

Uønskede hendelser knyttet til legemiddelhåndtering av antibiotika i spesialisthelsetjenesten

Skrevet av Hajar Chairi



Masteroppgave for graden Master i farmasi
Avdeling for samfunnsfarmasi
45 studiepoeng

Farmasøytisk Institutt
Det matematisk-naturvitenskapelige fakultet

UNIVERSITETET I OSLO

Mai 2018

Uønskede hendelser knyttet til legemiddelhåndtering av antibiotika i spesialisthelsetjenesten

Hajar Chairi

Masteroppgave for graden Master i farmasi
Avdeling for samfunnsfarmasi
45 studiepoeng

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, OsloMet

© Hajar Chairi

2018

Uønskede hendelser knyttet til legemiddelhåndtering av antibiotika i spesialisthelsetjenesten

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

Trykk: Reprosentralen, Universitetet i Oslo

Sammendrag

Bakgrunn: Meldeordningen i Helsedirektoratet mottar hvert år meldinger om feil og avvik fra meldepliktige institusjoner i spesialisthelsetjenesten. I 2016 mottok Meldeordningen 10 094 meldinger om uønskede hendelser, hvorav nesten en femte del var relatert til legemiddelhåndtering. Disse meldingene analyseres og klassifiseres for å kartlegge feil og avvik som forekommer ofte, og brukes for å øke pasientsikkerheten. Meldeordningen har publisert mange læringsnotater gjennom årene, om blant annet legemidler som er assosiert med høyrisiko. Gentamicin er et antibiotikum med en smal terapeutisk margin mellom effekt og toksisitet, og feilmedisinering med disse kan føre til konsekvenser hos pasienten.

Formål: Formålet med denne masteroppgaven er å studere uønskede legemiddelrelaterte hendelser i spesialisthelsetjenesten med hovedfokus på antibiotika, ved å klassifisere innmeldte hendelser til Meldeordningen (2016).

Følgende problemstillinger skal besvares:

Hvilke typer antibiotika er hyppigst involvert i uheldige hendelser?

Hvilke typer feil og avvik forekommer hyppigst?

Hvilken aldersgruppe er mest involvert for feil knyttet til gentamicin og hva er årsakene?

Hvilke tiltak kan redusere feil og avvik ved gentamicin?

Metode: Datagrunnlaget for feil og avvik er innmeldte hendelser ved Meldeordningen hos Helsedirektoratet i 2016. Dataene ble gjennomgått, kategorisert og analysert på SPSS. I den kvalitative delen ble det utført deltagerobservasjon av sykepleier i post, og et semistrukturert fokusgruppeintervju ved Sykehuset Østfold Kalnes.

Resultat: Av 1882 innmeldte hendelser var det 241 (12,8 prosent) hendelser som omhandlet antibiotika, tilsammen 28 ulike antibiotika. De mest rapporterte legemidlene gentamicin (n=24), cefotaksim (n=13), klindamycin (n=10) og vancomycin (n=10) utgjorde 40,7 prosent av avvikene. De fleste rapporterte avvikene i legemiddelhåndteringen oppstod i forbindelse med utdeling av legemidler (61,8 prosent) og ordinerings (29 prosent). De vanligste type avvik var *legemiddel ikke gitt og gitt legemiddel til feil pasient* under utdeling av legemidler. Den mest hyppigste medvirkende årsaken til at feil og avvik oppstod var mangel på ressurser og

høy arbeidsmengde. Sykepleiere var den yrkesgruppen som rapporterte inn flest avvik, mens legene meldte inn de mest alvorligste avvikene.

Konklusjon: Virkestoffet gentamicin var hyppigst rapportert, mens penicilliner var den legemiddelgruppen (ATC-nivå 3) som var hyppigst involvert i feil og avvik. Analysen av innrapporterte avvik på antibiotika viser at *utdeling av legemidler* (61,8 prosent) hadde flest avvik, for eksempel fra undergruppene *legemiddel ikke gitt* (26,2 prosent) og *legemiddel gitt til feil pasient* (21,5 prosent). Aldersgruppen 0-4 år var mest involvert i feil og avvik med gentamicin, med *utdeling av legemidler (dose/hastighet/styrke)* og *ordinering (dose/dosering)* som de vanligste type avvik, hvor hyppigste medvirkende årsak var svikt i *kommunikasjon mellom ansatte*. Det er mange mulige tiltak som kan iverksettes for å redusere feil og avvik ved gentamicinbruk:

- Unngå muntlige ordinasjoner og beskjeder som kan føre til misforståelser og svikt i kommunikasjonen.
- Trene sykepleiere og leger på legemiddelregning under stressende forhold.
- Bevisstgjøre ledelsen, sykepleiere og leger om tilgjengelig læringsnotater og blandekort.
- Utforme en doseringstabell etter kg, som kan være enklere å følge (1).
- Utforme tydeligere etiketter spesielt for gentamicin for å forebygge feil og avvik.

Forord

Arbeidet med den masteroppgaven har vært svært lærerik og jeg sitter med mye kunnskap om feil og avvik som skjer ved legemiddelhåndtering av antibiotika.

Jeg vil rette en spesiell takk til min veileder Anne Gerd Granås, professor i farmasi ved Universitetet i Oslo, og ekstern veileder Ellen Hagesæther, førsteamanuensis ved OsloMet, for god faglig veiledning og motiverende ord under masterskrivingen. Jeg ønsker videre å takke Anne Gerd Granås for muligheten til å få være med fokusgruppeintervjuene om Lukket Legemiddelsløyfe, som er en del av større prosjekt for å bedre pasientsikkerheten i sykehus, Takk til Rune Kristiansen for muligheten til å kunne hospitere og observere sykepleiere på jobb ved Sykehuset Østfold Kalnes.

En stor takk til Eli Saastad og Kristin Klem i Helsedirektoratet for muligheten til å jobbe med datamaterialet fra Meldeordningen, og til saksbehandlerne som tok seg tid til å forklare og gi oss innsyn på hvordan de håndterte innmeldte avvik.

Til slutt vil jeg takke min gode venninne og medstudent, Mariam Bayar Korkosh, for å ha gjort prosessen med å ta en masteroppgave til en minnerik og morsom opplevelse. Jeg vil også takke min familie, spesielt mine foreldre og søsken, for utrolig god støtte og forståelse gjennom studietiden. Dere har vært svært oppmuntrende og motiverende.

Oslo, mai 2018

Innholdsfortegnelse

1	Introduksjon	1
1.1	Legemiddelbruk av antibiotika	2
1.2	Formål	4
1.3	Pasientsikkerhet	5
1.4	Konsekvenser ved uheldige hendelser	6
1.5	Meldeordningen og meldeplikt	7
1.5.1	Meldesystemet	8
1.5.2	Læringsnotater	9
1.6	Meldekultur	10
1.7	Risiko – og hendelsesanalyse	11
1.8	Årsaker til uheldige hendelser og komplikasjoner	12
1.9	Lukket legemiddelsløyfe	14
2	Metode	16
2.1	Metodevalg	16
2.2	Forforståelse	16
2.3	Datamateriale på rapporterte hendelser	17
2.4	Kvalitetskontroll av SPSS-fil	18
2.5	Klassifisering	19
2.5.1	Hovedklassifisering og valg av legemiddelgruppe	20
2.5.2	Finklassifisering av antibiotika etter Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser	21
2.6	Observasjon av saksbehandler ved Helsedirektoratet	27
2.7	Deltagerobservasjon av sykepleier i post	28
2.8	Fokusgruppeintervju av sykepleiere	29
2.9	Personvern	30
3	Resultater	31
3.1	Resultater fra kvantitativ forskningsmetode	31
3.1.1	Avviksrapportering av antibiotika håndtering	31
3.1.2	Ulike yrkesgrupper som rapporterer avvik	32
3.1.3	Yrkeskategori og hendelsenes alvorlighetsgrad ved antibiotika	33
3.1.4	Pasientgrupper inndelt i fem års kategorier	34
3.1.5	Avvik fordelt på ukedag	34
3.1.6	Typer feil og avvik i legemiddelhåndtering	35
3.1.7	Medvirkende faktorer/årsaker	36
3.1.8	De fire hyppigste innrapporterte antibiotika typene fordelt på aldersgruppe	41
3.1.9	Hendelsestyper ved legemiddelhåndtering med gentamicin	42
3.1.10	Medvirkende faktorer og årsaker til avvik i legemiddelhåndtering ved gentamicin	44
3.2	Resultater fra kvalitativ forskningsmetode	46
3.2.1	Deltagerobservasjon av sykepleier på post	46
3.2.2	Fokusgruppeintervju av sykepleiere	50
4	Diskusjon	53
4.1	Typer antibiotika hyppigst involvert i feil og avvik	53
4.2	Hvilke typer feil og avvik forekommer hyppigst ved antibiotika?	54
4.3	Medvirkende årsaker/faktorer til feil og avvik	57

4.4 Avvik ved legemiddelhåndtering av gentamicin hos barn (0-4 år).....	59
4.5 Tiltak for å redusere feil og avvik knyttet til gentamicin.....	60
4.6 Metodediskusjon.....	62
4.6.1 Kvantitativ metode.....	62
4.6.2 Kvalitativ metode.....	64
4.6.3 Begrensninger med studien.....	65
5 Konklusjon.....	66
6 Referanser	67
Vedlegg 1: Observasjonsskjema.....	71
Vedlegg 2: Intervjuguide del 1 og del 2.....	72
Vedlegg 3: Taushetserklæringskjema	80
Vedlegg 4: Typer feil og avvik i legemiddelhåndtering	81
Vedlegg 5: Bilder fra observasjon i Sykehuset Østfold Kalnes.....	82
Vedlegg 6: Gentamicin blandekort utarbeidet av Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn	84
Vedlegg 7: Oslo universitetssykehus - monitoreringstabell for serumkonsentrasjoner av aminoglykosider.....	85
Vedlegg 8: Gentamicin – doseringstabell.....	86

Forkortelser

ICPC - Conceptual framework for the international classification for patient safety

LM - Legemiddel

NOKUP - Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser

NPE - Norsk pasientskadeerstatning

WHO - World Health Organisation

Definisjoner

Avvik defineres som «svikt i rutiner, nestenuhell, uhell og feil. Avvik er også at rutiner og prosedyrer ikke fungerer optimalt eller ikke blir fulgt» (2)

Dobbelkontroll defineres som «to personer som hver for seg og ved å signere, manuelt eller elektronisk, bekrefter at en oppgave er utført korrekt, og i henhold til eventuelt fastsatt prosedyre. En automatisert elektronisk kontroll kan benyttes dersom den er likeverdig med en manuell kontroll» (3).

Istandgjøring defineres som «tilberedning eller annen klargjøring av legemiddel for utdeling til pasient» (3).

Medisinske feil, «medical errors», defineres som «feil som oppstår i helsevesenet, inkludert feil under operasjoner, diagnostiske feil, feil på utstyr, legemiddelfeil og feilmedisinering» (4)..

Legemiddelhåndtering defineres som «enhver legemiddelrelatert oppgave som utføres fra legemidlet er ordinert eller rekvirert til det er utdelt eller eventuelt kassert» (3).

Ordinering defineres som «beslutning tatt av helsepersonell, med rekvireringsrett til pasient, om iverksettelse, videreføring eller endring av individuell behandling med legemiddel» (3).

Tilberedning defineres som «enkel tilvirkning av legemiddel som på grunn av kort holdbarhet, må gjøres bruksferdig umiddelbart før bruk» (3).

Uheldig hendelse, også kalt uønsket hendelse, defineres som «en utilsiktet og uønsket følge av medisinsk undersøkelse og/eller behandling. Den har ikke alltid uheldige følger, jf. begrepet nestenulykke, men ofte har den uheldige følger: forverring av symptomer og plager, forlenging av sykdom og behandlingstid, invaliditet eller død» (5).

Utdeling defineres som «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» (3).

1 Introduksjon

«To err is human, to cover up is unforgivable, to fail to learn is inexcusable»

- Sir Liam Donaldson, 2014

Hvert år opplever pasienter som er innlagt på sykehus en uønsket hendelse. Dette er ikke ukjent for allmenheten, og media opplyser dette godt gjennom avisoppslag og nyheter som «Hvert tiende pasient blir skadet på sykehus» og «Gutt (6) døde etter feilmedisinering i sykehus» (6, 7). Offeret for slike uheldige hendelser er ikke bare pasienten, men også pårørende og de involverte helsepersonell (5). Det er dypt tragisk hver gang en pasient blir skadet eller mister livet i helsevesenet, som er et system ment for å hjelpe. Det finnes ingen tvil om at det er menneskelig å feile, men det viktigste er å lære av sine feil slik at man kan unngå disse i fremtiden. I 2016 mottok Meldeordningen over 10 000 meldinger fra meldepliktige institusjoner om uønskede hendelser og nestenulykker. Blant disse var det registrert 1866 meldinger som omhandlet legemiddelhåndtering (8). Hendelser som blir meldt til Meldeordningen blir brukt til læring, men ikke alt blir meldt inn. Professor og kvalitetsleder Sir Liam Donaldson, sa under en pasientsikkerhetskonferanse i Washington at «det er menneskelig å feile, uakseptabelt å dekke over og helt utilgivelig å ikke lære av hendelsen» (9). Skal man kunne lære av uønskede hendelser og nestenulykker, må helsepersonell bli flinkere til å melde.

1.1 Legemiddelbruk av antibiotika

I denne oppgaven har jeg valgt å fokusere på meldinger om antibiotika, fordi etter å ha lest gjennom en andel innmeldte hendelser fra Meldeordningen som omhandlet legemidler, falt interessen på antibiotika umiddelbart. Jeg leste flere avvik om aminoglykosider, spesielt gentamicin hos barn og ble nysgjerrig på hvorfor dette legemiddelet ofte ble nevnt i kasuistikkene.

Antibiotika er et fellesnavn for medikamenter som hemmer vekst av eller dreper bakterier. Det første og mest kjente antibiotikum var penicillin, oppdaget av Alexander Flemming i 1928. Det er kjent at ved feil bruk av antibiotika er det en viss risiko for at bakteriene blir motstandsdyktige (resistente) og antibiotikumet blir mindre effektivt mot denne type bakterier. Feil bruk av antibiotika gjelder for eksempel feil dosering, mengde og behandlingstid (10).

Farmakokinetiske og farmakodynamiske egenskaper som halveringstid, minste toksiske konsentrasjon (maksimal serumkonsentrasjon), metabolisme, utskillelse, minste hemmende konsentrasjon (MIC) m.m. er viktig å ta hensyn til ved bruk av antibiotika. For noen antibiotika er dette mer kritiske enn for andre. For eksempel har penicilliner kort halveringstid, og må derfor doseres ofte slik at konsentrasjonen er over MIC mer enn halvparten av tiden. Mens andre typer antibiotika som aminoglykosider (f.eks. gentamicin) og fluorkinoloner (f.eks. ciprofloksacin) er avhengige av at konsentrasjonen er høy nok men innenfor visse grenser for at de skal gi optimal effekt på grunn av smalt terapeutisk vindu (11).

Aminoglykosider

Aminoglykosidene tobramycin og gentamicin brukes ofte i behandling i sykehus ved svært alvorlige infeksjoner, spesielt hos nyfødte (12). De brukes blant annet i behandling mot gramnegative bakterier ved sepsis, meningitt og endokarditt (13). Aminoglykosider er en type antibiotikum som administreres intravenøst, og må doseres nøye etter nyrefunksjon og kroppsvekt. Behandlingen justeres etter serumkonsentrasjonsmålinger, som må tas før neste dose gis. Doseringsintervallet må derfor individualiseres (14).

Aminoglykosider er høyrisiko antibiotika som har et smalt terapeutisk vindu, og betydelig risiko for toksisitet ved høyere doser enn anbefalt. For høy dose i forhold til kroppsvekt eller for korte doseringsintervaller kan blant annet føre til reversibel nefrotoksisitet (nyresvikt/-skade), irreversibel ototoksisitet (skade i hørsel og balanse, vestibularis), overfølsomhetsreaksjoner og nevrologisk blokkade (13, 15).

Meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten har mottatt flere meldinger om svikt i administrasjon av aminoglykosider til barn. Sammen med Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn publiserte de i 2016 et læringsnotatet, «Hendelser å lære av – eksempler på uønskede hendelser ved administrasjon av aminoglykosid»(12).

Eksempel på en uheldig hendelse knyttet til et aminoglykosid (12):

- *Feil doseringsintervall: «Gitt Tobramycin dose 12 timer før den skulle blitt gitt. Ga beskjed til lege, lege ringte Giftinformasjonssentralen for å sjekke bivirkninger. Også gitt beskjed til foreldre. Tatt blodprøver for å se evt. bivirkninger av for høy dose».*

Nasjonal kompetansetjeneste for antibiotikabruk i spesialisthelsetjenesten (KAS) har også lagt ut prosedyrer for dosering og konsentrasjonsmåling av aminoglykosider på nett for bruk i sykehuspersonell (16). En studie gjort i en intensivavdeling i Nederland, sammenlignet doser av gentamicin og tobramycin forskrevet i CPOE-systemet (Computerised physician order entry) mot anbefalte retningslinjer. Det ble analysert 392 resepter, og i omtrent 58 prosent (n=227) hadde reseptforskriverne brukte standarddosen på 240 mg/dag som ble gitt i CPOE-systemet. Ved 73 prosent (n=165) av forskrivningene var dosen feil. Hos pasienter med nyresvikt var det en høy frekvens (52 prosent, n= 132 av 259) av doseringene som overskrider retningslinjenes anbefalinger. Av disse 132 var det 113 som resulterte i potensiell ADE (adverse drug event) (17). En annen metastudie hadde utført en systematisk litteratur gjennomgang av effekt, farmakokinetikk og administrasjon av aminoglykosider hos voksne. Konklusjonen ble at ved riktig dosering er risikoen minimal for toksisitet (18).

1.2 Formål

Formålet med denne masteroppgaven er å studere uønskede legemiddelrelaterte hendelser i spesialisthelsetjenesten med hovedfokus på antibiotika, ved å klassifisere innmeldte hendelser til Meldeordningen (2016).

Følgende problemstillinger skal besvares:

Hvilke typer antibiotika er hyppigst involvert i uheldige hendelser?

Hvilke typer feil og avvik forekommer hyppigst?

Hvilken aldersgruppe er mest involvert for feil knyttet til gentamicin og hva er årsakene?

Hvilke tiltak kan redusere feil og avvik ved gentamicin?

1.3 Pasientsikkerhet

Helsepersonell som yter helsehjelp har plikt til å yte hjelp av god kvalitet og bidra til sikkerhet for pasienter (19). I helsevesenet er pasientsikkerhet et begrep som brukes om å verne og beskytte pasienten mot utilsiktet skade som feil, ulykker og infeksjoner. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten definerer pasientsikkerhet som: *Vern mot unødig skade som følge av helsetjenestenes ytelser eller mangel på ytelser* (20). Verdens helseorganisasjon (WHO) definerer pasientsikkerhet som «*freedom, for a patient, from unnecessary harm or potential harm associated with health care*» (21). Skade som er forbundet med helsepersonell er definert i samme dokument som «*harm arising from or associated with plans or actions taken during the provision of health care rather than an underlying disease or injury*».

Pasientsikkerhet handler om å forebygge feil i helsevesenet. Målet for pasientsikkerheten er at ingen pasient skal lide en skade som følge av den omsorg han eller hun mottar, eller på en annen måte blir skadet under helsevesenets omsorg. I 2007 ble Nasjonal enhet for pasientsikkerhet etablert (22). Denne enheten har en uavhengig og selvstendig stilling i forhold til myndigheter og den utøvende helsetjenesten, og skal sammen med Helsedirektoratet sørge for at pasientsikkerheten får en spesiell prioritet (23). Helsedirektoratet skal fokusere på rapportering og støtte helsetjenestens arbeid med å registrere, analysere, lære av og forebygge feil og utilsiktede hendelser som kan føre til negative konsekvenser for pasienten (6).

I perioden 2011-2013 ble den nasjonale pasientsikkerhetskampanjen «I trygge hender 24-7» gjennomført i sykehus og kommunal helse- og omsorgstjeneste. Målet var å redusere pasientskader, forebygge langvarige forbedringer og forbedre pasientsikkerhetskulturen. Sluttrapporten for kampanjen kartla at antall pasienter som ble utsatt for skader i forbindelse med sykehusopphold, var redusert fra 16 prosent i 2010 til 13 prosent i 2013 (24). Programmets styringsgruppe. Nasjonalt pasientsikkerhetsprogram (2014-2018) har fulgt opp arbeidet med tre hovedmål; å redusere andel pasientskader med 25 prosent, bygge varige strukturer for pasientsikkerhet og forbedre pasientsikkerhetskulturen i helsetjenesten (25).

1.4 Konsekvenser ved uheldige hendelser

Uheldige hendelser kan forekomme av både systemsvikt eller menneskelige feil. Professor og legen Peter F. Hjort definerer en uheldig hendelse som «*noe som ikke skulle skje i det hele tatt*», mens en bivirkning eller en komplikasjon «*er en statistisk påregnelig risiko som er knyttet til undersøkelse og behandling, og en velger å ta risikoen*» (5). Allergisk reaksjon på en medisin er en komplikasjon når verken pasient eller helsepersonell kjenner til allergien, men en *uheldig hendelse* dersom dette er kjent men informasjonen har blitt oversett av helsepersonell. Uheldige hendelser kan føre til både mindre skade, betydelig skade eller død for en pasient. I tillegg kan andre konsekvenser som økonomiske, psykiske og følelsesmessige konsekvenser forekomme (5).

I 1999 publiserte amerikanske Institute of Medicine en rapport «*To Err is Human*», som inneholdt mange undersøkelser som omhandlet uheldige hendelser i helsetjenesten. Rapporten beskrev uheldige hendelser som «*a serious concern in health care that, if discussed at all, is discussed only behind closed doors*», og at opptil 98 000 amerikanere døde hvert år som resultat av «*medical error*» i sykehus (26). Denne rapporten har blant annet ført til større interesse for uheldige hendelser, nye rapporteringsrutiner, mer forskning, nye krav til sykehusene, større fokus på organisasjoner for kvalitet og sikkerhet (5).

En undersøkelse gjort av Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten viser at omkring 14 prosent av alle pasienter som ble innlagt på sykehus i 2016 i Norge pådro seg minst én skade som følge av behandlingen som ble mottatt eller manglende behandling, og litt over 9 prosent pådro seg en mer alvorlig skade som medførte behov for forlenget sykehusopphold, reinnleggelse eller andre mer alvorligere konsekvenser. De hyppigste skadene oppstår i forbindelse med legemidler og infeksjoner (27). Norsk pasientskadeerstatning (NPE) utbetalte 987 millioner kroner i erstatninger i 2016, til pasienter og pårørende for å dekke tapet de har hatt etter feilbehandling i helsetjenesten (28). Hjort har beregnet at vi i Norge har omtrent 2000 unødig dødsfall per år, omtrent 18 000 pasienter med permanent nedsatt funksjonsevne, og over 500 000 ekstra liggedøgn (5). Ikke alle skader som oppstår i helsetjenesten er til å unngå, men internasjonal erfaring viser at halvparten av skadene kan unngås; som f.eks. feilmedisinering som følge av doseringsfeil og regnefeil (5).

1.5 Meldeordningen og meldeplikt

Meldeordningen styres etter §3-3 i spesialisthelsetjenesten og er en del av Helsedirektoratet, og har som oppdrag å bruke de meldingene som blir sendt inn til å forebygge og lære helsepersonell om avvik som kan være føre til alvorlige eller potensielt alvorlige hendelser (8, 29). Meldeordningen som styres etter § 3-3 i *spesialisthelsetjenesteloven*, er en del av Helsedirektoratet, og har som oppdrag å bruke de innmeldte hendelsene til å forebygge og lære av tidligere alvorlige eller potensielt alvorlige hendelser. Formålet med meldeplikten og Meldeordningen er å forbedre pasientsikkerheten. Meldeplikten om avvik i sykehus styres av spesialisthelsetjenestelovens §3-3 plikt til å melde om «*betydelig personskade 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 personskade*» (8, 29). Meldeplikten er også lovfestet i Helsepersonelloven § 17 «Helsepersonell skal av eget tiltak gi tilsynsmyndighetene informasjon om forhold som kan medføre fare for pasienters eller brukeres sikkerhet..» (19). Meldingene brukes for å avklare årsaker til hendelser slik at de kan benyttes til læring og forberedende tiltak for å forebygge at det samme skal skje igjen. Mottaker av slike meldinger er Meldeordningen for uønskede tjenester i spesialisthelsetjenesten, Helsedirektoratet. Dersom det foreligger mistanke om alvorlig systemsvikt som kan utgjøre en stor fare pasienter ved at det kan føre til en betydelig skade, må Meldeordningen etter bestemmelsen i §3-3 varsle videre Statens Helsetilsyn (8, 30).

Man skal per i dag melde inn en uønsket hendelse innen 24 timer etter at man har oppdaget den, på et elektronisk avviksskjema på helsedirektoratet nettside. Alle uønskede hendelser som kunne ha ført til, eller som førte til, en betydelig personskade skal meldes inn. I tillegg skal det meldes inn uønskede hendelser som oppstår som følge av mangel på ytelse av helsetjeneste som forebygging, behandling m.m. (31).

I 2012 overtok Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten ansvaret for ordningen med meldeplikten fra Helsetilsynet, hovedsakelig fordi man ønsket at å melde avvik ikke var koblet til en sanksjonsmyndighet. I januar 2016 ble Meldeordningen overført til Helsedirektoratet, da kunnskapssenteret ble splittet mellom Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet. Etter overføring fra Helsetilsynet har man sett en femdobling i antall

meldte uønskede hendelser, at flere melder inn «nesten-uhell» og litt under 50 prosent melder inn innen tre dager etter at hendelsen har skjedd (30).

Straffeloven definerer betydelig skade som «Med betydelig skade på kropp og helse menes tap eller vesentlig svekkelse av en sans, et viktig organ eller en viktig kroppsdel, vesentlig vansirethet, livsfarlig eller langvarig sykdom, eller alvorlig psykisk skade.

Betydelig skade er det også når et foster dør eller skades som følge av en straffbar handling» (32). Skadegraden «betydelig» vurderes i følge Meldeordningen ut fra konsekvenser for pasienten, «Skaden anses som betydelig dersom den er av en slik art eller grad at den vil få vesentlige konsekvenser for pasientens sykdom/lidelse eller innebærer vesentlige smerter eller redusert livsutfoldelse på kortere eller lengre sikt». Eksempler på betydelig personskade kan være hendelser som førte til død, førte til behov for ekstra behandling, forlenget sykehusopphold og opphold i intensiv/overvåkningsavdeling (31).

1.5.1 Meldesystemet

Innsendte meldinger blir behandlet og førstegangsvurdert av en eller flere saksbehandlere på Helsedirektoratet. Det første som gjøres er å audentifisere helsepersonell og pasienter dersom dette har kommet med. Deretter fordeles meldingene etter spesialkompetanse og hvilke helseforetak dette kommer fra, slik at ingen behandler en sak fra eget helseforetak.

Saksbehandler vil så vurdere, klassifisere og gi tilbakemelding til helseinstitusjonen.

Meldinger med informasjon om en pasients død behandles med det samme eller ved neste virkedag (8). Tidligere ble alle meldinger klassifisert etter en forenklet WHO-klassifisering i «Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety» (33). Fra våren 2018 klassifiseres meldingene etter Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser (NOKUP) (34). Alle innmeldte hendelser klassifiseres og analyseres for å opplyse helsepersonell om feil og avvik, ved å lage læringsnotater og gjennom å holde presentasjoner/foredrag. Dersom det er behov for mer informasjon for å forstå en hendelse, kan saksbehandler etterspørre dette, men det er ikke alltid dette blir besvart. Tilbakemeldinger til de som har meldt avviket er ofte i form av en standard beskjed om å ta kontakt dersom man har påfyllende informasjon, eller at det blir gitt faglige råd i form av læringsnotater.

WHO-klassifikasjonen deler hendelser i ti hovedkategorier, se tabell 1. Meldeordningen har oversatt de engelske begrepene til norsk. Alle kategoriene har underkategorier, men dette blir ikke tatt med her. Én hendelse kan klassifiseres i flere kategorier, viser til eksempel under kapittel 2.5 *Observasjon av saksbehandler*, side 27.

Tabell 1 World Health Organisation – klassifiseringen med de ti hovedkategoriene

WHO-klassifikasjonen
1. Incident type (Hendelsestype)
2. Patient Outcome (Pasientutfall)
3. Patient Characteristics (Pasientkarakteristikk)
4. Incident Characteristics (Hendelseskarakteristikk)
5. Contributing Factors/Hazards (Medvirkende faktorer)
6. Organizational Outcomes (Organisatoriske utfall/resultat)
7. Detection (Oppdagelse/identifikasjon av hendelsen)
8. Mitigating Factors (Skademodererende faktorer)
9. Ameliorating Actions (Forbedringstiltak/kompensatoriske tiltak)
10. Actions Taken to Reduce Risk (Risikoreduserende tiltak)

1.5.2 Læringsnotater

I tillegg til årsrapporter publiserer Helsedirektoratet læringsnotater fra et utvalg av meldte avvik (8). Meldinger som sendes inn blir analysert, aggregert og fordelt inn i risikoområder. Til og med 2017 er det publisert åtte læringsnotater med blant annet følgende temaer: tilberedning av legemidler til barn, legemiddel eller blod til feil pasient, pasienter fikk feil insulindose m.m. (31). Læringsnotatene er ment til å kunne brukes aktivt i helsetjenesten for å bidra til å redusere antall pasientskader.

1.6 Meldekultur

For å kunne analysere og klassifisere uønskede hendelser og avvik, er det viktig at meldinger rapporteres inn. Derfor er det svært viktig med en god meldekultur i helsetjenesten. Et helseforetak med mange avviksmeldinger trenger nødvendigvis ikke å være et dårlig kvalitetstegn, men kan tyde på en god meldekultur. Et helseforetak med få avviksmeldinger kan tyde på dårlig systematisk kvalitetsarbeid (35).

Antall hendelser som meldes inn i de ulike helseforetakene varierer. Hva som meldes, og hvor ofte noe meldes, har en sammenheng med kulturen og ledelsen i hver enkelt enhet og avdeling. Tre faktorer som påvirker ansatte til å melde fra om avvik og uønskede hendelser er ifølge Riksrevisjonen 1) tilgang, kjennskap og tid til avvikssystemet, 2) ulike definisjoner av hva som er en uønsket hendelse og 3) hvordan en hendelse omtales blant ansatte og ledere, f.eks. om det forklares som «menneskelig svikt» eller «systemfeil». Omfanget av meldinger varierer etter hvordan de forklares og følges opp; forklares de med at enkeltpersoner har gjort en feil eller glipp, kan det føre til en kultur der ansatte ser på avvikssystemet som et angiversystem, og terskelen for å melde blir høy (35).

Det er en leders ansvar å skape en åpenhetskultur ved å oppfordre og oppmuntre ansatte til å bidra med å melde uheldige hendelser og nestenulykker.

Det skal oppleves positivt og hensiktsmessig å melde. Selv om en enkelt hendelse ikke alltid medfører en endring, bør det registreres for systematisk kartlegging av hyppighet og trender for å bedre pasientsikkerheten, og for å få en oversikt over risikoområder.

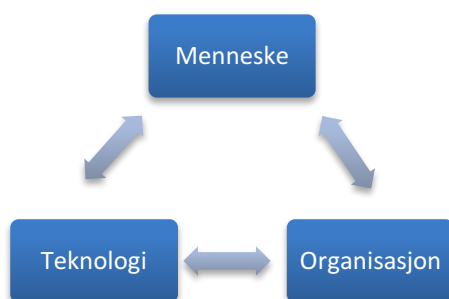
Når det sjeldent blir meldt uønskede hendelser i en enhet, har det trolig utviklet seg en kultur med høy terskel for å melde. Da blir det veldig få som melder. Man vil da ikke melde sine egne feil i fare for å bli sett på som en inkompetent helsearbeider, og man vil ikke melde en hendelse som involverer en kollega i redsel for å ødelegge en god relasjon eller bli sett på som en angiver eller «sladrehank» (35). Selv om en leder oppfordrer til å melde kan de ansatte føle et press blant sine kollegaer til å ikke gjøre det. *«Det er skikkelig kjipt å melde, og jeg synes det er en følelse av sånn her sladrehankopplegg. Selv om lederen vår sier at alle skal melde, og at det skal meldes, så er det ikke lett [...]»* (35).

1.7 Risiko – og hendelsesanalyse

For å kunne lære av og prøve å hindre at uheldige hendelser oppstår, må årsakene til hendelsene analyseres. Risiko – og hendelsesanalyser i virksomheter som helseinstitusjoner er viktig å utføre, for ved å analysere hendelser og identifisere risikoområder kan man forebygge feil og hindre at pasienter utsettes for samme type hendelse (36).

En risikoanalyse utføres når virksomheten ønsker å kartlegge og identifisere risiko som kan redusere pasientsikkerhet. Ved hendelsesanalyse prøver man å besvare spørsmål om hva som har skjedd og hvorfor det har skjedd. En hendelsesanalyse utføres når en hendelse har oppstått hvor pasienten har fått eller kunne ha fått betydelig skade (36). Hendelser som oppstår kan deles i fem årsakskategorier: Svikt i det tankemessige grunnlaget (for eksempel kunnskap), svikt i utførelsen, svikt i utstyret, menneskelig svikt, svikt i systemet (5) .

Risiko og uønskede hendelser forårsakes av svikt i et samspill mellom tre faktorer; menneske, teknologi og organisasjon (MTO) (36). MTO-modellen (figur 1) er en framstilling av komplekse prosesser og systemer, og viser at det er samspillet i totallsystemet som er avgjørende for kvaliteten og pasientsikkerheten. Modellen bygger på en systemorientert tankegang om at hvis en ulykke skjer, så skyldes det svikt i alle tre faktorer. Menneske viser til personen som er direkte involvert i styring av prosessen, teknologi utformer prosess og systemdesign, og organisasjon omfatter regelverk og prioritering av sikkerhet (37).



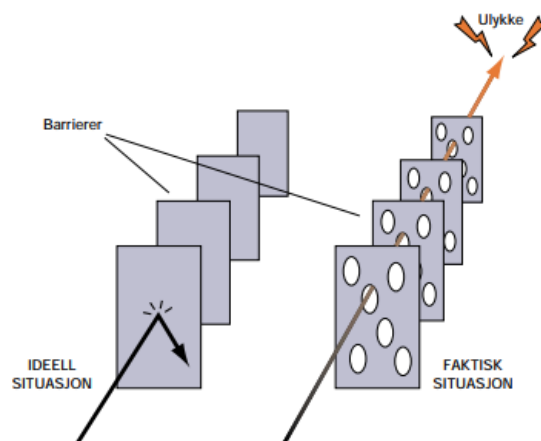
Figur 1 Figuren viser samspillet mellom menneske, organisasjon og teknologi

Peter F. Hjort har beskrevet generelle tiltak som skal forbedre helsetjenesten som system, og to strategier som kan forebygge uheldige hendelser. Den ene strategien er å lære av fortiden (hindsight bias), og sette tiltak mot kjente uheldige hendelser etter en årsaksanalyse. Denne bygger på rapportering, mens den andre strategien bygger på å tenke proaktivt, ved at man ser fremover og bygger en sikkerhetskultur (5).

1.8 Årsaker til uheldige hendelser og komplikasjoner

Ved en uheldig hendelse er det fort gjort å tenke at et menneske, for eksempel en lege eller en sykepleier har forårsaket dette. Men det er to måter å tenke over hva årsaken til en hendelse er (5). Det ene er fra et individperspektiv hvor man søker etter en årsak hos enkeltindivid, for eksempel når en medarbeider har glemt å gi legemiddel. Den andre er fra et systemperspektiv som tar utgangspunkt i at uønskede hendelser oppstår på grunn av måten helsetjenesten er organisert på, for eksempel at det er for få helsepersonell på jobb i forhold til arbeidspresstet eller kommunikasjonssvikt (36). Ifølge P. Hjort er det å legge skylden på et menneske, en utdatert måte å tenke på. Mer konstruktiv måte er å tenke at årsaken til uheldige hendelser ligger i systemet. Som oftest er det en sammensatt årsak. Det er mennesket, som regel en lege eller sykepleier som utfører handlingen, men årsaken ligger i systemet.

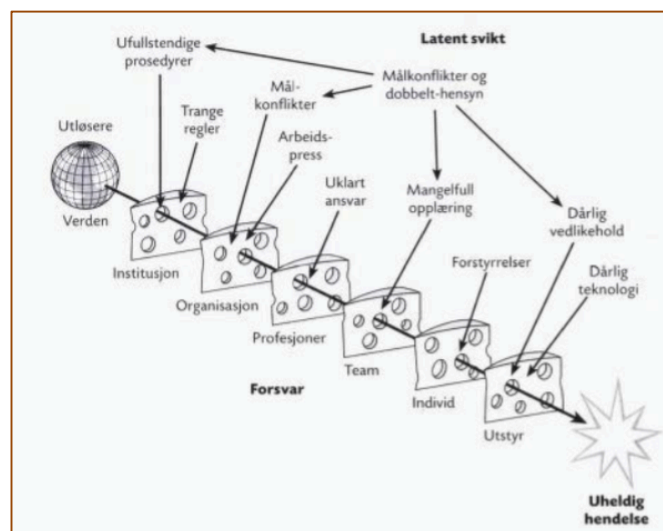
James Reasons illustrerer systemet eller organisasjonen som en sveitserost oppdelt i flere skiver. Disse skivene representerer sikkerhetsmekanismer i form av barrierer som skal fange opp feil før de ender opp som en uheldig hendelse som kan gi konsekvenser. Prinsippet med ostemodellen er at en enkel feil aldri skal være nok til å føre til en uheldig hendelse, den skal alltid fanges opp av disse barrierene. I en ideell verden vil disse osteskivene være intakte uten hull, men i virkeligheten har hver osteskive hull (figur 2).



Figur 2 Barrierene til venstre illustrer en ideell situasjon hvor feil og avvik stoppets. Barrierene med hull til høyre illustrerer en faktisk situasjon hvor feil og avvik kommer seg gjennom barrierene og forårsaker en uønsket hendelse.

Disse hullene kommer av aktive feil «active error» og av latente forhold «latent error» som oppstår vanligvis som følge av underliggende svikt i systemet. Aktive avvik er en feil med umiddelbar konsekvens for pasienten, og skyldes en direkte handling av et helsepersonell, for eksempel administrering av feil legemiddel eller forveksling. Latente avvik ligger skjult i

systemet og får ikke umiddelbare konsekvenser før det kombineres med andre utløsende faktorer som bryter gjennom systemets forsvarsmekanismer, for eksempel en underbemannet sykehusavdeling hvor en sliten sykepleier forveksler to pasienter. Eksempler på utløsende faktorer kan være arbeidspress og forstyrrelser, mens latente feil kan være ufullstendige prosedyrer, mangelfull opplæring og dårlig vedlikehold av utstyr (figur 3). Latente feil oppstår vanligvis under design, produksjon eller vedlikehold, og de er latente fordi de ligger i systemet og avsløres ikke før senere, se figur 3 (5). Det finnes også to andre typer feil: «Error of omission» tilsvarende det norske begrepet unnlattelsessynd, at en ønsket eller nødvendig handling ikke blir utført, for eksempel at en sykepleier glemmer å gi et legemiddel, og «Error of commission» er feil i utførelsen, for eksempel at en lege forskriver feil dose (5).



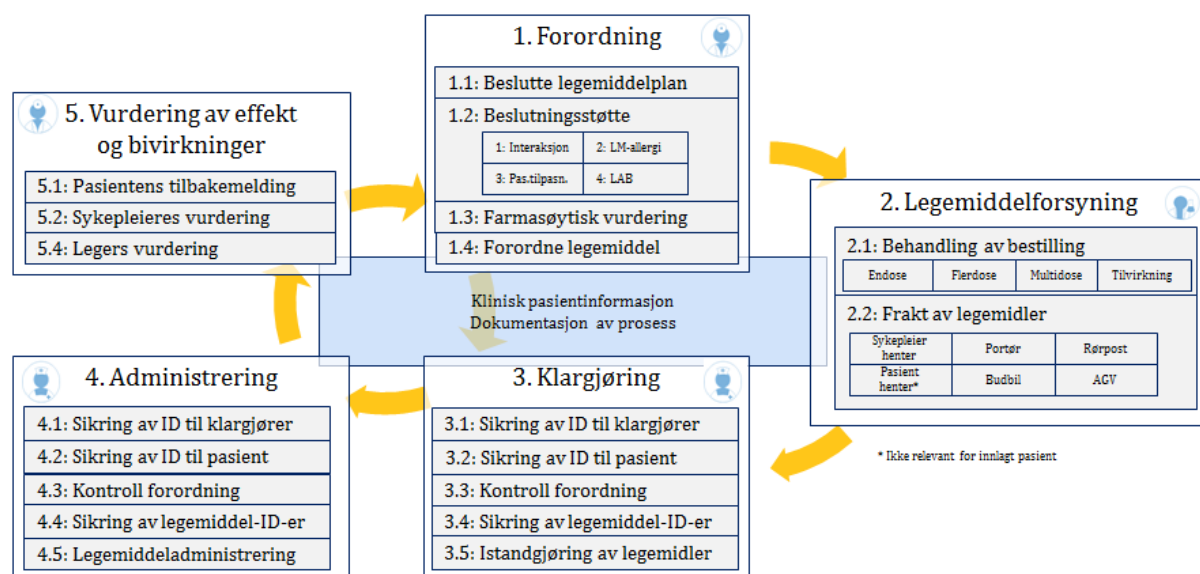
Figur 3 Illustrer ostemodellen. Osteskivene med hull illustrerer sikkerhetsbarrierer som skal fange opp feil før det fører til en uheldig hendelse. Disse barrierene består av flere faktorer som organisasjon, individ og utstyr.

Ved legemiddelhåndteringsprosessen i sykehus kan det forekomme avvik innen hvert hovedtrinn; ordinerings, transkribering, istandgjøring og administrering. «Legemiddelfeil» er feil som oppstår ved bruk av legemidler og omfatter ikke legemiddelbivirkninger. Det ble gjennomgått 610 rapporter i tiden 2002 – 2006, som så på feilmedisinering hos pasienter innlagt i norske sykehus. Blant de vanligste årsakene til legemiddelfeil var at pasienten fikk feil dose (39%), gitt feil legemiddel til pasient (17 %), intravenøst legemiddel hadde gått subkutant (15%) eller at legemiddel var gitt til feil pasient (12 %). Årsakene til feil ble klassifisert i tre hovedgrupper: uoppmerksomhet på grunn av travelhet/stress, avvik fra rutiner eller mangelfulle slike og manglende ferdigheter/slurv (38).

1.9 Lukket legemiddelsløyfe

Lukket legemiddelsløyfe (LLS) er en ny teknologisk løsning som brukes i sykehus ved legemiddelhåndtering. Dette er et system som utnytter digitale hjelpemidler i legemiddelhåndteringen å sikre at pasienter får riktig legemiddel, i riktig dose, til riktig tid og på riktig (administrasjons)måte. Hovedmålet er å øke pasientsikkerheten og redusere feil knyttet til legemidler, ved å øke kvaliteten i legemiddelhåndteringen, og reduserer risikoen for menneskelig feil (39).

Sykehuset Østfold på Kalnes i Sarpsborg er det første sykehuset i Norge som har implementert LLS i utvalgte avdelinger. Tidligere har forordningen vært papirbasert, og sykepleiere måtte velge riktig produkt basert på forordning som ble skrevet av lege. Risikoen for klargjøring og administrering av feil legemiddel kan da oppstå som følge av tolkning, lesefeil, huskefeil, dårlig håndskrift m.m. Andre årsaker til feil kan være feilplukking av legemidler ved klargjøring, riktig legemiddel gitt til feil pasient osv. Manuelle rutiner blir erstattet med digitaliserte løsninger i alle trinn i prosessen fra forordning via klargjøring, administrasjon og dokumenterte effekter/bivirkninger. For at man skal kunne benytte en skanner som leser av strekkoder på legemiddel og på pasientens identitetsarmbånd, må det være en pc nær pasienten (39, 40).



Figur 4 Arbeidsprosessene i Lukket legemiddelsløyfe. Legemiddelhåndtering er oppdelt i fem prosesser.

Arbeidsprosessene i LLS er illustrert i figur 4 (39, 40), og legemiddelhåndtering har følgende forløp: LLS starter med *1. forordning* hvor man da har en elektronisk kurve som er standardisert hvor legen blant annet legger inn legemiddelnavn, styrke, dosering og administrasjonsmåte. På denne måten blir det mer strukturert og lett oversiktlig for andre sykepleiere/leger som skal lese, i tillegg vil forskrivende lege få opp digitalstøtte som varsel om Cave (allergi), interaksjoner m.m.

Ved *3.klargjøring* skannes legemidler opp mot forordningen, for å sikre rett legemiddel til rett pasient. Ved *administrering* skannes pasientens armbånd for å sikre pasientens identitet og for å få opp pasientens liste over doser som venter. Deretter skannes legemidler opp mot pasientens liste (forordningen), hvorpå man får treff hvis legemiddelet stemmer mot pasient og forordningen. Får man ikke treff må man undersøke hvorfor - er den seponert? er det feil pasient? Pasientsikkerheten øker ved å kontrollere legemidlene som skannes og deles ut, men det forutsetter at alle legemidler har elektronisk lesbare codesystemer som kan skannes.

Ved en innleggelse overføres ikke elektronisk informasjon inn til sykehuset systemer. Informasjon fra PLO-meldinger som pleie- og omsorgsbehov, medisinlister, cave osv. på pasienter som er i kommunens systemer (hjemmetjeneste og sykehjem) blir kun presentert. Denne informasjonen kommer ikke inn i sykehusets systemer før det føres manuelt inn. Pasientenes forordninger må skrives inn i sykehusets elektroniske kurvesystem. Med elektroniske kommunikasjon—og dokumentasjonssystemer overføres informasjon automatisk internt i sykehuset, hvis en pasient overføres til en annen avdeling. Tidligere måtte man skrive informasjonen over på et nytt ark ved overføring til en annen avdeling, og ved slike situasjoner kan det oppstå feil med avskrivning og overskriving (40).

2 Metode

2.1 Metodevalg

Det ble utført både kvantitative og kvalitative tilnæringer for å besvare problemstillingene på best mulig måte. Kvantitativ metode gir en beskrivelse av virkeligheten ut fra tall og tabeller, mens kvalitativ metode gir beskrivelse ut fra tekst, lyd og bilde (41).

Det ble brukt en kvantitativ metode som fremgangsmåte på originalfilen fra Helsedirektoratet. Datafilen ble analysert i dataprogrammet *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS®), hvor det ble utført deskriptiv statistikk av hendelsene for å få en tallmessig beskrivelse av datamaterialet. Hendelsesrapportene inneholder felter med fritekst, og ble klassifisert etter ulike variabler fra Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser (NOKUP). Det ble utført en kvalitativ forskningsmetode med fokusgruppeintervju og deltagerobservasjon av sykepleier, som legger vekt på menneskelige egenskaper, erfaringer, opplevelser, tanker og holdninger. Ved fokusgruppeintervjuene som ble holdt på Sykehuset Østfold Kalnes og deltagerobservasjon av sykepleier i legemiddelhåndtering i sykehus. Det ble foretatt semistrukturert fokusgruppeintervju med totalt 13 sykepleiere delt i 2 omganger før og etter implementering av Lukket legemiddelsløyfe (LLS).

2.2 Forforståelse

Forforståelse er erfaringer, hypoteser, og faglig perspektiv som man har med inn i forskningsprosessen. Det kan påvirke hvordan forskningsmaterialet tolkes, observeres eller/og analyseres, og det er derfor viktig å redegjøre for ens egen forforståelse før man startet prosjektet (41)

Min første erfaring knyttet til avvik i forbindelse med legemidler kommer fra en opplevelse i barndommen hvor min mor fikk utskrevet en antibiotikakur hun er sterkt allergisk mot. For min mor som alltid passer på å ikke få et legemiddel som inneholder penicillin, ble det glemt den ene gangen. Dette var journalført hos legen, men ble ikke fulgt opp. Heldigvis ble dette oppdaget av et oppmerksomt familiemedlem før det fikk konsekvenser. Annen erfaring jeg har fra avvik i forbindelse med legemidler, er fra praksis på apoteket. Her har jeg erfart at en

arbeidsdag er stressende og har hektiske perioder. Både forskrivning fra legen og utlevering fra farmasøyt kan føre til avvik. Som farmasøyt vet jeg at vi har stort fokus på å forsikre riktig legemiddelbruk som blant annet riktig legemiddel, dose og administrasjonsmåte til pasienten, men fortsatt kan det iblant oppstå feil. Derfor vet jeg at det er menneskelig å feile, og svært viktig å innse og dele erfaringen sin for å hindre at det skal gjenta seg. Min forforståelse til alvorlige uønskede hendelser som oppstår i sykehus er ikke selverfart, men belyst opp gjennom årene via media som kaster lys over slike hendelser. Dette har gjort meg mer oppmerksom på at feil kan oppstå selv i de tryggeste hender, men min oppfatning er at helsevesenet alltid strever etter kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.

2.3 Datamateriale på rapporterte hendelser

Datamaterialet i denne studien baserer seg på rapporterte hendelser som er meldt inn fra spesialisthelsetjenesten i 2016 (8). Meldetjenesten ved Helsedirektoratet mottok 1882 hendelser som omhandlet legemidler. Verken pasient eller helsepersonell er identifiserbare. Hendelsene meldes via et nettskjema til Meldeordningen og har følgende variabler (42):

Hvor/når/hvem	Hvor og når skjedd hendelsen Om pasienten. Ytterligere informasjon
Hendelse	Beskrivelse av hva som har skjedd og konsekvenser, samt tiltak for å begrense skaden og hvordan hendelse ble oppdaget.
Diskusjon	Hvorfor man tror hendelsen skjedde, hva som bør gjøres for at det ikke skjer igjen, og hva andre i Helse-Norge kan lære av hendelsen
Kontaktinformasjon	Informasjon om hvem som melder, og hvem nærmeste kontaktbare leder er.

Hendelser som omhandler legemidler, ble gjennomgått, og det ble valgt ut flere prioriterte legemidler som antibiotika, smertestillende og blodfortynnende. Forskjellige type hendelser ble vurdert, men hovedfokuset endte på antibiotika.

2.4 Kvalitetskontroll av SPSS-fil

Det ble anvendt SPSS-program (Statistical Package for the Social Sciences ®) til statistiske analyser. SPSS har to variabeltyper, string og numerisk. Numeriske variabler kan bare inneholde tall. Stringvariabler kan inneholde bokstaver, tall og andre tegn. Forskjellen mellom numeriske og stringvariabler er viktig fordi variabeltypen dikterer hva man kan og ikke kan gjøre med en variabel. Man kan gjøre beregninger med numeriske variabler, men ikke stringvariabler (43).

Datasettet som er klassifisert etter «*conceptual framework for the international classification for patient safety*» (ICPC) fra Verdens helseorganisasjon (33) ble gjennomgått og alle de uønskede hendelsene fikk tildelt et løpenummer i SPSS. Øvrige identifiserbare navn ble anonymisert og erstattet med «XXX», og det ble også satt en øvre aldersgrense på 104 år for de innmeldte hendelsene. Totalt var det 41 hendelser hvor alder ikke var oppgitt eller oversteg 104 år. Det ble funnet 20 hendelser hvor fødselsdato til pasienten ikke var oppgitt. Dette ble satt til «missing» i datasettet. For 19 pasienter var fødselsåret oppgitt mellom 1800-1904, som ble tolket som feil fødselsår og dermed rekodet til «missing». Pasient nr. 1356 er oppgitt født i år 1911 men veier 17,1 kg ble omkodet til «missing» og pasient nr. 1296 født 1915 men er tydeligvis et barn ble også omkodet til «missing». Fant tre hendelser med løpenummer 1147, 1161 og 1361, hvor fødselsdato oppgitt til 1916, ble omkodet til 2016. Det kom tydelig frem i teksten at disse hendelsene gjaldt barn. Dermed ble det kodet fødselsår til alder, hvor det ble satt en øvre aldersgrense på 104 for pasienter. «Missing» ble satt til variabel «999» ved inntasting. Alder ble omkodet til fem-års intervaller: fra 0-4 år, og til 100-104 år.

2.5 Klassifisering

Datamaterialet ble også benyttet av en annen masterstudent ved Farmasøytisk Institutt. Det ble først utført en *hovedklassifisering* som vi samarbeidet om, deretter ble det utført en *finklassifisering* på egenvalgt hovedlegemiddelgruppe.

Originalfilen fra Helsedirektoratet har to vinduer i SPSS-filen, *data view* og *variabel view*. I *data view* representerer hver rad i datavisningen en hendelse (*value*) som kommer i form av tekst, og hver kolonne representerer en variabel (*label*). Innmelder beskriver hendelsene i fritext, og informasjonen kan derfor variere. Informasjon fra en innmeldt hendelse kan være beskrevet i flere *values*, og man må derfor lese alle disse for å få en helhetlig forståelse av hva som har skjedd. Hendelsesbeskrivelse og kasustikk vil bli brukt om hverandre i denne oppgaven.

Tabell 2 viser et eksempel på en innmeldt hendelse fra SPSS-filen. Under *label* ligger de ulike variablene som allerede er i SPSS-filen. Under *value* er det innmelders beskrivelse av hendelsen. «*Saksbehandlers vurdering*» blir skrevet av den som behandler saken hos Helsedirektoratet og blir fylt i etterkant av hendelsen.

Tabell 2. Opplysningene under viser oppsettet av en innmeldt uønsket hendelse i SPSS-filen.

Label	Value
Hendelsesbeskrivelse	<i>Antibiotika og NaCl på PVK (perifert venekateter) som gikk subcutant. Dette skjedde på slutten av nattevakten, uten å bli oppdaget.</i>
Årsaksbeskrivelse	<i>For stor arbeidsbelastning i forhold til bemanning. 1 sykepleier som hadde ansvaret for 17 pasienter.</i>
Konsekvenser	<i>Ubehag/smerter. Fare for nekrotisering av vev.</i>
Hvordan oppdaget	<i>Sykepleier på dagvakt oppdaget det da hun gikk inn til pasienten på morgenen.</i>
Utførte strakstiltak	<i>Infusjon stoppet og PVK seponert.</i>
Forslag til tiltak	<i>Være mer observant i forhold til pågående infusjoner. Nok bemanning til å kunne følge opp alle pasientene slik det er behov for.</i>
Tilleggs beskrivelse	-
Tiltak	-
Saksbehandlers vurdering	-

2.5.1 Hovedklassifisering og valg av legemiddelgruppe

Hovedklassifiseringen ble utført ved å først lese gjennom de 200 første uønskede hendelsene, for å bli kjent med materialet. For å få en oversikt over hendelser som omhandlet utvalgte legemidler, ble det satt inn ni variabler i det andre vinduet i SPSS-filen, *variabel view*. Det ble laget en numerisk variabel kalt «InnEllerUt», med verdiene «0=ikke-aktuell» og «1=aktuell» for å kunne ta et uttrekk for finklassifiseringen senere. Samtidig ble det laget tre andre variabler kalt «LMAntibiotika», «LMBlodfortynnende» og «LMSmertestillende» hvor det ble plottet verdiene «ja» eller «nei» hvor hendelsen innebar dette. Nye variabel med string ble deretter laget hvor generisk navn på legemiddelet ble skrevet under «AntibiotikaVirkestoff», som for eksempel «Gentamicin» (figur 5). Dette ble da lagt inn med stor forbokstav. I hendelser hvor legemiddelnavn ikke var nevnt, ble 99 = «missing» lagt inn. ATC-kode på 5.nivå ble også laget som en egen variabel. ATC-koden ville komme til nytte senere når man skal jobbe grundigere med dataene.

I hendelser hvor det ble nevnt for eksempel både et antibiotikum og et smertestillende legemiddel, ble dette løst ved å legge inn det legemiddelet som var mest relevant for beskrivelsen. Det ble også lagt til en numerisk variabel kalt «AntallNevnteVirkestoff» som forteller hvor mange virkestoffer som er nevnt i hendelsesbeskrivelsen (se figur 5). Etter at de 1882 hendelsene ble klassifisert, ble hendelsene inndelt i de tre respektive legemiddelgruppene. Medstudent valgte å jobbe med antitrombotika, og jeg valgte antibiotika. SPSS-filen ble delt, og vi jobbet med hver vår respektive del.

	InnEllerUt	LMAntibiotika	LMBlodfortynnende	LMSmertestillende	Antibiotika Virkestoff	Blodfortynnende Virkestoff	Smertestillende Virkestoff	ATCkode	AntallNevnte Virkestoff
1	Aktuell	Ja	Nei	Nei	Gentamicin			J01G B03	2
2	Aktuell	Ja	Nei	Nei	Cefotaksim			J01D D01	1
3	Aktuell	Ja	Nei	Nei	Gentamicin			J01G B03	1
4	Aktuell	Ja	Nei	Nei	Gentamicin			J01G B03	1

Figur 5 Skjermdump fra SPSS-fil

2.5.2 Finklassifisering av antibiotika etter Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser

Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser (NOKUP) (34) er et nytt klassifikasjonssystem som har blitt bearbeidet og implementert høsten 2017, men ikke tatt i bruk før høsten 2018. Inntil nå har Helsedirektoratet benyttet seg av WHO-klassifiseringen (33). Det nye kodeverket er utviklet slik at det kan brukes i mange ulike settinger, fagmiljøer og situasjoner, og alt vil dermed ikke være like aktuelt å bruke.

Klassifikasjonssystemet NOKUP består av sju hovedkategorier (34):

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

I kategorien 2. *Hendelsestype* finnes det ni ulike hendelsestyper, og kategorien vi valgte for alle våre hendelser var punkt 2.7 *Legemidler og blod*. I dette punktet er det inkludert infusjons og injeksjonsvæsker, og parental ernæring og blodprodukter. De to sistnevnte er ikke relevante og bortfaller dermed i vår klassifikasjon.

Under hver hovedkategori (nivå 1) finnes det flere underkategorier, også kalt nivåer. Klassifikasjonen av avvikene i SPSS ble utført ved å markere den kategorien som hendelsen synes å falle best under. Det ble markert én kategori innen hver hovedkategori (2-4). Hovedkategorien «1. *Sted for hendelsen*» er allerede blitt klassifisert av en saksbehandler, og hendelsesbeskrivelsene i vårt datamateriale har skjedd i sykehus. Hovedkategorien «6. *Hyppighet for uønsket hendelse*» er ikke med, da dette er nytt ved NOKUP og noe innmelder selv må fylle inn. I underkategoriene er det kun mulig å gjøre ett valg, bortsett fra 3. *Medvirkene faktorer/årsaker* (34). Her var det mulig å velge flere nivåer, hvis innmelder har gitt tilstrekkelig informasjon til dette.

Fremgangsmåten i NOKUP ble grundig fulgt ved klassifisering av hendelsene. Avkrysningen av hendelsestype og medvirkende faktorer/årsaker ble gjort på det mest detaljerte nivået. Figur 6 hentet fra kodeverket illustrerer hvordan *medvirkende faktor/årsak* klassifiseres. Overordnet kode (nivå 1, nivå 2) er kun en overskrift, og er ikke valgbar. Koden leder til et nivå med valgbare underkategorier (nivå 3) (34).

Kode	Displaynavn (nivå 1)	Overordnet kode (parent)	Displaynavn (nivå 2)	Displaynavn (nivå 3)	Bruk av kodeverket
3	Medvirkende faktorer/årsaker	Hovedkategori, har ikke parent			Overskrift/ikke valgbar
3.1		3	Prosedyre		Overskrift/ikke valgbar
3.1.1		3.1		Prosedyre mangler	Flervalg innen kategori 3
3.1.2		3.1		Mangelfull/uklar prosedyre	Flervalg innen kategori 3
3.1.3		3.1		Prosedyre ikke gjennomførbar	Flervalg innen kategori 3
3.1.4		3.1		Prosedyre ikke fulgt	Flervalg innen kategori 3
3.1.5		3.1		Implementering av/opplæring i prosedyre	Flervalg innen kategori 3
3.1.99		3.1		Annet – prosedyrer	Flervalg innen kategori 3

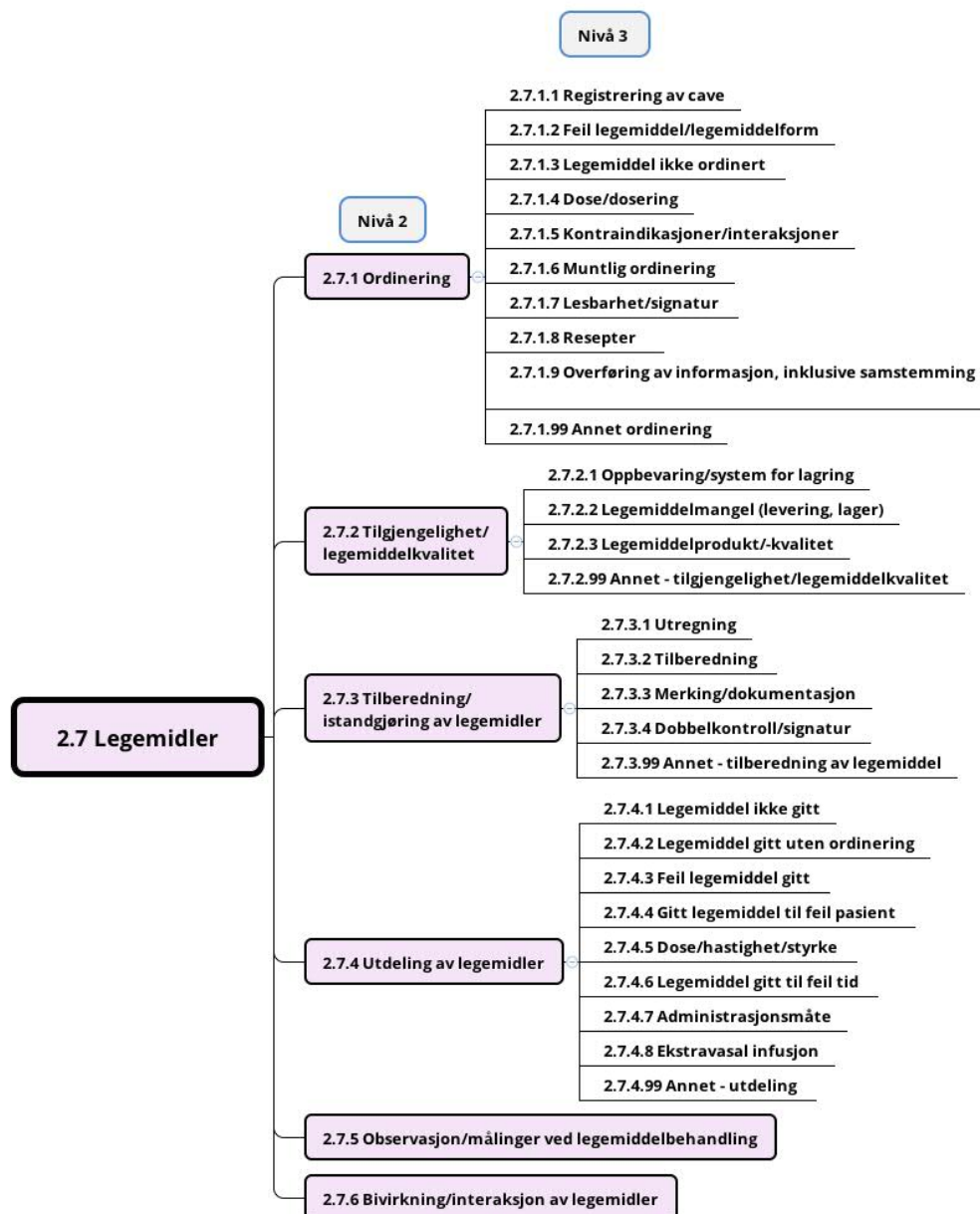
Figur 6 Illustrasjon av de ulike nivåene for hendelsestypen «Medvirkende faktorer/årsaker» (34).

Det kan være vanskelig å velge hendelsestype fordi en hendelse kan bestå av avvik som kan passe inn i flere kategorier. Det ble derfor viktig å kartlegge hendelsen tydelig, og velge kategorien som beskriver den mest spesifikt, se *eksempel 1* nedenfor. Ved hendelser som har vært vanskelig å kategorisere, har jeg brukt min veileder eller medstudent til å diskutere hendelsestypen. Det er også utarbeidet forslag til definisjoner og hjelpetekster som f.eks. spørsmål som skal være til hjelp under klassifikasjonsprosessen. Det finnes en beskrivelse/forklaring i hver hovedkategori/undergruppe/nivå.

Eksempel 1. Hendelsesbeskrivelse fra en innmelder om en uønsket hendelse knyttet til antibiotika, løpenummer 28.

«Pasient med sepsis og pneumoni. Det er signert for at gentamicin er gitt, men det henger fulle poser med gentamicin ved pasienten. I sykepleier-notat både fra mottak og post står det at antibiotika er igangsatt, men ikke konkret hvilke som er igangsatt og ikke».

Eksempel 1 illustrer en uoversiktlig hendelse som har skapt forvirring hos innmelder, som ikke skjønner hvorfor antibiotika som er blitt signert for å ha blitt gitt, fortsatt henger ved pasienten. Figur 7 viser hendelsestypen (nivå 1) og underkategoriene (nivå 2) hendelsestypen i *eksempel 1* ble vurdert etter. Denne hendelsen var vanskelig å klassifisere, fordi feilen kan klassifiseres som «2.7.3.99 annet – tilberedning av legemiddel», «2.7.4.1 Legemiddel ikke gitt» eller «2.7.4.99 annet - utdeling». Det har vært viktig å være konsekvent og ikke synse eller spekulere om hendelsestypen. Etter diskusjon med masterveileder, ble det bestemt at hendelsestypen passet bedre under punkt 2.7.4.99.



Figur 7 Viser fremstillingen av hovedkategorien «2.7 Legemidler og blod» i NOKUP, og dens respektive undergrupper. Kategorien «Blod» er ikke tatt med i denne klassifiseringen. Her skal det kun gjøres ett val. Det skal velges én kategori på det mest detaljerte nivået (nivå 3). Nivå 2 er overskrifter.

3. Medvirkende faktorer/årsaker

Under klassifisering av medvirkende faktorer/årsaker kunne man velge mer enn en undergruppe, men kun et nivå under hver respektiv undergruppe, se figur 8. Her skal også kategoriseringen fremkomme av tilgjengelig informasjon fra innmelder. Man skal ikke gjette seg frem til en medvirkende faktor eller årsak.

- Valg av klassifiseringskategori av hendelse under prosedyre:

Informasjon fra *eksempel 2* kommer fra samme hendelsesbeskrivelse som *eksempel 1*, med løpenummer 28. Etter å ha lest all informasjonen som ble oppgitt av innmelder, ble denne hendelsen klassifisert under punkt «3.1.1 prosedyre – ikke fulgt» (se figur 8).

Eksempel 2 Innmelders beskrivelse under «Forslag til tiltak»

«Det må ikke signeres for medisiner som ikke er igangsatt. Dersom antibiotika er blandet, men ikke koblet på, må dette komme klart frem, både i kurveføring og»

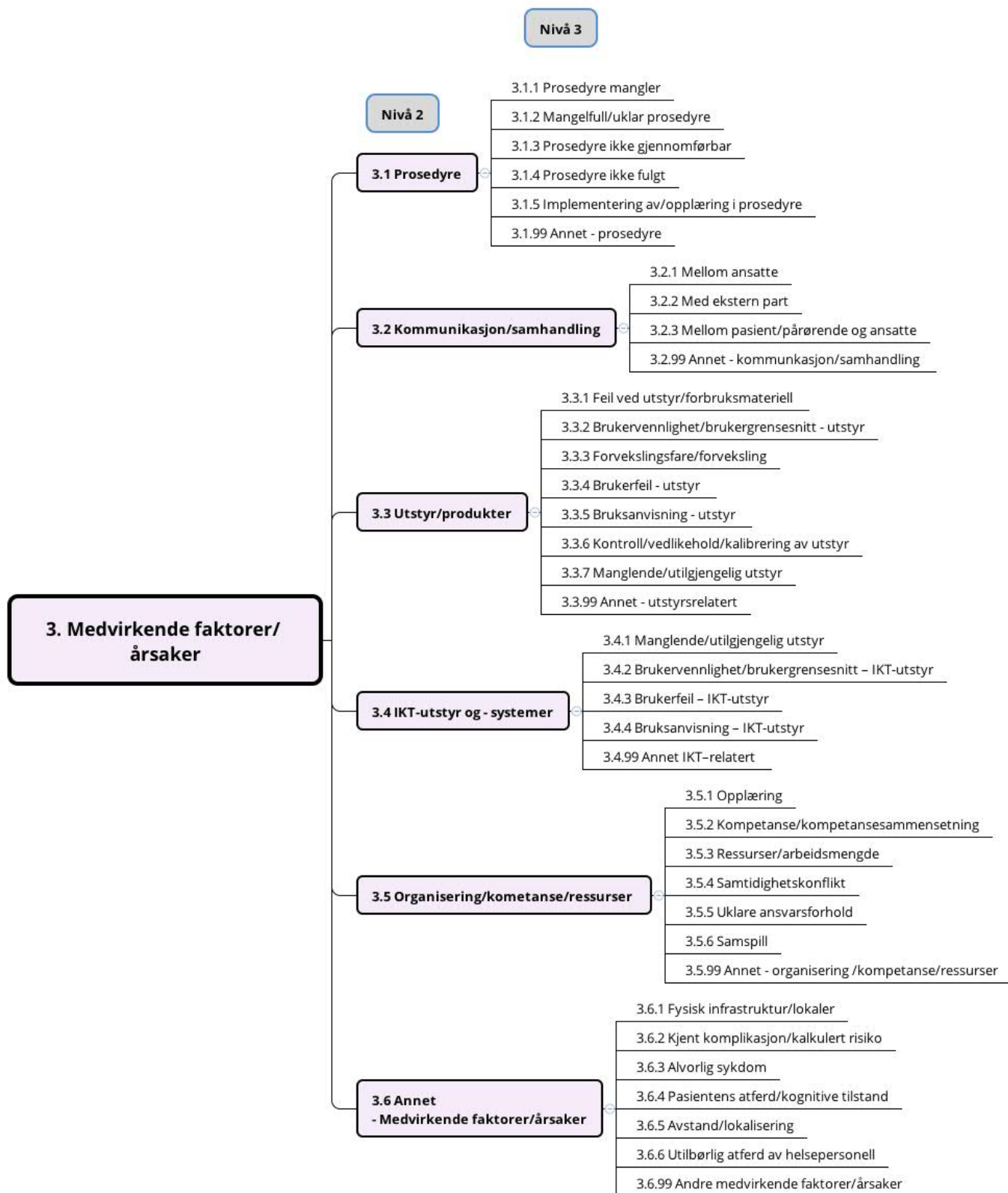
- Valg av klassifiseringskategori under kommunikasjon/samhandling/informasjon:

Under årsaksbeskrivelse fra samme hendelse i *eksempel 1*, med løpenummer 28, har innmelder oppgitt 3.2 Kommunikasjon/samhandling – 3.2.1 Mellom ansatte som en klar årsak. Punkt 3.2.2.3 finnes ikke i NOKUP, så den faller bort. Her ble årsaksbeskrivelsen klassifisert etter punkt «3.2.1 mellom ansatte» (se figur 8).

Eksempel 3 Innmelders valg av årsakskategori av den uønskede hendelsen med løpenummer 28

Årsaksbeskrivelse: Årsakskategori: Årsaker 3.2 KOMMUNIKASJON/SAMHANDLING - 3.2.1 Mellom ansatte - 3.2.2.3 Uklar/manglende kommunikasjon/informasjon.

Figur 8 Viser fremstillingen av hovedkategorien «3.Medvirkende faktorer/årsaker» i NOKUP, og dens respektive undergrupper. Her kan det velges flere kategorier under nivå 2, men kun ett kategori innenfor nivå 3 ved klassifisering.



4. Forebyggbarhet

4.1 Ikke forebyggbar – ganske sikkert

4.2 Ikke forebyggbar – sannsynligvis

4.3 Forebyggbar- sannsynligvis

4.4 Forebyggbar – ganske sikkert

I denne kategorien skal man fra tilgjengelig informasjon resonnerer seg frem til om hendelsen ville vært mulig å forebygge eller ikke. Denne kategorien synes jeg var vanskeligst å klassifisere, da ikke alt har en klar fasit på om det ville vært mulig å unngå en uønsket hendelse eller ikke.

➤ Valg av klassifiseringskategori under *4.1 Forebyggbarhet*

Fra samme hendelse med løpenummer 28 (se eksempel 1), falt valget her under punkt «4.3 Forebyggbar- sannsynlig». Det første jeg tenkte på denne hendelsen er en *forebyggbar – ganske sikkert*, men utfra tilgjengelig informasjon med årsak som manglende kommunikasjon så vil forebyggbarheten i hendelsen ikke være *ganske sikker*.

I vårt datasett utlevert av Helsedirektoratet var det en variabel med navnet «*Degree of harm*», lik kategorien «5. *Faktisk konsekvens for pasient*» i NOKUP, allerede fylt inn av saksbehandler hvor hver enkelt hendelse ble klassifisert som enten «0=Skadegrad ikke klassifisert», «1=Ingen», «2=Mild», «3=Moderate», «4=Betydelig» eller «5=Død». Denne variabelen ble benyttet i analysen, uten omklassifisering av meg. De resterende kategoriene «6. *Hyppighet for uønsket hendelse*» og «7. *Mulig konsekvens ved gjentakelse*» er det innmelder som skal fylle ut og er dermed ikke noe vi kan bruke da vi ikke har tilstrekkelig med informasjon til å gjøre dette. Punkt nummer 7 baserer seg på innmelders erfaring, hvor spørsmålet er hvor alvorlig en tilsvarende hendelse kan bli hvis den skjer på nytt ved deres enhet.

Etter finklassifiseringen ble det gjort en deskriptiv analyse av 241 hendelser som omhandlet antibiotika. Dette er presentert i del 3. *Resultater*.

2.6 Observasjon av saksbehandler ved Helsedirektoratet

Høsten 2017 var en medstudent og jeg på besøk som observatører hos Helsedirektoratet. Vi fulgte en saksbehandler som jobber med klassifisering av innmeldte uønskede hendelser til Meldeordningen. Hensikten med dette møtet var å bli bedre kjent med hvordan innmeldte hendelser bearbeides og vurderes. Saksbehandleren gikk gjennom anonymiserte hendelser, og vi ble kjent med eksempler på hvordan man klassifiserte disse etter WHO-klassifikasjonen. Helsedirektoratet har siden 2012 benyttet kategorier fra WHO for klassifisering av hendelser sendt inn til Meldeordningen. Disse kategoriene har også undergrupper. Våren 2018 vil WHO klassifiseringen bli erstattet med et nytt klassifiseringssystem. Det nye klassifiseringssystemet NOKUP er en norsk oversettelse og forenklet versjon av WHO sine kategorier.

Saksbehandleren klassifiserte etter klassifikasjonssystemet *ICPC* som blant annet har følgende kategorier: incident type, contributing factors, mitigating factors, detection, patient outcomes, se *tabell 1* (33). Saksbehandleren, som også jobber som sykepleier, forklarte at hendelser som ikke hadde nok informasjon til å kunne klassifiseres ble lagt under «ikke-klassifiserbar». Ved hendelser som virker alvorlige og informasjonen som innmelder har sendt inn er mangelfull, kan saksbehandler etterspørre dette.

Nedenfor følger et eksempel på hvordan vi klassifiserte en hendelse sammen med saksbehandleren i Meldeordningen:

Albyl-E ble seponert, men fortsatt utlevert grunnet feil kurveføring. I kurveføringen er det plass til informasjon for 7 dagers sykehusopphold, og all informasjon vedrørende pasienten må overføres videre ved lenger sykehusopphold. Dette avviket kunne vært klassifisert under dokumentasjon/informasjon som hovedkategori. Det er føring av kurve som er feil, og ikke legemiddel gitt feil fordi sykepleier fulgte det som sto på kurven. Her kan det bli vanskelig å skille mellom kategori 2.5 (legemidler) og 2.7 (dokumentasjon/informasjon). Ved klassifisering etter WHO kan man velge flere hendelsestyper, men med NOKUP vil man kun velge en hendelsestype.

2.7 Deltagerobservasjon av sykepleier i post

Deltagerobservasjon er en kvalitativ forskningsmetode som gir forskeren muligheten til å studere en situasjon fra et innenfra-perspektiv, og en god strategi til å plassere seg i en posisjon som kan gi tilgang til opplevelser og erfaringer som man vil lære mer om. Deltagerobservasjon kan styrke forståelsen av for eksempel et arbeidsmiljø (41).

Jeg observerte totalt fire sykepleiere på jobb for å se på istandgjøring og utdeling av legemidler. Jeg var en deltagende observatør i to dager på infeksjonsavdelingen, på sykehuset Østfold Kalnes våren 2018. Jeg utformet et skjema på forhånd, som ble benyttet under observasjonen (vedlegg 1). Hensikten med å observere sykepleier på jobb var for å få oppleve, erfare og få et inntrykk av hva en hverdag til en sykepleier består av i form av legemiddelhåndtering. Det var en åpen og passiv observasjon, der jeg presenterte meg som en farmasistudent som skulle se på hvordan legemidler, fortrinnsvis antibiotika, tilberedes og deles ut til pasienter. Jeg fikk være med inn på pasienttrommene, men deltok ikke i utdelingen av legemidler. Jeg holdt meg passiv under oppholdet, men dersom jeg så at feil legemiddel eller dose ble gitt til en pasient skulle jeg gripe inn og si fra. Det ble gjort notater underveis, blant annet eventuelle observerte risikoområder som kan føre til feil og avvik og workarounds (44). «Workaround» defineres som en midlertidig metode for å utføre en oppgave når den vanlige eller planlagte metoden ikke følges. På slutten av begge dagene ble inntrykk og refleksjoner som opplevdes gjennom dagen skrevet ned.

2.8 Fokusgruppeintervju av sykepleiere

Fokusgruppeintervju er en kvalitativ forskningsmetode som gir innsikt i samhandlingen mellom flere deltakere, i forhold til det man ville ha gjort i et individuellintervju. Dette er en metode som er godt egnet til bruk hos en gruppe mennesker som samhandler for å lære om deres erfaringer, holdninger og synspunkter. En fokusgruppe består av 5 til 8 deltagere, med en *moderator* som leder samtalen og en sekretær som noterer momenter som ikke kommer frem på lydfilen. Sekretæren deltar ikke i samtalen, men kan navnefeste replikkene som blir sagt for å lette analysen i ettertid om hvem som sa hva (41).

Vi har vært på befaring og møte på Sykehuset Østfold Kalnes. Vi var med som sekretærer til et fokusgruppeintervju med sykepleiere fra ulike avdelinger som informanter, hvor vi fikk høre om deres erfaringer med feil og avvik knyttet til legemiddelhåndtering. Dette er et forskningsprosjekt i forbindelse med innføring av «Lukket Legemiddelsløyfe» med fokus på feil og avvik ved forordning, tilberedning og administrasjon av legemidler –alt knyttet opp mot nye IT-løsninger og utfordringer relatert til dette.

Intervjuet som er en kvalitativ studie, baserte seg på et semi-strukturert fokusgruppeintervju. Dette ble gjort for å få en planlagt, men samtidig fleksibel samtale med informantene. Det ble stilt spørsmål fra intervjuguiden, og informantene ble fulgt opp med følgespørsmål ved beskrivelser og utsagn for videre utdyping og avklaring. Fokusgruppeintervjuet ble holdt 16. mars 2017 og 25. januar 2018 på Sykehuset Østfold Kalnes, før og etter implementering av LLS og bestod av totalt 13 sykepleiere. Det var sykepleiere fra nevrologisk avdeling, lungeavdeling, gastrokirurgisk avdeling og psykiatrisk avdeling.

Intervjuguide ble utformet av professor Anne Gerd Granås, og vi fikk lov til å komme med innspill og forslag til spørsmål (Vedlegg 2). Begge intervjuene ble tatt opp i lydopptak, samtidig som vi skrev ned hva som ble sagt av informantene. Etter at intervjuet var ferdig, oppsummerte vi det viktigste som ble sagt og inntrykket vi satt igjen med, med vår veileder. Lydopptaket ble senere transkribert på bokmål, og det ble utført en tekstanalyse. Det ble ikke utført en systematisk tekstkondensering, men en enklere tekstanalyse hvor jeg har trukket frem flere relevante tema til legemiddelhåndtering som kan knyttes til antibiotika. Lydopptaket ble anonymisert og slettet etter transkriberingen.

2.9 Personvern

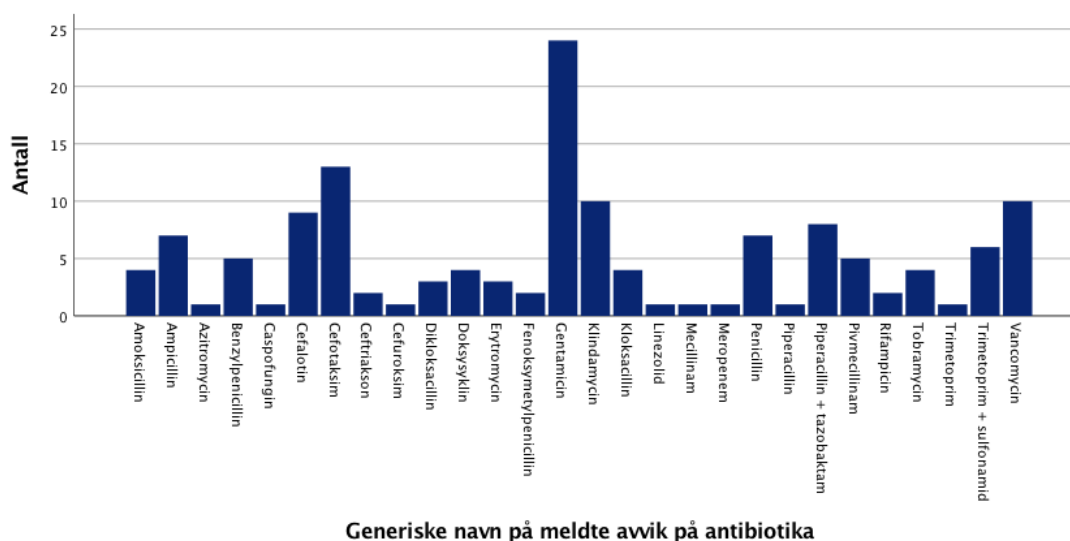
Datafilen fra Helsedirektoratet ble lagret i et passord beskyttet minnepenn, og all sensitiv informasjon ble anonymisert. Fokusgruppeintervjuet var ikke søkepliktig til Norsk senter for forskningsdata (NSD). Det har blitt undertegnet tre taushetserklæringsskjema som gjelder datamaterialet som har blitt utlevert til oss fra Meldeordningen, Helsedirektoratet, innsyn i forbindelse med observasjon av klassifisering med saksbehandler og et samtykkeskjema utarbeidet av UiO som gjelder studenter som kommer borti sensitive personopplysninger (vedlegg 3).

3 Resultater

3.1 Resultater fra kvantitativ forskningsmetode

3.1.1 Avviksrapportering av antibiotika håndtering

Av 1882 innmeldte hendelser var det 12,8 prosent som omhandlet 28 ulike antibiotika (n=241). Av de 241 avvikene, er de mest rapporterte legemidlene gentamicin (n=24), cefotaksim (n=13), klindamycin (n=10) og vancomycin (n=10) (Figur 9). Disse fire legemidlene utgjorde 40,7 prosent av avvikene. Det ble navngitt 28 forskjellige legemidler og legemiddelformer, mens for 101 kasuistikker ble det ikke nevnt hvilken type antibiotika som var knyttet til hendelsen.



Figur 8 Rapporterte avvik ved antibiotika navn i 2016, n=140. Totalt 28 ulike antibiotika er representert.

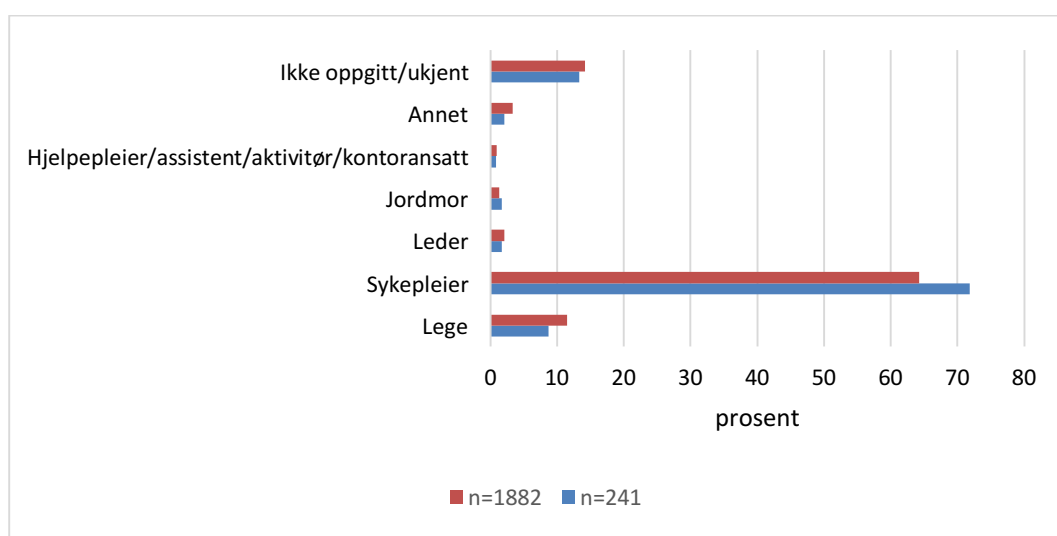
Tabell 4 viser antibiotika navn slått sammen til legemiddelgrupper på et lavere ATC-nivå 3. Penicilliner er legemiddelgruppen som var hyppigst rapportert og utgjorde 34 prosent av feil og avvik, etterfulgt av legemiddelgruppen aminoglykosider som utgjorde 20 prosent og cefalosporiner og karbapenemener (19 prosent).

Tabell 3. Antibiotika navn fordelt på legemiddelgrupper på ATC- nivå 3, n=140

ATC-kode, nivå 3	Navn	Antall	Prosent
J01A	Tetrasykliner	3	2,1
J01C	Penicilliner	47	33,6
J01D	Cefalosporiner og karbapenemer	26	18,6
J01E	Sulfonamid og trimetoprim	7	5
J01F (A)	Makrolider	14	10
J01G	Aminoglykosider	28	20
J01X	Andre antibakterielle midler	12	8,6
J02A (X04)	Antimykotika - kaspofungin	1	0,7
J04A (B02)	Rifampicin	2	1,4
-	Totalt	140	100
Missing	Missing	101	

3.1.2 Ulike yrkesgrupper som rapporterer avvik

Figur 10 viser meldefrekvensen basert på alle innmeldte avvik (n=1882) og innmeldte avvik på antibiotika (n=241) for ulike yrkesgrupper. Andelen meldte hendelser ved antibiotika var størst blant sykepleiere på 72 prosent og leger på 9 prosent. Noen av yrkeskategoriene som har rapportert få meldinger har blitt slått sammen til «Annet» (2 prosent). Blant de 241 meldingene var 13 prosent ukjent eller ikke oppgitt.



Figur 9 Innsending av antall meldinger fra ulike yrkesgrupper i 2016. Fargen rød representerer meldefrekvensen på alle innmeldte avvik for ulike yrkesgrupper, n=1882. Fargen blå representerer meldefrekvensen på avvik på antibiotika for ulike yrkesgrupper, n= 241.

3.1.3 Yrkeskategori og hendelsenes alvorlighetsgrad ved antibiotika

Tabell 5 viser fordelingen mellom de ulike yrkeskategoriene med hensyn på alvorlighetsgraden på de innsendte meldingene fra «Ingen» til «Død». Skadegraden ble ikke klassifisert i 32 av hendelsene fordi det var for lite opplysninger i meldingen eller fordi skadens omfang ikke var kjent ved innmeldingstidspunktet. Sykepleiere meldte inn den største andelen på *ingen* (n=97), *mild* (n=41) og *moderat* (n=11), mens legene meldte inn en litt større andel på hendelsenes alvorlighetsgrad *betydelig* (n=5). I syv hendelser ble skadegraden på pasient vurdert til *betydelig* og i to hendelser døde pasienten.

Tabell 4 Fordeling mellom yrkesgruppe og alvorlighetsgrad på de innsende meldingene ved antibiotika, n=241

Yrkeskategori	Hendelsenes alvorlighetsgrad							Antall
	Skadegrad ikke klassifisert	ikke	Ingen	Mild	Moderat	Betydelig	Død	
Sykepleier		22	97	41	11	2	0	173
Lege		1	7	4	4	5	0	21
Hjelpepleier/assistent/ kontoransatt		1	0	0	1	0	0	2
Leder		1	2	0	1	0	0	4
Jordmor		2	2	0	0	0	0	4
Annet		1	3	1	0	0	0	5
Ikke oppgitt/ukjent		4	13	12	1	0	2	32
Antall		32	124	58	18	7	2	241

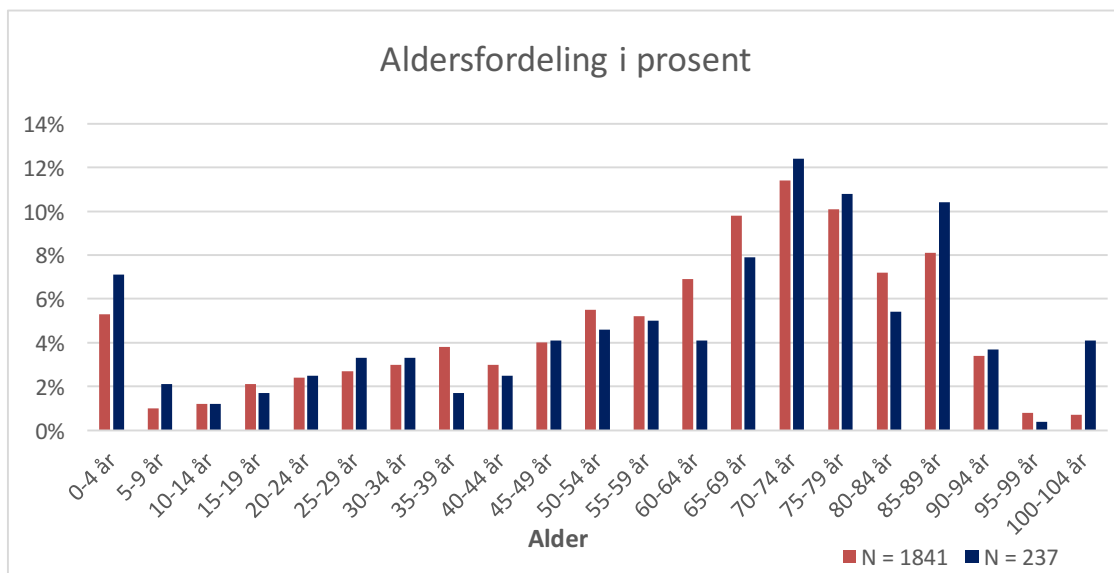
3.1.4 Pasientgrupper inndelt i fem års kategorier

Figur 5 viser alderen på pasientene involvert i uønskede hendelser i 2016.

Av totalt 1881 hendelser var alder ikke oppgitt for 41 personer, derav fire personer involvert i hendelser med antibiotika. Figur 5 viser at flest pasienter (11,4 prosent) er i aldersgruppen 70-74 år og 75-79 år med 10,1 prosent. Ved antibiotikahendelser viser avviksfordelingen at flest pasienter er i aldersgruppen 70-74 år (12,5 prosent) og 75-79 år (10,8 prosent).

Hos den yngre aldersgruppen er det pasienter på 0-4 år som er hyppigst involvert i avvik med antibiotika (7 prosent).

Figur 10 Aldersfordeling blant hendelser knyttet til antibiotika (n=237) og totalt meldte hendelser (n=1841)

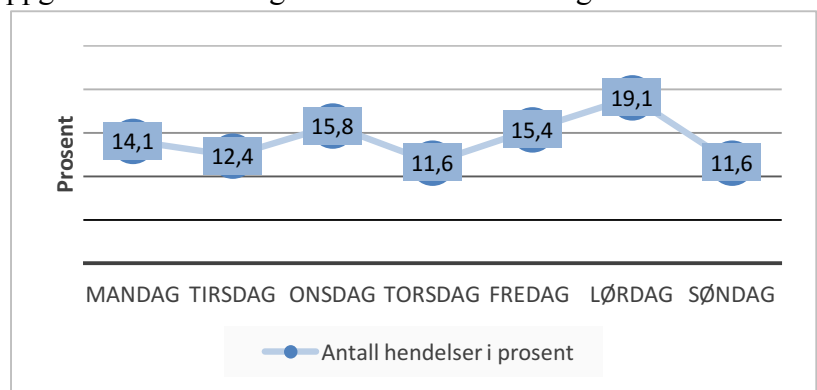


3.1.5 Avvik fordelt på ukedag

I hver enkelt avviksrapport er det oppgitt hvilken ukedag hendelsen inntraff. Figur 6 viser at

både torsdag og søndag er de dagene med lavest feil og avvik i forbindelse med antibiotika håndtering, mens

19 prosent av avvikene skjedde på en lørdag, som dermed er den dagen med hyppigst avvik.



Figur 11 Viser fordelingen i ukedager av uønskede hendelser med antibiotika

3.1.6 Typer feil og avvik i legemiddelhåndtering

Feil og avvik skjedde hyppigst *under utdeling av legemidler* (utgjorde 61,8 prosent), etterfulgt av *ordinering* som utgjorde 29 prosent, og *tilberedning/istandgjøring av legemiddelbehandling* (6,2 prosent) (Tabell 6).

Tabell 5 Antall avviksrapporter med antibiotika fordelt på hendelsestype i 2016

2.7 Hendelsestype legemidler	Antall	Prosent (%)
2.7.1 Ordinering	70	29
2.7.2 Tilgjengelighet/legemiddelkvalitet	6	2,5
2.7.3 Tilberedning/istandgjøring av legemiddel	15	6,2
2.7.4 Utdeling av legemidler	149	61,8
2.7.5 Observasjon/målinger ved legemiddelbehandling	1	0,4
2.7.6 Avdekket bivirkninger/interaksjoner	0	0
Sum	241	100

Nedenfor følger en nærmere beskrivelse av det to hyppigste hendelsestypene *ordinering*, og *utdeling* (tabell 7-8). De resterende hendelsene tilberedning/istandgjøring av legemiddel (n=14), tilgjengelighet/legemiddelkvalitet (n=6) og observasjon/målinger ved legemiddelbehandling (n=1) finnes i vedlegg 4.

Tabell 7 viser undergrupper av hendelser knyttet til *ordinering*. De hyppigste hendelsestypene som skjer under ordineringsstrinnet er *overføring av informasjon, inklusive samstemning* utgjorde 25,7 prosent og *registrering av cave* utgjorde 24,3 prosent.

Tabell 6 Avvik fordelt på undergrupper knyttet til «ordinering».

2.7.1 Undergrupper av hendelser knyttet til <i>ordinering</i>	Antall	Prosent (%)
2.7.1.1 Registrering av cave	17	24,3
2.7.1.2 Feil legemiddel/legemiddelform	1	1,4
2.7.1.3 Legemiddel ikke ordinert	10	14,3
2.7.1.4 Dose/dosering	7	10,0
2.7.1.5 Kontraindikasjon/interaksjon	3	4,3
2.7.1.6 Muntlig ordinerings	0	0
2.7.1.7 Lesbarhet/signatur	4	5,7
2.7.1.9 Overføring av informasjon, inklusive samstemning	18	25,7
2.7.1.99 Annet - ordinerings	10	14,3
Totalt	70	100

Tabell 8 viser undergrupper av hendelsestype *utdeling av legemidler*. De hyppigste innmeldte hendelsene under *utdeling* er *legemiddel ikke gitt* som utgjorde 26,2 prosent og *gitt legemiddel til feil pasient* som utgjorde 21,5 prosent.

Tabell 7 Avvik fordelt på undergrupper knyttet til «utdeling av legemidler»

2.7.4 Undergrupper av hendelser knyttet til utdeling	Antall	Prosent (%)
2.7.4.1 Legemiddel ikke gitt	38	26,2
2.7.4.2 Legemiddel gitt uten ordinerings	11	7,3
2.7.4.3 Feil legemiddel gitt	12	8,0
2.7.4.4 Gitt legemiddel til feil pasient	32	21,5
2.7.4.5 Dose/hastighet/styrke	16	10,7
2.7.4.6 Legemiddel gitt til feil tid	18	12,1
2.7.4.7 Administrasjonsmåte	2	1,3
2.7.4.8 Ekstravasal infusjon	9	6,0
2.7.4.99 Annet - utdeling	11	7,3
Totalt	149	100

3.1.7 Medvirkende faktorer/årsaker

Tabell 9 viser medvirkende faktorer/årsaker til avvik med antibiotika i legemiddelhåndtering. Mange hendelser hadde flere medvirkende årsaker til avviket. De to vanligste årsakene til avvik er *Organisering, kompetanse og ressurser* (n=70) og *Prosedyre* (n=73).

Tabell 8 Antall avvik fordelt på medvirkende faktorer og årsaker til hendelse

3.Medvirkende faktorer/årsaker	Antall
3.1 Prosedyre	73
3.2 Kommunikasjon og samhandling	44
3.3 Utstyr og produkter	33
3.4 IKT-utstyr og systemer	16
3.5 Organisering/kompetanse/ressurser	79
3.6 Annet- medvirkende faktorer og årsaker	27
Ukjent årsak/årsak ikke oppgitt	38
Totalt	310

Mange kasuistikker (n=38) ble ikke klassifisert med hensyn til medvirkende årsaker og faktorer fordi for lite informasjon var sendt inn av melder. Nedenfor er eksempler på hendelsesbeskrivelsene som var svært korte, og som ble klassifisert under *årsak ikke oppgitt* da annen informasjon ikke ble gitt:

«Sjekket væskebehov hos pasienten og fant at det ikke stemte med hvor mye han veide. Syntes 7 kg på han måtte være for mye og kontrollveide ham. Han veide 2 kg mindre enn det som var angitt i panorama».

«Antibiotika til feil pasient. Ingen årsak oppgitt».

«Det ble koblet opp antibiotika på feil pasient. Antibiotika ble koblet ned igjen rett etter opp kobling, da feilen ble oppdaget».

Kasuistikker som oppga «Uoppmerksomhet» eller «Glemte/tenkte feil» som en medvirkende årsak, ble klassifisert under *Annet-medvirkende faktorer og årsak*. Andre eksempler som blant annet ble klassifisert under *Annet-medvirkende faktorer og årsak*:

«Leste "tenkte" feil på medisinarke».

«Årsaksbeskrivelse: Adferd/handling - Feilaktig arbeidsutførelse – Uoppmerksomhet gitt antibiotika iv til feil pasient. innså dette etter ca. 5 min, stoppet denne».

«Arbeidsmengde/ressurser, Årsaksbeskrivelse: Årsakskategori: Årsaker

1) Adferd/handling - Feilaktig arbeidsutførelse – Uoppmerksomhet».

Nedenfor presenteres undergruppene til de tre hyppigste medvirkende årsakene, «*Organisering/kompetanse/ressurser*», «*Prosedyre*» og «*Kommunikasjon/samhandling*».

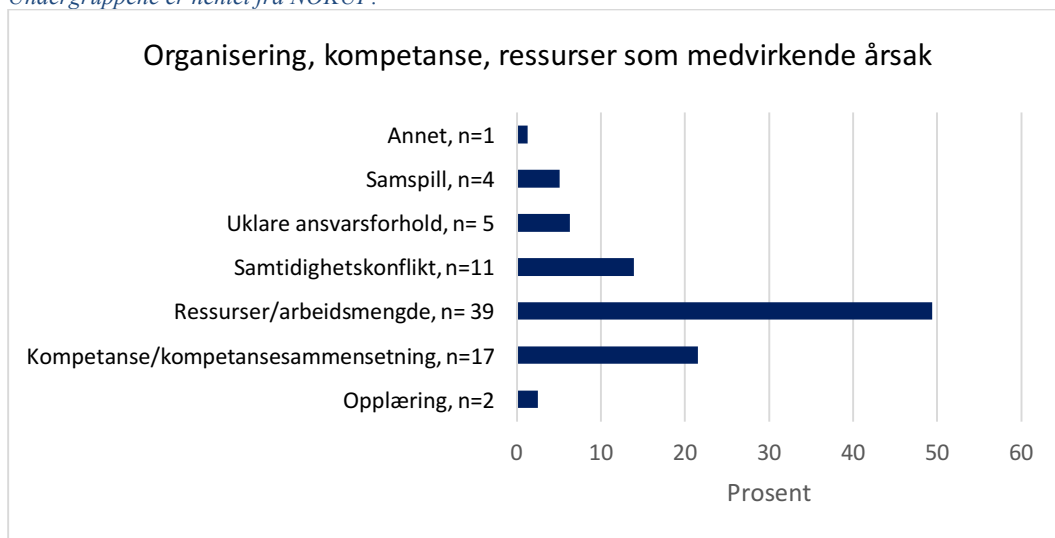
Undergrupper av hendelser knyttet til *Organisering, kompetanse og ressurser*

Figur 13 viser avvik knyttet til undergrupper ved *organisering, kompetanse og ressurser*. Den vanligste medvirkende årsaken er *ressurser og arbeidsmengde* som utgjorde 49 prosent, etterfulgt av *kompetanse/kompetansesammensetning* som utgjorde 16 prosent og *samtidighetskonflikt* (21 prosent).

Utdrag fra en hendelsesbeskrivelse klassifisert under *ressurser/arbeidsmengde*:

«Ved en feil gitt full døgndose Dalacin i går kveld. Stress, og ved en feil. Stort tempo i avdeling og stort arbeidspress».

Figur 12. Fordeling av avvik og feil klassifisert under *organisering, kompetanse og ressurser* på undergrupper, n= 79. Undergruppene er hentet fra NOKUP.

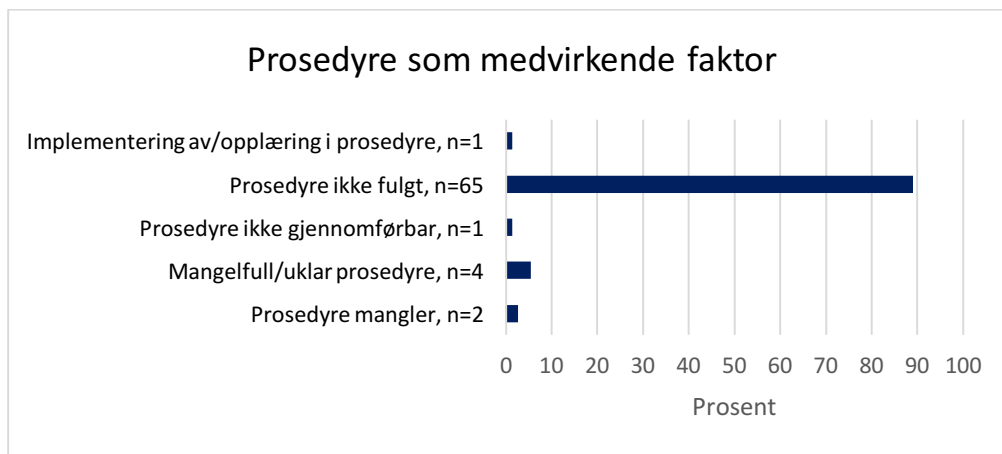


Undergrupper av hendelser knyttet til *Prosedyre*

Av totalt 241 hendelser var det 73 hendelser som hadde prosedyre som en medvirkende faktor til avvik. *Prosedyre ikke fulgt* (89 prosent) var åpenbart den største årsaken (figur 14). Under *årsaksbeskrivelse* i *data view* var det noen hendelser med en tydelig beskrivelse på årsak med følgende tekst «*Årsaksbeskrivelse: Årsakskategori: Årsaker 3.1 PROSEDYRE - 3.1.4 Prosedyre ikke fulgt*». Andre hendelser hadde en tekstbeskrivelse som ble tolket. Et eksempel på en hendelse som ble klassifisert som *Prosedyre ikke fulgt* er:

«Hendelsesbeskrivelse: Det ble gitt antibiotika iv til feil pasient.

Årsaksbeskrivelse: Det ble ikke kontrollert navn og fødselsnummer til rette pasient som skulle ha medikamentet».



Figur 13. Andel feil og avvik knyttet til undergrupper ved prosedyre som medvirkende faktor, uttrykt i prosent, n=73. Undergruppene er hentet fra NOKUP

Undergrupper av hendelser knyttet til **Kommunikasjon og samhandling**

Tabell 10 viser undergrupper av *kommunikasjon/samhandling*. *Kommunikasjon mellom ansatte* var den hyppigste årsaken (n=33), etterfulgt av *kommunikasjon mellom pasient/pårørende* og ansatte (n=7).

Utdrag på hendelsesbeskrivelse som ble klassifisert under *kommunikasjon mellom ansatte*: «*Pasient har ikke fått medisiner (dvs. faste medikament til morgen og lunsj-tider, samt intravenøs antibiotika, syrenøytraliserende, tromboseprofylakse, m.m.). Dette grunnet misforståelser blant sykepleiere om hvem som hadde ansvar for medisiner. Sannsynligvis relatert til overbelegg, tidspress og for lav sykepleiedekning*».

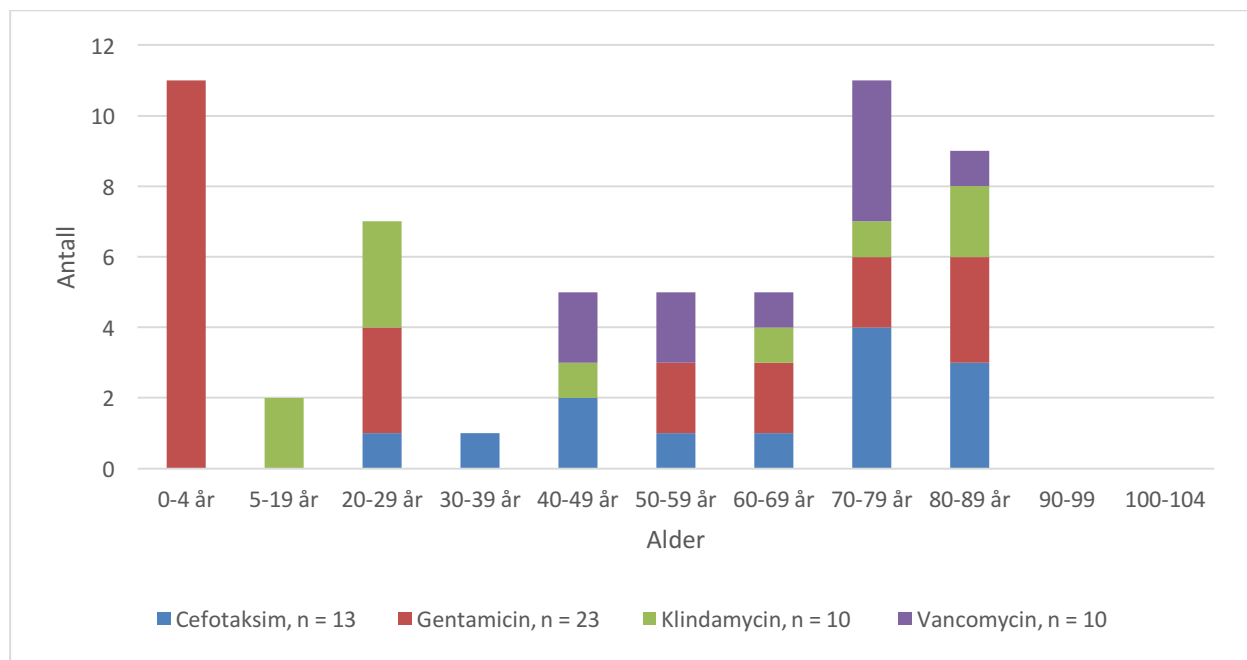
To hendelser ble klassifisert under *Annet-kommunikasjon/samhandling*, fordi innmelder skrev årsaksbeskrivelsen som «*Mangelfull kommunikasjon*», og «*Muntlige og skriftlige rapporter som ikke samsvarer*».

Tabell 9 Andel feil og avvik fordelt på undergrupper ved kommunikasjon og samhandling som medvirkende faktor, n =44

Kommunikasjon/samhandling	Antall	Prosent
3.2.1 Mellom ansatte	33	75,0
3.2.2 Med ekstern part	2	4,5
3.2.3 Mellom pasient/pårørende og ansatte	7	16,0
3.3.4 Annet – kommunikasjon/samhandling	2	4,5
Totalt	44	100,0

3.1.8 De fire hyppigste innrapporterte antibiotika typene fordelt på aldersgruppe

Figur 15 fremstiller en oversikt over hvilken aldersgruppe som berøres mest knyttet til feil og avvik med de fire hyppigste antibiotika, som har blitt funnet ut i (punkt 3.1.1, figur 9). Figur 15 viser aldergruppen 70-79 år som er berørt av avvik med alle fire legemidlene, mens gentamicin skiller seg ut ved at den hyppigst fører til feil og avvik blant aldergruppen 0-4 år (n=11). Her er en pasient «missing» i alder med gentamicin.



Figur 14. Type antibiotika fordelt på antall med hensyn på aldersfordeling, n=56. En hendelsestype med gentamicin manglet alder, derav gentamicin n=23.

Nedenfor følger en mer detaljert beskrivelse av hendelsestyper og medvirkende faktorer for gentamicin, fordi dette er et legemiddel som er involvert i flest avvik og feil hos den yngste aldersgruppen.

3.1.9 Hendelsestyper ved legemiddelhåndtering med gentamicin

De fleste hendelsene ved gentamicin skjedde i forbindelse med *utdeling av legemidler* (n=17), og utgjorde omtrent $\frac{3}{4}$ av hendelsestypene. Tabell 11 viser antall feil og avvik og hendelsesbeskrivelser innenfor denne gruppen, blant annet de vanligste som er *legemiddel ikke gitt* (n=4), *dose/hastighet/styrke* (n=4) og *annet-utdeling* (n=4)

Type feil	Hendelsesbeskrivelse
Utdeling av legemidler, n=17	
- Legemiddel ikke gitt, n = 4	<i>Pasienten fikk ikke sin gentamycindose i går, har vært gitt kl. 16.30 de tidligere dagene. Var tatt Gentaspeil på morgenen, men det skulle ikke gjøres noe endring med dosen.</i>
- Legemiddel gitt uten ordinerer, n= 2	<i>Nyfødt pike med respirasjonsproblemer. Kontakt med barnelege. Anbefalt oppstart av antibiotika (Gentamicin og ampicillin) (..) Dagen etter, ble det stilt spørsmåltegn ved dosen, fordi det på kopi av kurven kunne se ut som barnet hadde fått 80 mg gentamicin. Ingen lege har forordnet noen dose.</i>
- Dose/hastighet/styrke, n = 4	<i>«Det ble gitt Gentamycin 6 mg/kg. Skulle vært gitt 4 mg/kg».</i>
- Legemiddel gitt til feil tid, n = 3	<i>Barn f NN gutt, får antibiotikabehandling med Gentamycin. (..) Det vil si: gentamycin skulle vært gitt kl 0630 den 22/3. Dosen gis 5,5 timer forsinket</i>
- Annet-utdeling, n = 4	<i>Pasienten behandles for en endokarditt. Etter overflytning fra NN er det ikke signert for gitt Gentamycin verken 8/9 eller 9/9</i>

Tabell 10. Feil og avvik ved utdeling av legemidler av gentamicin, n=17. Hendelsesbeskrivelsene er hentet fra de innkomne meldingene. Hendelsesbeskrivelsene er forenklet.

Den nest hyppigste hendelsestypen ved feil og avvik med gentamicin omhandlet *ordinering* (n=5), og hadde undergruppen *dose/dosering* (n=3) som den vanligste årsaken (tabell 12).

Eksempel på hendelsesbeskrivelse på dose/dosering:

«Forordnet for stor dose gentamicin av lege i spesialisering på vakt. 50 mg til en pasient med medisinvækt 3,9kg. Oppdaget når jeg kom på dagvakt. Dosen er dobbeltsignert og gitt av sykepleier i sin helhet på natt, dosen stemmer med medikamentvæske gitt i samme tidsperiode».

Hendelsestype	Antall
Ordinering, n=5	
- Dose/dosering	3
- Lesbarhet/Signatur	1
- Overføring av informasjon, inkl. samstemning	1

Tabell 11. Feil og avvik ved ordinering av gentamicin, n=5.

De resterende to hendelsene hadde feil og avvik i forbindelse med *Tilberedning/Istandgjøring av legemiddel*, under *dobbelkontroll/signatur* (n=1) og *tilgjengelighet/Legemiddelkvalitet* under *legemiddelprodukt/-kvalitet*, (n=1).

3.1.10 Medvirkende faktorer og årsaker til avvik i legemiddelhåndtering ved gentamicin

Årsak var ikke oppgitt i tre hendelser. Feil og avvik knyttet til *kommunikasjon/samhandling* forekom i 45 prosent av hendelsene (n=11), hvor alle avvik var relatert til *kommunikasjon og samhandling mellom ansatte*.

Eksempel:

«Undertegnede (ut) stod med et barn på akuttrommet og skulle administrere Gentamycin iv. Kollega av ut. gjorde klart medikamentet, og ut. koblet til. Her har det skjedd en miskommunikasjon mellom kollega og ut., hvor ut. har oppfattet at iv. settet er fylt med NaCl. Ut. startet infusjonen og overflytter barnet til post, hvor jeg gir beskjed til neste sykepleier at det var fylt med NaCl og at hun måtte skylle når infusjonen var ferdig slik at all Gentamycinen går inn. I etterkant viser det seg at settet var allerede ferdigfylt med Gentamycin, ikke NaCl. Barnet har derfor fått ca. 20 mg for mye Gentamycin».

Feil og avvik knyttet til prosedyre var beskrevet i 10 hendelser, der *prosedyre ikke fulgt* (n=8) var det mest vanligste. Feil og avvik knyttet til organisering, kompetanse eller ressurser var beskrevet i hendelsene (n=9), hvor undergruppen kompetanse/ kompetansesammensetning er det vanligste (n=4).

Medvirkende årsak	Antall
Kommunikasjon/samhandling, n=11	
- Mellom ansatte	11
Prosedyre, n=10	
- Prosedyre ikke fulgt	8
- Prosedyre ikke gjennomførbar	1
- Implementering/opplæring i prosedyre	1
Organisering/kompetanse/ressurser, n=9	
- Kompetanse/kompetansesammensetning	4
- Ressurser/arbeidsmengde	3
- Samspill	2

Tabell 12 Feil og avvik fordelt på medvirkende årsaker med gentamicin, n=20

Avvik i legemiddelhåndteringen ved gentamicin i aldersgruppen 0-4 år

Tabell 14 viser en oversikt over hvilke typer hendelser og medvirkende faktorer som er meldt inn hos den yngste aldersgruppen på 0-4 år. Det vanligste avviket under *utdeling av legemidler*, var *dose/hastighet/styrke*, og under *ordinering* var det *dose/dosering*. *Kommunikasjon mellom ansatte* var en medvirkende årsak i alle hendelsestypene, unntak *legemiddel ikke gitt* og *dose/dosering*.

Tabell 13 Hendelsestyper og medvirkende faktorer/årsaker hos barn mellom 0-4 år, n= 11.
Hendelses-og årsaksbeskrivelsene er klassifisert i henhold til NOKUP-klassifikasjonen.

Type Hendelse	Medvirkende faktor/årsak
Utdeling av legemidler	
Dose/hastighet/styrke, n = 3	Kommunikasjon mellom ansatte, n=2 Prosedyre ikke fulgt, n= 1 Årsak ikke oppgitt, n = 1 Kompetanse, n = 1
Legemiddel gitt til feil tid, n=2	Kommunikasjon mellom ansatte, n=1, Prosedyre ikke fulgt, n= 1 Ressurser og arbeidsmengde, n= 1
Legemiddel ikke gitt, n= 1	Ressurser og arbeidsmengde, n=1
Legemiddel gitt uten ordinering, n=1	Kommunikasjon mellom ansatte, n= 1 Kompetanse/kompetansesammensetning, n= 1 Prosedyre ikke fulgt, n=1
Annet – utdeling, n=1	Kommunikasjon mellom ansatte, n=1
Ordinering	
Dose/dosering, n= 3	Kompetanse/kompetansesammensetning, n=2 Årsak ikke oppgitt, n=1

3.2 Resultater fra kvalitativ forskningsmetode

3.2.1 Deltagerobservasjon av sykepleier på post

Jeg observerte 22 administrasjoner fordelt på 2 dager. Resultatene ble registrert i skjema 2.4.2.1. Hovedfokuset med observasjonen har vært å forstå rutiner og hvordan sykepleiere jobber med legemiddelhåndtering, og ikke for å avdekke feil og avvik. Sykepleiere som ble observert jobbet på infeksjonsavdeling som ikke hadde innført LLS enda.

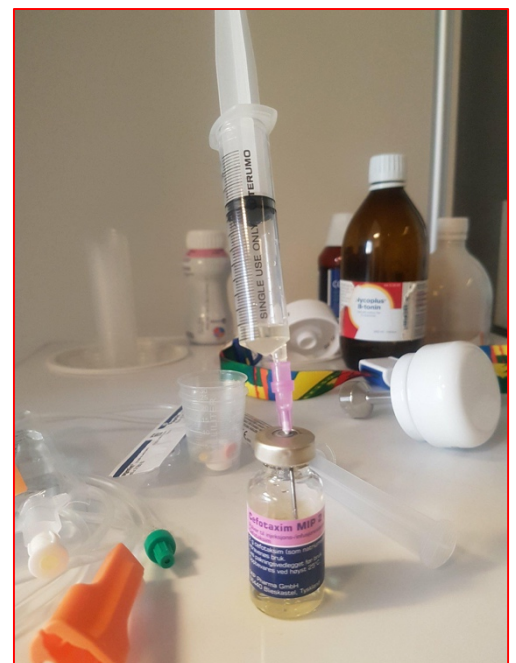
Når en sykepleier kommer på jobb blir det fordelt hvilke pasienter vedkommende skal ha ansvaret for, vanligvis 4-5 personer. En vanlig morgenrunde starter med legevisitt, samt NEWS (National Early Warning Score) som består av å registrere fysiologiske parametere hos den innlagte pasienten. Dette består blant annet av å måle blodtrykk, blodsukker, hjertefrekvens, oksygenmetning m.m. Disse målingene blir registrert i pasientens elektroniske kurve på datamaskinen. Deretter er det tid for legemiddelutdeling og stell, hvor sistnevnte ofte gjøres av hjelpepleier. Jeg observerte at ved utdeling ble pasientene ikke spurt om personalia. Bakkene i medisintrallen er markert med romnummer og ikke pasientens navn (se figur 16). Pasientene ligger på enkeltrum. Medisintrallen har også bakker med faste behovsmedisiner, og nederst i trallen er det en skuff som er forbeholdt antibiotika og paracetamol til intravenøs bruk (se figur 16). Engangsutstyr kan være sprøyter og kanyler.

Legemiddeltrallen gjøres i stand hver natt av en sykepleier slik at omtrent alt er klart til sykepleiere neste morgen. Dersom noe mangler i trallen utover dagen som ikke var tilgjengelig natten før ved påfyll/istandgjøringen, må det hentes fra medisinnrommet. Sykepleieren som gjør trallen klar, skanner legemiddelet ut av lageret og legger det i bakkene, men utover det var det ingen skanning av legemiddel eller dobbelkontroll av en annen sykepleier/ helsepersonell ved administrasjon eller tilberedning.



Figur 15 Medisintralle bestående av bakker med romnummer og ulike behovsmedisin. Bilde tatt med tillatelse

På avdelingen fantes det ikke en arbeidsbenk hvor man kunne gjøre i stand legemidler eller tilberedning av antibiotika. Overflaten på medisintrallen, oftest plassert i gangen, ble brukt som arbeidsbenk hvor legemidler istandgjøres. Medisinrommet kunne brukes, men sykepleien ga inntrykk av at det var både tidskrevende og ineffektivt. Dette fordi det ligger et stykke unna «tunet», og fordi denne avdelingen håndterer legemidler ganske ofte, så det ville vært mange runder fram og tilbake i løpet av arbeidsdagen. Tabletter som skal knuses og gis f.eks i sonde, utføres på overflaten av medisintrallen.



Figur 16 Tilberedning av antibiotika på overflaten av medisintralle. Bilde tatt med tillatelse

Mens sykepleier gjør andre ærender kan den sterile nålen bli sittende oppi hetteglasset (se figur 17). Klargjøring av injeksjon – og infusjonssett tilberedes og henges opp. Det kan henge flere antibiotika infusjonssett på samme tralle til forskjellige pasienter. Her kan flere oppgaver utføres på samme arbeidsbenk av flere sykepleiere, som kan føre til en uoversiktlig benk. Hver avdeling har sitt eget medisinrom, og ved infeksjonsavdelingen finnes antibiotika i samme rom som legemidler. Antibiotika infusjonsposer ligger i hver sine esker, (se vedlegg 5, figur 19). De skannes ut som andre legemidler for en riktig beholdning i lageret, (se vedlegg 5, figur 20). Infusjonsposene ser ganske like ut ved første øyekast (se vedlegg 5, for figur 21). Det ble observert noen feil eller avvik under oppholdet på avdelingen. Legemidler ble gitt til feil tid, fordi det var behov for stell av pasienter, eller at legemidler ikke var tilgjengelig på det angitte tidspunktet (se tabell 15).

➤ *Eksempel på legemiddel gitt uten ordinering:*

Pasienten skal ha 2,5 mg Ketorax injeksjonsvæske. Utleveringen skal dobbeltkontrolleres for utregning, men verken sykepleier eller lege er tilstede ved medisintrallen i det øyeblikket. Jeg brukes til å dobbeltkontrollere. Pasienten sier at han bør ha heparin etter administrasjon av Ketorax for å unngå koagulering. Sykepleier gir heparin etter pasientens anmodning, uten å konsultere legen.

Det ble observert to workarounds av samme sykepleier på dag 1 (se tabell 15). Pasient skulle ha to paracetamol brusetablett a 500 mg administrert i sonde, men dette produktet var ikke tilgjengelig. Det ble ikke begrunnet av sykepleier hvorfor de ikke hadde dette, men en paracetamol tablett på 1 gram ble knust begge gangene, og løst opp i en ukjent mengde vann. Andre type workarounds som ble observert, var da sykepleierne ikke spurte etter fødselsdato eller så på ID-armbånd ved administrering av legemidler. Det ble ikke registrert feil ved disse workaroundsene. Da en sykepleier ble spurt om hvorfor ID ikke sjekkes eller fødselsdato blir spurt etter, var svaret at pasientene er godt kjent av personale.

Tabell 14 Utfylt observasjonsskjema som ble benyttet under deltagerobservasjonen av sykepleiere på post i 2 dager

	Dag I	Dag II
Antall sykepleiere	II	II
Antall observerte pasienter	III	III I
Antall observerte legemiddel administrasjon	III III III	III III III 1
Antall observerte workaroud	II III	III
Antall observerte LM admfeil m/workaroud	II	
Antall observerte LM admfeil u/workaroud		
Antall observerte legemiddelfeil - tilberedelse /istandgjøring		
- Utregning		
- Tilberedelse		
- Merking/dokumentasjon		
- Dobbeltkontroll/signatur		
- Annet		
Antall observasjon av legemiddelfeil - utdeling		
- LM ikke gitt		
- LM gitt uten ordinerer	I	
- Feil LM gitt		
- Gitt LM til feil pasient		
- Dose/hastighet/styrke		
- LM gitt til feil tid	II	I
- Administrasjonsmåte		
Observasjon/måling ved legemiddelbehandling		

3.2.2 Fokusgruppeintervju av sykepleiere

To fokusgruppeintervju ble gjennomført i mars 2017 og januar 2018. Begge intervjuene ble tatt opp, og transkribert. Jeg leste gjennom begge intervjuene og trakk ut meningsbærende utsagn som er relevant for legemiddelhåndtering og antibiotika. Direkte sitater ble benyttet for å belyse aktuelle tema jeg valgte å fokusere på. Det første intervjuet omhandlet spørsmål om klargjøring og administrering, mens i det andre intervjuet ble det stilt spørsmål om disse fem områdene: Erfaringer med LLS, erfaringer med dagens prosedyrer, bruk av fagkompetanse ved legemiddelhåndtering, feil og avvik som oppstår ved legemiddelhåndtering, og til slutt ble det diskutert hvordan teknologien endrer arbeidsdagen til en sykepleier med tanke på blant annet arbeidsmønster og tid på pasientorienterte oppgaver.

Medisinrommet – klargjøring av legemidler

Ved det første spørsmålet om klargjøring av legemidler ble sykepleiere spurt om hvordan de ulike avdelingene forholdt seg til klargjøring av legemidler til en enkelt pasient som skal ha flere legemidler samtidig. Alle svarte at de legger medisiner for et døgn av gangen.

Medisinklargjøringen utføres ofte på medisinerrommet, men også ute på tunet. F.eks trekkes antibiotika stort sett opp i sprøyte på tunet. Legemidler legges i bakker. Disse bakkene er enten merket med pasientnavn og/eller enkeltromnummer, og hos noen strekkode som kan skannes. Det er forskjellige måter å klargjøre medisiner på hos de ulike avdelingene. Noen har en fagsykepleier eller områdesykepleier som er ansvarlige for dette. Informantene sier at de blir ofte avbrutt når de jobber på medisinerrommet, og anser dette av og til som et problem. Hvis man kan jobbe litt uforstyrret, så klarer man å ha fokus, men på dagtid er det lett å bli forstyrret.

Informant 1: «Man klargjør medisiner til hver enkelt pasient, en av gangen og det gjøres på medisinerrommet. Men når man skal dele ut medisiner på dagtid, så har med det lett for å bli forstyrret»

Informant 2: «Det er mest travelt på dagtid, men hvis man klargjør medisiner om natten gjør man avtaler med de to sykepleierne man jobber med. Mye av medisinklargjøring resten av døgnet gjøres ute i tunet. Antibiotika blanding som trekkes opp i sprøyte gjøres stort sett i tunet. Ikke optimalt men..»

Legemiddelhåndtering på tunet

Informantene uttrykte at de hadde mange runder i løpet av dagen med fire faste tidspunkter for utdeling av legemidler. Når en del medisiner skal gis kl 20, 21 og 22, slås runden sammen. Noen tar med medisintrallen rundt, og inn på pasientrommet, mens andre går fram og tilbake til medisintrallen og tar et og et legemiddel av gangen. Pc med skanner brukes ikke ofte, fordi den har lite skrift og er vanskelig å håndtere ved at programmet kan henge seg opp under arbeid.

Dobbeltkontroll

Ved spørsmål om det har blitt oppdaget at det er blitt lagt feil medisin i tralla, svarer én av informantene at medisiner som ikke lar seg skanne kan være riktig legemiddel men feil styrke, og samme type feil har blitt bemerket flere ganger. Ikke alle bruker skannere. Dobbeltkontroll utføres i form av at man kvitterer for en og en tablett før man gir medisinen til pasienten, første kontroll er ved klargjøring av legemidler, men dette blir ikke alltid gjort.

Informant: «Jeg ser innimellom at medisiner blir lagt feil fordi medisiner ikke blir klargjort med skanner og da spesielt med vikarer og et fåtall fastansatte som sluntrer unna».

Skanning og sjekking av ID til pasient

Informantene medelte at de bør sjekke ID til pasientene, men at det hender at dette ikke gjøres. Har man ikke skanner, spør man om fødselsdato og hvis de ikke kan det, sjekkes navn- armbånd. Pasientene er ofte kjent hvis de har oppholdt seg på sykehuset over en lengre periode, men er man i tvil sjekkes navnearmbånd. Informantene gav uttrykk for at de har sett mindre avvik på legemiddelhåndtering etter innføringen med skanning av armbånd opp mot kurve, og at når det ikke utføres oppstår faren for avvik.

Informant 3: «Det gjøres feil hos oss også. Det har vært tilfelle der det har blitt gitt feil medisin til feil pasient, fordi man ikke har benyttet seg av skanningen».

Informant 2: «[.]En sykepleier ber meg gi et medikament til fru Olsen, også tror man at det er hun fru Olsen som er innlagt på et annet rom, også gir du legemiddel til feil pasient. Så det har vært avvik i forbindelse med sjekking av personalia».

Forstyrrelser og avbrytelser ved klargjøring og utdeling av legemidler

Ved spørsmål om man blir avbrutt mens man jobber på medisinerrommet eller ved administrasjon, var alle informantene enig i at de ble det. Ofte av hjelpepleiere, pasienter og pårørende. Likeså ved utdeling av legemidler, da kan pårørende stort sett ville snakke. En informant mener at det er lettere å bli forstyrret på dagtid når man deler ut medisiner, mens en annen forteller at man blir mer forstyrret på kveldstid.

Informant 1: «Mange av våre pasienter har legemiddellister som er veldig lange. Og det kan være 8-9 som har de lange medisinerlistene, det sier det i seg selv at det tar veldig lang tid. Kanskje det er på kveldstid, også blir man avbrutt av hjelpepleier, pårørende og pasienter som trenger hjelp».

Informantene fortalte at de håndterte avbrytelser eller henvendelser på litt forskjellig måte ettersom det er en pårørende eller pasient. Med pårørende gis det beskjed om at man er litt opptatt, og kommer tilbake etter å ha utført pågående arbeid. Dersom det er en pasient og det haster, så kan man ikke si nei. Man skal ikke ignorere en som er syk og har smerter.

Informantene uttrykker at det er stressende, og veldig ofte blir pasienter akutt dårlige og man blir avbrutt. Ved spørsmål om informantene har noe innspill på hvordan man kan tilrettelegge det best for sykepleiere inne på pasientrommet som følge av forstyrrelser, kom det forslag fra pasientene om å bruke en vest eller skilt med «Ikke forstyrr, jeg deler ut medisiner». Forslaget var godt, men informantene uttrykte bekymring for at det sende uheldige signaler som kan tolkes avvisende for de som kunne hatt behov for hjelp.

Ved spørsmål om informantene kjente til læringsnotater utarbeidet av Helsedirektoratet for å øke bevissthet rundt avvik knyttet til innmeldte hendelser, svarte alle nei.

4 Diskusjon

I denne masteroppgaven har jeg studert uønskede hendelser på legemiddelhåndtering av antibiotika som har blitt meldt inn til Meldeordningen. Jeg har ikke funnet noen norske eller utenlandske studier som har sett på legemiddelhåndtering av antibiotika generelt i spesialisthelsetjenesten, men for feil og avvik på gentamicinbruk er det blitt gjort flere utenlandske studier på intervensjoner(1, 45). De har også sett på forbedringspotensialet etter tiltak i dette feltet.

Nedenfor følger en diskusjon av det mest innrapporterte antibiotikavirkestoffet, og hvilke typer feil og avvik, og medvirkende årsak som innrapporteres mest.

4.1 Typer antibiotika hyppigst involvert i feil og avvik

I denne studien har jeg analysert 241 kasuistikker med tilsammen 28 ulike antibiotika. De hyppigste rapporterte virkestoffet for innrapporterte feil og avvik er aminoglykosidet gentamicin, og neste er cefalosporinet (andregenerasjon) cefotaksim. Ved alvorligere infeksjoner hos nyfødte og voksne brukes gentamicin ofte i kombinasjon med et penicillin antibiotika (46). Legemiddelhåndtering av gentamicin hos barn diskuterer jeg nærmere under punkt 4.4. På et mer aggregert ATC-nivå (tredje nivå) så er penicilliner hyppigst rapportert. Dette er ikke uventet siden penicilliner som gruppe er førstevalg ved flere indikasjoner og har størst samlet forbruk angitt i definerte døgndoser (DDD) (47).

Meldeordningen har mottatt flere meldinger om avvik med gentamicin, og har derfor publisert læringsmateriale som læringsnotat og spesifikk informasjon om tilberedning av gentamicin (12, 48) . Jeg fant ingen studier med oversikt over hvilke antibiotika som forskrives mest i sykehus og kan derfor ikke sammenligne mine funn med dette, men en rapport over antibiotikaforbruk i norske sykehus viser at penicilliner og cefalosporiner (andre og tredjegerasjons) brukes mye (49).

En svakhet med oversikten over ulike virkestoff involvert i de 241 innrapporterte uønskede hendelsene, er at for 101 kasuistikker har innmelder ikke oppgitt legemiddelnavn. Innmelder har for eksempel kun forkortelsen «AB», eller for eksempel «AB ikke gitt». I mine gjennomlesninger av kasuistikkene vet jeg at hendelsen gjelder antibiotika fordi det kom frem senere i beskrivelsen av hendelsen. Dette må sies å være en svakhet ved rapporteringssystemet ved *Melde.no*. Det kan være flere årsaker til at innmelder ikke oppgir virkestoffnavnet, som f.eks. dårlig tid, glemsomhet, lite relevant for hendelsen.

4.2 Hvilke typer feil og avvik forekommer hyppigst ved antibiotika?

Resultatene fra de innmeldte hendelsene på antibiotika viser at det oppstår feil og avvik i forskjellige trinn i legemiddelhåndteringsprosessen, men forekomsten er størst ved *utdeling av legemidler* (utgjør 62 prosent) med flest avvik i undergruppene *legemiddel ikke gitt* (26 prosent) og *legemiddel gitt til feil pasient* (21 prosent). Det er vanskeligere å fange opp feil i ordineringsstrinnet, enn utdelingstrinnet hvor det flere sikkerhetsbarrierer som f.eks. kontrollrutiner som dobbeltkontroll som kan fange opp feil. Jeg har ikke funnet noen studier som har sett spesifikt på legemiddeilfeil og avvik relatert til antibiotika, men mange studier har sett på hvilke typer feil som skjer oftest i ved legemiddelhåndtering i sykehus.

En utenlandsk studie viser at de fleste legemiddelavvikene oppstår ved utdeling av legemidler, hvor de fleste type feil var *feil frekvens/dose/styrke* (27,5%), *legemiddel ikke gitt* (17%) eller *dose* og *feil legemiddel* (13,3%) (50), og en annen norsk studie viser også at de fleste avvik var administreringsfeil (38). Den publiserte litteraturen samsvarer med resultatene fra de innmeldte hendelsene. Administrering og utdeling av legemidler er trinn som er utsatt for feil og avvik, fordi her kan det blant annet oppstå hektiske perioder med distraksjoner og oppgaver. Under deltagerobservasjonen av sykepleiere var de fleste feil jeg observerte, ved utdeling av legemidler. Legemidler ble gitt til feil tid fordi det var noen oppgaver som tok opp mer av deres tid, slik at de kom ut av rute. Antibiotikapulver som tilberedes tok lenger tid på å løse seg opp, og sykepleieren måtte dermed vente til den blir klargjort før administrering. Dette forskyver tiden det skulle ha blitt utdelt. Under fokusgruppeintervjuet ble det uttrykt at informantene ofte blir forstyrret ved utdeling av legemidler til pasienter og istandgjøring av legemidler i medisinerom. En sykepleier mente at man ble lett forstyrret på dagtid ved utdeling av legemidler, fordi man er lett tilgjengelig for hjelpepleiere, pasienter og pårørende. En

annen sykepleier gav uttrykk for at man ble avbryt ved natt-/kveldstid fordi man har ansvaret for flere pasienter, og det er en mer stressende periode dersom pasienter blir akutt dårlige. Det ble diskutert å bruke en vest med «Ikke forstyr, jeg deler ut medisiner», men vil ikke sende signaler som virker avvisende for pårørende og pasienter som har behov for hjelp.

Konsekvenser for pasienter og meldekultur

Tabell 4 viser en oversikt over antall hendelser klassifisert etter alvorlighetsgrad. Ved to hendelser døde pasienten, slik jeg kunne tolke det var det ingen direkte følge av antibiotika. Det var flere faktorer som spilte inn, som for eksempel langtkommen sykdom. Ved 124 hendelser utgjorde avviket ingen konsekvenser for pasienten. Jeg tenker at dette kan tyde på en god meldekultur, siden det ikke kun meldes alvorlige hendelser. I 32 hendelser er skadegraden ikke klassifisert, og man kjenner ikke til omfanget av skaden grunnet lite informasjon fra innmelder. To eksempler fra innmeldte hendelser blir presentert nedenfor:

Eksempel 1, med skadegrad *ikke klassifisert*: «Det ble forordnet en stor dose gentamicin på 50 mg til en pasient med medisinvakt 3,9 kg Det ble oppdaget på dagvakt. Dosen er dobbeltsignert og gitt av sykepleier i sin helhet på natt. Pasienten blir fulgt med gentamicinspeil og overvåkning av nyrefunksjon. Hørselstest på et senere tidspunkt».

Eksempel 2, med skadegrad *mild*: «Pasient med nyresvikt blir gitt for høy dose cefoxim og ampicillin (6 ganger den dosen som skal gis ved terminal nyresvikt) i 9 dager. Blir ikke seponert selv når det foreligger negative dyrkningsresultater. Ble oppdaget fordi pasienten drar til rutinemessig hemodialyse. Pasienten opplevde bivirkninger som kramper, leversvikt, benmargssvikt og ødem».

Eksempel 1 viser en hendelse som viste ingen umiddelbare konsekvenser, men bivirkningen av gentamicin kan vise seg i ettertid. *Eksempel 2* viser alvorlige konsekvenser hos en pasient med nedsatt nyresvikt. Begge disse eksemplene viser avvik ved ordineringsdose. Dette kunne blitt unngått dersom prosedyre hadde blitt fulgt. Konsekvensene her blir ekstra liggedøgn, ekstra kostnader for sykehuset og ekstra påkjenning for pasient og pårørende. Fra pasientens og pårørende ståsted kan dette påvirke tilliten til helsevesenet. Begge hendelsene kunne vært unngått med riktig dosering, og er dermed forebyggbar hendelser.

Implementeringen av LLS skal forebygge feil og avvik som blant annet *legemiddel gitt til feil pasient*, ved at man får et varsel opp ved skanning og dermed forhindrer feilen. Under befaring i infeksjonsavdelingen, hadde man ikke startet med LLS grunnet infeksjon- og smittefare. LLS krever at man går rundt med en PC, og ved å ta den med seg inn i forskjellige rom, øker infeksjon- og smittefare. Et tiltak vil være å ha en PC tilgjengelig i hvert pasientrom. Under fokusgruppeintervjuet uttrykte sykepleierne trygghet med LLS, ved skanning av legemidler til pasienter. En sykepleier hadde utlevert en tablett til en pasient, for deretter å ha kommet ut og skannet strekkoden i ettertid og finner ut av at legemiddelet har blitt seponert. Sykepleieren så viktigheten av å skanne legemidler, og fortalte at avviket kunne blitt unngått dersom hun fulgte prosedyre. En annen sykepleier mente LLS ikke var tilrettelagt for de som har ansvar for mange pasienter. Det er tungvint og tidskrevende å dra med seg medisintrallen inn til pasienten og skanne hver eneste tablett.

Meldekultur blant leger og sykepleiere

Sykepleiere har en viktig rolle i medikamentadministrering og har meldt inn flest uheldige hendelser på antibiotika (72 prosent). Dette er ikke uventet fordi andelen sykepleiere er mye større i forhold til andre ansatte som leger og andre helsepersonell, og fordi de hovedsakelig står for administrering og utdeling av legemidler. Sammenlignet med sykepleiere, er det veldig få leger som har meldt inn avvik på antibiotika (9 prosent), men leger melder inn mer alvorligere hendelser. Et særtrekk jeg har observert ved de innmeldte hendelsene fra leger, er at de er ofte detaljerte og lange, med rikere innhold av medisinsk fagspråk. En studie gjort i Haukeland Universitetssykehus viser at leger er tilbakeholdne med å melde feil og avvik, spesielt når den uønskede hendelsen ikke førte til skade på pasienten. Samme studie viser til at legene melder inn færre avvik grunnet redsel for at meldinger skal føre til sanksjoner (51). En slik bekymring kan hindre at man melder et avvik, og bidra til underrapportering av uønskede hendelser.

4.3 Medvirkende årsaker/faktorer til feil og avvik

Analysen av alle feil og avvik meldt til Helsedirektoratet viser at de vanligste medvirkende årsakene til feil og avvik omhandlet antibiotika var *ressurser og arbeidsmengde*, og *prosedyre ikke fulgt*. Disse medvirkende årsakene kan ses i sammenheng med hverandre. I en hverdag med ansvar for mange pasienter og arbeidsoppgaver i en underbemannet avdeling, kan det skapes en situasjon med større fare og risiko for feil og avvik.

En studie fant at ansatte har rapportert inn «uoppmerksomhet» og «arbeidsforhold», som blant annet høy arbeidsbelastning (heavy workload), tidspress, mangel på personale, som medvirkende faktorer til avvik (50). En annen studie viser at en viktig årsak til feil og avvik skyldes stress og travelhet, og dårlige eller manglende rutiner (38). Påvirkning av dagliglivets stress på menneskelig adferd er ikke til å unngå, men stress som følge av hvordan arbeidsmiljøet i organisasjonen er bygget opp, kan forebygges med gode rutiner som bedre organisering og fordeling av oppgaver. Forglemmelser eller uoppmerksomhet under en handling, kan fort skape en feil. En systematisk studie viser til *slip (uoppmerksomhet)* og *lapses (forglemmelse)* som de mest rapporterte årsakene til feil og avvik (52). I en kasuistikk fra datafilen oppga innmelder «uoppmerksomhet» som en årsak, da det ble gitt intravenøs antibiotika til feil pasient. Uoppmerksomhet og forglemmelse er årsaker som kan være vanskelig å forebygge, for det kan skje selv med en med erfaring og dyktighet. Men det man kan gjøre er å lage strategier for å unngå avvik som å; standardisere, gjøre oppgavene enklere slik at man legger lite vekt på hukommelse, og anta at feil vil skje, og lage en plan (26).

At en prosedyre ikke følges vil som oftest ikke alene være årsak til avvik, men flere bakenforliggende faktorer kan medføre dette. Forstyrrelser, forglemmelser og avbrytelser kan bidra til at man lar være å følge prosedyrer, noe som kan føre til avvik (53). Under deltagerobservasjonen, så jeg at sykepleieren ofte ble avbrutt av korridorpasienter som spurte om hjelp. Sykepleieren måtte avbryte sine andre oppgaver og hjelpe vedkommende, selv om det ikke var ens egne pasienter. Slike forstyrrelser kan føre til flere avvik ved at andre pasienter får legemiddel til feil tid, eller at det gis legemiddel til feil pasient. Årsaker som uoppmerksomhet eller forglemmelse knyttes til menneskeligsvikt, men kan hovedsakelig også skyldes i systemsvikt når avviket ligger i organisering av arbeid og underbemanning (53).

I medisinerrommet under hospitering i sykehuset, så jeg antibiotikainfusjonsposer (Vedlegg 5, figur 21), som ved første øyekast lignet svært på hverandre. Dette er en risikofaktor som øker forvekslingsfaren. Et tiltak som kan redusere forvekslingsfaren kan være å ha forskjellige farger på etikettene på infusjonsposene. De hygieniske forholdene ved tilberedning av antibiotika i avdelingen slik jeg observerte det var ikke optimalt. Det ble tilberedt antibiotika ute i tunet, oppå en medisintralle, med risiko for å eksponere seg selv og andre for antibiotika dersom hetteglass faller eller det lekker fra hull i infusjonsposen. Antibiotika bør tilberedes/håndteres i en arbeidsbenk under avtrekk slik at det i minst mulig grad kontaminerer sykepleieren, og omgivelsene.

Ved medikamentutdeling observerte jeg sykepleierne ikke kontrollerte ID til pasienten. Selv om man tror at man kjenner pasienten og er sikker på hvilket rom man skal til, så kan det hende at pasienter forflyttes eller skrives ut og at en ny pasient får rommet. Da kan det gå galt. Sykepleiere og andre helsepersonell må alltid sjekke armbånd, eller be pasienten oppgi fødselsnummer. Det kan virke irriterende for både sykepleiere og pasienten å bli spurt flere ganger, men det er svært viktig å følge prosedyre for pasientidentifisering. Jeg observerte også medisinerbakker med kun romnummer, og som ikke var merket med pasientens navn, men med pasientenes legemidler. Å kun ha romnummer på medisinerbakker øker risiko for feil på lik linje med at man ikke sjekker ID-armbånd. Et alternativ kan være å merke bakken med fødselsdato og personnummer, dersom fullt navn ikke ønskes.

4.4 Avvik ved legemiddelhåndtering av gentamicin hos barn (0-4 år)

I de innmeldte meldingene til Helsedirektoratet var pasienter i aldergruppen over 70 år og under fire år mest utsatt for legemiddelfeil og avvik med gentamicin. Det er vanlig at legemiddelfeil oftest opptrer hos de eldre, blant annet fordi de bruker mange legemidler samtidig, og bruker generelt mye medisiner. Feil hos de yngste skyldes ofte doseringsfeil i forhold til kroppsvekt. Flere studier viser at legemiddelfeil hos barn forekommer i alle trinn i legemiddelhåndteringsprosessen, oftest doseringsfeil. De vanligste legemidler involvert i feil og avvik er gentamicin, morfin og paracetamol (54). I masteroppgaven min var feil og avvik ved gentamicinbruk hos aldersgruppen 0-4 år (n=11), vanligst ved *utdeling av legemidler (dose/hastighet/styrke)* og ved *ordinering (dose/dosering)*. Ved ordinering var det vanligste avviket doseringsfeil, antageligvis fordi dosene må beregnes ut fra barnets kroppsvekt og legemiddelstyrken må tilpasses disse lave dosene. Det forekommer også feil i medikamentutregning, samt svikt i dobbeltkontroll. Mange studier har sett på legemiddelfeil i barneavdelinger, og viser til samme type doseringsfeil i form av desimalfeil og tidsintervaller (55, 56). Medvirkende faktorer/årsaker til disse hendelsestypene er forklart med svikt i faglig vurdering (kompetanse/kompetansesammensetning), svikt i kommunikasjon mellom ansatte og at prosedyrer ikke er fulgt. Før elektroniske journalsystemer var utydelig kurveføring, utydelig skrift og/eller uklar lesbarhet de vanligste årsakene til at avvik oppstod (38, 57).

Jeg gikk i dybden og så på årsakene til feil og avvik i de 11 kasuistikkene fremstilt i tabell 12. En felles årsak til ni av de uheldige hendelsene som omhandlet barn var *Kommunikasjon mellom ansatte*. Beskjeder som blir gitt muntlig, kan misforstås eller glemmes, spesielt i en travel hverdag og stressende situasjoner. Et eksempel på årsak til avvik *dose/hastighet/styrke* fra en innmeldt hendelse er en kommunikasjonsfeil mellom to kollegaer som administrerte gentamicin iv, hvor utleverer oppfattet at iv-settet var fylt med NaCl og startet infusjonen, men det visste seg å være ferdig fylt med gentamicin, slik at barnet fikk i seg 20 mg for mye.

Alvorlighetsgraden ved doseringsfeil hos barn, visste ingen alvorlige konsekvenser hos pasienten, (vedlegg 4, tabell 18). Den ene hendelsesbeskrivelsen klassifisert som *moderat*, skrev innmelder under konsekvenser «mulig bivirkninger av å få for mye Gentamycin itf. nyrer og hørsel». Men i tilfelle med gentamicin så kan feil forårsake skade som vil

forekomme senere ved tester og ikke ved innmeldingspunktet. Derfor gir muligens ikke alvorlighetsgraden her reelt bilde.

4.5 Tiltak for å redusere feil og avvik knyttet til gentamicin

Som tidligere kjent er gentamicin et høyrisiko legemiddel med en smal terapeutisk margin mellom effekt og toksisitet, og flere studier har sett på avvik knyttet til doseringsfeil hos barn. En utenlandsk studie viser til betydelig reduksjon (80 prosent) i feil og avvik ved aminoglykosidbruk, etter å ha innført et forskrivningsark ved en barneavdeling (58). I Norge har man utarbeidet tabeller med doseringsforslag til barn, som kan hjelpe helsepersonell, men det er ikke blitt gjort følgestudier på hvor effektivt tiltaket har vært. *Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn* har utarbeidet blandekort til mange legemidler, deriblant gentamicin (se vedlegg 6). Oslo universitetssykehus har også publisert en monitoreringstabell for serumkonsentrasjoner av aminoglykosider for legemidler til barn og ungdom mellom 0-18 år, se vedlegg 7, tilgjengelig på nettsiden www.legemidlertilbarn.no (12). At det fortsatt gjøres avvik og feil knyttet til gentamicin, kan være fordi at helsepersonell ikke er kjent med tilgjengelig materiale, eller at man ikke klarer å lese av riktig på tabellene. Slik vi så under fokusgruppeintervjuet hadde ikke sykepleierne kjennskap til læringsnotater, og sykepleierne som ble fult under deltagerobservasjonen kjente heller ikke til det. Her kan ledelsen ta ansvar og opplyse om dette.

Et tiltak som kan foreslås for sykepleiere og leger, er å trene på legemiddelregning under stressende forhold. Et annet tiltak som kan foreslås er å legge opp faste tider/datoer til å ha regneøvelser som er relevant for den avdelingen man jobber i. Å friske opp hukommelsen og kunnskap om aktuelle antibiotika vil også være et forbedringstiltak, ved å for eksempel holde obligatoriske kurs.

I innmelders hendelsesbeskrivelse fremkommer det i teksten at selv ved dobbeltkontroll blir ikke doseringsfeil oppdaget. En studie testet sykepleiernes regneferdigheter på dosering av gentamicin hos nyfødte. Studien sammenlignet utregnet av dosering ved bruk av BNF (British National Formulary), med et diagram utviklet med en forenklet doseberegning og et gitt utvalg av frekvens (se vedlegg 8). Ved bruk av diagrammet gjorde sykepleierne ingen doseringsfeil, kun frekvensfeil hos nyfødte, mens ved bruk av BNF gjorde sykepleierne en

rekke feil: desimalfeil, feil frekvens og feil valg av regime. Poenget er å trene sykepleiere til å kunne dobbeltkontrollere legens forordninger, og sikre riktig legemiddelbruk (1).

Ved behandling med gentamicin, må man også justere dosen etter respons på serumkonsentrasjonsmålinger, også kalt gentamicinspeil. Mange innmeldere har beskrevet *legemiddel ikke gitt*, eller forvirring om gentamicin er blitt gitt eller ikke – som en type feil som fremkommer av og til. Ved totalt 24 kasuistikker som omhandlet gentamicin, var det fire hendelser som hadde *Legemiddel ikke gitt* som type avvik, hvor en gjaldt et barn mellom 0-4 år. Det er vanlig praksis å signere eller journalføre det man har gjort elektronisk, men selv om man har signert for å ha gitt gentamicindose så har det hendt at man har observert fulle poser ved pasienten. Dette skapte forvirring hos behandlende lege, og gentamicindosen som skulle blitt gitt måtte avventes, pga. usikkerhet på om legemiddelet er gitt eller ikke, hendelsen er tidligere nevnt i *eksempel 1*. Et tiltak her vil være å utforme en tabell som henges ved gentamicin infusjonsposen ved pasienten, eller klistre en etikett på produktet som skal signeres ved administrering av legemidlet. Det følger en risiko ved usikkerhet om gentamicin er blitt gitt eller ikke, fordi gir man en ny dose, øker faren for toksisitet hos pasienten, og lar man være å gi dosen, som i de fleste tilfellene foretrekkes/gjøres, får ikke pasienten tilstrekkelig effekt.

Mulige tiltak for å forebygge avvik i legemiddelhåndtering ved gentamicin

- Unngå muntlige ordinasjoner og beskjeder som kan føre til misforståelser og svikt i kommunikasjonen.
- Trene sykepleiere og leger på legemiddelregning under stressende forhold.
- Bevisstgjøre ledelsen, sykepleiere og leger om tilgjengelig læringsnotater og blandekort.
- Utforme en doseringstabell etter kg, som kan være enklere å følge (1).
- Utforme tydeligere etiketter spesielt for gentamicin for å forebygge feil og avvik.

4.6 Metodediskusjon

I denne oppgaven har det blitt brukt en kombinasjon av kvantitative og kvalitative metoder, for å besvare problemstillingene på best mulig måte. Dette kalles for triangulering, og går ut på å styrke og øke studiens troverdighet, og få sett på studien fra ulike innfallsvinkler (59).

4.6.1 Kvantitativ metode

Norsk kodeverk for uønskede hendelser var klassifikasjonssystemet som ble benyttet i denne masteroppgaven. Ved innmelding av en uønsket hendelse skriver innmelder i en fritekst. Dette påvirker detaljnivået i hendelsesbeskrivelsen, ved at innholdet i teksten kan variere fra å være svært detaljerte til lite informasjon. Noen inneholder for lite informasjon til å kunne klassifiseres og man får ikke et klart bilde av hendelsesforløpet. Ofte kan en melding inneholde flere typer avvik, som derfor kan klassifiseres i flere kategorier, men NOKUP tar imidlertid kun høyde for én type avvik om gangen, sammenlignet med WHO-klassifiseringen hvor man kan velge flere hendelsestyper. NOKUP er en forenklet variant av WHO-klassifikasjonssystemet, som er mer omfattende og tidskrevende for både saksbehandler og kanskje innmelder også.

En svakhet med NOKUP, er at menneskelige feil som uoppmerksomhet (*slips*), forglemmelse (*lapses*), og forstyrrelser det ikke fanges opp. Det er ikke en egen kategori, så jeg har valgt å klassifisere dette under *annet-medvirkende faktorer*. Man kan tenke seg grunnen til at dette ikke er en egen kategori i klassifikasjonssystemet, er å flytte hovedfokuset over på systemsvikt som kan forebygges, fremfor menneskelig svikt. En annen svakhet er at skadegraden blir klassifisert ved innmeldingspunktet, og ikke etter senkonsekvensene av avviket.

Poenget med meldesystemet er å fange opp feil som skjer ofte, og forebygge dette. Av totalt 241 meldte hendelser, var det 101 hendelser som ikke inneholdt antibiotika navn. Dette påvirker resultatenes gyldighet. Et tiltak ved elektronisk innmelding av en uønsket hendelse, vil være å ha et eget felt for legemiddelnavn, eventuelt ATC-kode, som må fylles inn før man sender det videre. Det kan diskuteres om noen vil se på dette tungvint og la være å melde inn, men i det lange løp kan det påvirke helsepersonell holdning til legemidler.

Meldeordningen regner med at det er betydelig underrapportering av uønskede pasienthendelser, og ønsker flere meldinger. Nesten-ulykker oppstår oftere enn faktisk ulykker, men dessverre kjenner man ikke omfanget til dette siden det ikke blir rapportert. Mange tror det ikke er meldepliktig å rapportere nesten-ulykker fordi de ble oppdaget. Derfor kjenner man egentlig ikke til den virkelige om forekomsten av avvik. Et tiltak for å få flere til å melde avvik i fremtiden, er å legge vekt på dette under utdanning av helsepersonell. En obligatorisk forelesningstime med en saksbehandler som viser til eksempler med feil og avvik, kan være et alternativ. Et annet alternativ er å benytte simulering av feil og avvik i praktisk undervisning.

Det er kun et utvalg av innmeldte hendelser, som fører til bias. Resultatene presenter i denne masteroppgaven er heller ikke generaliserbare til andre virkestoff enn antibiotika. Resultatene gir en pekepinn på hvilke typer avvik som fremkommer ofte i sykehus. Det er en skjevhet i datautvalget, ettersom det ligger en uvitenhet på om de respektive helsepersonell faktisk melder alle type hendelser, eller om de mest alvorligste hendelsene blir meldt inn i større grad enn de mindre alvorlige, eller motsatt. Dette gir opphav til rapporteringsbias i analysen, og påvirker hyppigheten på varslingene om alvorlige hendelser til Helsedirektoratet. Siden en høy andel av avvikene om antibiotika ikke inneholdt hvilket virkestoff det gjaldt, er det vanskelig å si noe om hvilke antibiotika som er hyppigst involvert i feil og avvik. Det er en seleksjonsbias i resultatene i denne masteroppgaven, fordi det er vanskelig å vite om det er en dreining mot at noen legemidler blir meldt oftere enn andre. Selve klassifiseringen av hendelsesbeskrivelsene har betydning for hvordan man presenterer resultatene, for eksempel kan feil tolkes som svikt i dobbelkontroll eller regnefeil. Det er derfor viktig at man ser helheten i legemiddelhåndteringsprosessen, og ikke henger seg opp i ett ledd i prosessen.

4.6.2 Kvalitativ metode

Deltagerobservasjon

Fordelen med å observere en sykepleier på jobb, er å kunne se hva deres hverdag består av, og få et inntrykk av hvordan legemidler håndteres. Man får til en viss grad innsikt i og holdninger til legemidler og legemiddelhåndtering. Når jeg leste avviksmeldingene fra Meldeordningen, var det lett å bedømme og tenke at *«dette kunne vært unngått hvis bare..»*. Etter å ha fått innsikt i en sykepleiers hverdag, skjønte jeg at hverdagen deres består av flere oppgaver enn utdeling av legemidler. En svakhet ved deltagerobservasjonen er at sykepleierne som ble observert, kan ha blitt mer oppmerksomme på hvordan de håndterer legemidler når de visste at jeg fulgte med (Hawthorne effekten), og det kan ha påvirket forekomsten og deteksjonen av legemiddelfeil. Hawthorne effekten kan også ha påvirket deres atferd (60). For eksempel var det mindre ryddig tidlig på morgenen, enn utover dagen, da de skjønte at jeg observerte dem. Ulempen var at det var en kortvarig observasjon på to dager, som kunne helst ha vart over lengre periode for å få mer troverdige funn.

Fokusgruppeintervju

Det ble gjennomført et semi-strukturert dybdeintervju med sykepleiere fra forskjellige avdelinger. Fordelen til en slik type intervju, er at det oppfordrer intervjuobjektene til mer diskusjon, men ulempen er at man kan holde igjen personlige erfaringer og avvik i redsel for å bli dømt som et udyktig helsepersonell. Under fokusgruppeintervjuet merket jeg at på begynnelsen, var det veldig få som delte sine egne erfaringer om avvik. De kunne snakke om andres feil de har oppdaget, men etter at en informant delte sin egen opplevelse, begynte de andre å følge etter. En svakhet med fokusgruppeintervjuet var at enkelte informanter snakket mer enn andre, men dette ble passet på av moderator som ledet intervjuet. Det var svært nyttig å få være med å høre om sykepleiernes erfaringer med teknologi og legemiddelhåndteringen. De gav inntrykk av at de viste lite begeistring av teknologien til å begynne med og mente at det tok for mye tid av deres hverdag, men skjønte etterhvert hvor viktig det var for å unngå feil og avvik. De syntes det var litt tungvint å dra med seg en pc for å skanne en tablett, men uttrykte tydelig at det forhindret avvik ved legemiddelhåndtering. Intervjuguiden hadde større fokus på LLS, og var mindre relevant for meg fordi avdelingen jeg var på ikke hadde implementert dette enda, så en svakhet ved denne studien er at jeg kun hentet ut informasjon fra intervjuguiden som var nyttig for min oppgave.

4.6.3 Begrensninger med studien

Denne masteroppgaven gir et bilde av hvilke feil og avvik som skjer ved administrasjon ved antibiotika ved norske sykehus.

Validitet

Validitet handler om i hvilken grad resultatene er gyldighet, og er en betegnelse på hvor godt man klarer å måle det man har til formål å undersøke. Det er tolkningen av dataene som valideres, og ikke målemetodene. Innenfor dette begrepet, skiller man mellom intern validitet og ekstern validitet. Intern validitet viser i hvilken grad det eksisterer årsakssammenheng, og viser om det kan trekkes slutninger om resultatene er gyldige for det utvalget som er undersøkt (59, 61). Jeg har fått svar på mine problemstillinger jeg ville undersøke, og dermed er internvaliditeten høy.

Ekstern validitet viser om forskningsresultatene kan gjelde andre utvalg enn de som er analysert. En hensikt med statistisk analyse er nemlig å kunne trekke slutninger om en populasjon basert på et utvalg, også kjent som generalisering (59, 61). Denne masteroppgaven gir ikke et komplett bilde på forekomsten av feil og avvik på antibiotika legemiddelhendelser ved norske sykehus. Ikke alle feil rapporteres inn til Meldeordningen, man regner med en underrapportering. Det skjer en internselektering i sykehus, der noen avvik meldes og andre ikke. Derfor kan ikke disse funnene fra studien generaliseres.

Reliabilitet

Reliabilitet er et mål på pålitelighet, og er forbundet med målesikkerhet (61). Det viser i hvilken grad det oppnås samme konklusjon ved å gjennomføre en ny analyse av problemstillingen. Konklusjonen er reliable om man får de samme resultatene ved gjentakelse av målingene ved å bruke de samme premissene (59, 61).

Klassifiseringen av de innmelde hendelsene fra Meldeordningen ble utført basert på visse kriterier, men dette kan fort bli en subjektiv vurdering. Som tidligere nevnt i metodekapittelet kunne enkelte kasuistikker klassifiseres som flere typer avvik. Det var enkelte kasuistikker som måtte diskuteres for å finne den kategorien som er mest passende. Konsekvensen av dette er at andre som gjennomfører tilsvarende analyse ender opp med å oppnå andre resultater. Dette er en svakhet i denne analysen, og svekker reliabiliteten.

5 Konklusjon

Resultatene fra denne masteroppgaven har flere begrensninger. Det ble studert 242 innmeldte hendelser, hvor 101 hendelsesbeskrivelser ikke oppga hvilket legemiddel som var knyttet til feil og avvik, så resultatene som ble funnet kan ikke generaliseres til alle sykehus i Norge. Virkestoffet gentamicin var hyppigst rapportert, mens penicilliner var den legemiddelgruppen (ATC-nivå 3) som var hyppigst involvert i feil og avvik. Analysen av innrapporterte avvik på antibiotika viser at *utdeling av legemidler* (61,8 prosent) hadde flest avvik, for eksempel fra undergruppene *legemiddel ikke gitt* (26,2 prosent) og *legemiddel gitt til feil pasient* (21,5 prosent). Aldersgruppen 0-4 år var mest involvert i feil og avvik med gentamicin, med *utdeling av legemidler (dose/hastighet/styrke)* og *ordinering (dose/dosering)* som de vanligste type avvik, og hyppigste medvirkende årsak var svikt i *kommunikasjon mellom ansatte*.

Forslag til tiltak for å redusere feil og avvik med gentamicinbruk:

- Unngå muntlige ordinasjoner og beskjeder som kan føre til misforståelser og svikt i kommunikasjonen.
- Trene sykepleiere og leger på legemiddelregning under stressende forhold.
- Bevisstgjøre ledelsen, sykepleiere og leger om tilgjengelig læringsnotater og blandekort.
- Utforme en doseringstabell etter kg, som kan være enklere å følge (1).
- Utforme tydeligere etiketter spesielt for gentamicin for å forebygge feil og avvik.

6 Referanser

1. Wong E, Taylor Z, Thompson J, Tuthill D. A simplified gentamicin dosing chart is quicker and more accurate for nurse verification than the BNFC. *Archives of Disease in Childhood*. 2009;94(7):542.
2. Bielecki T, Børdahl B. *Legemiddelhåndtering* Oslo: Gyldendal akademis; 2013.
3. Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp: Helse og omsorgsdepartementet [Available from: <https://lovdata.no/SF/forskrift/2008-04-03-320/§3>
4. Lassetter HJ, Warnick LM. Medical Errors, Drug-Related Problems, and Medication Errors: A Literature Review on Quality of Care and Cost Issues. *Journal of Nursing Care Quality*. 2003;18(3):175-83.
5. Hjort PF, Nasjonalt Kunnskapsenter for H. *Uheldige hendelser i helsetjenesten : en lære-, tenke- og faktabok*: Gyldendal Akademisk; 2007.
6. Lian S. Hver tiende pasient blir skadet på sykehus 2011 [cited 2018 11.05]. Available from: <https://www.tv2.no/a/3411455/>
7. Oda Leraan Skjetne RR, Signe Rosenlund-Hauglid, Hibba Sarmadawy. Djabrail (6) døde etter feilmedisinering. Haukeland sykehus får massiv kritikk: *Dagbladet*; 2017 [cited 2018 11.mai]. Available from: <https://www.vg.no/nyheter/innenriks/i/joeWA/djabrail-6-doede-etter-feilmedisinering-haukeland-sykehus-faar-massiv-kritikk>.
8. Saastad. E. Årsrapport 2016 Meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten. Helsedirektoratet 2017.
9. Feinmann J. Medical error: Why sorry doesn't need to be the hardest word. *BMJ*. 2011;342(7809).
10. Antibiotikabehandling: *Norsk Helseinformatikk*; 2016 [cited 2018 Mars]. Available from: <https://nhi.no/sykdommer/infeksjoner/diverse/antibiotika/>.
11. D. Berild JBH. Fornuftig bruk av antibiotika i sykehus. *Tidsskr Nor Legeforen* 2008;128: 2335-9. 23. oktober 2008.
12. Einen M. Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn - Eksempler på uønskede hendelser ved administrasjon av aminoglykosid 2016 [cited 2017 November]. Available from: <https://www.legemidlertilbarn.no/nyheter/Sider/2016/uonskede-hendelser-administrering-aminoglykosider.aspx>.
13. Gonzalez LS, Spencer JP. Aminoglycosides: a practical review. *American family physician*. 1998;58(8):1811.
14. Nasjonal faglig retningslinje for bruk av antibiotika i sykehus. Dosering av gentamicin: Helsedirektoratet [cited 2018 April]. Available from: <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/antibiotika-i-sykehus/seksjon?Tittel=dosering-av-gentamicin-10634>.
15. L1.2.9 Aminoglykosider, *Norsk Legemiddelhåndbok* 2016 [cited 2018 Mars]. Available from: <http://legemiddelhandboka.no/Generelle/29538>.
16. Administrering og monitorering av aminoglykosider: Nasjonal kompetansetjeneste for antibiotikabruk i spesialisthelsetjenesten; 2018 [cited 2018 April]. Available from: <https://www.antibiotika.no/2018/01/16/administrering-og-monitorering-av-aminoglykosider/>.
17. Eslami S, Abu-Hanna A, Keizer N, Jonge E. Errors Associated With Applying Decision Support by Suggesting Default Doses for Aminoglycosides. *Drug Safety*. 2006;29(9):803-9.
18. LeBras M, Chow I, Mabasa VH, Ensom MHH. Systematic Review of Efficacy, Pharmacokinetics, and Administration of Intraventricular Aminoglycosides in Adults.(Report). *Neurocritical Care*. 2016;25(3):492.

19. Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven). LOV-1999-07-02-64.
20. Saunes IS, Svendsby PO, Mølsted K, Thesen J, Nasjonalt kunnskapssenter for h. Kartlegging av begrepet pasientsikkerhet. 2010.
21. Walton M, Woodward H, Van Staaldin S, Lemer C, Greaves F, Noble D, et al. The WHO patient safety curriculum guide for medical schools. *Quality and Safety in Health Care*. 2010;19(6):542.
22. Tinnå M. Hva er pasientsikkerhet? 14.08.2009 [cited 2019 Februar]. Available from: <http://www.helsebiblioteket.no/kvalitetsforbedring/pasientsikkerhet/hva-er-pasientsikkerhet>.
23. Flesland Ø. Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2008 [cited Februar 2018]. Available from: <http://www.prioritering.no/attachment/12478>.
24. Sluttrapport for pasientsikkerhetskampanjen: I trygge hender 24-7. Nasjonal pasientsikkerhetskampanje; 2014 [cited 2018 Mars]. Available from: <http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/2926/sluttrapport-for-pasientsikkerhetskampanjen>.
25. I trygge hender 24-7: I trygge hender 24-7, om pasientsikkerhetsprogrammet; 2010 [cited 2018 Februar]. Available from: <http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/om-oss/om-pasientsikkerhetsprogrammet/i-trygge-hender-24-7>.
26. Donaldson MS, Kohn LT, Corrigan J. To err is human : building a safer health system. Washington: National Academy Press; 2000.
27. Pasientskader i Norge : I trygge hender 24-7. Nasjonal pasientsikkerhetskampanje; 2012 [cited 2018 Mars]. Available from: <http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/om-oss/om-pasientsikkerhetsprogrammet/pasientskader-i-norge>.
28. NPE årstall 2016: Økning i erstatningsutbetalinger: Norsk pasientskadeerstatning; 2017 [cited 2017 Februar]. Available from: <https://www.npe.no/nn/om-npe/aktuelt/npe-arstall-2016-okning-i-erstatningsutbetalinger/>.
29. Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) LOV-1999-07-02-61, § 3-3.Meldeplikt til Helsedirektoratet.
30. Eli Saastad ØF, Anne Karin Lindahl. Årsrapport 2013 for Meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2014.
31. Meldeordningen etter §3-3 i spesialisthelsetjenesteloven: Helsedirektoratet; 2017 [cited 2017 November]. Available from: <https://helsedirektoratet.no/meld-uonsket-hendelse/meldeordningen-etter-3-3-i-spesialisthelsetjenesteloven - 1%C3%A6re-av-u%C3%B8nskede-hendelser>.
32. Lov om straff (straffeloven) § 11. LOV-2005-05-20-28.
33. World Health Organization. Conceptual framework for the International Classification for Patient Safety: version 1.1. World Health Organization; 2009.
34. Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser. Oslo: Helsedirektoratet; 2017.
35. Riksrevisjonens kontroll med forvaltningen av statlige selskaper for 2015. . 2016.
36. Carin Ericsson RÖ, Åsa Hessel, Landstinget Sörmland. Risikoanalyse. Hendelsesanalyse:Håndbok for helsetjenesten: Helsedirektoratet September 2016 [Available from: <https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1233/Risiko-og-hendelseanalyse - H%C3%A5ndbok for helsetjenesten - IS-0538.pdf>].
37. Systemorientert sikkerhetsarbeid MTO-perpektiv Institutt for energiteknikk; 2014 [cited 2018 Februar]. Available from: https://www.ife.no/en/ife/ife_news/2004/mto_brochure-pdf.
38. Teigen IM, Rendum KL, Slørdal L, Spigset O. Feilmedisinering hos pasienter innlagt i sykehus. *Tidsskrift for Den norske legeforening*. 2009.

39. Pilotering av Lukket legemiddelsløyfe - evaluering. [Evalueringsrapport]. In press 2017.
40. Nilsen LB. Lukket sløyfe gir pasienttrygghet Publisert 20.06.2016 [Available from: <https://www.farmatid.no/artikler/reportasjer/lukket-sloyfe-gir-pasienttrygghet>].
41. Malterud K. Kvalitative forskningsmetoder for medisin og helsefag. 4 utg. Oslo: Universitetsforlaget; 2017.
42. Melding om uønsket hendelse - Meldeordningen: Helsedirektoratet; [cited 2018 Januar]. Available from: <https://skjema.melde.no/innhold/spring/main?execution=e2s1>
43. SPSS Variable Types and Formats Tutorial: SPSS tutorials; [cited 2017 September]. Available from: <https://www.spss-tutorials.com/spss-variable-types-and-formats/>.
44. 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 : JAMIA. 2018;25(4):385.
45. Flannigan C, Kilpatrick S, Redpath J, Hogan Mt. Can a gentamicin-specific chart reduce neonatal medication errors?(ORIGINAL RESEARCH). Clinical Audit. 2010;2:7.
46. Nasjonal faglig retningslinje for bruk av antibiotika i sykehus, Sepsis. : Helsedirektoratet; [cited 2018 9. mai]. Available from: <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/antibiotika-i-sykehus/seksjon?Tittel=sepsis-1116-sepsis,-mistanke-om-utgangspunkt-i-nedre-luftveieranbefaling>.
47. Antibiotika i norske sykehus - Norske sykehus samlet Nasjonal kompetansetjeneste for antibiotikabruk i spesialisthelsetjenesten [cited 2018 April]. Available from: <https://www.antibiotika.no/stage/wp-content/uploads/2018/04/2017-Norske-sykehus-samlet.pdf>
48. Tilberedning av legemidler til barn 2016 [cited 2018 Mars]. Available from: [https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1231/Tilberedning av legemidler til barn.pdf](https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1231/Tilberedning%20av%20legemidler%20til%20barn.pdf).
49. Nasjonal kompetansetjeneste for antibiotikabruk i spesialisthelsetjenesten (KAS) Antibiotikaforbruksrapporter for norske sykehus [updated 05.2018 cited 2018 06.mai]. Available from: <https://www.antibiotika.no/antibiotikaforbruksrapporter-for-norske-sykehus/AS>).
50. Huckels-Baumgart S, Manser T. Identifying medication error chains from critical incident reports: A new analytic approach. Journal of Clinical Pharmacology. 2014;54(10):1188-97.
51. Paulsen PB, G. Medisinstudentar og legar sine haldningar til medisinske feil og pasientskade. Tidsskr Nor Legeforen 2006;126: 2129-32. 2006.
52. Keers R, Williams S, Cooke J, Ashcroft D. Causes of Medication Administration Errors in Hospitals: a Systematic Review of Quantitative and Qualitative Evidence. Drug Safety. 2013;36(11):1045-67.
53. Hjort PF. Uheldige hendelser i helsetjenesten : en lære-, tenke- og faktabok. Oslo: Gyldendal akademisk; 2007.
54. Rishøj R, Almarsdóttir A, Christesen H, Hallas J, Kjeldsen L. Medication errors in pediatric inpatients: a study based on a national mandatory reporting system. European Journal of Pediatrics. 2017;176(12):1697-705.
55. Ghaleb MA, Barber N, Franklin BD, Yeung VWS, Khaki ZF, Wong ICK. Systematic Review of Medication Errors in Pediatric Patients. Annals of Pharmacotherapy. 2006;40(10):1766-76.
56. Poole RL, Carleton BC. Medication errors: neonates, infants and children are the most vulnerable! The journal of pediatric pharmacology and therapeutics : JPPT : the official journal of PPAG. 2008;13(2):65.

57. Ritland S, Kummen M, Gjerde I, Taranrød B. Feil og mangelfull kurveføring - en potensiell kilde til feilmedisinering. Tidsskrift for Den norske legeforening. 2004;124(17):2259-60.
58. McGrory L, Moohan M, Neill F, Stevenson M, Ong G, Mayes C. A specifically designed aminoglycoside prescription sheet: can it reduce risk in neonatal practice? Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition. 2011;96(Suppl 1):Fa48.
59. Johannessen A. Introduksjon til samfunnsvitenskapelig metode. 5. utg. ed. Christoffersen L, Tufte PA, editors. Oslo: Abstrakt; 2016.
60. 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.
61. Sigrunn Drageset SE. Forståelse av kvantitativ helseforskning - en introduksjon og oversikt Nordisk Tidsskrift for Helseforskning; 2009.

Vedlegg 1: Observasjonsskjema

Tabell 15 Observasjonsskjema som ble benyttet under observasjon av sykepleiere i legemiddelhåndteringsprosessen

	Dag I	Dag II
Antall sykepleiere		
Antall observerte pasienter		
Antall observerte legemiddel administrasjon		
Antall observerte workaroud		
Antall observerte LM admfeil <i>m</i>/workaroud		
Antall observerte LM admfeil <i>u</i>/workaroud		
Antall observerte legemiddelfeil – tilberedelse/istandgjøring		
- Utregning		
- Tilberedelse		
- Merking/dokumentasjon		
- Dobbelkontroll/signatur		
- Annet		
Antall observasjon av legemiddelfeil - utdeling		
- LM ikke gitt		
- LM gitt uten ordinerer		
- Feil LM gitt		
- Gitt LM til feil pasient		
- Dose/hastighet/styrke		
- LM gitt til feil tid		
- Administrasjonsmåte		
Observasjon/måling ved legemiddelbehandling		

Vedlegg 2: Intervjuguide del 1 og del 2

Studie av erfaringer med innføring av lukket legemiddelsløyfe ved Sykehuset Østfold – en fokusgruppestudie.

INTERVJUGUIDE Del 1, 16. Mars 2017

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 som har noen 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.

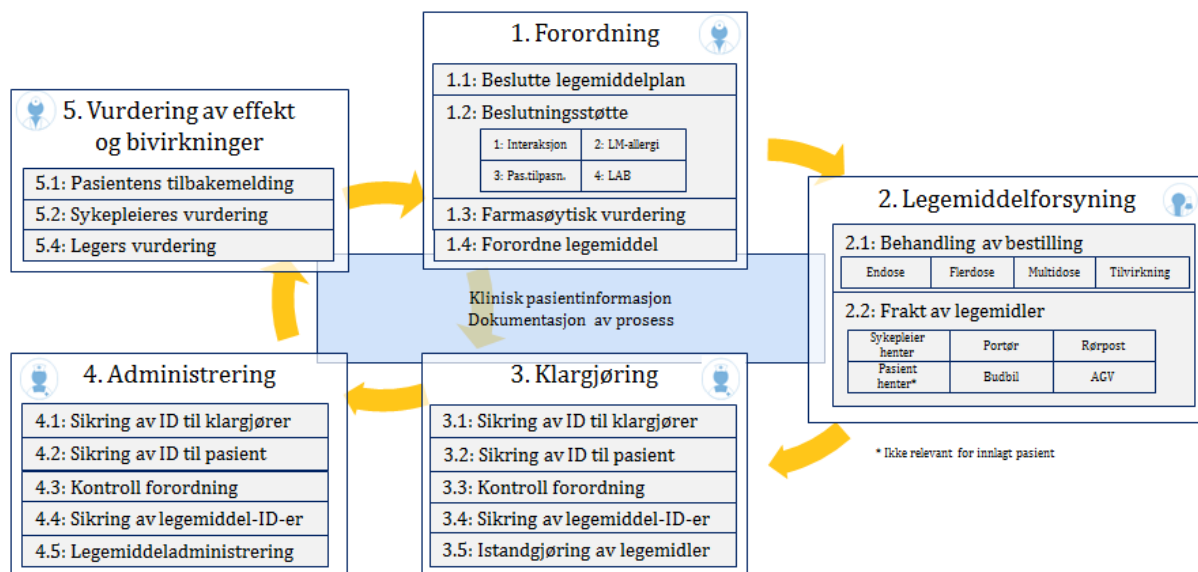
Den neste lille timen er det Anne Gerd som leder an med intervjuet, mens Rune vil komme med mer detaljerte spørsmål. Som dere ser har vi også med oss to studenter. Dette er Hajar og Mariam som er masterstudenter i farmasi, og som har gleden av å skrive ned det dere har sagt.

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 etter følgende inndeling: Arbeid i medisinerrommet, på tunet og inne på pasientrommet.



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

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.
11. Faste runder og medisiner – fortell om rutiner. Hva fungerer bra, hva fungerer dårlig?
12. Behovsmedisiner – fortell om rutiner. Hva fungerer bra, hva fungerer dårlig?
13. Hvordan håndteres endringer etter visitt? Fortell om hvordan dere eventuelt returnerer legemidler tilbake til medisinerommet?
14. Kan dere gi et helt konkret eksempel på sist du selv gjorde en feil? Eller oppdaget at andre hadde gjort en feil på tunet.
15. Har dere forslag til hvordan pasientsikkerheten skal ivaretas bedre her?

Spørsmål knyttet til ARBEID INNE PÅ PASIENTROMMET. 4.2 OG 4.3

16. 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.
17. ID til pasient og kontroll mot forordning (4.2 og 4.3)?
18. Opplever du at det er noen svakheter ved disse prosessene i dag? Gi eksempler.
19. Kan dere gi et helt konkret eksempel på sist du selv gjorde en feil? Eller oppdaget at andre hadde gjort en feil på pasientrommet.
20. Har dere forslag til hvordan pasientsikkerheten skal ivaretas bedre her?
21. 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. Når har du noen gang meldt om en feil, og 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?
 - Knyttet til medisinerom, 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)

Erfaringer med og effekt av innføring av lukket legemiddelsløyfe ved Sykehuset Østfold

– en fokusgruppestudie

*INTERVJUGUIDE del 2,
25. Januar. 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. Lydfilet 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 LEGEMIDDELHÅNTERING

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. Helseledelsen 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 presentet på morgenmøte?)

Vedlegg 3: Taushetserklæringskjema

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

TAUSHETSERKLÆRING FOR STUDENTER

Navn (Blokkbokstaver)	Studentnummer
HAJAR CHAIRI	548015

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.

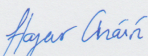
Lov om helsepersonell: Helsepersonell skal hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell (§ 21). Det er forbudt å lese, søke etter eller på annen måte tilegne seg, 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
	19. 09. 2017 Oslo

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



Vedlegg 4: Typer feil og avvik i legemiddelhåndtering

Hendelsestype	Antall avvik	Prosent
Tilgjengelighet /legemiddelkvalitet	0	0
Oppbevaring/system for lagring	1	16,7
Legemiddelmangel (levering, lager)	3	50,0
Legemiddelprodukt/-kvalitet	2	33,3
Totalt	6	100
Tilberedning/istandgjøring av LM		
Utregning	2	14,3
Tilberedning	7	50,0
Merking/dokumentasjon	3	21,4
Dobbelkontroll/signatur	2	14,3
Totalt	14	100
Observasjon/målinger ved Legemiddelbehandling		
	1	100
Totalt	1	100

Tabell 17 Viser oversikt over de de minst rapporterte type avvik i innmeldte hendelser 2016, n = 241.

Alvorlighetsgrad	Antall
Skadegrad ikke klassifisert	2
Ingen	5
Mild	3
Moderat	1
Betydelig	0
Død	0
Totalt	11

Figur 18 Alvorlighetsgraden på hendelsestyper hos barn mellom 0-4 år ved gentamicinbruk, n= 11.

Vedlegg 5: Bilder fra observasjon i Sykehuset Østfold Kalnes

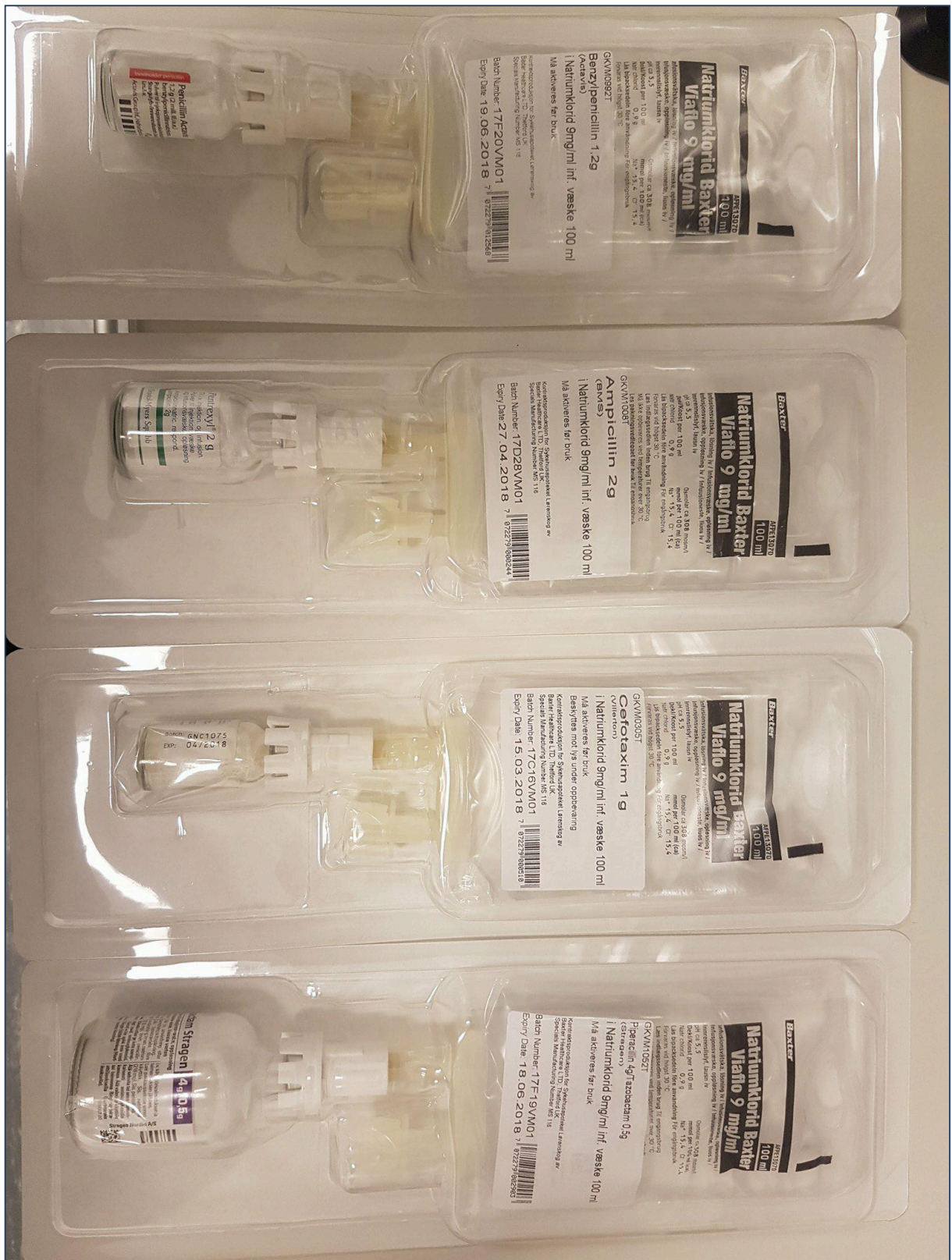
Figur 19 Antibiotika lager på medisinrommet




Figur 20 Datamaskiner på medisinrommet som brukes til strekkode kontroll og lagerstyring



Figur 21 Forskjellig type antibiotika - infusjonsposer



Vedlegg 6: Gentamicin blandekort utarbeidet av Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn

J01G B03		GENTAMICIN			
Gensumycin, Gentamicin (Braun), Gentamicin P(a)ed uregistrert					
Styrke	Stamløsning	Videre fortykning	Administrasjon	Holdbarhet	Merknader
10 mg/ml inj. væske, hetteglass		Injeksjonsvæskene (10 og 40 mg/ml) kan gis ufortynnet eller fortynnes videre ²	NB! Dosering x 1 pr døgn eller sjeldnere skal gis som infusjon ^{40,80*}	<u>Anbrutt hetteglass</u> ^{3,5,15.} 12 timer i RT 24 timer i KJ	Kan gi hørselsskader, redusert nyrefunksjon, kvalme, oppkast og svimmelhet ^{1,4} . Legemiddelkonsentrasjon monitoreres ¹ .
Konsentrasjon: 10 mg/ml					
40 mg/ml inj. væske, hetteglass		Infusjonsvæskene (1 og 3 mg/ml) gis ufortynnet ²	<u>IV injeksjon</u> ¹ : Over 3-5 minutter	<u>Fortynnet løsning</u> ^{3,15.} 12 timer i RT 24 timer i KJ	
Konsentrasjon: 40 mg/ml					
1 mg/ml inf. væske, infusjonsbag		<u>Fortynningsvæske</u> ^{2,3.} NaCl 9 mg/ml eller glukose 50 mg/ml	<u>IV infusjon</u> ^{1,2,40.} Over minst 30 minutter	<u>Anbrutt infusjonsbag</u> ^{2,15.} 12 timer i RT 24 timer i KJ	
Konsentrasjon: 1 mg/ml					
3 mg/ml inf. væske, infusjonsbag		<u>Anbefalt maks konsentrasjon v/ IV infusjon</u> ^{5,40.} 10 mg/ml			
Konsentrasjon: 3 mg/ml					
Tilleggsopplysninger: *Gjelder både nyfødte og eldre barn. Kontakt lege hvis alvorlig diaré (enterokolitt) forekommer ¹ . Y-settforlikelige væsker ^{2,3} : NaCl 9 mg/ml, glukose 50-100 mg/ml og blandinger av disse, evt. tilsatt inntil 30 mmol KCl/liter					
Blandekort for barn			Kilder: Se egen referanseliste.	Sist revidert: 01.10.2015	

Vedlegg 7: Oslo universitetssykehus - monitoreringstabell for serumkonsentrasjoner av aminoglykosider

Vedlegg til:
Konsentrasjonsmåling (monitorering) av legemidler til barn og ungdom 0-18 år



Legemiddel (virkestoff) og bruksområde:	Bunnkonsentrasjon:	Prøvetidspunkt: bunnkonsentrasjon	Toppkonsentrasjon:	Prøvetidspunkt: toppkonsentrasjon	Merknader:	Materiale ^{1,6*} : S = serum B = blod TV = tappevolum	Prøveglass:
Gentamicin Dosering x 1 per dag	Generelt	Rett før neste dose ^{1,3} .	Vanligvis ikke nødvendig ¹ .	Vanligvis ikke nødvendig ¹ . 8-timers prøve: 1,5-4 mg/L ^{14,20} 8 timer etter dose ²⁰	Første serumkonsentrasjon: Barn over 1 mnd: bør tas rett før 2. eller 3. dose (bunnkonsentrasjon) ^{5,6} . Første serumkonsentrasjon: Neonatale: bør tas rett før 2. dose (bunnkonsentrasjon) ¹ . Første serumkonsentrasjon: Barn over 1 mnd: bør tas rett før og etter 4. dose (bunn- og toppkonsentrasjon) ^{1,5} .	Bunnkonsentrasjon: 0,2 ml S Minst 0,4 ml TV Toppkonsentrasjon: 0,3 ml S Minst 0,6 ml TV	Serumglass gult med gel eller rødt uten tilsetning. Evt. LiHeP-rør. Bunnkonsentrasjon kan tas i kombinasjon med andre analyser på serum med gel.
	Neonatal bruk (Førløst doseintervall)	Rett før neste dose ^{1,3} .	Vanligvis ikke nødvendig ¹ .	Hvis aktuelt: 30 minutt etter avsluttet injeksjon/infusjon ^{1,3}			
Gentamicin Dosering x 3 per dag Skal kun brukes ved indikasjon endokarditt og cystisk fibrose	Endokarditt	Rett før neste dose ¹ .	3 - 5 mg/L ¹	30 minutt etter avsluttet injeksjon/infusjon ^{1,3}			
	Cystisk fibrose	Rett før neste dose ¹ .	8 - 12 mg/L ¹	30 minutt etter avsluttet injeksjon/infusjon ^{1,3}			

Konsentrasjonsmåling (monitorering) av legemidler til barn og ungdom 0-18 år. Oslo universitetssykehus
 Versjon: 2 | Ujarbeidet av LMK-undersøkelser for legemidler til barn ved Ama Teigen | Godkj. av: Cathrine Marie Lofthus | Dato: 10.11.14 | Side 2 av 8

* Angitt tappevolum i tabellen er satt til minst det dobbelte av angitt serumvolum, men hvis mulig bør man tappe noe mer. Dette er fordi mengden blod man må tappe for å få et gitt serumvolum, er et omtrentlig volum og vil variere med bl.a. Hb-verdi.

Vedlegg 8: Gentamicin – doseringstabell

Tabell med forenklet doseberegning som sykepleiere brukte under en studie (1).
Gentamicin

Neonatal extended interval dose regimen by slow IV injection/infusion

Adjust dose according to serum gentamicin trough levels
(check before 3rd dose)



Post-conceptual age = gestational age + postnatal age

Weight kg	Dose mg	Weight kg	Dose mg	Weight kg	Dose mg
0.40	1.6	1.55	6.2	2.90	11.6
0.45	1.8	1.60	6.4	3.00	12.0
0.50	2.0	1.65	6.6	3.10	12.4
0.55	2.2	1.70	6.8	3.20	12.8
0.60	2.4	1.75	7.0	3.30	13.2
0.65	2.6	1.80	7.2	3.40	13.6
0.70	2.8	1.85	7.4	3.50	14.0
0.75	3.0	1.90	7.6	3.60	14.4
0.80	3.2	1.95	7.8	3.70	14.8
0.85	3.4	2.00	8.0	3.80	15.2
0.90	3.6	2.05	8.2	3.90	15.6
0.95	3.8	2.10	8.4	4.00	16.0
1.00	4.0	2.15	8.6	4.10	16.4
1.05	4.2	2.20	8.8	4.20	16.8
1.10	4.4	2.25	9.0	4.30	17.2
1.15	4.6	2.30	9.2	4.40	17.6
1.20	4.8	2.35	9.4	4.50	18.0
1.25	5.0	2.40	9.6	4.60	18.4
1.30	5.2	2.45	9.8	4.70	18.8
1.35	5.4	2.50	10.0	4.80	19.2
1.40	5.6	2.60	10.4	4.90	19.6
1.45	5.8	2.70	10.8	5.00	20.0
1.50	6.0	2.80	11.2		