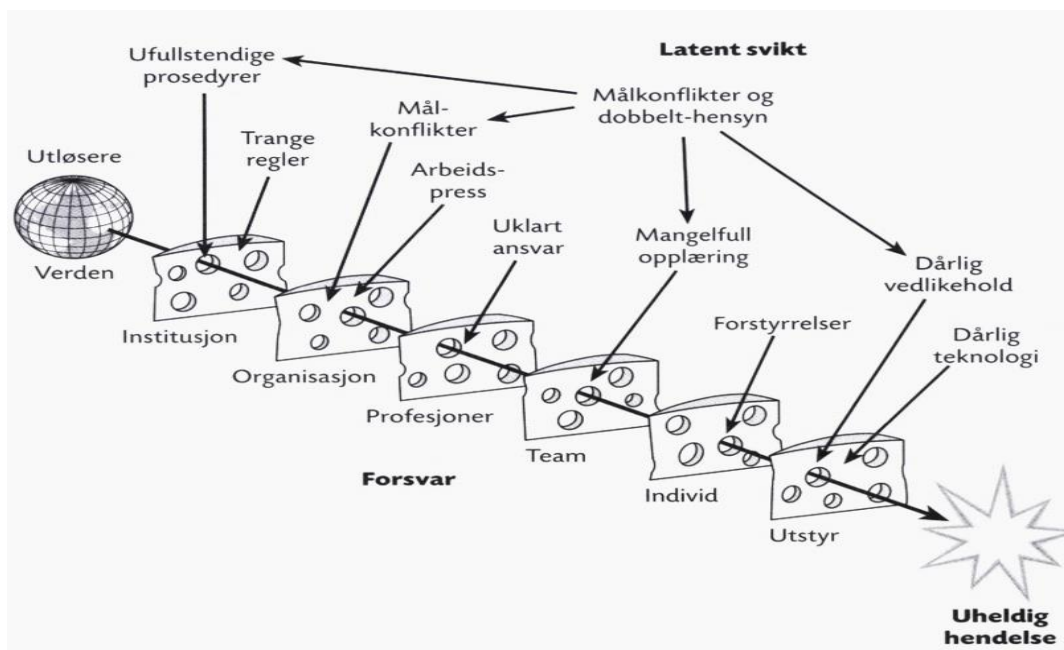
Menneske kan bli påvirket av eksterne og interne faktorer når de skal utøve en arbeidsoppgave. Eksempel på interne faktorer er kunnskap, ferdigheter, holdninger, og stress. Eksterne faktorer kan være selve situasjonen, oppgaver og prosedyrer (36).

Teknologi kan medvirke til eller forebygge legemiddelfeil. For eksempel er skanning i lukket legemiddelsløyfe designet for å gjøre legemiddelhåndteringsprosessen tryggere (36). På den andre siden så har den voksende teknologien i helsetjenesten ført til at systemet har blitt mer kompleks, for eksempel nytt utstyr kan øke risikoen for feil (39). Selv om teknologi bidrar til tryggere administrering til pasienter, må mennesket også være ansvarlig for at teknologien blir benyttet korrekt (36).

Å ikke følge prosedyrer, avbrytelser, distraksjoner og vanskeligheter med å fokusere, er vanlige problemer ved administrering av legemidler (36). Begrepet «workaround» beskriver en midlertidig metode når for eksempel sykepleiere tar en «omvei» eller en «snarvei» når de skal utføre en oppgave med legemiddelhåndtering. Dette skjer når den vanlige eller planlagte metoden ikke virker eller synes for tungvint der og da. Utførelse av flere oppgaver samtidig kan føre til feil (36). En studie utført i Taiwan kom frem til at blant de mest forekommende medvirkende faktorer til feil var «multi-tasking» samtidig som administrering av legemiddel. Dette er tidsbesparende aktiviteter som vanligvis blir benyttet av sykepleiere for å kompensere for høy arbeidsbelastning (36).

Latente og aktive feil

For å forstå hvordan mennesker er involvert i feil, er det viktig å skille mellom latente og aktive feil. Aktive feil er feil som skjer i frontlinjen og gir umiddelbare konsekvenser. Latente feil er feil som er skjult i systemoppbyggingen. De vil ikke være synlige før de bryter noen av systemets forsvarsmekanismer og resulterer i en uheldig hendelse (4, 39). Latente feil kan være vanskelig å oppdage siden den type feil kan være skjult i prosessene og i strukturen av organisasjonen, og utgjør en stor trussel for pasientsikkerheten i helsetjenesten (39). «Ostemodellen» i figur 6 illustrerer hvordan latente feil kan resultere i uønsket hendelse, hvis ikke systemet har sikkerhetsmekanismer og barrierer som fanger opp feilen før den får konsekvenser (4, 36).



Figur 6. Ostemodellen illustrerer hvordan sikkerhetsmekanismer kan bli «nullet» ut ved latent feil (4).

1.6 Risiko og hendelsesanalyse

For å kunne si noe mer konkret om de bakenforliggende årsakene som førte til den uønskede hendelsen, er det nødvendig å gjøre grundige analyser (37).

For å skape en god pasientsikkerhetskultur, må det undersøkes hvorfor legemiddelfeilen oppsto, samt ha metoder og systemer på plass for å lære av feilen (6). I forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helsetjenesten er det krav til at det foretas en risikovurdering hvor institusjonen skal identifisere de aktiviteter eller prosesser der det er fare for svikt eller brudd på regelverket (9).

Man skiller mellom to typer metodeanalyser; *risiko og hendelsesanalyse*. Institusjonen skal foreta en risikoanalyse når det er behov for å identifisere risiko som kan medføre dårlig kvalitet eller pasientsikkerhet i virksomheten. Risikoanalyse kan gjennomføres for å undersøke de tjenestene man har per dags dato, eller i forkant av planlagte endringer. Hendelsesanalyse foretas når en feil har skjedd som har ført til eller kunne ha ført til alvorlig skade på pasienten i helsetjenesten (9, 37).

Hensikten med hendelsesanalyse er å oppdage svakheter som ligger i organisasjonen, for eksempel i områder som kommunikasjon, kompetanse, arbeidsmiljø, rutiner og retningslinjer (9). Hendelsesanalyse svarer på følgende spørsmål:

- Hva har skjedd?
- Hvorfor har det skjedd?
- Kunne det blitt unngått?

Hendelsesanalyse består av 8 trinn (figur 7) (37).



Figur 7. Trinn i en hendelsesanalyse (37).

1.7 Årsaksanalyse

Hvorfor-fordi-metoden er en metode som kan brukes for å identifisere bakenforliggende årsaker (trinn 4 i figur 7). Denne metoden går ut på å stille spørsmålet «hvorfor?» og svare «fordi at...» flere ganger etter hverandre, og spørreordet «hvem?» skal ikke benyttes. Tabell 2 viser et eksempel på en årsaksanalyse av en hendelse hvor *hvorfor-fordi-metoden* har blitt benyttet. Ved å studere og analysere avvik som oppstår i for eksempel spesialhelsetjenesten kan tiltak iverksettes, som hindrer fremtidige uønskede hendelser.

Tabell 2. Viser et eksempel på årsaksanalyse med *hvorfor –fordi- metoden* (37).

Moment	Spørsmål og svar
1	Hendelse: forveksling av legemidler
2	Hvorfor forveksles legemidler? Fordi de har navn som ligner og står ved siden av hverandre på medisinrommet.
3	Hvorfor står de ved siden av hverandre på medisinrommet? Fordi legemidlene er ordnet alfabetisk på medisinrommet.
4	Hvorfor er legemidlene ordnet alfabetisk? Fordi ATC-kode ikke er innført på avdelingen.
5	Hvorfor er ikke ATC-kode innført? Fordi ledelsen ikke har besluttet å innføre ATC-kode.

1.8 Lukket legemiddelsløyfe

Uønskede legemiddelhendelser er en stor årsak til pasientskade blant pasienter innlagt på sykehus, og har derfor vært bakgrunnen for implementeringen av flere elektroniske løsninger. I en studie ble det funnet ut at 6,5 uønskede legemiddelhendelser oppsto per 100 sykehusinnleggelse, hvor en fjerdedel av disse uønskede hendelsene er et resultat av legemiddelfeil (20).

En intervensjon for å øke pasientsikkerhet relatert til legemidler er å implementere systemet lukket legemiddelsløyfe (LLS). LLS er et elektronisk system hvor all informasjon fra ordinerer til administrasjon av legemiddel til pasienten er elektronisk (40).

Etter første pilotstart med LLS ble det skrevet en evalueringsrapport (41). I 2017 ble det implementert lukket legemiddelsløyfe i noen avdelinger på Sykehuset Østfold Kalnes.

Metoden lukket legemiddelsløyfe går ut på at ved klargjøring og administrering så er det en digital verifisering av legemidlet og pasient-ID mot forordningen i den elektroniske kurven. Dette gjøres ved at legemidlet blir plukket frem fra hyllene i for eksempel medisinerrommet i avdelingen, og skannes ved hjelp av strekkode på legemidlet i den elektroniske kurven for å verifisere på at alt stemmer opp mot forordningen. Før administrering av legemidlet til pasienten så verifiseres pasientens-ID ved skanning av pasientarmbånd og skanning av klargjort legemiddel opp mot forordningen (41, 42). Lukket legemiddelsløyfe har som mål å sikre at rett legemiddel gis til rett pasient, i rett dose, med rett administrasjonsform til rett tid (41)

For at lukket legemiddelsløyfe skal implementeres så er det en del forutsetninger som må være oppfylt. Legemidler må ha strekkodemerking. Dette gjelder vanlige tabletter, injeksjoner, og miksturer. Kravet til strekkodemerking gjelder også endosepakkede legemidler. Strekkodemerking er grunnleggende for at legemidlene skal være skannbare og verifiseres digitalt mot forordning (41, 42). Andre forutsetninger er at utstyr og tekniske løsninger understøtter arbeidsprosessene i lukket legemiddelsløyfe. I evalueringsrapporten av lukket legemiddelsløyfe, så trekkes mobilitet av medisintrallen frem som et eksempel på et forbedringspotensial. En løsning kan være å benytte seg av mobile enheter, som nettbrett/smarttelefon for skanning av armbånd istedenfor PC (41).

Innføring av lukket legemiddelsløyfe har vist reduksjon i forskrivnings - og legemiddeladministreringsfeil (43). En studie utført i et sykehus i Australia indikerer at lukket legemiddelsløyfe redusere «medication turnaround time», som er tiden fra et legemiddel blir ordinert til pasienten inntar legemidlet, sammenlignet med papir-basert system (44).

2 Metode

2.1 Metodevalg

Både kvantitativ og kvalitativ metode ble benyttet for å besvare problemstillingene.

Kvalitativ metode brukes for å undersøke menneskers erfaringer, opplevelser, verdier, og samhandlinger. Materialet som brukes i kvalitative metoder består av tekst som genereres fra samtaler eller observasjoner. Kvalitative forskningsmetoder er også egnet til å supplere kvantitativ analyse (45). Kvantitativ metode bygger på datamateriale i form av tall som kan bearbeides statistisk (45).

De kvalitative metodene som ble benyttet, er *fokusgruppeintervju* og *deltagerobservasjon*.

Fokusgruppeintervjuet er en del av et større forskningsprosjekt ledet av professor Anne Gerd Granås, veilederen på denne masteroppgaven, i samarbeid med Sykehuset Østfold Kalnes.

I perioden mars-april 2016 har det blitt gjennomført pilotering i noen avdelinger ved Sykehuset Østfold Kalnes for å teste lukket legemiddelsløyfe. Forskningsprosjektet skal studere erfaringer med og effekt av innføring av lukket legemiddelsløyfe ved Sykehuset Østfold. Jeg var med på gjennomføringen av fokusgruppeintervju og fikk bruke datamaterialet i mitt prosjekt.

For å få bedre forståelse av hvorfor feil og avvik skjer observerte jeg legemiddelhåndteringen på Sykehuset Kalnes. Tabell 3 gir en oversikt over hvilke type kvalitative og kvantitative metoder ble benyttet i dette prosjektet.

Tabell 3 viser en oversikt over hvilke metoder og datamateriale som ble benyttet i dette prosjektet for å studere legemiddelavvik og feil.

Forskningsstrategi	Datamaterialet	Dataanalyse
Kvantitativ	➤ Rapporterte legemiddelrelaterte hendelser i SPSS-datafil	Deskriptiv statistisk analyse
Kvalitativ	➤ Fokusgruppeintervju ➤ Deltagerobservasjon	Tekstanalyse

2.2 Forforståelse

Forforståelsen er et begrep som kan defineres slik «ryggsekken vi bringer med oss inn i forskningsprosjektet, før prosjektet starter». Med andre ord er det altså de individuelle forutsetninger og erfaringer som mennesker har med seg inn i forskningsprosjektet. Hva denne *ryggsekken* inneholder vil påvirke måten vi samler, leser, og tolker data på (45).

Min forforståelse har vært at når feil oppstår er det viktig at man lærer av dette for å hindre at det samme eller lignende skjer igjen, og for at dette skal være mulig må avvik meldes inn. Legemiddelavvik i legemiddelhåndteringen har ikke vært et eget tema i farmasistudiet, så jeg hadde ikke mye kunnskap rundt dette før forskningsprosjektet startet. Jeg visste at avvik knyttet til legemiddelhåndtering eksisterte, men jeg hadde ikke noe kunnskap om omfanget og alvorlighetsgraden av dette. Min erfaring fra apotek har gitt meg en forforståelse av viktigheten av å bygge et system for å kvalitetssikre at riktig legemiddel blir ekspedert til riktig kunde, og viktigheten av å melde avvik når det oppstår.

Jeg har bioingeniørfaglig bakgrunn, og har derfor ekstra innsikt/kunnskap om rutiner i sykehus, og hvilke arbeidsoppgaver de ulike profesjonene har. I løpet av praksisperioden som bioingeniørstudent på sykehus har jeg fått innsikt i hvor viktig tverrfaglig samarbeid er og har kjent på presset i en hektisk hverdag. Jeg var også vitne til at mange avbrytelser fra kollegaer og pårørende kan føre til at man gjør feil. Min forståelse er at gode prosedyrer som følges minker sjansen for å gjøre feil.

2.3 Kvantitativ metode

2.3.1 Datamaterialet

Datamaterialet i denne studien baserer seg på rapporterte legemiddelrelaterte uønskede hendelser for 2016 fra spesialisthelsetjenesten til Meldeordningen i Helsedirektoratet. Datafilen fra Helsedirektoratet består av både fritekst hvor de uønskede hendelsene er beskrevet, og tall som klassifiserer ulike variabler. Datafilen ble analysert i Software programmet Statistical Package for the Social Sciences (SPSS®) versjon 24. Filen består av 1882 uønskede hendelser hvor alle hendelsene er relatert til legemidler.

Datamaterialet fra Helsedirektoratet som inkluderte 1882 avviksmeldinger om legemiddelhåndtering, ble også benyttet av en annen masterstudent ved Farmasøytisk institutt. Vi utførte kvalitetskontroll av datafilen sammen, hvor mistanke om feil og eventuelle tastefeil ble fjernet. Vi samarbeidet om «*hovedklassifisering*» av datamaterialet. Deretter splittet vi datasettet hvor vi valgte hver vår hovedlegemiddelgruppe basert på de mest frekvente meldingene, antibiotika og antitrombotika, for våre respektive forskningsprosjekter.

2.3.2 Dataanalyse

Kvalitetskontroll av SPSS-filen

Før arbeidet med SPSS-filen kunne starte, måtte filen struktureres, altså en slags kvalitetskontroll av data. Hver av de 1882 uønskede hendelsene fikk tildelt et løpenummer i SPSS. Det ble satt en øvre aldersgrense på 104 år for de innmeldte hendelsene. I 41 av hendelsene ble alder satt som «missing», enten fordi det ikke var oppgitt alder eller alder oversteg 104 år.

Klassifisering

Begge masterstudentene leste fortløpende gjennom de 200 første uønskede hendelsene for å få en oversikt over hvordan de var fordelt og hvordan feil og avvik var rapportert. Uønskede hendelser ble klassifisert i to omganger. Første omgang ble kalt «*hovedklassifisering*», andre omgang ble kalt «*finklassifisering*». Informasjonen gitt i variablene vist i tabell 4 ble brukt når vi leste gjennom hendelsene for å klassifisere dem. Variablene i tabell 4 inngikk i originalfilen fra Helsedirektoratet.

I Meldeordningen har den som melder inn avviket, ofte kalt innmelder, mulighet til å beskrive hendelsen som skjedde i fritekst. Tabell 4 viser et eksempel hentet fra SPSS-filen. Informasjonen i friteksten er noe omskrevet for at det skal bli mer forståelig.

Tabell 4 Viser oppsettet for de ulike variablene i vinduet *Variable View* i SPSS. *Label* angir navnet på variabelen, og *values* angir informasjon i form av tekst. Informasjonen gitt under *values* er fra innmelder som beskriver hendelsen i fritekst. Informasjonen gitt i fritekstfeltene er et eksempel på innmeldt hendelse hentet fra SPSS-filen.

Label	Values
Hendelsesbeskrivelse	Pasienten står på Fragmin 2500 IE forebyggende mot blodpropp. Han hadde ikke fått den på kvelden 25.2. Dette ble oppdaget av nattevakt da det ikke var kvittert i kurven og Fragminsprøyten var igjen på medisinerrommet. Sykepleieren som var på vakt og skulle gitt sprøyten kunne bekrefte dette selv morgenen etter.
Årsakbeskrivelse	Prosedyre ikke fulgt
Konsekvenser	Ingen
Hvordan ble hendelsen oppdaget	
Utførte strakstiltak	Pasienten fikk Fragminsprøyten på morgenen etter avglemmelsen.
Forslag til tiltak	Viktig at fast ansatte informerer vikarer godt om hvilke arbeidsoppgaver de har ved hver vakt
Tilleggs beskrivelse	Prosedyre ikke fulgt
Tiltak	
Saksbehandlers vurdering	Prosedyre ikke fulgt, sykepleier fra vikarbyrå som hadde ansvar for pasienten og var ikke godt nok kjent med våre rutiner
Innmelders yrke	Sykepleier

Hovedklassifisering av SPSS-filen

Vi leste grundig gjennom alle de 1882 legemiddelrelaterte uønskede hendelsene. Basert på informasjon gitt i friteksten, lagde vi nye variabler for å klassifisere feilene, vist i tabell 5. Vi kodet inn nye variabler i SPSS om hendelsen innebar et av de tre legemiddelgruppene antibiotika, antitrombotika, eller smertestillende, hvilket av de tre legemiddelgruppene

hendelsene gjaldt, og generisk navn, samt ATC kode på 5.nivå. Deretter klassifiserte vi hver enkel hendelse ved bruk av variablene vist i tabell 5. Ingen av disse variablene inngikk i originalfilen fra Helsedirektoratet.

Tabell 5 Viser oppsettet for de ulike variablene i vinduet *Variable View* i SPSS. *Label* angir navnet på variabelen, og *values* angir tallverdiene til variabelen eller informasjon i form av tekst. Variablene ble brukt til hovedklassifisering.

Label	Values
Seleksjon av kasuistikker	0= Ikke aktuell, 1= Aktuell
Legemiddel antibiotika	0=Nei, Ja=1
Legemiddel antitrombotisk	0=Nei, Ja=1
Legemiddel smertestillende	0=Nei, Ja=1
Generisk navn på meldte avvik på antibiotika legemidler	Informasjon i form av tekst
Generisk navn på meldte avvik på antitrombotiske legemidler	Informasjon i form av tekst
Generisk navn på meldte avvik på smertestillende legemidler	Informasjon i form av tekst
ATC kode	Informasjon i form av tekst

Eksempel 1: Hendelsen med løpenummer 218, tekst er hentet fra følgende variabler; hendelsesbeskrivelse, konsekvenser og forslag til tiltak.

Ikke fått Albyl E siden innkomst da den ikke har vært ført opp på kurven.
Usikker konsekvens for pasienten per tidspunkt. Bedre samstemmingsrutiner av medisiner ved ankomst på sengepost

Denne hendelsen ble klassifisert som vist i tabell 6.

Tabell 6 Viser hovedklassifisering av innmeldt hendelse vist i eksempel 1. *Label* angir navnet på variabelen, og *values* angir tallverdiene til variabelen eller informasjon i form av tekst.

Label	Values
Seleksjon av kasuistikker	1=Aktuell
Legemiddel antibiotika	0=Nei
Legemiddel antitrombotisk	1=Ja
Legemiddel smertestillende	0=Nei
Generisk navn på meldte avvik på antibiotika legemiddel	
Generisk navn på meldte avvik på antitrombotisk legemiddel	Acetylsalisylsyre
Generisk navn på meldte avvik på smertestillende legemiddel	
ATC kode	B01A C06

Klassifisering av data i SPSS-filen

Totalt var det 205 uønskede hendelser knyttet til antitrombotiske legemidler. Disse utgjør således de hendelsene fra det totale datamaterialet på 1882 hendelser, som jeg analyserte og videreklassifiserte i min masteroppgave.

«Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser» (NOKUP) fra Kunnskapssentret ble brukt som utgangspunkt for videreklassifisering av de selekterte hendelsene (16). Dette klassifikasjonssystemet ble brukt som utgangspunkt med noen få justeringer tilpasset datasettet om antitrombotiske legemidler. De uønskede hendelsene i SPSS-filen fra Helsedirektoratet er klassifisert i henhold til «*Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety*» (ICPS) fra WHO (11).

Totalt er det sju hovedkategorier (nivå 1) i NOKUP (16):

1. Sted for hendelsen
2. Hendelsestype

3. Medvirkende faktorer/årsaker
4. Forebyggbarhet
5. Faktisk konsekvens for pasient
6. Hyppighet for uønsket hendelse
7. Mulig konsekvens ved gjentakelse

Under hver av disse nevnte hovedkategoriene finnes det underkategorier (nivåer) med et varierende antall underkategorier (46).

Hovedkategori 1 ble ikke tatt i bruk i selve klassifiseringen fordi alle hendelsene i datafilen er uønskede hendelser som har skjedd på sykehus. Jeg trengte heller ikke å klassifisere hendelsestype, siden SPSS-filen fra Helsedirektoratet inneholdte kun hendelser relatert til legemidler. Jeg klassifiserte de uønskede hendelsene i henhold til underkategori av hovedkategori 2 «Hendelsestype» som heter 2.7: «Legemidler og blodprodukter». Jeg klassifiserte også de uønskede hendelsene i henhold til hovedkategori 3 og 4.

De uønskede hendelsene var klassifisert av saksbehandler i meldeordningen med hensyn på hovedkategori 5: «Faktisk konsekvens for pasient». Jeg trengte derfor ikke å klassifisere hendelsene på nytt med hensyn på denne variabelen.

Ifølge NOKUP skal klassifiseringen utføres ved å markere den kategorien som hendelsen synes å falle best inn under. Det er obligatorisk å markere én kategori innen hver hovedkategori (46). I hovedkategori 3: «Medvirkende faktorer/årsaker» er det mulig å gjøre mer enn ett valg, dette gjelder på alle nivåer. I alle andre hovedkategorier er det kun mulig å gjøre ett valg, dette gjelder på alle nivåer. Figur 8 illustrerer fremgangsmåten.

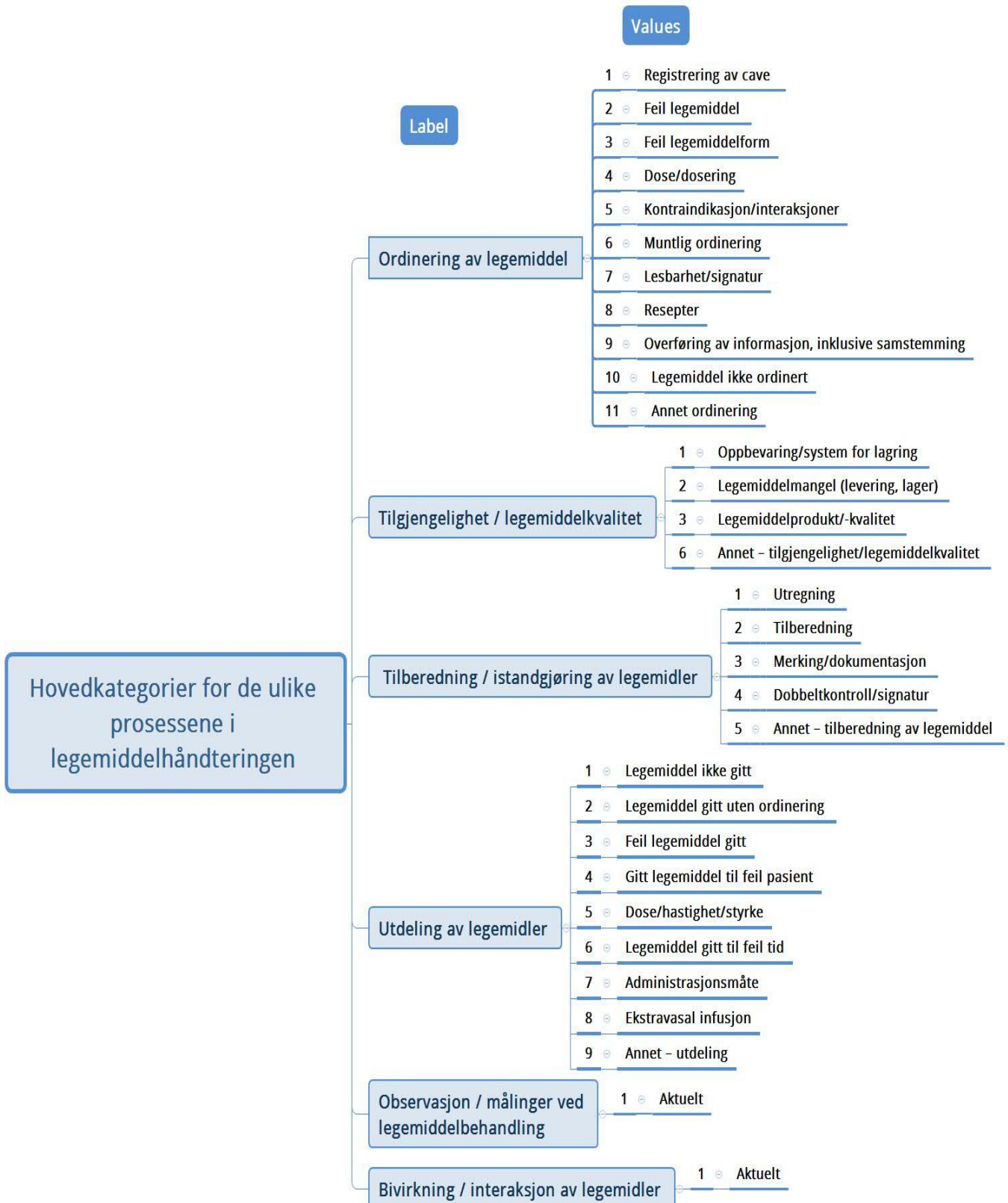
Kategorier på nivå 2 er egentlig overskrifter for kategoriene på nivå 3. Man kan ikke velge kategorier på nivå 2 («overskrift/ikke valgbar») men kategorier på nivå 2 leder alltid til et nivå med valgbare underkategorier (16).

Eksempel: Dersom man skal bruke kategorien **Prosedyre**, skal det ikke være mulig å markere kategorien på nivå 2 (3.1 Prosedyre), men det er en av **underkategoriene** som skal markeres (og altså flere valgmuligheter i kategori 3, kun ett valg i de øvrige):

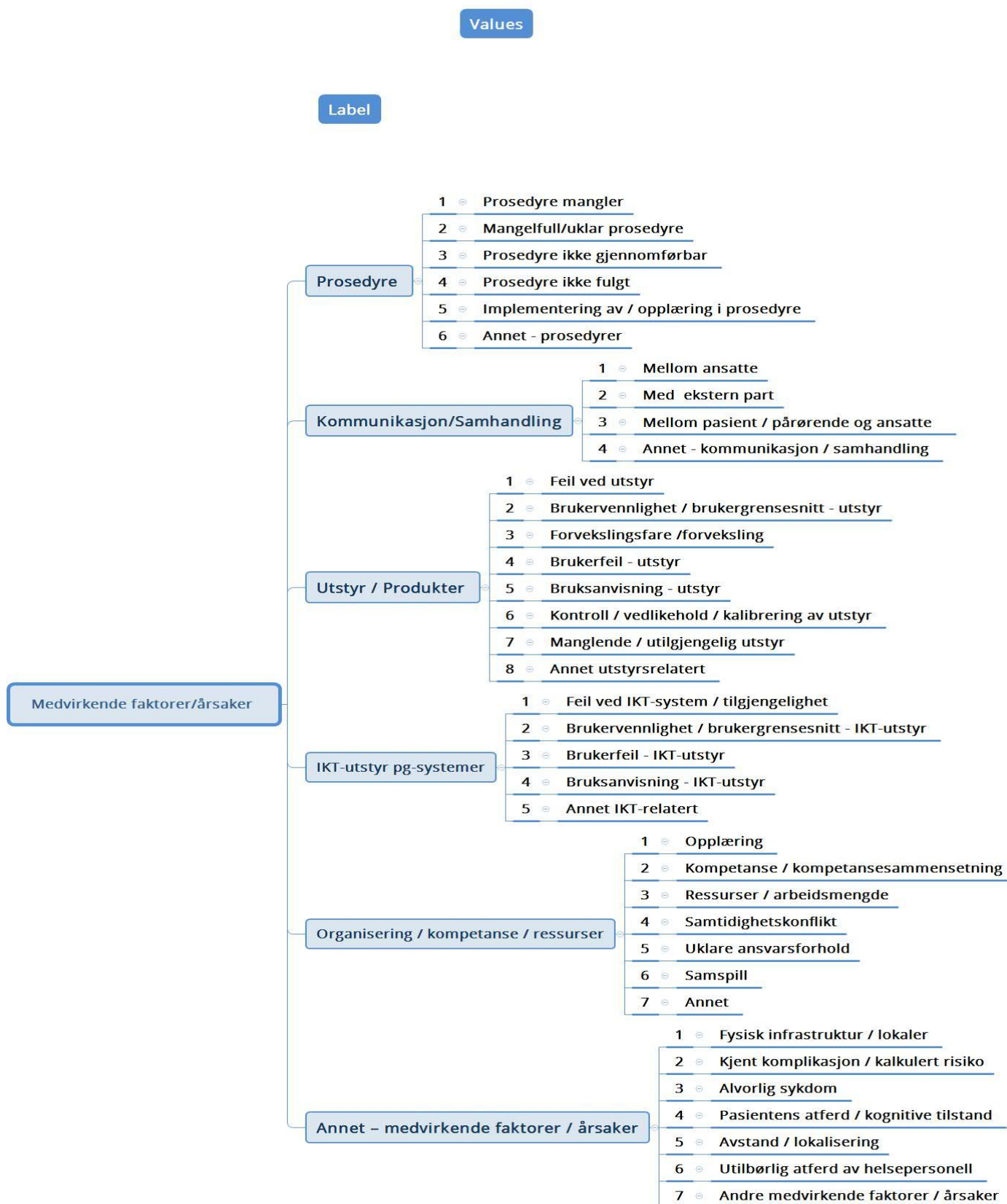
Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Bruk av kodeverket
3 MEDVIRKENDE FAKTORER / ÅRSAKER			Overskrift/ikke valgbar
	3.1 PROSEDYRE		Overskrift/ikke valgbar
		3.1.1 Mangelfull / uklar prosedyre	Flervalg innen kategori 3
		3.1.2 Prosedyre mangler	Flervalg innen kategori 3
		3.1.3 Prosedyre ikke gjennomførbar	Flervalg innen kategori 3
		3.1.4 Prosedyre ikke fulgt	Flervalg innen kategori 3
		3.1.5 Opplæring i prosedyre	Flervalg innen kategori 3
		3.1.6 Annet - prosedyre og retningslinjer	Flervalg innen kategori 3

Figur 8 Illustrasjon av de ulike nivåene for hovedkategori 3 Medvirkende faktorer/årsaker (16, 46).

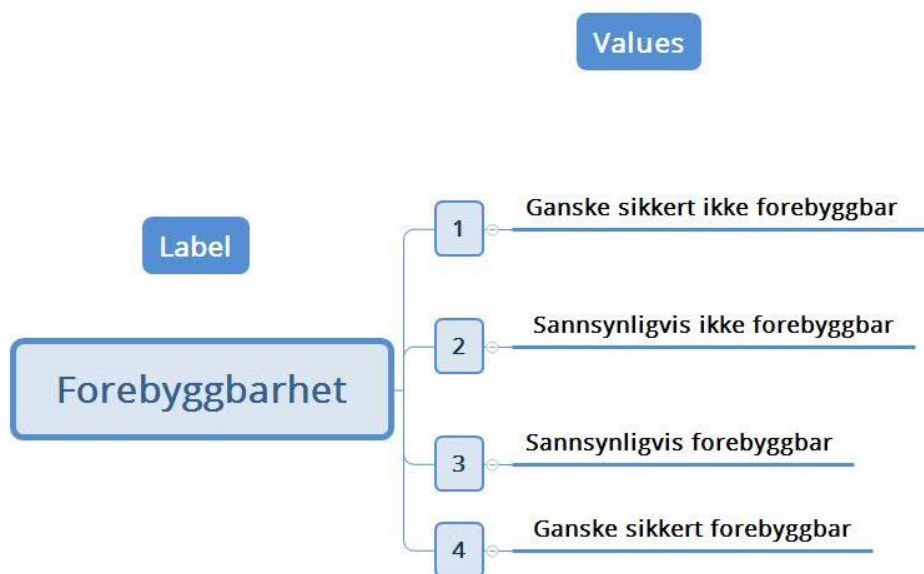
Variablene som ble benyttet i SPSS til finklassifiseringen av de selekterte hendelsene er vist i figur 9,10,11. For de fleste kategoriene er det utarbeidet forslag til definisjoner/hjelpetekster (46), som ble benyttet i klassifiseringsprosessen.



Figur 9 En fremstilling av hvilke variabler som ble brukt for finklassifisering i SPSS. Variablene tilhører hovedkategori 2: Hendelsestype undergruppe: Legemidler og blodprodukter i «Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser». Label angir navnet på variabelen, og values angir tallverdiene til variabelen. Det er kun én tallverdi av de som er listet under values som kan velges ved hendelser knyttet til prosessen i legemiddelhåndtering.



Figur 10 Viser fremstilling av hvilke variabler som ble brukt for finklassifisering i SPSS. Variablene tilhører hovedkategori 3: Medvirkende faktorer/årsaker i «Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser». *Label* angir navnet på variabelen, og *values* angir tallverdiene til variabelen. Flere av tallverdiene som er listet under *values* kan velges.



Figur 11 Viser fremstilling av hvilke variabler som ble brukt for finklassifisering i SPSS. Variablene tilhører hovedkategori 4. Forebyggbarhet. *Label* angir navnet på variabelen, og *values* angir tallverdiene til variabelen. Det er kun én tallverdi av de som er listet under *values* som kan velges for hver av hovedkategoriene.

I tillegg til variablene i figur 9, 10 og 11, lagde jeg tre nye variabler som jeg også brukte til finklassifisering, se tabell 7. Etter finklassifiseringen ble det utført deskriptiv statistisk analyse. Basert på analysen og kodingen, ble jeg i stand til å trekke ut deskriptive tall for 205 hendelser som omhandlet antitrombotiske legemidler. Disse er beskrevet i resultatkapittelet.

Tabell 7 Viser oppsettet for de ulike variablene i vinduet Variable View i SPSS. Label angir navnet på variabelen, og values angir tallverdiene til variabelen eller informasjon i form av tekst.

Label	Values
Generisk navn på involvert antitrombotika	Informasjon i form av tekst
ATC kode	Informasjon i form av tekst
Årsak ukjent/ikke oppgitt av innmelder	0= årsak ikke oppgitt

2.4 Kvalitativ metode

2.4.1 Fokusgruppeintervju

Fokusgruppeintervju er en kvalitativ forskningsmetode (47). I fokusgruppeintervju utnyttes dynamikken mellom deltakerne og man får innsikt av en annen karakter enn ved individuelle intervjuer. Antall deltagere skal være mellom fem og åtte, og intervjuet skal ledes av en moderator (45). I et fokusgruppeintervju har man også med sekretær som er observatør. Sekretærens oppgave består blant annet av å ta feltnotater om stemning, klima og samhandling, altså det som ikke vil fremgå av lydopptaket (47). Notater og lydopptak fra fokusgruppeintervjuet må bearbeides, transkriberes og analyseres før resultatet kan kalles vitenskapelig kunnskap (45).

2.4.2 Gjennomføring av fokusgruppeintervju

Semistrukturerte fokusgruppeintervju ble holdt i to omganger, før og etter implementeringen av lukket legemiddelsøyfe. Totalt deltok 13 sykepleiere i fokusgruppeintervju som ble gjennomført den 16. mars 2017 og 25. januar 2018 ved Sykehuset Østfold HF. Informantene er sykepleiere fra fire forskjellige avdelinger ved Sykehuset Østfold; gastrokirurgisk, lungemedisinsk, psykosebehandling og nevrologisk avdeling.

Lungemedisinsk og gastrokirurgisk avdeling bruker ikke lenger systemet fra piloten lukket legemiddelsøyfe, mens psykosebehandling har beholdt og videreført prinsippene fra piloten. Nevrologisk avdeling hadde ikke vært med på piloten lukket legemiddelsøyfe.

Utarbeidelse av intervjuguide ble gjort av professor Anne Gerd Granås, som også var moderator av intervjuet. Jeg og den andre masterstudenten kom også med innspill til noen spørsmål som kunne være med i intervjuguiden. Vi fungerte også som sekretærer under fokusgruppeintervjuet. Vår oppgave besto av å notere ned det som skjedde og det som ble sagt. Intervjuet ble tatt opp på lydopptak, og i etterkant ble lydopptaket transkribert av oss. Etter at intervjuet var gjennomført ble de viktigste momentene oppsummert sammen med moderator og sekretærene, dette imens lydopptaker fremdeles var på.

2.4.3 Bearbeiding og analyse av fokusgruppeintervju

Vi transkriberte samtalen fra fokusgruppene til tekst, og deretter ble lydfilen slettet. Det ble utført en tekstanalyse av intervjuet. Kun de mest relevante spørsmålene for min masteroppgave ble valgt ut og analysert. Det var spørsmål som omhandlet følgende tema: risiko og avvik i legemiddelhåndteringen, utfordringer i legemiddelhåndteringen, holdninger og erfaringer med melding av feil og avvik, og tiltak for å forebygge feil. Se vedlegg 1 for intervjuguide.

Først leste jeg gjennom hele intervjuet og tok små notater over aktuelle temaer som er relevant for prosjektet mitt, men systematiserte ikke. Jeg hadde et fugleperspektiv når jeg leste gjennom. Deretter fargekodet jeg delen av materialet som omhandlet de temaene jeg ønsket å ha fokus på og skrev en oppsummering for hvert tema. I tekstanalysen ble direkte sitater benyttet for å belyse de ulike temaene.

Både moderator og masterstudentene analyserte intervjuene, og hadde en møte hvor vi diskuterte funnene.

2.4.4 Deltagerobservasjon

Deltagerobservasjon er en forskningsmetode hvor forskeren deltar i den sammenhengen som skal studeres, et såkalt innenfra-perspektiv. Dette er en metode hvor forskeren selv er tilstede og plasserer seg selv i posisjoner som kan gi tilgang til opplevelsene, erfaringer og betingelser man ønsker å studere (45).

For å være i stand til å oppfatte det man ser i rollen som observatør er det viktig med basisinformasjon. Basisinformasjon om de lokale systemene er nødvendig og viktig kunnskap for at en utenforstående forsker skal kunne gå i rollen som observatør (45).

Deltagerobservasjon av sykepleier på sykehuset Østfold Kalnes

Våren 2017 hospiterte jeg og den andre masterstudenten på sykehusapoteket i Østfold Kalnes. Jeg fikk innsikt i apotekets systemer, rutiner for legemiddelhåndtering, bestillinger og pakking av endose, og vi besøkte et medisinrom. Et felles hospiteringsnotat ble skrevet om hospiteringen, se vedlegg 2.

Våren 2018 var jeg deltagende observatør i to dager på gastrokirurgisk avdeling på sykehuset Østfold Kalnes. Jeg bestemte meg på forhånd for å ha fokus på trinnet «utdeling av legemiddel» i legemiddelhåndteringsprosessen. Observasjonsdata ble samlet ved at jeg fulgte sykepleierne på deres medisinerunder hvor de delte ut legemidler til pasientene. Jeg hadde en begrenset deltagelse, det vil si jeg selv ikke gav ut noen av legemidlene. Jeg var med inn til pasientrommet og observerte at legemidlene ble gitt. I noen tilfeller stilte sykepleiere og pasienter spørsmål, for eksempel om generisk navn og hvordan legemidlene virket.

Jeg hadde også på forhånd planlagt hva jeg skal si når jeg skal presentere meg selv, og hva jeg skal gjøre hvis jeg fikk spørsmål. Jeg presenterte meg selv som farmasistudent og at jeg skriver en masteroppgave som omhandler legemiddelhåndtering. Jeg presiserte at jeg var der for å observere hvordan legemidler blir gitt til pasienten og hvordan de håndteres. Jeg sa at jeg ikke var der for å registrere feil, men hvis jeg så at en pasient var i ferd med å få feil dose eller legemiddel, så ville jeg si ifra.

I forkant av observasjonen ble tabell 8 laget, og jeg noterte underveis i oppholdet. Jeg tok også feltnotater på observasjoner og refleksjoner jeg gjorde i etterkant.

Tabell 8 Observasjonsskjema som ble benyttet i observasjonen av legemiddelhåndteringen i Kalens sykehus.

Observasjoner	Antall
Sykepleier	
Pasienter	
Legemiddeladministrasjon	
Workaround	
Legemiddeladministrasjonsfeil med workaround	
Legemiddeladministrasjonsfeil uten workaround	
Observerte avvik ved utdeling av legemidler	
Legemiddel ikke gitt	
Legemiddel gitt uten ordinerings	
Feil legemiddel gitt	
Gitt legemiddel til feil pasient	
Dose/hastighet/styrke	
Legemiddel gitt til feil tid	
Administrasjonsmåte	
Risikoområde for feil og avvik i utdelingstrinnet	

2.4.5 Observasjon av saksbehandling i Meldeordningen

For å få bedre grep om datasettet fra Meldeordningen, fikk vi arrangert møte med en saksbehandler i Helsedirektoratet. Saksbehandleren er utdannet sykepleier og jobber også på et sykehus, i tillegg til stillingen ved Helsedirektoratet. I møtet fikk vi en introduksjon i hvordan klassifisering av innmeldte hendelser foregår, og utfordringer knyttet til dette.

Sammen med saksbehandleren diskuterte vi 9 hendelser som var meldt inn fra spesialhelsetjenesten til Meldeordningen i 2017. Deretter ble hendelsene klassifisert etter klassifikasjonssystemet ICPS fra WHO. Kategoriene i WHOs klassifiseringssystem er omfattende, derfor har de som jobber i Meldeordningen valgt ut bestemte kategorier som saksbehandlere skal bruke i klassifisering av innmeldte hendelser. Saksbehandleren brukte kategoriene vist i tabell 9 når vi klassifiserte hendelsene. I tillegg hadde de laget en kategori som heter «ikke klassifiserbar» som brukes når det ikke er nok informasjon om hendelsen fra innmelder for å kunne klassifisere hendelsen. Hovedkategoriene består igjen av underkategorier.

Tabell 9 viser kategoriene saksbehandlere bruker til klassifisering av uønskede hendelser i Meldeordningen. Kategoriene er hentet fra «*Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety*». Oversettelse til Norsk og forklaring av kategoriene er hentet fra Meldeordningen.

Hovedkategorier	Forklaring
Incident Type	Hendelsestype
Contributing Factors	Medvirkende faktorer Omstendigheter, tiltak eller påvirkning som har spilt en rolle i opphavet til eller utviklingen av en hendelse eller har økt risikoen for at en hendelse skulle inntreffe
Mitigating Factors	Skadebegrensende tiltak
Detection	Oppdagelse Tiltak/aktivitet eller forhold som resulterer i at hendelsen oppdages eller avdekkes. Oppdagelsesmekanismer som kan bygges

inn i systemet som formelle eller uformelle barrierer.

Patient Outcomes

Konsekvens for pasient

Degree of harm¹

Skade på pasienten. Alvorlighetsgrad: omfang og varighet og behandlingsimplikasjoner som skyldes en hendelse.

Organizational Outcomes

Effekten på en organisasjon som helt eller delvis kan tilskrives en hendelse-konsekvenser direkte på organisasjonen i motsetning til kliniske eller terapeutiske konsekvenser.

Ikke klassifiserbar²

1 Underkategori av hovedkategorien «konsekvens for pasient»

2 Denne kategorien er ikke en del av «Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety»

Etter at hendelsene er lest og klassifisert, ble et svar sendt til innmelder. Det er generert standardtekster, men saksbehandler kan også skrive selvstendige svar.

Svar kan gis ved bruk av en av følgende svarmeldingstyper (48):

- Takk for meldingen.
- Etterspørringsmeldinger brukes når man ønsker et svar, for å kunne klassifisere og/eller for å kunne gi et konkret svar
- Standardsvar på hendelser der man har laget læringsnotater, der Pasientsikkerhetsprogrammet har tiltakspakker, der det finnes nasjonale prosedyrer etc.
- Individuelle svar

2.5 Personvern

Avviksmeldingene som rapporteres til Meldeordningen er anonymisert og vil ikke inneholde opplysninger om innmelder (15). I SPSS-filen fra Helsedirektoratet var pasientidentitet anonymisert, men i friteksten kan det forekomme sensitiv informasjon. Underveis i klassifiseringsprosessen ble hele filen anonymisert ved at sensitiv informasjon ble erstattet med XXX. SPSS-filen fra Helsedirektoratet var lagret på en passordbeskyttet minnebrikke, hvor kun jeg hadde tilgang. Skjema for taushetserklæring fra Farmasøytisk institutt ble signert (vedlegg 3). Skjema for taushetserklæring fra Helsedirektoratet ble også undertegnet av begge masterstudentene. Dette skjemaet gjelder filen vi har fått utlevert, samt for innsyn i forbindelse med observasjon av klassifisering med saksbehandler.

3 Resultater

A. Av 1882 meldinger om uønskede hendelser relatert til legemiddelhåndteringsprosessen, gjaldt 205 (11 %) antitrombotiske legemidler. Konsekvens for pasienten, alvorlighetsgrad, typefeil og årsaken til at disse avvikene fant sted, ble analysert ved å kategorisere feilene basert på informasjonen oppgitt fra innmelder.

B. To fokusgruppeintervju ble avholdt med til sammen 13 sykepleiere, hvor risiko ved utdeling av legemiddel, og holdninger og erfaringer med innmelding av avvik, ble studert.

C. For å lære mer om mulige risikoområder for pasientsikkerheten ved utdeling av legemidler, observerte jeg sykepleiere ved en sykehusavdeling, og var til stede ved administrasjon av legemidler til 35 pasienter.

3.1 A. Resultater fra kvantitativ forskningsmetode

3.1.1 Antitrombotiske legemidler involvert i avvik

I 2016 ble det innrapportert 1882 meldinger om uønskede hendelser relatert til legemiddelhåndtering, og 205 gjaldt antitrombotiske legemidler. Antikoagulantia utgjør omtrent 80% av avvikene, og legemiddelgruppen platehemmere 13% av avvikene. Tabell 10 viser en oversikt over ATC-kode, virkestoffnavn og antall avvik for alle rapporterte avvik for antitrombotiske legemidler.

Antitrombotiske legemidler inndeles i tre legemiddelgrupper; antikoagulantia, platehemmere, og fibrinolytika (17). Fargekodene på ATC-kodene i tabell 10 viser hvilke legemiddelgruppe virkestoffet tilhører.

De tre hyppigste rapporterte virkestoffene er dalteparin, enoksaparin og warfarin, og utgjør samlet ca. 70% av avvikene. Acetylsalisylsyre utgjør omtrent 5,9 % av avvikene og er det hyppigste forekommende virkestoffet i legemiddelgruppen *platehemmere*. Nedenfor gjengis tre eksempler på meldinger om antikoagulantia:

Dalteparin

«Pasienten ble operert med hemiprotese høyre side den 5.11.16 Fikk ikke Fragmin 5000 i.e. postoperativt. Den 07.11.16 fikk pasienten akutt innsettende tungpuste pluss brystmerter. CT lunge viste da forekomst av lunge emboli. Hun har i bunn cancer mamma med metastaser til skjelett.»

Enoksaparin

«Pasienten fikk en dose med Klexane 60 mg som skulle vært gitt en annen pasient. Sprøyten ble satt fordi den var merket feil med feil romnummer 3215 istedenfor 3217»

Warfarin

«Ser på kveldsvakt at pasienten ikke har fått marevan 08/08, og at det heller ikke er gitt på dagen 09/08. Pasienten står på høye doser marevan»

Tabell 10. Antall avvik på antitrombotiske legemidler med virkestoffnavn og ATC-kode. Fargekodene på ATC-kodene indikerer hvilke legemiddelgruppe virkestoffet tilhører. Gul: antikoagulantia oransje: platehemmere og blå: fibrinolytika. n=205

ATC-kode	Virkestoffnavn	Antall avvik	Prosent %
B01A B04	Dalteparin	66	32,2
B01A B05	Enoksaparin	42	20,5
B01A A03	Warfarin	34	16,6
B01A C06	Acetylsalisylsyre	12	5,9
B01A F02	Apiksaban	7	3,4
B01A B01	Heparin	5	2,4
B01A C04	Klopidogrel	5	2,4
B01A F01	Rivaroksaban	5	2,4
B01A C24	Tikagrelor	3	1,5
B01A C07	Dipyridamol	3	1,5
B01A D02	Alteplase	3	1,5
B01A E07	Dabigatran	2	1,0
B01A C30	Dipyridamol/Acetylsalisylsyre	1	0,5
B01A E03	Argatroban	1	0,5
B01A C22	Prasugrel	1	0,5
B01A C05	Tiklopidinhydroklorid	1	0,5
	*Ukjent virkestoff	14	6,8
Totalt		205	100,0

*Virkestoffnavnet er ikke angitt i innmeldt avvik. I disse kasuistikkene var det benyttet følgende ordbruk om legemidlet involvert i avviket; *blodfortynnende*, *antikoagulantia*, *tromboseprofylakse* og *antitrombotisk*.

I 6,8 % av 205 meldinger var ikke virkestoffnavnet til legemidlet oppgitt fra innmelder (tabell 10). Nedenfor gjengis tre eksempler på uønskede hendelser hvor virkestoffnavnet ikke var oppgitt. Hendelsene er hentet fra de 205 uønskede hendelser som omhandler antitrombotiske legemidler.

«Sykepleier ga pasienten blodfortynnende medisin subcutant på kveldsvakt istedenfor påfølgende dagvakt»

«Pasient har ikke fått medisiner (dvs. faste medikament til morgen og lunsj-tider, samt intravenøs antibiotika, syrenøytraliserende, tromboseprofylakse, m.m.)»

«Det var signert for medisinene i kurven, men de var ikke blitt gitt, da en av medikamentene er antitrombotisk har han økt risiko for nytt infarkt.»

3.1.2 Konsekvens for pasient

Avvikets konsekvens for pasienten ble kategorisert på en skala fra ingen til betydelig (tabell 11). I 19 avvik fikk pasienten en betydelig helsemessig konsekvens, og 9 av disse er for legemidlene dalteparin, enkosaparin og warfarin.

Tabell 11. Avvik på antitrombotiske legemidler og konsekvens for pasient. n=205

Virkestoffnavn	Faktisk konsekvens for pasient					Total
	Skadegrad ikke klassifisert	Ingen	Mild	Moderate	Betydelig	
Dalteparin	3	40	12	6	5	66
Enoksaparin	2	20	13	5	2	42
Warfarin	2	16	9	5	2	34
Ukjent virkestoff *	1	5	5	1	2	14
Acetylsalisylsyre	1	3	5	1	2	12
Apiksaban	0	5	1	0	1	7
Heparin	0	2	2	0	1	5
Klopidogrel	0	2	0	2	1	5
Rivaroksaban	0	1	1	1	2	5
Alteplase	0	1	1	0	1	3
Dipyridamol	0	2	1	0	0	3
Tikagrelor	0	2	1	0	0	3
Dabigatran	0	0	2	0	0	2
Argatroban	0	0	1	0	0	1
Dipyridamol/Acetylsalisylsyre	0	0	0	1	0	1
Prasugrel	1	0	0	0	0	1
Tiklopidinhydroklorid	0	1	0	0	0	1
Total	10	100	54	22	19	205

*Virkestoffnavnet er ikke nevnt i innmeldt avvik

3.1.3 Melders yrkesgruppe og alvorlighetsgrad

Lege og sykepleier er de yrkesgruppene som hyppigst rapporterte inn avvik for antitrombotiske legemidler i 2016. Leger og sykepleiere sto for omtrent 76% av

avviksmeldingene. Omtrent 14% av avviksmeldingene ble meldt inn fra yrkesgrupper som ikke er oppgitt.

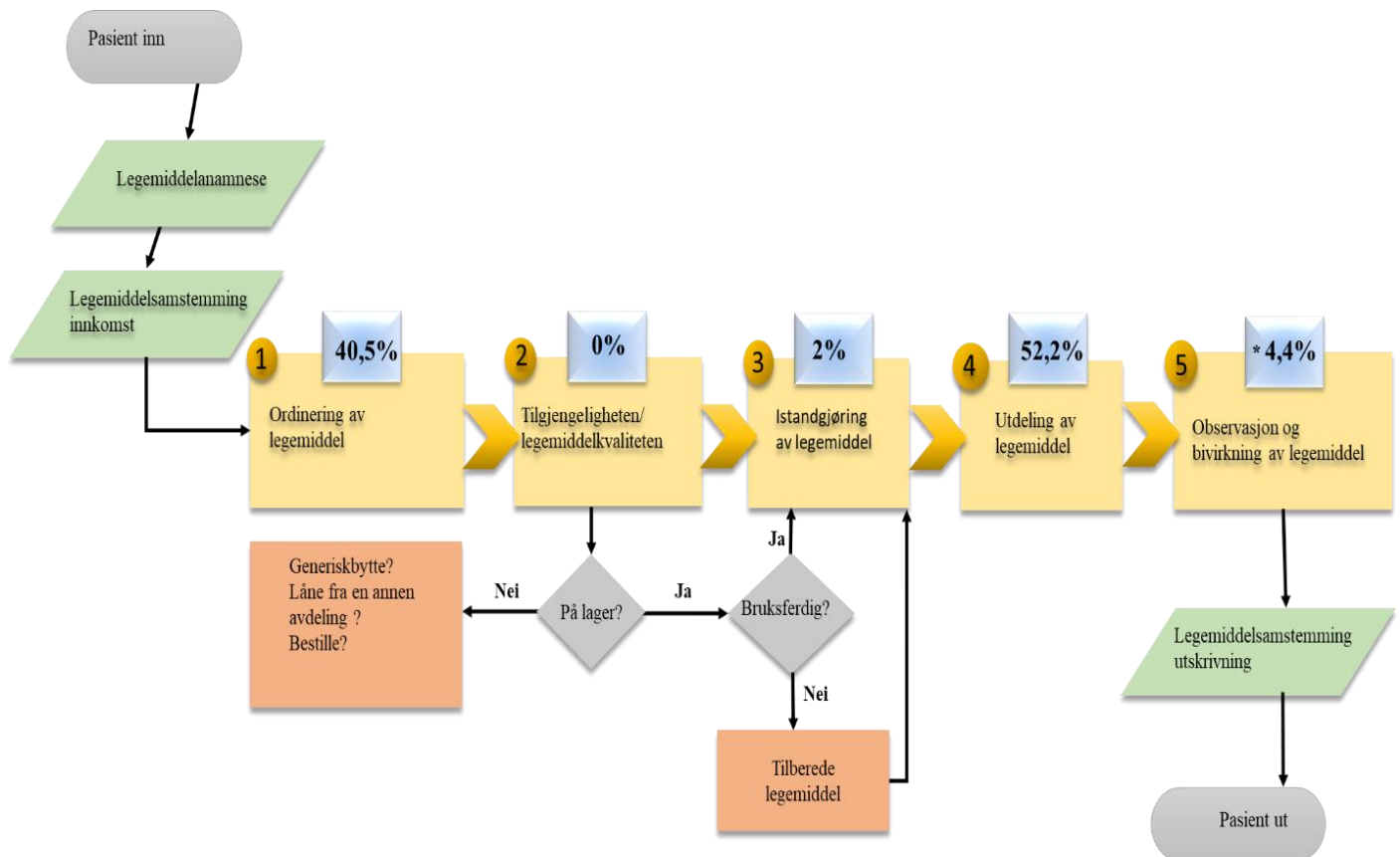
Tabell 12 viser fordeling over hvilke yrkesgrupper som melder avvik og hvilken alvorlighetsgrad avvikene har. Selv om sykepleierne er den yrkesgruppen som innmeldte flest avvik totalt (138), melder leger med sine 27 avviksmelding flere avvik med betydelig skade (9).

Tabell 12. Fordeling over hvilke yrkesgrupper som melder avvik og hvilken alvorlighetsgrad avvikene har n=205.

		Faktisk konsekvens for pasient					Total
		Skadegrad					
		ikke klassifisert	Ingen	Mild	Moderate	Betydelig	
Innmelders yrke	Sykepleier	6	75	39	11	7	138
	Lege	1	6	5	6	9	27
	Hjelpepleier/assistent/kontoransatt	0	0	1	1	0	2
	Jordmor	0	3	1	0	0	4
	Leder	0	1	1	1	1	4
	Annet	0	3	1	0	1	5
	Ikke oppgitt/ukjent	3	12	6	3	1	25
Total		10	100	54	22	19	205

3.1.4 Type avvik i legemiddelhåndteringsprosessen

Figur 12 illustrerer fordelingen av avvik på antitrombotiske legemidler gitt i prosent i de fem ulike trinnene i legemiddelhåndteringsprosessen: ordinerings, tilgjengeligheten/legemiddelkvaliteten, istandgjøring, utdeling og observasjon/bivirkning. Analysen av de 201 avvikene viser at over halvparten av avvikene for antitrombotiske legemidler skjer ved utdeling av legemiddel og 40,5% ved ordinerings av legemiddel.



Figur 12. Illustrerer fordelingen av avvik på antitrombotiske legemidler gitt i prosent i de ulike trinnene i legemiddelhåndteringsprosessen. * kategoriene *observasjon / målinger ved legemiddelbehandling og bivirkning / interaksjon av legemidler* er slått sammen. Flytskjemaet er laget med utgangspunkt i flytskjemaet fra Legemiddelhåndteringsforskriften.

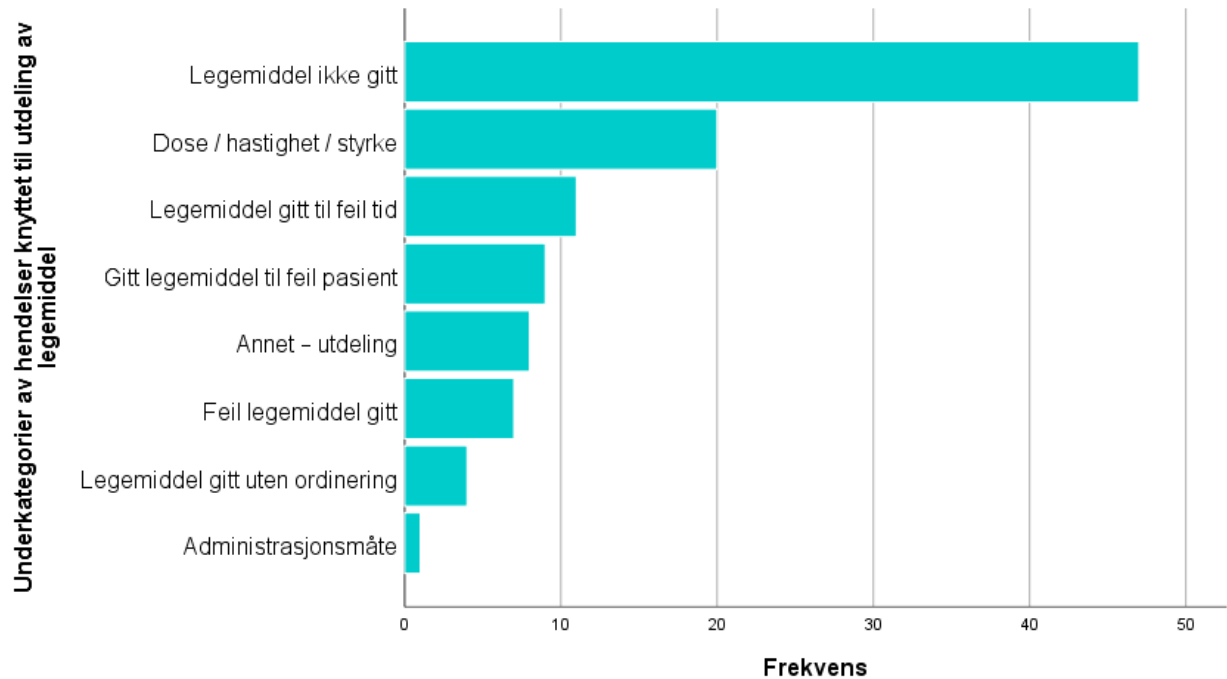
En nærmere analyse av avvik i trinnet *utdeling av legemiddel* er illustrert i figur 13. De hyppigst forekommende avvikene er at legemiddelet ikke blir gitt eller at dose/hastighet/styrke er feil.

Eksempler på uønskede hendelser som ble klassifisert som *annet* er for eksempel hendelser hvor man er usikker på om legemidlet blir gitt eller ikke:

«Usikkert om pasienten har fått sin dose Fragmin som ordinert i kurve da denne ikke er signert for, men pasienten selv angir at denne er gitt. Gruppeleder har ikke signert for gitt ordinasjon, men delegert ansvar for denne til sykepleier som har rommet. Ingen har dokumentert for gitt medisin.»

«Ved undersøkelse av når pasienten sist fikk Fragmin foreligger det ingen dokumentasjon på om gårdsagens Fragmindose er blitt administrert hverken i papirer fra

Metavision, eller i skriftlig dokumentasjon. Det er med andre ord usikkert om pasienten har fått Fragmin»



Figur 13. Fordelingen av avvik i trinnet *utdeling av legemiddel* n=107

3.1.5 Medvirkende faktorer til oppstått avvik i legemiddelhåndteringsprosessen

Tabell 13 gir en oversikt over medvirkende faktorer til avviksmeldingene. De hyppigst medvirkende faktorene er organisering/kompetanse/ressurser (38,0%), prosedyre (28,3%) og svikt i kommunikasjonen (12,7 %). I 73 avviksmeldinger var ikke årsak oppgitt, men i noen tilfeller oppga innmelder at den medvirkende faktoren til hendelsen er forglemmelse/uoppmerksomhet/stress, men det ble altså klassifisert som årsak ukjent/ikke oppgitt av innmelder grunnet mangel på passende kategori i klassifikasjonssystemet.

Tabell 13. Oversikt over medvirkende faktorer til avviksmeldingene fra 2016 (N=205)

Medvirkende faktorer	Antall avvik	Prosent
Organisering / kompetanse / ressurser	78	38,0
Årsak ukjent/ikke oppgitt av innmelder	73	35,6
Prosedyre	58	28,3
Kommunikasjon	26	12,7
Annet	11	5,4
Ikt- Utstyr og systemer	9	4,4
Utstyr	3	1,5

3.1.6 Medvirkende faktorer til avvik i utdeling av legemiddel

Hele 52,2 % av de 205 avvikene for antitrombotiske legemidler skjedde ved utdeling av legemidler (trinn 4 i figur 12).

Underkategorier av utdeling av legemiddel er analysert opp mot 6 kategorier av medvirkendefaktorer: Prosedyre, Kommunikasjon, Utstyr, IKT-utstyr og systemer, Organisering / kompetanse / ressurser, og Annet (vedlegg 4-8 og tabell 14-15).

De tre hyppigste medvirkende faktorene er: prosedyre ikke fulgt, ressurser/arbeidsmengde og kommunikasjon mellom ansatte (tabell 14-15 og vedlegg 4). I totalt 35 av hendelsene var ikke medvirkende faktor oppgitt (se vedlegg 8)

Tabellene 14-15 viser prosedyre og ressurser/arbeidsmengde som medvirkende faktorer som bidro til avvik ved utdeling av legemiddel til pasientene. Den hyppigste medvirkende faktoren til hvorfor ikke legemidlet ble gitt er; prosedyre ikke fulgt (tabell 14).

Den andre hyppigste type avvik ved utdeling av legemiddel er relatert til dose/hastighet/styrke, og medvirkende faktorer til dette er knyttet til organisering/kompetanse/ressurser hvor det i 4 av tilfellene var det ressurser og arbeidsmengde som bidro til avvik, og i 3 av tilfellene var det mangelfull opplæring (tabell 15)

Tabell 14 Underkategorier av prosedyre som medvirkende faktor til avvik i utdeling av legemiddel i legemiddelhåndteringsprosessen

		Underkategorier av prosedyre				Total
		Prosedyre mangler	Mangelfull / uklar prosedyre	Prosedyre ikke fulgt	Annet	
Utdeling av legemiddel	Legemiddel ikke gitt	1	3	11	1	16
	Legemiddel gitt uten ordinerings	0	0	1	0	1
	Feil legemiddel gitt	0	0	1	0	1
	Gitt legemiddel til feil pasient	0	1	3	0	4
	Dose / hastighet / styrke	1	1	0	0	2
	Legemiddel gitt til feil tid	0	1	7	0	8
Total		2	6	23	1	32

Tabell 15 Underkategorier av organisering / kompetanse / ressurser som medvirkende faktor til avvik i utdeling av legemiddel i legemiddelhåndteringsprosessen

		Underkategorier av Organisering / kompetanse / ressurser						Total
		Opplæring	Kompetanse / kompetansesammensetning	Ressurser / arbeidsmengde	Uklare ansvarsforhold	Samspill	Annet	
Utdeling av legemiddel	Legemiddel ikke gitt	2	0	9	4	1	0	16
	Legemiddel gitt uten ordinerings	1	0	0	0	0	0	1
	Feil legemiddel gitt	2	2	1	0	0	0	5
	Gitt legemiddel til feil pasient	1	0	3	0	0	0	4
	Dose / hastighet / styrke	3	2	4	1	1	0	11
	Legemiddel gitt til feil tid	1	1	2	0	1	1	6
	Administrasjonsmåte	0	0	1	0	0	0	1
	Annet – utdeling	0	0	2	0	1	0	3
	Total	10	5	22	5	4	1	47

3.2 Resultater fra kvalitativ forskningsmetode

3.2.1 B. Fokusgruppeintervju

Resultatene fra fokusgruppeintervjuene er inndelt i spesifikke temaer. Disse temaene er presentert nedenfor med utvalgte sitater fra intervjuet. Det ble gjort en tematisk tilnærming ved analyse av transkriptet fra fokusgruppeintervjuet; risiko for avvik i legemiddelhåndteringsprosessen, utfordringer ved utdeling av legemiddel, holdninger og erfaringer med innmelding av avvik og erfaringer med tiltak for å øke sikkerheten ved legemiddelhåndteringen i sykehus. Dette ble gjort for å få en dybdeforståelse av hvorfor sykepleierne mener at avvik oppstår.

Risiko for avvik i legemiddelhåndteringsprosessen

Sykepleierne mente at trange medisinerom var et problem, fordi det gav en dårlig arbeidsflyt. Medisinerommene er for små for å kunne ta med medisintrallen inn. Mange sykepleiere påpekte at selve utformingen av medisintrallen er et problem, og at dette i seg selv kan øke risiko for at det skjer feil. Det var lite plass på toppen og i selve trallen, noe som førte til at det fort kan bli søl.

« den tralla brukes også litt som en lagringsplass for ting og tang i tillegg til medisiner. Man får en rotete arbeidsplass, som man ikke egentlig skal ha det. Man får ikke ivarettatt de hygieniske prinsipper og den ro man trenger for å blande. Vi har egentlig lyst på en ekstra hylle over medisintralla, det tror jeg de fleste har gjort. Viktig for å få frigjort plass»

«Det er ikke noe plass hvor vi kan blande antibiotika, også er det trangt og hvis man søler osv.... Det er jo plass i medisinerommet men det er så langt og trangt der også. Man bruker ekstra tid»

Før man deler ut et legemiddel skal pasientens armbånd skannes for å forsikre seg at dette er riktig pasient, men det varierer fra sykepleier til sykepleier hvordan dette gjøres. Noen av informantene var enig i at hvis pasientens armbånd ikke skannes så vil det være rom for avvik, for eksempel at man gir feil legemiddel til feil pasient. En sykepleier fortalte at det har blitt gitt feil legemiddel til feil pasient fordi det ikke ble benyttet skanning.

«...hvis man er usikker på pasient så spør man om fødselsdato og sånt også gir man det som er lagt etter at det er kontrollert»

«...men du kjenner jo til pasientene men er du i tvil så har du navn armbånd»

«Vi har sett mindre avvik på medikamenthåndtering etter at vi har innført det med skannet armbånd opp mot kurven, men i tilfeller det ikke gjøres så større sjanse for at det gjøres feil.»

Utfordringer ved utdeling av legemiddel

Sykepleierne sier at de har det travelt, har (for) mange pasienter og til tider har underbemanning. Dette skaper en stressende hverdag for mange. Alle informantene har opplevd å bli avbrutt i legemiddelhåndteringsprosessen av blant annet pårørende, kollegaer, og pasienter. Avbrytelser i medisinerrommet ved klargjøring av legemidler og ved utdeling av legemidler var et velkjent problem.

« ...man blir avbrutt, det er stressende, pasienten blir akutt dårlig, altså det skjer hele tiden. Jeg tror man er mest utsatt på natten/kveldstid når man er en sykepleier på 9 pasienter»

«Jeg synes det er vanskelig å si ”Det her er jobben min det å bare gi medisiner”. Også sier pasienten jeg må jo på do også sier jeg ja, men vent for nå skal jeg se om jeg får tak i noen som kan få deg på do»

«Nå har jeg jobbet noen år, så jeg pleier å si at nå er jeg litt opptatt og kommer tilbake til den hendelsen hvis det er en pårørende. Hvis det er noe som haster så kan jeg ikke si nei. Hvis det er noen som har smerter og er syk så kan man ikke ignorere det. Så da blir man avbrutt»

Holdninger og erfaringer med innmelding av avvik

Halvparten av informantene sa at de hadde meldt inn avvik som har skjedd i legemiddelhåndteringsprosessen. Avvikene gjaldt utdeling av legemiddel hvor styrke /dose/hastighet på legemidlet var feil. Eksempel på en av avvikene var at en pasienten fikk feil styrke av insulin. En sykepleier nevnte spesielt at det er en del manglende ordinasjoner på Klexane til postoperative pasienter.

«Det er en del manglende Klexane ordinasjoner på de postoperative pasientene etter at vi har fått MetaVision, fordi da får gjerne pasienten ikke. Altså alle skal ha Klexane postoperativt men det er fort gjort å glemme men det er operatøren som skal huske å sette det på, men det viser seg at det er store mangler på det og det har tatt lang tid før man har oppdaget det.»

Ingen hadde hørt om læringsnotatene utarbeidet av Helsedirektoratet for å øke bevisstheten rundt avvik.

Erfaringer med tiltak for å øke sikkerheten ved legemiddelhåndteringen i sykehus

Alle sykepleierne mente at innføring av LLS gir færre feil i legemiddelhåndteringen generelt. De fleste sykepleiere uttrykte imidlertid at lukket legemiddelsøyfe er tidskrevende, og dataprogrammet er for treigt. Det kom også frem at medisintrallen er lite mobil som gjør at de noen ganger ikke følger prosedyren helt når de for eksempel gi kun én tablett til pasienten. De mente at det tar for lang tid å ta med medisintrallen til pasienten, skanne og gi legemidlet. Sykepleierne uttrykte også at det nye systemet lukket legemiddelsøyfe tar tiden fra pasienten når de skal håndtere dataprogrammet inne hos pasienten. På spørsmål om hva de synes om at farmasøytene kan bidra for å understøtte sykepleiere i legemiddelhåndteringsprosessen, var sykepleierne skeptisk til dette. Da det ble stilt spørsmål om sykepleierne har forslag til hvordan pasientrommet kan bli mer sikker, var et av forslagene fra sykepleierne å få et skilt med ordene "Ikke forstyrr, jeg deler medisiner". Noen av de mente dette vil gi uheldige signaler, og det vil kanskje også ha blitt ignorert uansett.

«En ting er at når man skal dele ut flere medisiner til en pasient men utover dagen til lunsj så har du en antibiotika kanskje eller paracet bare, det er så lite logisk for meg å dra med meg en pc og drive å skanne pasientens armbånd, når det bare er et par pasienter som skal ha medisiner da synes jeg det blir helt feil for meg å bruke mye tid på noe som kan gjøres mye fortere på en måte»

«Det går så mye fortere for meg å ta tablettene det står jeg skal ha. Jeg bare dobbeltsjekker fordi jeg har jo jobbet en del som sykepleier, jeg vet jo at jeg kan. Jeg har jo gjort det før. Så går jeg inn til den pasienten og sier navnet her og her er tablettene dine»

«Jeg mener at jeg som har ansvaret for pasienten må også dele ut tabletter. Jeg vil ha den oversikten»

3.2.2 C. Deltagerobservasjon

Jeg observerte 35 legemiddeladministrasjoner til pasienter innlagt ved en avdeling i løpet av to dager, se tabell 16. I avdelingen var det tre hovedrunder med legemiddelutdeling som startet klokka 08:00, 12:00 og 18:00. Behovslegemidler ble utdelt når det var behov for dette. Den eneste type avvik som ble observert var at legemiddel ble gitt til feil tid. Dette gjaldt både ved utdeling av behovsmedikamenter og faste medikamenter.

Jeg observerte totalt 3 «workarounds», hvor utdeling av legemidler ble ikke utført i henhold til rutiner/prosedyrer. Disse «workarounds» fant sted når det var mange pasienter og hektisk i avdelingen, og når systemet gav varsel om at tiden for å gi visse medikamenter var forsinket. Den ene workaroud var at sykepleier ikke tok med seg medisintrallen inn til pasienten. Dermed ble ikke armbåndet til pasienten skannet før utdeling av legemiddel, og legemiddel ble heller ikke skannet opp mot det som er forordnet i kurven. I de to andre tilfellene tok sykepleier med seg medisintrallen inn, men armbånd til pasienten ble ikke skannet.

Tabell 16 Observasjonsskjema som viser antall observasjoner av pasienter og sykepleiere, og antall avvik i utdelingstrinnet ved legemiddelhåndteringsprosessen.

Observasjoner	Antall
Sykepleier	2
Pasienter	22
Legemiddeladministrasjon	35
Workaround	3
Legemiddeladministrasjonsfeil med workaround	0
Legemiddeladministrasjonsfeil uten workaround	0
Observerte avvik ved utdeling av legemidler	
Legemiddel ikke gitt	0
Legemiddel gitt uten ordinerings	0
Feil legemiddel gitt	0
Gitt legemiddel til feil pasient	0
Dose/hastighet/styrke	0
Legemiddel gitt til feil tid	9
Administrasjonsmåte	0
Risikoområde for feil og avvik i utdelingstrinnet	2

Mulige risikoområder

Ikke alle blisterpakninger har strekkode på hver tablett og kan dermed ikke skannes ved utdeling til pasienten. Det er altså ikke tilrettelaget for bruk i lukket legemiddelsøyfe. Jeg observerte et eksempel hvor en Albyl E tablett ble ordinert som blisterpakning uten strekkode og var dermed ikke skannbar. Blisteret ble også klippet slik at navnet til legemidlet ikke ble tatt med og tablettene er dermed ikke lenger identifiserbar.

Fra fokusgruppene ble den fysiske utformingen av medisintrallen nevnt som problematisk. På observasjonen tok jeg derfor bilde av medisintrallen og skuffer (figur 14-15).

Figur 14 viser bilder av hvordan organiseringen av medisintrallen så ut i avdelingen. Dette bekrefter at det er dårlig med plass til bærbar PC på toppen av trallen. Legemidlene som er klargjort ligger i «skuffer» markert med romnummer slik figur 15 viser.



Figur 14. Medisintralle med tilhørende PC-system. Bilde tatt med tillatelse.



Figur 15. Skuffer i medisintralle med klargjort legemidler for utdeling til pasienter. Bilde tatt med tillatelse.

4 Diskusjon

4.1 Terminologi

Når jeg skulle sette meg inn i terminologien innenfor feltet pasientsikkerhet og legemidler, fant jeg raskt ut at definisjoner ikke er brukt likt over alt og heller ikke helt standardisert. En systematisk oversikt fra 2012 viser at begreper innen feltet pasientsikkerhet relatert til legemidler har mange definisjoner i litteraturen. Heterogeniteten i bruk av terminologien gjør det vanskelig å sammenligne resultater fra ulike studier, og dermed vanskelig å kartlegge hvor omfattende problemet knyttet til pasientsikkert relatert til legemidler egentlig er (49). Inkonsistens i terminologien gjør det også vanskelig å sammenligne arbeidet jeg har gjort med hva andre har gjort tidligere.

Begreper som brukes til å beskrive en legemiddelrelatert hendelse er avvik, feil, eller uønsket hendelse avhengig av hvilke definisjoner en velger å bruke. Begrepet «feil» kan oppfattes som et negativt ladet ord, i forhold til begrepet «uønsket hendelse» som er et mer nøytralt begrep. Begrepet «uønsket hendelse» beskriver en adferd, som kan gjøres noe med. I motsetning til begrepet «feil», som kan fremme syndebukk-tenkning slik Petter Hjort påpeker, og bør derfor brukes med omhu (4). I fokusgruppeintervjuet spurte vi sykepleierne om de kan gi et helt konkret eksempel på sist de gjorde en feil, eller oppdaget at andre hadde gjort feil. Noe jeg ser i ettertid burde blitt formulert annerledes, fordi det kan ha påvirket svarene til sykepleierne. Begrepet «feil» kan ha en form for skam assosiert til seg. Det er derfor ikke sikkert sykepleierne snakket helt sant, ingen vil innrømme at de har gjort en feil.

I 2009 publiserte WHO et internasjonalt klassifiseringssystem for pasientsikkerhet; «*International Classification for Patient Safety*». Dette var det første steget i å standardisere bruken av et felles internasjonal klassifiseringssystem. WHO's klassifikasjonssystemet fokuserer på alle aspekter knyttet til pasientsikkerhet og ikke kun på legemidler (49). I denne masteroppgaven ble ikke WHO's klassifikasjonssystem benyttet, fordi det er for omfattende sammenlignet med NOKUP. NOKUP har blitt utviklet på regionalt nivå med helseforetakene, og det skal innføres i alle sykehus. I tillegg er NOKUP et klassifiseringssystem som skal benyttes fremover av saksbehandlere i Meldeordningen, og danner grunnlaget for utarbeidelse av læringsinformasjon nasjonalt i Norge. Dette klassifikasjonssystemet skal brukes mye fremover, derfor falt valget naturlig på denne.

4.2 Feil og avvik ved utdeling av antitrombotiske legemidler

Funnene i denne studien viser at dalteparin, enoksaparin og warfarin er de hyppigste virkestoffene som er involvert i feil og avvik, alle disse virkestoffene tilhører legemiddelgruppen antikoagulantia. En studie fra USA fant tilsvarende funn, hvor warfarin, ufraksjonert heparin og lavmolekylært heparin er virkestoffene som er involvert i flest uønskede legemiddelhendelser (20). Læringsnotatet som ble utgitt i 2013, omhandlet 283 meldinger om uønskede hendelser ved tromboseprofylakse eller antikoagulasjonsbehandling. De hyppigste virkestoffene som var involvert i feil og avvik var warfarin og lavmolekylært heparin (25).

Funnene i denne masteroppgaven viser at halvparten av feil og avvik (52,2%) for antitrombotiske legemidler skjer ved utdeling av legemiddel til pasienten. Dette samsvarer med funnene i en norsk studie som undersøkte rapporterte legemiddelfeil i en fireårsperiode, og som fant at fleste legemiddelfeil forekommer ved utdeling av legemiddel (administrasjon) (50). En rekke utenlandske studier har tilsvarende funn (51, 52). En systematisk oversiktsstudie konkluderte med at legemiddelfeil oppstår oftest i administrasjonstrinnet og den mest frekvente avviket er at legemiddel ikke er gitt (35). Samlet konkluderer forskning med at utdeling av legemiddel er et sårbart trinn i legemiddelhåndteringsprosessen i sykehus. Dette gjelder ikke kun i sykehus, men også i hjemmetjenesten. En norsk studie fra hjemmetjenesten fant at det vanligste avviket var at legemiddel ikke ble gitt (53).

De hyppigste type avvik ved utdeling av antitrombotika er «legemiddel ikke gitt» og «feil dose/hastighet/styrke». To utenlandske studier hadde tilsvarende funn, den vanligste legemiddelfeilen assosiert med antikoagulasjonsbehandling oppstår i trinnet «utdeling av legemiddel». Hvor de vanligste type avvikene er «feil hastighet/styrke» og «legemiddel ikke gitt» (20, 54).

En grunn til at de fleste feil og avvik oppstår ved utdeling av legemiddel til pasienten, kan være at det er det som er lettest å oppdage og dermed det som rapporteres. Avviket kan oppstå i andre trinn enn hvor det blir oppdaget. En feil kan oppstå i ordineringsstrinnet, for eksempel manglende ordinerings av Klexane, som fører til at legemiddel ikke blir gitt. Dette vil da egentlig være en følgefeil, men vil kanskje bli klassifisert som «legemiddel ikke gitt» avhengig av vurderingen til den som klassifiserer og beskrivelsen av hendelsen. Det er

vanskelig å si hvor mange av de 52,2% uønskede antitrombotiske hendelsene som egentlig er en følgefeil. Hvor detaljert innmelder beskriver den uønskede hendelsen er viktig for klassifiseringen. Mer informasjon som gis gjør at feilen kan klassifiseres bedre.

Et viktig risikofaktor som jeg observerte var ved utdelingstrinnet. Medisintrallene har «skuffer» med klargjorte legemidler som er merket med romnummer og ikke pasientnavn. Derfor er skanning av pasientenes armbånd svært viktig for å forsikre riktig identitet av pasienten. Når skanning ikke gjøres vil det øke risikoen for å gi legemiddel til feil pasient.

4.3 Medvirkende faktorer til feil og avvik ved utdeling av antitrombotika

Sykepleierne i fokusgruppeintervjuet ga uttrykk for at avbrytelser ved utdeling av legemiddel er en utfordring de ofte opplever i legemiddelhåndteringsprosessen. I analysen av data fra Helsedirektoratet kom det frem at «Prosedyre ikke fulgt» er den hyppigste oppgitte årsaken til hvorfor antitrombotika ikke ble gitt, etterfulgt av årsaken «Ressurser/arbeidsmengde». Det kan være flere bakenforliggende faktorer til hvorfor prosedyre ikke blir fulgt, for eksempel stress, avbrytelser, og forglemmelse. Avbrytelser og/eller distraksjoner når sykepleierne skal administrere legemidler er en ledende medvirkende faktor til feil (55). Omtrent 85% av legemiddeladministrasjoner som blir utsatt for avbrytelser, vil resultere i klinisk feil som for eksempel feil dose, tidspunkt, administrasjonsmåte eller prosedyrefeil (55).

Hvis man kun ser isolert på årsaken «prosedyre ikke fulgt» er dette menneskelig svikt, men det kan imidlertid ligge en systemsvikt bak. Den viktigste årsaken for de fleste legemidelfeil som oppstår er systemfeil (6). Hvis sykepleierne blir avbrutt under utdeling av legemiddel til pasienten som resulterer i at prosedyren ikke blir fulgt, er et tegn på at arbeidsforholdene ikke er tilrettelagt for sikker legemiddeladministrering. Helsetjenesten må derfor tilrettelegge arbeidsmiljøet på en annen måte slik at legemiddelutdeling kan skje under sikrere forhold.

Da jeg observerte legemiddelhåndtering så jeg 3 eksempler på at man tok en snarvei ved legemiddelhåndtering, såkalte «workarounds». Når arbeidsmengden blir høy er det lettere at man tyr til «workarounds» for å få arbeidet unnagjort. Van Der Veen *et al.* fant en signifikant sammenheng mellom workaroud og administreringsfeil av legemiddel i sykehus, for eksempel hvor armbåndskanning brukes for å bekrefte pasient-ID (56). «Workaroud» vil

føre til at kontrollpunktene i legemiddelhåndteringsprosessen ikke blir fulgt, som øker risikoen for feil og at legemidlet ikke blir gitt.

Piazza *et al.* (20) fant at forglemmelser er en av de hyppigste årsakene til legemiddelfeil ved antikoagulasjonslegemidler (tabell 1). I NOKUP-systemet for klassifisering har man ikke en egen kategori for menneskelig feil slik man har i WHO's klassifikasjonssystem. Av 20 hendelser hvor legemiddelet ble ikke gitt, ble den medvirkende faktoren klassifisert som «årsak ukjent/ikke oppgitt av innmelder». Dette inkluderer årsaker som ble oppgitt som forglemmelse/uoppmerksomhet/stress, som ble klassifisert under *årsak ukjent* på grunn av manglende passende kategori i NOKUP.

Det er både ulempe og fordel med å ikke ha en menneskelig feil som egen kategori som medvirkende faktorer. Det er viktig å ikke ha fokus på individperspektiv, men på systemet. På en annen side er det fortsatt viktig å ha en kjennskap til omfanget av de menneskelige medvirkende faktorene, fordi dette vil også si noe om hvordan systemet er bygd opp.

Jeg ser i ettertid at dette kanskje burde klassifisert under kategorien «*annet – medvirkende faktorer/årsaker*» fordi årsaken er oppgitt, men det finnes ikke en passende kategori for den i nåværende system.

4.4 Forbedringsstrategier for legemiddelfeil i sykehus med hovedfokus på administrasjon

Forskning har kommet frem til en del generelle råd om intervensjoner som kan redusere forekomsten av legemiddelfeil og uønskede legemiddelhendelser (57). En systematisk oversiktsstudie identifiserte følgende intervensjoner som kan redusere feil som oppstår i administrasjonstrinnet ; trening av personalet på utregning og legemiddelbruk, forsvarlig merking av legemidler, og redesign av oppbevaringsplassen av legemidler og tilberedningsområdet av legemidler (58).

Flere intervensjoner har blitt testet for å redusere avbrytelser av sykepleierne under utdeling av legemidler til pasienter. I en studie hadde sykepleierne på seg røde vester med teksten «ikke forstyr» når de skulle klargjøre og administrere legemidler. Vestene reduserte antall avbrytelser sykepleierne opplevde, men at man trenger flere studier og bedre studiedesign for å kunne konkludere sikkert (59). I fokusgruppeintervjuet bekreftet sykepleierne at det er et

behov for å implementere systemer som reduserer avbrytelser i legemiddelhåndteringsprosessen, spesielt i utdelingstrinnet.

Et effektiv strategi for å redusere risikoen for feil kan være å involvere farmasøyter i legemiddelhåndteringsprosessen. Når en klinisk farmasøyt utførte en gjennomgang av legemiddelkurven i akuttavdelingen var det var en signifikant nedgang av hendelsene «legemiddel ikke gitt» og «forsinkelser ved legemiddelutdeling» i legemiddelhåndteringen (57). Kliniske farmasøyter kan bidra til en positiv påvirkning på kulturen rundt legemiddelhåndtering, og bidra til tverrfaglig samarbeid som kan komme pasientene til nytte. Farmasøyter har vist seg som en ressurs for sykepleiere og leger for å legge til rette for bedre legemiddeladministrasjonsteknikk, særlig legemidler med nye formuleringer (57). Noen av sykepleierne i våre fokusgruppeintervju var imidlertid skeptiske til at farmasøyter skal involveres i legemiddelhåndteringsprosessen. Dette kan handle om profesjonskamp, hvor sykepleierne kanskje er redde for å miste arbeidsoppgavene relatert til legemiddelhåndtering.

Bruk av skanningsteknologi av strekkoder for å verifisere pasient-ID og legemidlet som skal administreres, kan forebygge feil (57). Denne teknologien er en del av lukket legemiddelsløyfe, som nå implementeres i noen norske sykehus. Funnene fra fokusgruppeintervjuet og observasjonen avdekket at prosedyrene i lukket legemiddelsløyfe ikke alltid følges. Det kan skyldes at LLS ikke er godt nok tilrettelaget.

Ingen av informantene som deltok i fokusgruppeintervjuet hadde hørt om eller benyttet læringsnotatene fra Helsedirektoratet (15). Dette er uheldig siden læringsnotatene er basert på feil og avvik som rapporteres inn fra spesialisthelsetjenesten, og målet med disse notatene er å bidra positivt til forebygging av feil i legemiddelhåndteringsprosessen. Læringsnotatene må derfor gjøres mer kjent for målgruppen som er sykepleiere og annet helsepersonell i spesialisthelsetjenesten. Dette ansvaret tenker jeg ligger både hos Helsedirektoratet og kvalitetsansvarlige i sykehuset.

4.5 Meldekultur

Det meldes generelt altfor få avvik i Norge og internasjonalt (53). Underrapportering er avhengig av rapporteringssystemet og kulturen på arbeidsstedet. Studier har vist at underrapportering er stor for legemiddelfeil, og mer vanlig blant leger sammenlignet med sykepleiere (4). Yung *et al.* identifiserte at den største barrieren mot å rapportere feil blant

sykepleierne er frykt for konsekvenser (60). Frykt kan skyldes mange faktorer: frykt for få skylden fra for eksempel ledelsen, frykt for å bli sett på som inkompetent, frykt for at pårørende, kollegaer og pasienten mister tillitten og frykt for juridiske sanksjoner (60). Når frykten blir borte vil innrapportering øke. I Norge steg antall innmeldte feil og avvik da meldeplikten ble flyttet fra Helsetilsynet som er tilsynsmyndighet til Kunnskapssenteret, og så Helsedirektoratet. En mulig forklaringen bak hvorfor dette skjedde, kan være at meldingene nå går til en part som ikke er tilsynsmyndighet. I fokusgruppeintervjuet hadde vi ikke noen direkte spørsmål om hvordan meldekulturen er, noe jeg i ettertid ser burde ha vært med. Likevel kom flere med eksempler på at de hadde meldt feil, og at de hadde lært av dette, selv om det var ubehagelig å ha begått en feil.

Mine funn viser at det sykepleierne som har rapportert flest feil og avvik i legemiddelhåndteringsprosessen, norsk studie har også tilsvarende funn (50). Dette kan henge sammen med at det er sykepleierne som håndterer legemidler, men det kan også si noe om at legene kanskje er mer tilbakeholde med å rapportere feil. Dataene fra min studie viser at sykepleierne rapporterer flere feil enn legene. Likevel har leger meldt inn flest feil og avvik på antitrombotiske legemidler med betydelig konsekvens for pasienten sammenlignet med sykepleierne. Dette kan gjenspeile at leger i større grad rapporterer feil som fører til negative konsekvenser for pasientene. En spørreundersøkelse ved Haukeland Universitetssykehus bekrefter nettopp dette, hvor både medisinerstudenter og leger mer tilbakeholdene med å rapportere feil hvis feilen ikke førte til skade på pasientene (61).

4.6 Metodediskusjon

I denne masteroppgaven undersøker jeg feil og avvik på antitrombotiske legemidler som har oppstått i sykehus i Norge. De er ikke publisert mange studier i Norge som omhandler avvik og legemidler i sykehus, til tross for at mange arbeider for å forhindre uønskede hendelser og fremme pasientsikkerhet i helsetjenesten.

En fordel med min studie er at det ble benyttet en kombinasjonen av kvalitative og kvantitative metoder for å besvare problemstillingene. Kombinasjonen av metoder kalles metodetriangulering, og fordelene med dette er at man utvikler et bredere kunnskap om det man forsker på (45).

4.6.1 Kvalitativ metode

Fokusgruppeintervju og deltagerobservasjon er begge kvalitative metoder som gir muligheten til å få en dypere forståelse av feilene og avvikene som oppstår. Fordelen med disse metodene er at de supplerer den kvantitative analysen, som igjen gjør at jeg kan diskutere funnene fra den kvantitative analysen med mer troverdighet og innsikt. Det er lett å ha et dømmende blikk når man kun leser avviksmeldinger. Gjennom fokusgruppeintervjuet og deltagerobservasjonen fikk jeg muligheten til å oppleve hvor kompleks samspillet mellom teknologi, organisasjon og helsepersonalet er. Dette ga meg et mer nyansert syn på avviksmeldingene jeg har lest og analysert i den kvantitative delen.

Avvik er et sensitivt tema å snakke høyt om og ikke alle ønsker å fortelle om feil de har gjort i en gruppe. Dette kan ha vært en begrensning i fokusgruppeintervjuet, sammenlignet med for eksempel individuelle intervjuer. I fokusgruppen observerte jeg under selve intervjuet at når en av informantene startet å snakke om avvik hun hadde gjort, så kom også de andre deltagerne med lignende eksempler på egne avvik. Det ble oppstarten på en nyttig diskusjon rundt avvik og legemiddelhåndtering som ville ha vært vanskelig å få til med individuelle intervju, men vi kan aldri være helt sikre om alle følte seg fri til å dele eksempler om egne feil med andre. En annen begrensning ved fokusgruppeintervju er at noen deltagere er mer dominerende enn andre. Det er derfor viktig at moderatorens og vi som studenter forsikret at alle kom til ordet.

I analysen av svarene fra fokusgruppeintervjuet var jeg kun interessert i å hente ut informasjon fra det som ble sagt om legemiddelhåndtering og avvik. Analysen ble derfor gjort enkelt ved bare å analysere svarene til de aktuelle spørsmålene som jeg valgte å fokusere på. Analysen ble ikke gjort etter en standardisert metode, som for eksempel systematisk tekstkondensering. Dette er på en måte en svakhet ved denne studien. På den annen side fikk jeg supplert kvantitative data fra Helsedirektoratet om feil og avvik ved legemiddelhåndtering, ved å være aktivt involvert i å gjennomføre og transkribere fokusgruppene.

En begrensning ved metoden deltagerobservasjon er påvirkningen jeg som observatør har på dem som blir observert. Det kan hende at sykepleierne jeg observert endret adferd og måten de arbeidet på fordi jeg var tilstedte. Dette kalles «Hawthorne» effekten. Man vet ikke hvor stor påvirkning og omfang «Hawthorne»-effekten kan ha på et studie (62). For eksempel kan antall «workarounds» og avvik ved utdeling av legemidler egentlig ha vært høyere enn det som ble observert, fordi man vet at man blir observert. En svakhet kan også være at observasjonstiden kun var 2 dager. Jo lengere jeg hadde observert, jo flere avvik og workarounds hadde jeg muligens observert.

4.6.2 Kvantitativ metode

Klassifikasjonssystemet

Ved klassifisering etter «Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser» velges kun én hovedkategori på alle nivåer for hvert avvik, unntatt *hovedkategori 3 medvirkende faktorer/årsaker*, hvor flere valg er mulig. Dette opplevde jeg som en svakhet fordi en uønsket hendelse kan oppstå i flere trinn i legemiddelhåndteringsprosessen, for eksempel kan en feil oppstå både ved istandgjøring av legemidler og ved utdeling av legemidler. Da er spørsmålet hva som avgjør hvilke kategori saksbehandler velger: velger man det som er nevnt først eller det som er mest knyttet fra eget ståsted? En annen problemstilling er at feil kan oppstå og oppdages i ulike trinn i legemiddelhåndteringsprosessen. For eksempel kan en feil oppdages ved utdelingstrinnet, men den har egentlig oppstått i ordineringsstrinnet. Hvordan man klassifiserer hendelsene vil variere fra person til person, og dette er en svakhet med denne metoden. Klassifiseringen vil også variere utfra saksbehandlers erfaring og bakgrunn.

Ikke alle hovedkategoriene i NOKUP ble benyttet. *Hovedkategori 6 Hyppighet for uønsket hendelse* ble ikke benyttet i klassifiseringen. Grunnen til dette er fordi de selekterte hendelsene er få og denne kategorien egner seg til et større datamaterialet. *Hovedkategori 7 Mulig konsekvens ved gjentakelse* ble heller ikke benyttet fordi mulig konsekvens ved gjentakelse er ment for innmelder som har bedre kjennskap til hendelsene i sin enhet.

Klassifikasjonssystem NOKUP gjelder aller type uønskede hendelser og derfor ikke tilpasset uønskede hendelser av legemiddelfeil. Dette medførte at jeg måtte lage noen ekstra kategorier som for eksempel «virkestoffnavn» for å kunne tilpasse klassifikasjonssystemet til informasjonen oppgitt i de innmeldte hendelsene.

Datamaterialet fra SPSS-fil

Ikke alt av feil og avvik rapporteres til meldeordningen fordi sykehuset/institusjonens kvalitetsavdeling gjør en selektering før feil meldes. Feil og avvik som ikke meldes til den nasjonale meldeordningen kan allikevel følges opp med interne tiltak. Det er imidlertid ikke kjent hvordan denne interne selekteringen i de enkelte sykehusene gjøres, og hvem eller hva som avgjøre hva som er «viktig nok» til å rapporteres til Meldeordningen. Dette utgjør en type seleksjonsbias som er ulik mellom institusjoner. Denne seleksjonsbias vil uten tvil påvirke resultatene i min studie, men det er ikke mulig å vite om det er de minst eller mest alvorlige avvikene som ikke blir meldt, eller om det er andre mønstre i avvik som ikke meldes.

De innrapporterte uønskede hendelsene i denne masteroppgaven varierte mye i hvor detaljert de er beskrevet fra innmelder, avhengig av hvordan den enkelte reagerer på feilen som har oppstått. Noen er for eksempel stressa og beskriver alt i detaljer, og andre er mer tilbakeholdne med informasjon og sine beskrivelser. Feil og avvik har en fryktfaktor knyttet til seg, så det kan hende at innmelder holder tilbake noe informasjon. Mitt inntrykk er også at informasjonen som meldes inn er forskjellig dersom innmelder selv var ansvarlig for feilen eller om feilen var forårsaket av en kollega. Tiden enhver har til rådighet er også viktig faktor i hvor detaljert den enkelte innmelder velger å beskrive den uønskede hendelsen.

Noen hendelsesbeskrivelser manglet viktige momenter som er avgjørende for at klassifiseringen skal bli mest mulig riktig. Dette er en begrensning med studien. Som masterstudent og den som skulle lese gjennom alle avvikene, kunne jeg ønsket at noen

hendelser var mer fylldige og detaljerte for å kunne kategoriserer disse på best mulig måte. For noen hendelser hadde ikke innmelder oppgitt årsak, noe som førte til at jeg måtte lage variabelen «årsak ukjent/ikke oppgitt av innmelder».

For at en studie skal anses som troverdig bør den være pålitelig og gyldig. Begrepene som beskriver dette er reliabilitet og validitet (63). Validitet sier noe om gyldigheten av resultatene i studien (45). Intern validitet er i hvor sto grad resultatene er gyldige for utvalget som har blitt studert. Ekstern validitet kalles også generalisering, som vil si i hvilke grad resultatene fra en studie kan overføres fra et utvalg til populasjon (63).

4.6.3 Gyldighet, pålitelighet og generaliserbarhet

Siden kun et utvalg av feil og avvik rapporteres til Meldeordningen, så kan ikke dette utvalget av 1882 avvik generaliseres til å gjelde alle feil og avvik som oppstår i legemiddelhåndteringen i spesialhelsetjenesten i Norge. I denne studien klassifiserer jeg kun de avvikene på antitrombotiske legemidler som har blitt meldt inn, og er derfor ikke nødvendigvis representative for alle avvik og feil relatert til antitrombotiske legemidler i spesialisthelsetjenesten. Funnene i denne studien kan derfor ikke benyttes til å generalisere alle typer feil. Disse avviksmeldingene er allikevel verdifulle, fordi det gir en viss innblikk i utfordringer med antitrombotiske legemidler.

Selv om klassifiseringsmetoden og datamaterialet fra SPSS-filen hadde noen begrensinger, så har den kvantitative metoden med analyser av 205 avvik høy intern validitet. Utvalget jeg har studert, har vært stort nok og rikt nok på detaljer til å besvare problemstillingene jeg ønsket å undersøke.

Selv om kategoriene er definert i NOKUP systemet, så vil klassifisering, analyse, og tolkning bli påvirket i en viss grad av personen som utfører dette. Klassifisering av avvik varierer i mange tilfeller med saksbehandlers erfaring og bakgrunn. Dette vil påvirke repeterbarheten, altså i hvor stor grad samme resultater oppnås ved gjentagelse av klassifisering av de innsamlede data (45). Hvis en annen person klassifiserer det samme datamaterialet som jeg har klassifisert, vil ikke nøyaktig de samme tolkningene og klassifiseringene gjøres. Allikevel har en styrke i denne studien vært at vi var to masterstudenter som startet med å gjennomgå hele filen, og vi hadde diskusjoner som gjorde at vi fikk et bedre grep på hvordan vi skulle jobbe med klassifiseringssystemet. I tillegg delte en saksbehandler ved Helsedirektoratet sine

tanker og arbeidsprosesser med oss, slik at vi fikk innsikt i hvordan de tenker om klassifiseringen.

Fokusgruppeintervjuet ble analysert med spesiell fokus på mine problemstillinger. Den kvalitative metode delen supplerer tolkningen av hovedresultatene i denne studien, og påvirker i liten grad validiteten og relabiliteten av den kvantitative metoden. Innspillene fra sykepleieren i fokusgruppene og fra min observasjon på sykehusposten styrket imidlertid min evne til å tolke resultatene fra den kvantitative metoden. Bruk av metodetriangulering var derfor en fordel for å tolke og diskutere dataene. Jeg vil allikevel si at jeg har en dypere forståelse for den kvantitative metoden benyttet til SPSS-analyser og kvantifisering med NOKUP, enn om jeg for eksempel kun hadde benyttet fokusgruppe som metode.

5 Konklusjon

De hyppigste virkestoffene som er involvert i feil og avvik er dalteparin, enoksaparin og warfarin. Innrapporterte feil og avvik fra spesialisthelsetjenesten i 2016 viser at de hyppigste type avvikene ved utdeling av antitrombotika er at legemidlet ikke blir gitt og feil dose/hastighet/styrke av legemidlet. Årsakene til hvorfor antitrombotika ikke blir gitt er at prosedyrene ikke følges og stor arbeidsmengde. Tiltak som kan redusere feil og avvik ved utdeling av legemiddel er implementering av lukket legemiddelsløyfe, og bruke farmasøyter aktivt i legemiddelhåndteringsprosessen.

Basert på funnene i denne studien vil jeg anbefale et nytt læringsnotat med hovedfokus på administrasjon av virkestoffene dalteparin, enoksaparin og warfarin.

6 Litteraturliste

1. Koagulationshæmmende midler: pro.medicin.dk; 2017 [cited 2018 april]. Available from: <https://pro.medicin.dk/Laegemiddelgrupper/Grupper/63000>.
2. Bielecki T, Børdahl B. Legemiddelhåndtering. 7. utg. ed. Oslo: Gyldendal akademisk; 2013.
3. Saunes IS, Svendsby PO, Mølstad K, Thesen J. Kartlegging av begrepet pasientsikkerhet Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2010.
4. Hjort PF. Uheldige hendelser i helsetjenesten: en lære-, tenke- og faktabok 2007.
5. Legemiddelhåndteringsforskriften med kommentarer Oslo: Helsedirektoratet; 2015 [cited 2018 16 feb]. Available from: <https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1082/Legemiddelh%C3%A5ndteringsforskriften%20Rundskriv%20IS-7%202015.PDF>.
6. Hughes RG, Ortiz E. Medication Errors: Why they happen, and how they can be prevented. AJN, American Journal of Nursing. 2005;105(Supplement):14-24.
7. Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp (FOR-2008-04-03-320).
8. Aronson JK. Medication errors: definitions and classification. British Journal of Clinical Pharmacology. 2009;67(6):599-604.
9. Veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten Oslo: Helsedirektoratet 2017 [cited 2018 1 april]. Available from: <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/ledelse-og-kvalitetsforbedring>.
10. Blodplatehemmere: Store norske leksikon; 2017 [cited 2018 5 april]. Available from: <https://sml.snø.no/blodplatehemmere>.
11. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Version 1.1. Technical report. World Health Organization
2009.
12. Oldeide AA. Djabrail (6) døde etter feilbehandling: Aftenposten; 2017 [cited 2017 12 des]. Available from: <https://www.aftenposten.no/norge/i/MOr6m/Djabrail-6-dode-etter-feilbehandling>.
13. Lilleås V. Kvinne døde etter feilmedisinering: NRK; 2017 [cited 2017 Des]. Available from: <https://www.nrk.no/vestfold/kvinne-dode-av-legemiddelforgiftning-1.13326295>.
14. Hole S. Fekk 20-dobbel morfindose – døydde natta etter: NRK; 2015 [cited 2017 des]. Available from: <https://www.nrk.no/mr/fekk-20-dobbel-morfindose--doydde-natta-etter-1.12344752>.
15. Saastad E. Årsrapport 2016. Meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten
Oslo: Helsedirektoratet 2017.
16. Helsedirektoratet. Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser. Rapport. Oslo; 2017.
17. Antitrombotiske midler: Pro.medicin.dk; 2017 [cited 2018 mars]. Available from: <https://pro.medicin.dk/Laegemiddelgrupper/Grupper/62900>.
18. Mega JL, Simon T. Pharmacology of antithrombotic drugs: an assessment of oral antiplatelet and anticoagulant treatments. The Lancet. 386(9990):281-91.
19. Aziz Sheikh ND-K, Edward Kelley, Marie Paule Kieny & Liam J Donaldson The third global patient safety challenge: tackling medication-related harm 2017 [cited 2018 2 feb]. Available from: <http://www.who.int/bulletin/volumes/95/8/17-198002/en/>.

20. Piazza G, Nguyen TN, Cios D, Labreche M, Hohlfelder B, Fanikos J, et al. Anticoagulation-associated Adverse Drug Events. *The American Journal of Medicine*. 2011;124(12):1136-42.
21. Spesialisthelsetjenesteloven. 1999 Lov om spesialisthelsetjenesten mm av 1999-07-02 nr 61.
22. Veileder til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 - meldeplikt til Helsedirektoratet. Oslo; 2012.
23. Høringsbrev Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet; [cited 2018 21 jan]. Available from: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horingsbrev/id621193/>.
24. Saastad E, Flesland Ø, Lindahl AK. Årsrapport 2013 for meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten 2014.
25. Uønskede hendelser ved tromboseprofylakse eller antikoagulasjonsbehandling: Helsedirektoratet; 2013 [cited 2017 12 des]. Available from: <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/uonskede-hendelser-ved-tromboseprofylakse-eller-antikoagulasjonsbehandling>.
26. Tinnå M. Hva er pasientsikkerhet? 2009 [cited 2018 16 feb]. Available from: <http://www.helsebiblioteket.no/kvalitetsforbedring/pasientsikkerhet/hva-er-pasientsikkerhet>.
27. Evaluering av pasientsikkerhetsprogrammet delrapport I trygge hender 24-7; 2017.
28. Pasientsikkerhetsprogrammet I trygge hender 24-7 Strategi 2014-2018. 2014.
29. Norge får internasjonal pris for pasientsikkerhet 2017 [Available from: <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/norge-far-internasjonalt-pris-for-pasientsikkerhet/id2578107/>].
30. Fond for kvalitet og pasientsikkerhet Den norske legeforening2016 [cited 2018 8 feb]. Available from: <http://legeforeningen.no/Emner/Andre-emner/Fond-og-legater/Fond/fond-for-kvalitet-og-pasientsikkerhet/>.
31. Folkehelseinstituttet. Modell for kvalitetsforbedring Helsedirektoratet2015 [cited 2018 3 feb]. Available from: <http://www.helsebiblioteket.no/kvalitetsforbedring/metoder-og-verktoy/modell-for-kvalitetsforbedring>.
32. Medication Without Harm: WHO's Third Global Patient Safety Challenge: World Health Organization
[cited 2018 1 mars]. Available from: <http://www.who.int/patientsafety/medication-safety/en/>.
33. WHO launches global effort to halve medication-related errors in 5 years World Health Organization2017 [cited 2018 1 mars]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/medication-related-errors/en/>.
34. Medication Without Harm WHO Global Patient Safety Challenge Geneva: World Health Organization 2017.
35. Krähenbühl-Melcher A, Schlienger R, Lampert M, Haschke M, Drewe J, Krähenbühl S. Drug-Related Problems in Hospitals. *Drug Safety*. 2007;30(5):379-407.
36. Brady Am, Malone Am, Fleming S. A literature review of the individual and systems factors that contribute to medication errors in nursing practice. *Journal of Nursing Management*. 2009;17(6):679-97.
37. Carin Ericsson RÖ, Åsa Hessel LS. Risikoanalyse. Hendelsesanalyse: Håndbok for helsetjenesten. Oslo: Helsedirektoratet; 2016.
38. Og bedre skal det bli. Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i sosial- og helsetjenesten. Oslo: Sosial- og helsedirektoratetfor; 2005.
39. Donaldson MS, Kohn LT, Corrigan J. To err is human : building a safer health system. Washington: National Academy Press; 2000.

40. Bowles M, Lu J. A systemic closed loop electronic medication management approach. *International Journal of Innovative Research in Science, Engineering and Technology*. 2015;4(9).
41. Pilotering av Lukket legemiddelsløyfe - Evaluering. [Evalueringsrapport]. In press.
42. Nilsen LB. Lukket sløyfe gir pasienttrygghet Oslo: Nft Farmatid; 2016 [cited 2018 03 april]. Available from: <https://www.farmatid.no/artikler/reportasjer/lukket-sloyfe-gir-pasienttrygghet>.
43. Franklin BD, O'Grady K, Donyai P, Jacklin A, Barber N. The impact of a closed-loop electronic prescribing and administration system on prescribing errors, administration errors and staff time: a before-and-after study. *Quality and Safety in Health Care*. 2007;16(4):279-84.
44. Austin JA, Smith IR, Tariq A. The impact of closed-loop electronic medication management on time to first dose: a comparative study between paper and digital hospital environments. *The International journal of pharmacy practice*. 2018.
45. Malterud K. *Kvalitative forskningsmetoder for medisin og helsefag*. 4. utg. ed. Oslo: Universitetsforl.; 2017.
46. Kunnskapssenteret. Nasjonalt klassifikasjonssystem – sluttrapport fra prosjektet «Felles nasjonalt klassifikasjonssystem for uønskede hendelser» Notat. Oslo; 2015.
47. Malterud K. *Fokusgrupper som forskningsmetode for medisin og helsefag*. Oslo: Universitetsforl.; 2012.
48. Flesland Ø. *Håndbok for Meldeordningen Svar på meldinger* [Intern dokument]. In press.
49. Pintor-Mármol A, Baena MI, Fajardo PC, Sabater-Hernández D, Sáez-Benito L, García-Cárdenas MV, et al. Terms used in patient safety related to medication: a literature review. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. 2012;21(8):799-809.
50. Teigen IM, Rendum KL, Slørdal L, Spigset O. Feilmedisinering hos pasienter innlagt i sykehus. *Tidsskrift for Den norske legeförening*. 2009;129(13-14):1337-41.
51. Esqué Ruiz MT, Moretones Suñol MG, Rodríguez Miguélez JM, Sánchez Ortiz E, Izco Urroz M, de Lamo Camino M, et al. Medication errors in a neonatal unit: One of the main adverse events. *Anales de Pediatría (English Edition)*. 2016;84(4):211-7.
52. Vazin A, Delfani S. Medication Errors in an Internal Intensive Care Unit of a Large Teaching Hospital: A Direct Observation Study. *Acta Medica Iranica*. 2012;50(6):425-32.
53. Hagesæther E, Siggerud I, Granås AG. Legemiddelhåndtering i hjemmesykepleien ; rapporterte og observerte avvik. *Norsk farmaceutisk tidsskrift*. 2016;124(9):24-8.
54. Fanikos J, Stapinski C, Koo S, Kucher N, Tsilimingras K, Goldhaber SZ. Medication errors associated with anticoagulant therapy in the hospital. *The American Journal of Cardiology*. 2004;94(4):532-5.
55. Hayes C, Jackson D, Davidson PM, Power T. Medication errors in hospitals: a literature review of disruptions to nursing practice during medication administration. 2015. p. 3063-76.
56. van Der Veen W, van Den Bemt PMLA, Wouters H, Bates DW, Twisk JWR, de Gier JJ, et al. Association between workarounds and medication administration errors in bar-code-assisted medication administration in hospitals. *Journal of the American Medical Informatics Association*. 2018;25(4):385.
57. Acheampong F, Anto BP, Koffuor GA. Medication safety strategies in hospitals - A systematic review. *The International journal of risk & safety in medicine*. 2014;26(3):117.
58. Keers R, Williams S, Cooke J, Walsh T, Ashcroft D. Impact of Interventions Designed to Reduce Medication Administration Errors in Hospitals: A Systematic Review. *Drug Safety*. 2014;37(5):317-32.

59. Westbrook JI, Li L, Hooper TD, Raban MZ, Middleton S, Lehnbohm EC. Effectiveness of a 'Do not interrupt' bundled intervention to reduce interruptions during medication administration: a cluster randomised controlled feasibility study. *BMJ Quality & Safety*. 2017;26(9):734.
60. Yung HP, Yu S, Chu C, Hou IC, Tang FI. Nurses' attitudes and perceived barriers to the reporting of medication administration errors. *Journal of Nursing Management*. 2016;24(5):580-8.
61. Paulsen PME, Brattebø G. Medisinstudentar og legar sine haldningar til medisinske feil og pasientskade. *Tidsskrift for Den norske legeförening*. 2006;126(16):2129-32.
62. McCambridge J, Witton J, Elbourne DR. Systematic review of the Hawthorne effect: New concepts are needed to study research participation effects. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2014;67(3):267-77.
63. Sigrunn D, Sidsel E. Forståelse av kvantitativ helseforskning - en introduksjon og oversikt. *Nordisk Tidsskrift for Helseforskning*. 2009;5(2):100-13.

Vedlegg 1: Intervjuguide del 1 og del 2

Erfaringer med og effekt av innføring av lukket legemiddelsløyfe ved Sykehuset Østfold – en fokusgruppestudie

INTERVJUGUIDE

Innledning til fokusgruppemøtet:

Dere er invitert hit i dag for å snakke om kvalitet i legemiddelhåndtering her ved sykehuset. Vi er Rune Kristiansen som er intensivsykepleier og rådgiver for klinisk IKT. Han er prosjektleder for blant annet piloten og bredding av LLS. Anne Gerd Granås er farmasøyt og jobber ved Universitetet i Oslo. Hun har jobbet mye med kvalitet på forskrivning og på legemiddelhåndtering i både sykehjem og i hjemmetjenesten.

Det vi skal gjøre i dag er å ha det vi kaller en fokusgruppe. I en fokusgruppe bruker vi en intervjuguide med spørsmål vi ønsker at dere skal diskutere. Det er ingen svar som er riktige eller gale, det er selve diskusjonen og erfaringene dere har som er viktige. Dere er her som dere selv, og ikke som en representant for posten eller avdelingene. Som dere ser tar vi fokusgruppen opp på lydbånd. Denne blir benyttet til å skrive ned det som blir sagt. Lydfilen blir slettet så snart dette er gjort, og dere som enkeltpersoner vil ikke bli identifiserbare.

Vi håper dere vil dele både gode og dårlige erfaringer med oss, og at vi sammen kan lære noe som vil kunne bidra til ennå bedre IKT-systemer og arbeidsprosesser for legemiddelhåndtering.

Vi vil i dag også snakke om feil som kan ha skjedd i legemiddelhåndtering som du har opplevd. Da tenker vi at det er viktig å få snakket godt om hvorfor disse skjedde, hva som ble gjort i etterkant, og hvordan disse ble håndtert. Ingen liker å gjøre feil, men det er menneskelig å gjøre feil. Vi minner om at det vi diskuterer av mer sensitive hendelser forblir i denne gruppen.

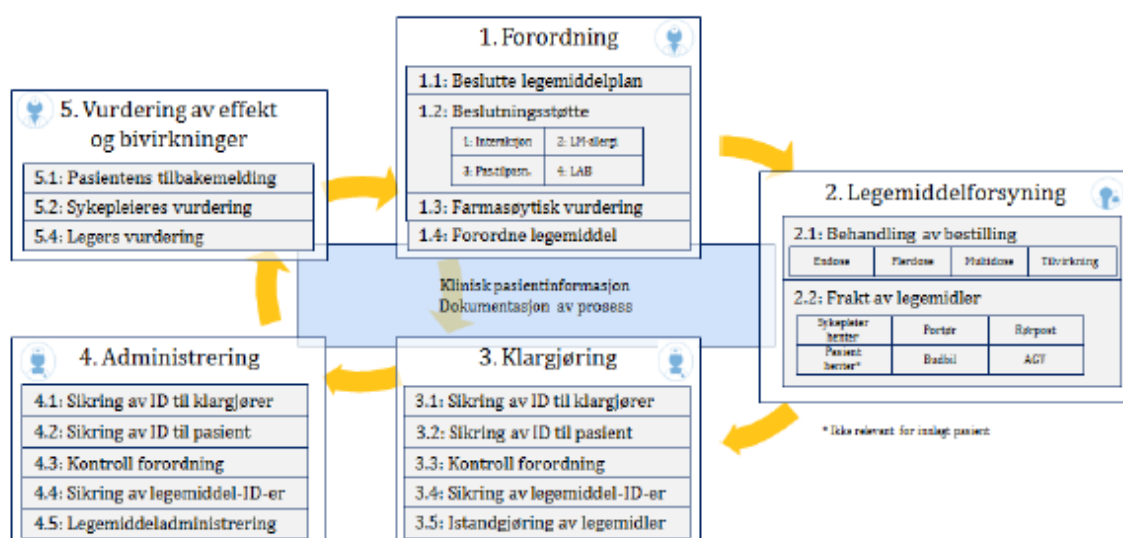
Den neste lille timen er det Anne Gerd som leder an med intervjuet, mens Rune vil komme med mer detaljerte spørsmål. Som dere ser har vi også med oss to studenter. Dette er Hajar og Mariam som er masterstudenter i farmasi, og som har gleden av å skulle skrive ned det dere har sagt.

Da setter vi i gang 😊

Hensikten med studien

Hensikten med studien er å få innsikt i deres tanker om, erfaringer og holdninger til prosesser for klargjøring og administrering av legemidler til pasienter innlagt ved Sykehuset i Østfold HF.

Vi ønsker spesielt å diskutere utfordringer knyttet til 3. Klargjøring og 4. Administrering som dere ser på figuren foran dere. Vi skal stille spørsmål som omhandler fire områder for legemiddelhandserting: Medisinrommet, tunet, pasientrommet og erfaringer med melding av feil og avvik. Vi starter på medisinrommet.



HOLDNINGER OG ERFARINGER TIL KVALITETSSIKRINGSASPEKTET VED LEGEMIDDELHÅNDTERING

Spørsmål knyttet til MEDISINROMMET. 3.2 OG 3.3 (Klargjøring)

1. Fortell helt konkret hvordan du klargjør legemiddel til en pasient som skal ha 5 ulike legemidler inne på medisinrommet.
2. Hvordan sikrer du ID til pasient og kontroll mot forordning (3.2 og 3.3)? Opplever du at det er noen svakheter ved disse prosessene i dag? Gi eksempler.
3. Fortell om prosessene dere bruker ved legemiddelhandserting på medisinrommet.
4. Hender det at lagerbeholdningen ikke stemmer? Hvor ofte skjer dette, og hva tror dere er årsaken til dette?
5. Hvordan fungerer lån av legemidler mellom avdelingene ved mangel?
6. Kan dere gi et helt konkret eksempel på sist du selv gjorde en feil på medisinrommet?

7. Hvordan takler dere avbrytelser når dere jobber på medisinrommet?
8. Har dere forslag til hvordan pasientsikkerheten skal ivaretas bedre?

Spørsmål knyttet til TUNET

9. Fortell om prosessene dere bruker ved legemiddelhåndtering på tunet.
 - a. Hva gjøres tilberedes her, for eksempel tilberedning av antibiotika, opptrekk, miksturer etc.
10. Opplever du at det er noen svakheter ved disse prosessene i dag? Gi eksempler.
 - a. Faste runder og medisiner – fortell om rutiner. Hva fungerer bra, hva fungerer dårlig?
 - b. Behovsmedisiner – fortell om rutiner. Hva fungerer bra, hva fungerer dårlig?
11. Hvordan håndteres endringer etter visitt? Fortell om hvordan dere eventuelt returnerer legemidler tilbake til medisinrommet?
12. Kan dere gi et helt konkret eksempel på sist du selv gjorde en feil? Eller oppdaget at andre hadde gjort en feil på tunet.
13. Har dere forslag til hvordan pasientsikkerheten skal ivaretas bedre her?

Spørsmål knyttet til ARBEID INNE PÅ PASIENTROMMET. 4.2 OG 4.3

14. Fortell om prosessene dere bruker ved legemiddelhåndtering på pasientrommet.
 - a. Utfordringer knyttet til antall PC, størrelse på tralla/mobilitet. Scanning i kurve (MetaVision) og Delta – skal integreres.
15. ID til pasient og kontroll mot forordning (4.2 og 4.3)?
16. Opplever du at det er noen svakheter ved disse prosessene i dag? Gi eksempler.
17. Kan dere gi et helt konkret eksempel på sist du selv gjorde en feil? Eller oppdaget at andre hadde gjort en feil på pasientrommet.
18. Har dere forslag til hvordan pasientsikkerheten skal ivaretas bedre her?
19. Hvordan håndterer dere avbrytelser... (Eks fra pasient: når jeg først har deg her..)

HOLDNINGER OG ERFARINGER MED MELDING AV FEIL OG AVVIK

Vi gjør alle feil. Og feil kan gjøre stor skade på pasientene. For eksempel døde 23 pasienter ved norske sykehus i 2016 grunnet feil i legemiddelhåndtering. (i alle fall var det så mange som rapportert). Nesten 100 pasienter fikk i tillegg betydelig skade som følge av feil legemiddelhåndtering. Erfaring viser også at det er svært ulik kultur mellom sykehus og mellom sykehusavdelinger for både å melde og hvordan feil blir diskutert i etterhånd.

1. Har du noen gang meldt om en feil? Hva gjaldt den? Hvordan var oppfølgingen i etterkant?
2. Tenker du at innføring av scanning av legemidler og pasientarmbånd vil gjøre at du gjør færre eller flere feil? Eller ingen forskjell.
3. Hvilke tiltak ville du foreslått for å forebygge feil?
 - a. Knyttet til medisinrom, på tun og pasientrommet.

MØTET MELLOM MENNESKE – TEKNOLOGI – OG ORGANISASJON

Nå skal det igjen testes ut IKT-støtte for scanning av legemidler og pasientarmbånd. Hvis vi nå løfter blikket fra alle detaljene omkring legemiddelhåndtering, og tenker litt mer på hva all denne teknologien gjør med arbeidshverdagen vår. Hvordan den griper inn i både det helt konkrete ved legemiddelhåndteringen, men også hvordan du som sykepleier og hvordan pasientene opplever for eksempel strekkoding og scanning. Er dette OK? Kan dere filosofere litt omkring hva teknologien gjør med oss som mennesker, og også organisasjonen dere jobber i?

1. Hva tenker dere at ny teknologi gir av muligheter og utfordringer for dere som sykepleiere? For eksempel at man scanner mange arbeidsprosesser, at pasientene har armbånd med strekkoder, at legemidler har strekkoder etc.
2. Hva tenker du er det mest utfordrende med å jobbe med nye elektroniske prosedyrer og rutiner for legemiddelhåndtering.
3. Hvordan påvirker IKT-støttesystemene måten du tenker på som fagperson? Bedre – mer oppmerksom? Dårligere – systemet tenker for deg?
4. Hvordan påvirker IKT støttesystemene din daglige arbeidsflyt?

Helt til slutt har dere noe mer å tilføye? Vi vil også takke dere for at dere tok dere tid til å bidra og for viktig innspill til arbeidet med pasientsikkerhet. Hvis dere har kommentarer eller spørsmål i etterkant, ta gjerne kontakt med Rune.

(Si noe om 23.mars – reklame for morgenforelesning av Professor M Scott)

Erfaringer med og effekt av innføring av lukket legemiddelsløyfe ved Sykehuset Østfold – en fokusgrupppestudie

INTERVJUGUIDE nr 2 - 2018

Innledning til fokusgruppemøtet:

Dere er invitert hit i dag for å snakke om kvalitet i legemiddelhåndtering her ved sykehuset. Jeg heter Rune Kristiansen og er intensivsykepleier og rådgiver for klinisk IKT. Jeg er prosjektleder for blant annet piloten og bredding av Lukket Legemiddelsløyfe. Mariam og Hajar er masterstudenter i farmasi ved Universitetet i Oslo. De skriver en oppgave for Helsedirektoratet og analyserer avvik som er gjort for pasienter som får enten blodfortynnende og antibiotika.

I dag skal vi ha en fokusgruppe. Noen av dere har vært med på dette før. I en fokusgruppe bruker vi en intervjuguide med spørsmål vi ønsker at dere skal diskutere. Det er ingen svar som er riktige eller gale, det er selve diskusjonen og erfaringene dere har som er viktige.

Dere er her som dere selv, og ikke som en representant for posten eller avdelingene. Som dere ser tar vi fokusgruppen opp på lydbånd. Denne blir benyttet til å skrive ned det som blir sagt. Lydfilen blir slettet så snart dette er gjort, og dere som enkeltpersoner vil ikke bli identifiserbare.

Vi håper dere vil dele både gode og dårlige erfaringer med LLS med oss, og bidra til enda bedre IKT-systemer og arbeidsprosesser for legemiddelhåndtering. Vi vil i dag også snakke om feil som kan ha skjedd i legemiddelhåndtering som du har opplevd eller kanskje forårsaket. Ingen liker å gjøre feil, men det er menneskelig å gjøre feil. Vi minner om at det vi diskuterer av mer sensitive hendelser forblir i denne gruppen.

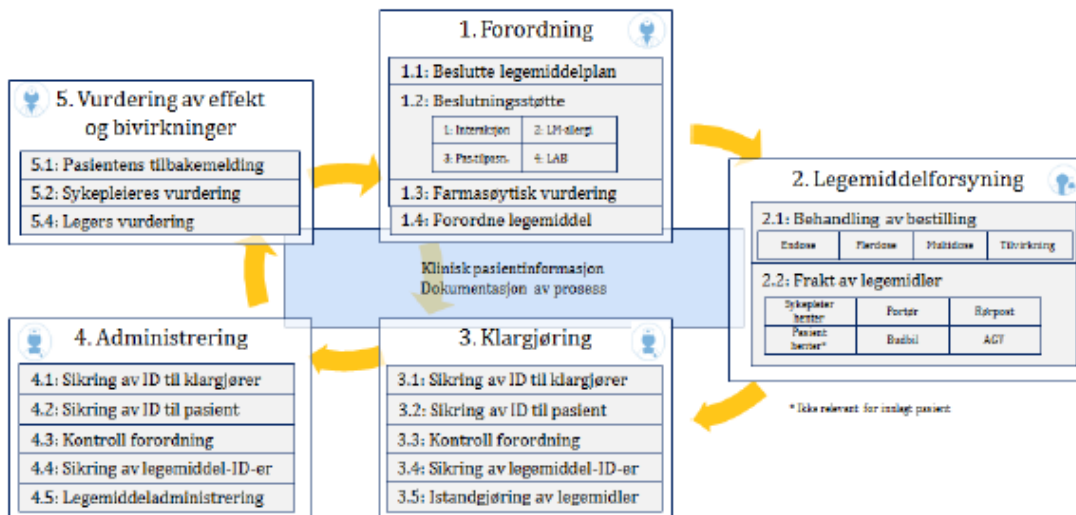
Den neste timen er det Rune leder an med intervjuet, mens studentene vil komme med mer detaljerte spørsmål.

Da setter vi i gang 😊

Hensikten med studien

Hensikten med studien er å få innsikt i deres erfaringer og holdninger til Lukket Legemiddelsløyfe og legemiddelhåndtering.

Vi skal stille spørsmål som omhandler fem områder. A) Erfaringer med LLS, B) erfaringer med dagens arbeidsprosesser (nye prosedyrer), C) bruk av fagkompetanse ved legemiddelhåndtering, D) feil og avvik, og E) til slutt diskutere hvordan teknologien påvirker deg som sykepleier. Vi starter med Erfaringer med LLS:



HOLDNINGER OG ERFARINGER TIL KVALITETSSIKRINGSASPEKTET VED LEGEMIDDELHÅNDTERING

A. Spørsmål knyttet til Lukket legemiddelsløyfe (LLS)

1. Fortell om deres erfaringer med bruk av LLS. Hva fungerte bra? Hva fungerte mindre bra? Hva vil du si var de mest vanlige årsakene til at LLS ikke fungerte?
2. Hvilke forslag har du til forbedringer?
3. Hvordan fungerte bruk av skanner? Kontroll mot forordning (4.2 og 4.3). Scanning av legemidler og pasient? Scanning ved Tralle, Arbeidsbenk. Pasientrom o.l.
4. Gjør innføring av LLS at det færre feil i legemiddelhåndteringen?
5. Hvilke situasjoner skapte størst risiko for pasientsikkerheten?
6. Hvilke tiltak kan gjøres for å gjøre overgangen til den nye teknologien lettere?

B. Spørsmål knyttet til ARBEIDSPROSESSER

Sykehuset Østfold har A og rutiner for legemiddelhåndtering. I forrige fokusgruppeintervju kom det frem at det er ganske store variasjoner hvordan prosedyrene tolkes og hvordan de

blir etterfulgt. LLS gjør at prosedyrer og rutiner må endres, og vil være mer låst til prosedyrer enn et manuelt system.

1. Hvordan påvirket LLS daglige arbeidsflyt for legemiddelhåndtering? Hva er bra? Dårlig? Ingen forskjell? Gi gjerne eksempler.
2. I hvilke situasjoner måtte du overstyre LLS systemet for å få gjort jobben din?
3. Hvordan synes dere arbeidsprosesser og rutine for legemiddelhåndtering dere har i dag fungerer? Hva fungerer bra og dårlig? følges de? er de mangelfulle? Gi eksempler.
4. Har dere innspill til hvordan arbeidsprosessen kan fungerer mer optimalt. Tidsbruk? Andre ting?
5. Hvordan fungerer legemiddelhåndtering for LLS sammen med andre sykepleieoppgaver? Hva var bra? Dårlig? Ingen forskjell? Gi gjerne eksempler.

C. Spørsmål knyttet til bruk av fagkompetanse ved legemiddelhåndtering

I forrige fokusgruppe mente mange at økt bruk av IKT, MetaVison, Delta, og innføring av LLS, fører til at man som sykepleier får for lite tid med pasienten. Mange var bekymret at man bruket sin fagkompetanse på feil sted.

6. Synes dere at det er vanskelig å tilberede legemidler på pasientrommet? Forstyrrende med PC skjerm samtidig med pasientkontakt. Forskjelling opplevelse med LLS. Er det likt med LLS?
7. Har dere andre forslag til hvordan man kan hindre at digitale løsninger tar fokus bort fra pasienten?

HOLDNINGER OG ERFARINGER MED MELDING AV FEIL OG AVVIK VED BRUK AV LLS

I forrige fokusgruppe ga sykepleierne mange eksempler på feil som var gjort i legemiddelhåndtering. Vi gjør alle feil. Hensikten med å innføre LLS er blant annet å få ned antall feil som skjer og å bedre pasientsikkerheten mot legemiddelfeil som enten skyldes personlige feil eller systemfeil. Vi er nå interessert i deres erfaringer med LLS og legemiddelfeil og avvik.

D. Spørsmål knyttet til FEIL OG AVVIK

1. Kan dere gi et helt konkret eksempel på sist du selv gjorde en feil ved bruk av LLS? Eller oppdaget at andre hadde gjort en feil. Feil pasient/LM/dose/styrke osv.
2. Tror du at LLS gir færre eller flere feil i legemiddelhåndteringen? Eller ingen forskjell? Brukervennlighet av systemet?
3. Hvilke tiltak for LLS ville du foreslått for å ytterligere forebygge feil og avvik i legemiddelhåndteringen?

4. Hvordan må dagens arbeidsprosesser forbedres for å passe LLS? Eller er det OK som det er?
5. Helsedirektoratet utarbeider læringsnotater for å øke bevisstheten rundt avvik knyttet rundt innmeldte hendelser. Har dere hørt om disse læringsnotatene? Hvis ja, er disse nyttige?

MØTET MELLOM MENNESKE – TEKNOLOGI – OG ORGANISASJON

Nå har dere testet scanning av legemidler og pasientarmbånd. Hvis vi nå løfter blikket fra alle detaljene og tenker på hva teknologien i LLS gjør med arbeidshverdagen vår: Kan dere filosofere litt omkring hva teknologien gjør med oss som mennesker, og også organisasjonen vi jobber i?

E. Spørsmål knyttet til hvordan teknologien påvirker sykepleiere

1. Hvordan påvirker ny teknologi som LLS dere som sykepleiere? For eksempel scanning mange arbeidsprosesser, at pasientene har armbånd med strekkoder, at legemidler har strekkoder etc.
2. Hva tenker du er det mest utfordrende med å benytte mye teknologi ved legemiddelhåndtering?
3. Har teknologi ført til mer eller mindre avvik knyttet for eksempel til for antibiotika/blodfortynnende?
4. Hvilke tiltak kan Sykehuset kan bidra med til bedre opplæring for å administrere antikoagulasjonslegemidler? Antibiotika?
5. Påvirker LLS og IKT-støttesystemene måten du «tenker» på som fagperson? Bedre – at du blir mer oppmerksom? Dårligere – at systemet «tenker» for deg?
6. Blir pasientsikkerheten bedre, dårligere, eller er den lik med bruk av LLS?
7. Hvilke tiltak kan Sykehuset Østfold gjøre for å gjøre overgangen til den nye teknologien lettere for andre som skal i gang med LLS?
8. Helt til slutt: har dere noe mer å tilføye?

Vi vil også takke dere for at dere tok dere tid til å bidra og for viktig innspill til arbeidet med pasientsikkerhet. Hvis dere har kommentarer eller spørsmål i etterkant, ta gjerne kontakt med Rune.

(Si noe om oppfølging av fokusgruppene, for eksempel presentas på morgenmøte?)

Vedlegg 2 Hospiteringsnotat

Hospitering på Sykehusapoteket i Østfold Kalnes

Legemiddelhåndtering i avdelinger

En avdeling er inndelt i 3 (4) tun, i hvert tun er det et medisinrom og et lagerrom for antibiotika. Hvert tun har en medisintralle med skuffer markert med romnummer til hver pasient, samt flere skuffer med behovsmedisin for cirka 1 døgn. En flaske Duphalac har man alltid tilgjengelig i hver tralle. Trallene tas inn i medisinrommet og fylles med legemidler hver natt slik at de er klare til neste morgen. Teknikere ser på holdbarheten av legemidler i medisinrommet, og endrer på lageret underveis som holdbarheten av legemidlene er gått ut. Dette må gjøres ofte da de fleste endose har 6 måneders holdbarhet etter produksjon. Legemidler i blisterpakning har god holdbarhet. Legemidlene i medisinrommet er sortert etter ATC-kode. Temperatur for kjøleskap og medisinrommet må sjekkes og dokumenteres jevnlig, men vi fikk inntrykk av at dette ikke gjøres ofte. Sykepleiere som skal inn på medisinrommet for å ta ut 1 tablett til en pasient, glemmer ofte å skanne tablettene slik at lageret ikke alltid er samstemt med det som står i skjermen.

I medisinrommet er det to PC-skjermer den ene har programmet Delta (bestillingssystemet) og den andre har programmet MetaVision (elektronisk kurve). Delta og MetaVision snakker ikke sammen.

Lagerrom for antibiotika

Hver avdeling har et lagerrom hvor antibiotika infusjon oppbevares. Dette tar for stort plass, og kan ikke oppbevares i medisinrommet. Lagerrommet har ikke skanner så man må til medisinrommet for å skanne det. Men det er ikke alle sykepleiere som gjør dette, fordi de oppfatter det som tungvint. Det er grunnet mangel på ressurser at man ikke har egen Pc i medisinrommet. Per i dag leveres antibiotika i halvfabrikata (Vial-Mate) hvor antibiotika hetteglasset er festet til Natriumklorid bag 100 ml. Fordelen med en slik lukket system er at den er rask å tilberede og indre emballasje er merket med strekkode. Ulempen er at det tar stor plass (10 enheter per eske), og gummien mellom tørrstoffet og posen ofte går i stykker. Produsenten sier at feilen ligger i hvordan sykepleiere trykker den inn og at det ikke er produksjonsfeil, slik at det ikke går på reklamasjon. I tillegg er det tungvint da enkelt enhetene sendes til en fabrikk i London hvor det settes sammen før det sendes tilbake til Norge. Men i nærmeste fremtid skal det tas i bruk nytt system for antibiotika tilberedelse (duplex). Antibiotika vil være i tørrstoff med skillekammer som inneholder saltvann. Dette er en lukket system og man trenger bare å bryte barrieren i mellom, så vil infusjonen være bruksferdig. Det positive med duplex er at de vil kunne pakkes tettere sammen og ta mindre plass, og nærmest umulig å ødelegge.

Sykehusapoteket

Mottak

Sykehusapoteket har et mottaksrom hvor det leveres varer, og her vil varene sorteres og "mates" til roboten. Uregistrerte legemidler må manuelt settes på en strekkode før de kan mates til roboten. I dette rommet har man også isoporbokser som brukes for sending av legemidler til pasienter utenfor sykehuset, som f.eks. TPN. I disse boksene legges det ved en frostindikator som gir utslag ved for lav temperatur under transport.

Man kan mate legemidler til roboten manuelt eller automatisk. Når det gjelder holdbarheten av legemidler inne i roboten så må man sjekke dette selv. Holdbarhets sjekk gjøres en gang i måneden av personalet. Det mest optimale hadde vært at strekkoden inneholder informasjon om holdbarheten. Jo mer informasjon det er lagret i strekkodene jo bedre vil det være for pasientsikkerheten. Når man skal hente ut en ordre, da vil roboten sende ut de riktige legemidlene ved å lese av den aktuelle strekkoden. Næringsdrikker og generelt store eller tunge pakninger med legemidler må legges i egne hyller i lokalet, på grunn av størrelsen og vekten. Roboten får ikke riktig grep på store ting og tåler maks en viss tyngde.

Endoseproduksjon

Endoser er legemidler pakket i minste tilgjengelig enhet. En pose = en enhet. Apotek sykehuset pakker enten 5 eller 50 endoser i hver eske. Sykehuset pakker ikke pasientbundet endose. De pakker tablett og kapsler til en enhet i pose med strekkode, slik at de er skannbare. Posen påføres preparatnavn, styrke/konsentrasjon, batchnummer og holdbarhet. Legemiddelet vil være identifiserbart helt fram til det gis til pasienten.

Bestillinger

Man har basis bestillinger og tilleggsbestillinger. Medisinrommet har et basissortiment basert på statistikk, det går på hva avdelingen bruker mest av - skal finnes på lager. Basislageret fylles opp av apotekpersonalet 3 ganger pr uke. Logistikken er basert på DELTA som er det elektroniske lagerstyringssystem. Det er viktig at alle legemidler skannes ved uttak for at lageret skal telles ned og gå til bestilling. Etterbestillinger er det som skjer etter klokka 2, da må man ringe sykehusapoteket direkte for å bestille.

Legemidlene som ikke er i basissortiment bestilles av farmasøyt som daglig går gjennom alle kurvene. Det vil bestilles for 2 døgn og medikamentene vil leveres som endoser.

Legene pleier å forordne legemiddelsubstans (f.eks. atorvastatin) også kan sykepleier velge det legemidlet apotek sykehuset har inne på lageret f.eks. Lipitor. Men de må være spesifikke på hvilke legemiddelform man skal ha, f.eks. depottablett osv. Sykepleiere kan intervensere mellom legemidler som kan svelges oralt, f.eks. smeltetablett, svelgetablett og mikstur uten å konsultere med legen, mens peroralt kan sykepleiere intervensere mellom f.eks. smeltetablett, vanlig svelge tablett, mikstur. Man kan ikke foreta bytte av f.eks. stikkpiller eller infusjon uten å ha tatt dette opp med legen først.

Elektronisk kurve

Medikamenter ordineres til den enkelte pasient i elektronisk kurve (MetaVision). I MetaVision under arbeidsliste står det hvilke legemiddel den enkelte pasient skal ha, det er etter denne sykepleier klargjør legemidlene. Hvis istandgjøring blir registrert på innlogget sykepleier, blir dette godkjent som kontrollsignatur. Hvis man skal ha dobbeltkontroll for noen preparater må en annen sykepleier kvittere i elektronisk kurve.

I MetaVision er det et kommentarfelt, hvor leger kan skrive nyttig informasjon, denne kommentarfeltet er lite synlig. Dette kan føre til at sykepleiere kan overse noen viktig informasjon som har blitt gitt. Det mest optimale hadde vært å synliggjøre kommentarfeltet mer, for eksempel at man kan få en slags form for varsel når det står skrevet noe slik at det ikke blir oversett.

De avdelingene i sykehuset som er med i pilot for lukket legemiddelsløyfe må skanne alle preparatene mot elektronisk kurve og pasientens armbånd. Legemidlene skal også skannes i Delta systemet etter at det er fremplukket i den elektronisk kurve for at lageret skal være riktig til enhver tid.

DIPS er programmet hvor leger skriver inn hvilke legemidler pasienten skal ha, deretter må de overføre dette manuelt til MetaVision. DIPS og MetaVision snakker ikke sammen, dette kan føre til feil.

Tilleggsmerking

Tilleggsmerking er et kriterie for at lukket legemiddelsløyfe skal fungere optimalt. Sykehusapoteket velger nå generiske preparater som har tilleggsmerket indre emballasje fremfor legemidler de vanligvis valgte tidligere, selv om prisen kan være dyrere. Strekkode på indre emballasje er veldig viktig for registrering, sporbarhet og økt pasientsikkerhet. Man har ikke kapasitet til å tilleggsmerke i Østfold, så legemidler sendes til Rikshospitalet hvor arbeidet utføres for hånd. Dette gjelder blant annet små hetteglass og ampuller som må tas ut og få egen strekkode dette er svært tidskrevende! Det jobbes mot et mål på minst 80 % av at alle legemidler skal være tilleggsmerket.

Rørpost

Ofta får man bestilling av sykepleiere fra ulike avdelinger som haster. Da kan man klargjøre en bestilling og sende den via rørpost dersom det lar seg gjøre. Det er ikke alle legemidler som kan sendes i rørpost. Man har utredet en liste over hvilke legemidler som ikke kan sendes, f.eks. inhalasjonsspray på grunn av det høye trykket i røret og infusjoner, mens de fleste tablettar tåler turen. Før man sender ordren gir man beskjed til avdelingen, slik at de kan ta den imot. Dette gjøres for at posten ikke skal bli liggende der. Dette er et svært effektivt tiltak som vil spare mye tid.

Dette er et prosjekt som helt klart vil øke pasientsikkerheten, men fikk inntrykk av at dette kan bli oppfattet som arbeidskrevende for enkelte personale, f.eks. sykepleiere. Det virket som om det var vanskelig å huske å skanne hver eneste tablett de gikk inn for å hente fra medisinerrommet. Farmasøytene var veldig positive til prosjektet, og automatisering var noe de hadde ønsket seg.

Vedlegg 3: Taushetserklæring

UiO • **Farmasøytisk institutt**
Det matematisk-naturvitenskapelige fakultet

TAUSHETSERKLÆRING FOR STUDENTER

Navn (Blokkbokstaver)	Studentnummer
MARIAM BAYAR KORKOSH	558517

Taushetsplikten er et sentralt element i personvernet. Taushetsplikt i helsetjenesten begrunnes med ønsket om å verne enkeltmenneskers personlige forhold. Denne erklæringen om taushet er hjemlet i følgende lover:

Universitets- og høyskoleloven, § 4-6. Studentenes taushetsplikt: En student som i studiesammenheng får kjennskap til noens personlige forhold, har taushetsplikt etter de regler som gjelder for yrkesutøvere på vedkommende livsområde. Institusjonen skal utarbeide taushetsplikterklæring som må underskrives av de studenter dette er aktuelt for.

Lov om helsepersonell: Helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell (§ 21). Det er forbudt å lese, søke etter eller på annen måte tilegne seg, bruke eller besitte opplysninger som nevnt i § 21 uten at det er begrunnet i helsehjelp til pasienten, administrasjon av slik hjelp eller har særskilt hjemmel i lov eller forskrift (§ 21a). Helsepersonell er personell med autorisasjon eller lisens, personell i helsetjenesten eller i apotek som yter helsehjelp, elever og studenter som yter helsehjelp (§ 3). Med mindre pasienten motsetter seg det, kan taushetsbelagte opplysninger gis til samarbeidende personell når dette er nødvendig for å kunne gi forsvarlig helsehjelp. Taushetsplikt etter § 21 er heller ikke til hinder for at personell som bistår med elektronisk bearbeiding av opplysningene, eller som bistår med service og vedlikehold av utstyr, får tilgang til opplysninger når slik bistand er nødvendig for å oppfylle lovbestemte krav til dokumentasjon (§25).

Forvaltningsloven § 13 Taushetsplikt: Enhver som utfører tjeneste eller arbeid for et forvaltningsorgan, plikter å hindre at andre får adgang eller kjennskap til det han i forbindelse med tjenesten eller arbeidet får vite om: noens personlige forhold, eller tekniske innretninger og fremgangsmåter samt drifts- eller forretningsforhold som det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde av hensyn til den som opplysningen angår.

Spesialisthelsetjenesteloven § 6-1 Taushetsplikt: Enhver som utfører tjeneste eller arbeid for helseinstitusjon som omfattes av denne loven, har taushetsplikt etter forvaltningsloven §§ 13 til 13e. Taushetsplikten gjelder også pasientens fødested, fødselsdato, personnummer, statsborgerforhold, sivilstand, yrke, bopel og arbeidssted. Opplysning om pasientens oppholdssted kan likevel gis når det er klart at det ikke vil skade tilliten til helseinstitusjonen.

Ved underskrift av denne avtalen erklærer jeg følgende:

- ❖ Jeg har blitt gjort kjent med min lovpålagte taushetsplikt, herunder hvilke opplysninger som er omfattet av taushetsplikten og at brudd på taushetsplikten kan medføre straffeansvar.
- ❖ At taushetsplikten gjelder til enhver tid (også i fritid, etter at arbeids/studieforholdet er opphørt).
- ❖ At taushetsplikten gjelder i utgangspunktet overfor alle andre, med unntak av personer underlagt taushetsplikt og som har tilgang til akkurat de samme opplysningene som deg i samme prosjekt.

Underskrift	Dato
Mariam Bayar Korkosh	19.09.17

Signert taushetserklæring skal leveres til intern veileder, som videre sender denne til instituttets administrasjon.



Vedlegg 4: Underkategorier av kommunikasjon

Underkategorier av kommunikasjon som medvirkende faktor til avvik i utdeling av legemiddel i legemiddelhåndteringsprosessen

		Underkategorier av kommunikasjon		
		Mellom ansatte	Mellom pasient/pårørende og ansatte	Total
Underkategorier av utdeling av legemiddel	Legemiddel ikke gitt	4	0	4
	Legemiddel gitt uten ordinering	1	0	1
	Feil legemiddel gitt	0	1	1
	Dose / hastighet / styrke	2	0	2
	Legemiddel gitt til feil tid	3	0	3
	Annet – utdeling	2	0	2
	Total	12	1	13

Vedlegg 5: Underkategorier av utstyr

Underkategorier av utstyr som medvirkende faktor til avvik i utdeling av legemiddel i legemiddelhåndteringsprosessen

		Underkategorier av utstyr		
		Forvekslingsfare/forveksling	Brukerfeil – utstyr	Total
Underkategorier av utdeling av legemiddel	Feil legemiddel gitt	2	0	2
	Dose / hastighet / styrke	0	1	1
Total		2	1	3

Vedlegg 6: Underkategorier av ikt-utstyr og systemer

Underkategorier av ikt-utstyr og systemer som medvirkende faktor til avvik i utdeling av legemiddel i legemiddelhåndteringsprosessen

		Underkategorier av Ikt-Utstyr og Systemer			
		Brukervennlighet / brukergrensesnitt - IKT-utstyr	Brukerfeil - IKT-utstyr	Bruksanvisning – IKT-utstyr	Total
Underkategorier av hendelser knyttet til Utdeling av legemiddel	Legemiddel ikke gitt	2	0	0	2
	Feil legemiddel gitt	0	1	0	1
	Gitt legemiddel til feil pasient	0	1	0	1
	Dose / hastighet / styrke	1	0	1	2
Total		3	2	1	6

Vedlegg 7: Underkategorier av andre medvirkende faktor

Underkategorier av andre medvirkende faktor til avvik i utdeling av legemiddel i legemiddelhåndteringsprosessen

		Underkategorier av Annet – medvirkende faktorer/årsaker		
		Pasientens atferd/kognitive tilstand	Andre medvirkende faktorer/årsaker	Total
Underkategorier av utdeling av legemiddel	Legemiddel ikke gitt	0	2	2
	Legemiddel gitt uten ordinerings	0	1	1
	Legemiddel gitt til feil tid	0	1	1
	Annet – utdeling	1	1	2
Total		1	5	6

Vedlegg 8: Årsak ukjent/ ikke oppgitt av innmelder

	Årsak ukjent/ikke oppgitt av innmelder	
Underkategorier av hendelser knyttet til Utdeling av legemiddel	Legemiddel ikke gitt	20
	Legemiddel gitt uten ordinerings	1
	Feil legemiddel gitt	1
	Gitt legemiddel til feil pasient	1
	Dose / hastighet / styrke	7
	Legemiddel gitt til feil tid	2
	Annet – utdeling	3
Total	35	