

Feil og avvik ved legemiddelhåndtering av smertestillende legemidler i sykehus

Nora Asadi



Masteroppgave for graden Master i farmasi
Avdeling for Samfunnsfarmasi
45 studiepoeng

Farmasøytisk Institutt
Det matematisk-naturvitenskapelige fakultet

UNIVERSITETET I OSLO

Oktober 2019

Feil og avvik ved legemiddelhåndtering av smertestillende legemidler i sykehus

Nora Asadi

Farmasøytisk Institutt
Det matematisk-naturvitenskapelige fakultet

UNIVERSITETET I OSLO

Oktober 2019

Veiledere:

Professor Anne Gerd Granås, Avdeling for farmasi, Farmasøytisk institutt, UiO
Førsteamanuensis Ellen Hagesæther, OsloMet- storbyuniversitetet

© Nora Asadi

Oktober 2019

Feil og avvik ved legemiddelhåndtering av smertestillende legemidler i sykehus

Nora Asadi

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

Trykk: Reprosentralen, Universitetet i Oslo

Sammendrag

Bakgrunn

Institusjoner i spesialhelsetjenesten har plikt til å melde om feil og avvik etter spesialhelsetjenesteloven paragraf 3-3. Meldinger om feil og avvik i spesialhelsetjenesten skal rapporteres til Meldeordningen. Meldeordningen klassifiserer og vurderer meldingene slik at helsetjenesten skal lære av sine feil, og på denne måten forebygge feil og hindre at de skjer igjen. Loven for Meldeordningen etter spesialhelsetjenesteloven § 3-3 i Norge ble endret og avviklet 15. mai 2019 av Helse- og omsorgsdepartementet. Meldeordningen mottok i 2017 10 126 meldinger om uønskede hendelser, hvorav 1676 meldinger (17,3%) var relatert til legemiddelhåndtering.

Opioider er de sterkeste smertestillende legemiddelgruppene. Feil med opioider kan føre til alvorlige konsekvenser for pasientene.

Hensikt

Hensikten med denne studien er å studere uønskede hendelser som er relatert til legemidler som inngår i legemiddelhåndteringsprosessen i spesialhelsetjenesten. Hovedfokuset i denne studien er innrapporterte hendelser relatert til feil og avvik som angår smertestillende legemidler. Følgende problemstilling ble undersøkt og besvart:

- Hvilke typer smertestillende er hyppigst involvert i rapporterte feil og avvik?
- Hvilke typer feil og avvik forekommer hyppigst ved utdeling av smertestillende?
- Hva er årsakende til de ulike uønskede hendelsene knyttet til smertestillende?
- Hvilke tiltak kan bidra til å redusere feil og avvik ved legemiddelhåndtering av smertestillende?

Metode

Det ble brukt både kvantitative og kvalitative metoder i denne masteroppgaven. Den kvantitative metoden baserte seg på datafilen fra Meldetjenesten Helsedirektoratet.

Datamaterialet ble kategorisert og analysert i SPSS. I den kvalitative metoden ble det utført deltagerobservasjon, hvor jeg fulgte med på sykepleierne under legemiddelhåndteringen.

Resultat

Av 1882 innrapporterte meldinger om uønskede hendelser for 2016 relatert til legemiddelhåndtering, gjaldt 257 (13,7%) smertestillende legemidler. De hyppigst rapporterte legemidlene var morfin (59), oksykodonhydroklorid (52) og paracetamol (35). Morfin og oksykodonhydroklorid tilhører samme legemiddelgruppe; opioider, og den utgjorde over halvparten (57,6%) av de totalt 257 hendelsene. De fleste feil og avvik skjedde ved ordinering og utdeling av legemidler til pasienten. *Dose/hastighet/styrke* (29,5%), er den hyppigste forekommende hendelsestypen som skjedde under utdeling av legemidler. De hyppigst medvirkende årsaker som er rapportert, er «*organisering/kompetanse/ressurser*» (40,2%) og «*prosedyre*» (35,7%). En pasient døde i 2016 på grunn av høyere morfingdose enn det som var tiltenkt.

Under observasjonsdagene ble det observert 11 workarounds, det vil si at prosedyrene ikke ble fulgt.

Konklusjon

Det var totalt 15 ulike smertestillende legemidler i de uønskede hendelsene. Virkestoffene som hyppigst var involvert i feil og avvik, er morfin, oksykodonhydroklorid og paracetamol. I hendelsene fra Meldeordningen skjedde over halvparten av rapporterte feil og avvik (74%) med smertestillende legemidler i forbindelse med utdeling og administrering av legemiddel til pasienter. Den hyppigst forekommende feil og avvik i forbindelse med utdeling av smertestillende, var «*dose/hastighet/styrke*» (29,5%). Medvirkende årsaker til at smertestillende legemidler ikke ble gitt eller feil dose/stryke var stor arbeidsmengde, svikt i organiseringen, svikt i faglig kompetanse og at prosedyrene ikke ble fulgt. Tiltak som kan bidra til å redusere feil og avvik ved utdeling og administrering av legemiddel er å involvere kliniske farmasøyter i legemiddelhåndteringsprosessen, implementere lukket legemiddelsløyfe og utarbeide gode og enklere rapporteringssystem.

Forord

Dette masterprosjektet ble utført ved Universitet i Oslo, Farmasøytisk institutt (FI), avdeling for samfunnsfarmasi.

Først og fremst vil jeg takke min veileder, professor Anne Gerd Granås for all hjelp i planleggingen, gode tilbakemeldinger og motiverende ord under skriveprosessen. En stor takk til førstemanuensis Ellen Hagesæther ved OsloMet for gode kommentarer. Jeg vil rette en takk til Rune Kristiansen ved Sykehuset Østfold for godt samarbeid og for muligheten til å kunne observere sykepleierne.

Det å skrive masteroppgaven har vært krevende, men samtidig svært lærerikt og interessant. Jeg vil takke min familie spesielt mamma Feryal for støttende telefonsamtaler. Jeg vil med all kjærlighet takke min kjære mann Ali Awla som har støttet og oppmuntret meg gjennom hele studietiden. Jeg vil også takke min sønn Hossain som har vært flink til å ta hensyn til at mamma har vært student, og hjulpet til med å passe på lillesøster Helene. Uten deres omtanke og oppmuntring hadde det vært svært vanskelig for meg å fullføre studiene. Jeg skylder dere mye, og gleder meg til å tilbringe dagene som kommer i all lykke og glede med min lille familie.

Tusen takk

Forfatter

Nora Asadi

Oslo, Oktober 2019

Forkortelser

NPE: Norsk Pasientskadeerstatning

NSAID: Nonsteroidal anti-inflammatory drugs

ADE: Adverse drug event

WHO: World Health Organization (Verdens helseorganisasjon)

USA: United States of America

NOKUP: Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser

LLS: Lukket legemiddelsløyfe

SPSS: Statistical Package for the Social Sciences

ATC-system: Anatomical Therapeutic Chemical Classification System

Innholdsfortegnelse

Sammendrag	V
Forord.....	VIII
1 Introduksjon	1
1.1 Smerte	2
1.2 Analgetika	2
1.3 Uønskede legemiddelhendelser.....	3
1.4 Legemiddelrelaterte feil	4
1.5 Meldeordning og meldeplikt	5
1.6 Melderutinene	6
1.7 Pasientsikkerhet	8
1.8 Legemiddelhåndteringsprosessen	8
1.9 Hvorfor oppstår feil i helsetjenesten?.....	11
1.10 Hva er et system?	11
1.11 Ulike typer feil	12
1.12 Latente og aktive feil	13
1.13 Risiko- og handelsanalyse	14
1.14 Menneske, teknologi og organisasjon.....	16
1.15 Lukket legemiddelsløyfe	17
2 Hensikt	19
3 Metode.....	20
3.1 Metodevalg	20
3.2 Forforståelse.....	21
3.3 Kvantitative metoder.....	22
3.3.1 Datamaterialet.....	22
3.3.2 Vasking av SPSS-fil	22
3.3.3 SPSS- innhold etter vasking	23
3.3.4 Hoved-klassifisering av SPSS-filen	24
3.3.5 Finklassifisering av SPSS-filen	25
3.3.6 Analysing og koding av innrapporterte hendelser	27
3.3.7 Forebyggbarhet	33
3.4 Kvalitativ metode	35
3.4.1 Deltagerobservasjon av sykepleier	35
3.5 Personvern.....	37
4 Resultater	38
4.1 Avviksrapportering av smertestillende legemidler	38
4.1.1 Type feil i legemiddelhåndteringsprosessen	39
4.1.2 Medvirkende faktorer/årsaker	42
Undergrupper av hendelser knyttet til organisering, kompetanse og.....	43

ressurser	43
Undergrupper av hendelser knyttet til prosedyre	43
4.1.3 Skadegrad på pasient	44
4.1.4 Aldersfordeling	45
4.1.5 Forebyggbarhet	46
4.1.6 Melders yrkesgruppe og alvorlighetsgrad	46
4.1.7 Hendelser knyttet til utdeling - medvirkende årsaker og konsekvens for pasient	47
4.2 <i>Resultater fra kvalitativ metode</i>	49
4.2.1 Deltagerobservasjon.....	49
5 Diskusjon	54
5.1 <i>Definisjon og terminologi</i>	54
5.2 <i>Smertestillende virkestoff hyppigst involvert i feil og avvik</i>	54
5.3 <i>Type feil og avvik i legemiddelhåndteringsprosessen</i>	55
5.4 <i>Medvirkende faktorer/årsaker til feil og avvik ved utdeling av smertestillende legemidler</i>	56
5.5 <i>Meldekultur</i>	59
5.6 <i>Konsekvens for pasienter og meldekultur</i>	60
5.7 <i>Feil i «dose/hastighet/styrke»- medvirkende årsaker og konsekvens for pasient</i>	60
5.8 <i>Tiltak for å forebygge feil i legemiddelhåndteringen</i>	62
5.9 <i>Metodediskusjon</i>	64
5.9.1 Kvalitativ metode.....	64
5.9.2 Kvantitativ metode	65
5.9.3 Gyldighet, pålitelighet og generaliserbarhet	67
6 Konklusjon	69
7 Litteraturliste	70
8 Vedlegg	74
<i>Vedlegg 1: Generisk navn på smertestillende og utdeling av legemidler</i>	74

1 Introduksjon

Uønskede hendelser i spesialhelsetjenesten har stadig vært i fokus på grunn av tap av liv og helse hos pasienter. Uønskede hendelser i spesialhelsetjenesten kan være for eksempel feiloperasjon, kirurgiske skader og legemiddelrelaterte feil. Helsetjenesten er ikke så trygg som den burde være. Selv om en del av de uønskede hendelsene på sykehus kommer ut i media, er det ikke alle uønskede hendelser som blir meldt. Det er viktig å melde om en uønsket hendelse slik at man kan lære av feil, slik at feil kan unngås i fremtiden.

Institusjoner i spesialhelsetjenesten har plikt til å melde om feil og avvik etter spesialhelsetjenesteloven paragraf 3-3. Meldeordningen er mottaker av slike uønskede hendelser i spesialhelsetjenesten i Helsedirektoratet (1, 2). Loven for Meldeordningen etter spesialhelsetjenesteloven § 3-3 i Norge ble endret og avvirket 15. mai 2019 av Helse- og omsorgsdepartementet. Avviklingen betyr ikke at helse- og omsorgstjenesten slutter å ha oversikt over og følge opp avvik og uønskede hendelser for pasienten, understreker departementet (3).

Legemiddelfeil skjer i hele verden. Legemiddelfeil er feil som oppstår ved bruk av legemidler og omfatter ikke legemiddelbivirkninger. Legemiddelrelaterte feil kan forebygges. Flere typer legemiddelfeil kan oppstå under legemiddelhåndteringsprosessen, for eksempel ved forskrivning, dispensering, utdeling og administrering av legemidler til pasient (4).

Legemiddelhåndtering er ” Enhver legemiddelrelatert oppgave som utføres fra legemidlet er ordinert eller rekvirert til det er utdelt eller eventuelt kassert” (5). I 2017 ble det mottatt 10 126 meldinger til Helsedirektoratet, hvorav 1676 meldinger (17,3 %) var relatert til legemiddelhåndtering, for eksempel feil dose, styrke eller frekvens. Ifølge Helsedirektoratets årsrapport 2017 var det registrert 83 hendelser som hadde betydelig pasientskade og ved 14 hendelser døde pasienten. Disse hendelsene var knyttet til legemiddelhåndteringen dette året (2).

I tillegg til de uønskede helsekonsekvensene som påføres pasienter på grunn av legemiddelfeil, påfører legemiddelfeil samfunnet store kostnader. Kostnadene kan relateres til både høyere helseutgifter, forstyrret arbeidsflyt, funksjonshemming, personlige omsorgskostnader og pasienterstatninger. Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) utbetalte over

200 millioner kroner i erstatning til pasienter som følge av legemiddelfeil i perioden 2006-2015 (6).

1.1 Smerte

Definisjonen av smerte er «en ubehagelig sensorisk og følelsesmessig opplevelse som oppstår i forbindelse med vevskade eller truende vevskade. Smerte er en opplevelse som ikke kan måles direkte og dermed er smerte en subjektiv opplevelse» (7). Smerter kan være akutte eller kroniske. Akutte smerter er kortvarige og oppstår ved skade eller sykdom. Kroniske smerter er smerter som varer lenger enn tre måneder som for eksempel slitasjegikt. Pasienter med en kreftsykdom opplever både akutte og kroniske smerter. Disse smertene skyldes enten selve sykdommen eller behandlingen (8). Nesten halvparten av kreftpasienter opplever smerte og ca. 70% av kreftpasientene med sykdom som er kommet lang opplever smerte (7). Smerter kan oppleves av både store og små. Det er viktig å finne årsaken til smerter for å få den riktige behandlingen.

1.2 Analgetika

Analgetika er et fellesnavn på smertestillende medikamenter (9). Noen av smertene er lette til moderate som ikke krever sterke smertestillende, mens andre smerter er sterke som for eksempel kreftmerter og krever dermed sterke smertestillende medikamenter.

Analgetika er en stor medikamentgruppe og kan deles etter virkningsmekanisme (10):

- a) Opioider er sterke analgetika, også kalt narkotiske analgetika. Opioider virker ved å binde seg på opioidreseptorer i sentralnervesystemet. De kan deles inn i svake opioidagonister, partielle opioidantagonister og sterke opioidagonister (11). Disse medikamentene kan misbrukes, dermed er de underlagt strenge bestemmelser ved utlevering fra apoteket. Det er mange bivirkninger som er knyttet til disse medikamentene særlig over lengre bruk (10), for eksempel avhengighet.
- b) Ikke-opioid analgetika som acetylsalisylsyre og beslektede stoffer (NSAIDs), paracetamol og fenazon. Disse kan brukes ved lette til moderate smerter og selges i små mengder uten resept og i større mengder på resept (10).

- c) Andre medikamenter med analgetisk virkning ved spesielle tilstander: Antipsykotika (levomepromazin), NMDA-reseptorhemmere og stoffer som virker på GABA-nevrotransmisjon og glukokortikoider (10). Denne medikamentgruppen er reseptbelagte.

Førstevalget av smertestillende medikamenter ved milde til moderate smerter er paracetamol, som har få bivirkninger ved terapeutiske doser og i kortvarig bruk (10, 12).

1.3 Uønskede legemiddelhendelser

(ADE) er forkortelsen for uønskede legemiddelhendelser, (ADE) blir også kalt adverse drug event på engelsk «skade som påføres pasienten som skyldes medisinsk inngrep som er relatert til bruk av legemiddel» (13). Det er viktig å presisere at ikke alle uønskede legemiddelhendelser er følge av feil. For eksempel en ADE som ikke kommer av legemiddelhåndterings feil kan være hvis en pasient som ikke tidligere har fått registrert allergier, reagerte negativt på en type antibiotika som pasienten fikk. Pasienten opplevde en allergisk reaksjon mot denne typen antibiotika. I dette tilfellet er det ikke snakk om (ADE), da det er pasienten som reagerte negativt på medikamentet, og det har ikke blitt gitt beskjed til helsepersonell tidligere om noen former for allergi. (ADE) som følge av legemiddelhåndterings feil er hvor en pasient med dokumentert historikk der pasienten har reagert negativt på en type antibiotika, men på grunn av at legen ikke hadde gått igjennom pasientjournalen nøye eller at pasientjournalen muligens ikke var tilstede ved det øyeblikket, fikk pasienten akkurat den antibiotika typen som pasienten tidligere fikk en allergisk/anafylaktisk reaksjon på. I denne masteroppgaven er det fokusert på uønskede legemiddelhendelser som er relatert til legemiddelfeil som kunne ha vært unngått (14).

1.4 Legemiddelrelaterte feil

Feil defineres som «en planlagt handling som mislykkes enten på grunn av feilaktig utførelse av en god plan (for eksempel feil i utførelsen), eller på grunn av en feilaktig plan (for eksempel feil i planlegging)». Feil etter engelsk definisjon er «*error: as the failure of a planned action to be completed as intended (e.g., error of execution) or the use of a wrong plan to achieve an aim (e.g., error of planning)*» (14, 15).

Legemiddelfeil er forebyggbare feil som oppstår ved bruk av legemidler. Feil kan oppstå i alle trinn i legemiddelhåndteringsprosessen (16). Den omfattende bruk av legemidler både innenfor og utenfor sykehus fører til at legemiddelfeil er i fokus. Legemiddelfeil har blitt studert fordi et betydelig antall pasienter er påvirket og det står for en betydelig økning i helsekostnadene (14).

Legemiddelrelaterte feil forekommer ofte på sykehus. Dette fører ofte til oppslag i media om uønskede hendelser i Norge. For eksempel fikk en pasient femdobbel dose på grunn av forveksling mellom ”mg” og ”ml”. I stedet for å få 3 ml av et sterkt smertestillende legemiddel som tilsvarer 15 mg, fikk pasienten 15 ml som tilsvarte 75 mg (17).

I 2015 ble en pasient innlagt med store smerter og trengte smertestillende intravenøst. Pasienten hadde fortsatt smerter, og fikk en større mengde med smertestillende. Pasienten reagerte med kvalme og rask puls. Det var en forveksling mellom adrenalin og det smertestillende medikamentet som førte til at pasienten fikk adrenalin istedenfor smertestillende. Grunnen til denne feilen var rot på medisinerrommet som endte med at pasienten fikk feil medisin. Pasienten har ikke fått noen registrerte varige skader etter feilmedisineringen, i dette tilfellet var det anestesilegen som tok hånd om pasienten (18).

En seks år gammel gutt havnet først i koma etter feilmedisinering. Pasienten hadde hjernekreft og skulle få kreftbehandling (kjemoterapi). Ved denne diagnosen får ofte pasienter to former av kjemoterapi. En sprøyte skulle settes intratekalt (i hjernens hulrom) og en settes intravenøst (i blodårene). Legen som behandlet seksåringen tok feil sprøyte, og satte den som skulle settes intravenøst, intratekalt. Konsekvensen av denne feilen ble at pasienten fikk en hjerneskade og døde (19).

1.5 Meldeordning og meldeplikt

Spesialisthelsetjenesten har etter spesialisthelsetjenesteloven §3-3 fra 1999 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» (5, 20). Når det mottas slike meldinger om uønskede tjenester i spesialhelsetjenesten skal de rapporteres til Meldeordningen (1).

Meldeordningen var inntil 2019 lagt til Helsedirektoratet. Statens helsetilsyn skal kun varsles når det er mistanke om alvorlig systemsvikt (20). *Alvorlige hendelser* er enten dødsfall eller betydelig skade på pasient som er uventet i forhold til påregnelig risiko (21). Hensikten med å varsle Statens helsetilsyn er å sikre tilsynsoppfølging (2).

Uønskede hendelser kan ha en eller flere årsaker. Meldeordningen vurderer meldingene i et systemperspektiv fordi man ofte kan finne systemsvikt eller mangler som står bak de fleste uønskede hendelser. Det er sjeldent at en årsak skyldes menneskelige feil alene (1). Hensikten er at helsetjenesten skal lære av sine feil, og på denne måten forebygge feil og hindre at de skjer igjen. Det er viktig at meldingene til Meldeordningen er anonyme (1).

Det skal meldes inn alle uønskede hendelser. Med uønskede hendelser menes det både hendelser som førte til pasientskade, hendelser som kunne ha ført til skade og hendelser som oppstår når det er mangel på ytelse av tjeneste (1).

Meldingene som ble mottatt av Meldeordningen i 2018 var fra 55 meldepliktige virksomheter. Det er variasjon på antall meldinger som blir mottatt avhengig av størrelsen på de regionale helseforetakene (RHFene), for eksempel var antall innsendte meldinger i 2017 fra Helse Sør-Øst RHF 6380, mens antallet fra Helse Nord RHF var 939 (2).

Når det oppstår en uønsket hendelse skal melding i følge § 3-3 i Spesialisthelsetjenesteloven sendes inn innen 24 timer (1, 20). Meldeordningen spør ikke etter når hendelsen ble oppdaget, men kun om tidspunktet hendelsen skjedde. Noen hendelser oppdages først på et senere

tidspunkt enn da hendelsen skjedde. Dette kan settes i sammenheng med prøvesvar og diagnostisering av pasient (2).

1.6 Melderutinene

Meldeordningen behandler innrapporterte hendelser i flere delprosesser (2):

1. Førstegangsvurdering og fordeling til saksbehandler.
2. Saksbehandler vurderer, klassifiserer og gir tilbakemelding til virksomheten.
3. Analyse av aggregerte data.

Alle meldinger skal klassifiseres. Klassifiseringen skjedde tidligere etter en modifisert versjon av WHO's-klassifisering beskrevet i «*Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety*», kalt WHO-klassifikasjonen. Det var et ønske og behov for utvikling av forenklet klassifisering som faller sammen med internasjonale erfaringer. Det er utviklet et nasjonalt kodeverk for uønskede hendelser og dermed «Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser» (NOKUP) ble ferdigstilt i 2017 (2, 22). I 2018 ble NOKUP implementert i revidert meldingsstandard for informasjonsflyt mellom meldeordningen og meldepliktige helsevirksomheter (22).

Hvert år publiserer Helsedirektoratet både årsrapporten og læringsnotater fra de innsendte meldingene om uønskede hendelser (2). Meldingene som blir sendt inn blir analysert og sammenstilt av meldeordningens saksbehandlere. Det ble i 2013 - 2018 publisert 29 læringsnotater, hvorav 10 av dem omhandlet legemidler eller legemiddelhåndtering.

De forskjellige temaene i læringsnotatene baserer seg på vurderinger av hvorvidt det er muligheter for læring og forbedring på systemnivå. For å redusere antall feil og avvik relatert til legemidler er læringsnotater viktige (2, 20). Tabell 1 viser en oversikt over alle læringsnotater som Helsedirektoratet har publisert fra 2013-2018.

Tabell 1: Oversikt over alle Læringsnotatene fra Helsedirektoratet (2013- 2018)

Læringsnotater	Publisert år
<i>Riktig dobbeltkontroll kan redusere antall legemiddelfeil</i>	2018
<i>Infeksjon etter injeksjon i øyet</i>	2017
Uønskede hendelser ved radiologiske billeddiagnostikk	2017
Bruk av MR-sjekkliste	2017
<i>Administrasjon av kalium til infusjon</i>	2017
Selv mord og selvmordsforsøk under innleggelse	2017
<i>Tilberedning av legemidler til barn</i>	2016
<i>Feil pasient ble behandlet</i>	2016
<i>Pasienter fikk feil insulindose</i>	2016
Pasientsikkerhet på «feil» avdeling?	2016
<i>Legemiddel eller blod til feil pasient</i>	2016
Gasseemboli ved hysteroskopisk kirurgi	2016
Overfylt urinblære – en utfordring i sykehus	2015
Parenteral ernæring – en kompleks behandling	2015
Akutt mottak - risikosone for pasientsikkerhet	2015
Gruppe B-streptokokkar hos gravide og fødande - kan oppfølginga bli bedre?	2015
<i>Uønskede hendelser med metotreksat i sykehus - kan de forebygges?</i>	2015
Meldinger om vold og aggresjon i spesialisthelsetjenesten - et pasientsikkerhetsperspektiv	2015
Uønskede hendelser ved ernæring i sykehus	2015
Uønskede hendelser under svangerskap, fødsel og barseltid	2014
Varmetiltak kan gi brannskade	2014
Uønskede pasienthendelser knyttet til manglende oppfølging av prøver og undersøkelser	2014
Mulig smitte med multiresistent Klebsiella etter bronkoskopi	2013
<i>Forveksling av legemidler</i>	2013
Uønskede hendelser knyttet til vikarbruk i spesialisthelsetjenesten	2013
Treveis kraner resulterte i uønskede hendelser	2013
<i>Uønskede hendelser ved tromboseprofylakse eller antikoagulasjonsbehandling</i>	2013
Uønskede hendelser knyttet til medisinsk-teknisk utstyr	2013
Brystimplantater kan ha magnetisk materiale	2013

1.7 Pasientsikkerhet

I følge spesialhelsetjeneste loven skal helsepersonell som yter helsetjenester sørge for at virksomheten de arbeider for er systematisk, slik at det fører til bedre kvalitet og bidrar til god sikkerhet av pasienter (23).

Kvalitetsforbedring er definert som et systematisk arbeid for å identifisere svikt i kvalitet, og det er et tiltak for å forbedre kvaliteten i tjenestene. Profesjonell kunnskap og forbedringskunnskap blir i helsetjenesten sett på som kvalitetsforbedring. Profesjonell kunnskap innebærer blant annet fagkunnskap, praktiske ferdigheter og etiske vurderinger. Forbedringskunnskap innebærer flere tema som for eksempel kunnskap om systemer, metoder for kartlegging og analyse av pasientforløp i tillegg til kvalitetssvikt. Det innebærer også analyse av variasjon i praksis, og kunnskap om ledelse. Innenfor forbedringskunnskap er også planlegging og gjennomføring av endringsprosesser i organisasjoner viktig (24).

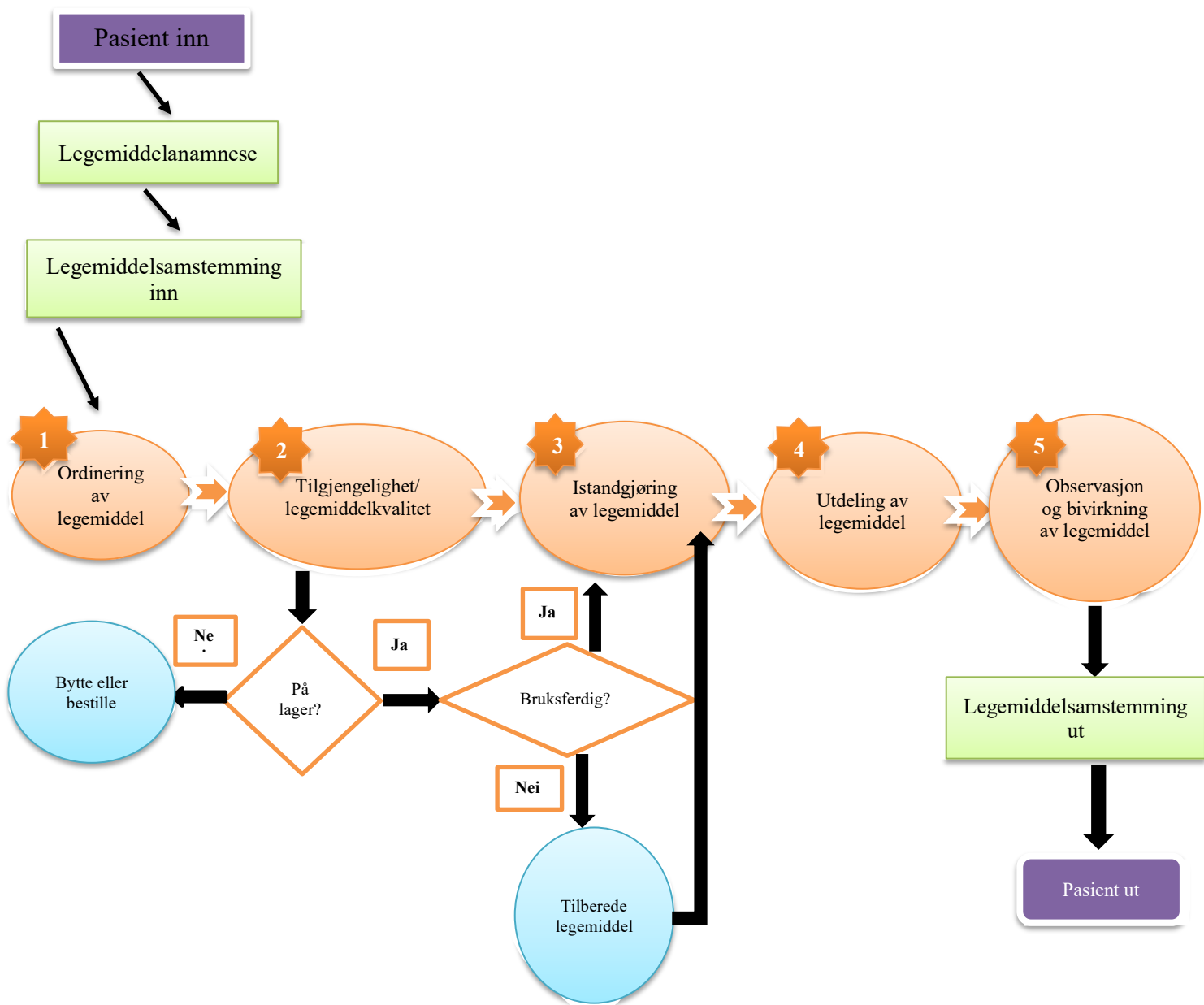
Definisjonen på pasientsikkerhet er «*vern mot unødig skade eller risiko for skade som følge av helsetjenestens innsats og ytelser eller mangel på det samme*» (25). Verdens helseorganisasjon (WHO) definerer pasientsikkerhet som «*freedom for patient from unnecessary harm or potential harm associated with health care*» (26).

I helsetjenesten er hensikten med pasientsikkerhet å sikre god kvalitet for pasienten i tillegg til at arbeidet med pasientsikkerhet er med på å forhindre, forebygge, og begrense uønskede resultater eller skader som følge av prosesser i helsetjenesten (24).

1.8 Legemiddelhåndteringsprosessen

Legemiddelhåndtering er definert som «*Enhver legemiddelrelatert oppgave som utføres fra legemidlet er ordinert eller rekvirert til det er utdelt eller eventuelt kassert*» (5, 27).

Legemiddelhåndteringsprosessen er en kompleks prosess som består av flere delprosesser. Det involverer også flere virksomheter som yter helsehjelp, og fagfolk fra ulike fagområder (14). En oversikt over de ulike delprosessene er lagt med utgangspunkt i flytskjemaet i legemiddelhåndteringsforskriften (27) (figur 1).



Figur 1: Ulike delprosesser i legemiddelhåndteringsprosessen.

Det kan forekomme avvik i de forskjellige delprosessene, og de fleste avvikene som forekommer på sykehus er ved ordinering, administrering, og utdeling (14). En prospektiv kohortanalyse av mer enn 4000 meldinger som ble mottatt fra to sykehus i USA, viste at ca.

28% av 247 uønskede legemiddelhendelser var forårsaket av legemiddelfeil. Flest feil og avvik forekom under ordinerings og administrering i legemiddelhåndteringsprosessen (14).

Avvikene kan fordeles på punktene som vist nedenfor:

- Ved ordinerings avvik skjer det ofte avvik i valget av legemiddelstoff og dosering. Avvik i valg av legemiddelstoff skjer ofte som følge av feil diagnose på pasient, feil dosering, og feil terapeutisk regime. I en studie om ordineringsfeil, gjennomført av Lesar et al, ble det funnet at i 13,9% av feilene ble det krevd endring i legemiddelbehandling selv om legene følger et standard regime. Det ble krevd endringer i medisinbehandling for pasienter med blant annet nedsatt nyrefunksjon, og leverfunksjon. I 12,1% av de overnevnte tilfellene var det hovedsakelig forskrivingsfeil relatert til medisin som ble forskrevet til pasienter som de har en eller form for allergi i sin helsehistorikk. I resten av tilfellene ble avvikene relatert til feil bruk av stoffnavn, doseringsform eller feil beregning av dose. Feilene var relatert til lite kunnskap eller manglende kunnskap om legemiddelet (28).
- Ved istandgjøring av legemiddel skjer det også feil, for eksempel ved utlevering av legemidler til pasienter. «The Massachusetts State Board of Registration in Pharmacy» utførte en undersøkelse av farmasøyter på apotek. Det ble oppgitt at 88% av feilene som skjedde på apoteket involvert enten feil virkestoff eller feil styrke (14).
- Ved administrering og utdeling av legemidler kan feilen enten komme fra helsepersonellens side eller fra pasientens side. Pasienten kan gjøre feil ved administrering av egne medisiner, særlig når de tar i bruk flere legemidler (14). Sykepleiere er helsepersonell som står for meste parten av feilene som gjøres ved administrering og utdeling av legemidler. Legemiddelutdeling skal dokumenteres. Det er et krav i henhold til forskrift om pasientjournal at alt fra riktig legemiddel (preparatnavn) til riktig dose, riktig legemiddelform, og riktig styrke i tillegg til hvem som har utgitt legemidlet skal dokumenteres (27).
- Overvåking og observasjon av pasient er viktig i legemiddelhåndteringsprosessen. Det kreves kontinuerlig observasjon av pasienter, og det er en forutsetning for forsvarlig

behandling. Dokumentering i pasientjournalen er et viktig punkt her også, og det skal rapporteres til behandlingsforsvarlig (27).

- Kommunikasjon og samarbeid er viktig i et system. Det kan forekomme avvik som skyldes dårlig kommunikasjon, og dårlig samarbeid blant helsepersonell som fører til at viktig informasjon ikke blir videreformidlet (29).

1.9 Hvorfor oppstår feil i helsetjenesten?

Årsaker til uønskede hendelser og feil i legemiddelhåndteringsprosessen kan sees fra et individperspektiv og/eller et systemperspektiv. Å se årsaken fra et individperspektiv betyr at man søker etter årsaker hos enkeltindivider. I systemperspektiv tar man utgangspunkt i at uønskede hendelser/feil skyldes hvordan helsetjenesten er organisert og at det kan være svikt på hele eller deler av systemet (15).

Det som ofte skjer når det oppstår et feil i helsetjenesten er at man anklager personen som gjorde feilen og legger skyld på ham/henne. Avvikene skyldes imidlertid ofte flere sammensatte faktorer. Å skyldes på ett individ endrer ikke bidragsfaktorene, og feilene vil ofte skje igjen. Løsningen er å finne et system som endrer faktorene som bidrar til feil. Årsaken ligger som oftest ikke hos personene som jobber i helsetjenesten, men i systemet. Det vil si at systemet må gjøres tryggere for å forebygge feil (14). For å finne årsaken til feil, må det gjøres analyse av feilene, slik at man lærer av feil og hindrer at feilene skjer igjen.

1.10 Hva er et system?

Et system defineres som «*et sett av sammenhengende elementer som samhandler for å oppnå et felles mål. Elementene kan være både menneskelige og ikke menneskelige (utsyr, teknologi, osv)*» (14). I helsetjenesten kan et system være et integrert leveringssystem, et sentralt eid sykehussystem som er knyttet til flere sykehus, eller et eventuelt system bestående av mange forskjellige partnere over et bredt geografisk område. Et operasjonsrom er en type system og kan høre til flere systemer. Det vil si at et operasjonsrom er en del av en kirurgisk avdeling, som igjen inngår i et sykehus, som er en del av et større helsevesen (14). Systemer

karakteriseres til to viktige dimensjoner ifølge Perrow. Systemer kan enten være komplekse/lette eller tette/løse (30). Når et system er komplekst og tett koplet, vil det være mer utsatt for feil og derfor må det gjøre mer pålitelig (14). Systemer i helsetjenesten er både komplekse og tettkoblede som for eksempel sykehus som har både flere typer operasjonsrom og behandlingsrom hvor mange ansatte har forskjellige roller, dermed er de alltid sårbare (14). Det er viktig å nevne at systemer som er komplekse og tettkoblede er mer utsatt for ulykker. Ulykkene i helsetjenesten kan reduseres ved å standardisere prosesser og utvikle back-up systemer (14).

1.11 Ulike typer feil

Feil som kan oppstå klassifiseres som *uoppmerksomhet (slips)*, *forglemmelse (lapses)* eller *feil (mistakes)* og det er viktig å skille mellom disse (31, 32).

1. Når det oppstår en feil under utførelse av en handling, er det klassifisert som uoppmerksomhet (slip). For eksempel, hvis en lege skriver 10 mg istedenfor 1 mg. Hensikten var riktig fordi legen skrev den riktige medisinen, men feilen var i utførelsen hvor legen skrev 10 mg istedenfor 1 mg. Denne type feil kalles uoppmerksomhet (slip), det vil si at planen var riktig, men valg av styrken var feil. Feilen skyldes uoppmerksomhet av legen (14).
2. Når en handling utelates eller ikke utføres, er den type feil klassifisert som forglemmelse (lapse). Forglemmelse (lapse) betyr også slurvefeil. For eksempel, en sykepleier glemmer å gi et legemiddel som for eksempel dagens morfindose. En pasient som ble nylig operert, har sterke smerter og trenger morfin for å lindre smerter.
3. Når en handling fortsetter som planlagt, men mislykkes på grunn av den planlagte handlingen var feil, kalles denne type feil for feil (mistake). Når det velges et feil medikament på grunn av at diagnosen var feil, blir det feil i valg av planen. Denne type feil er feil (mistake) hvor det er feil i planlegging (14).

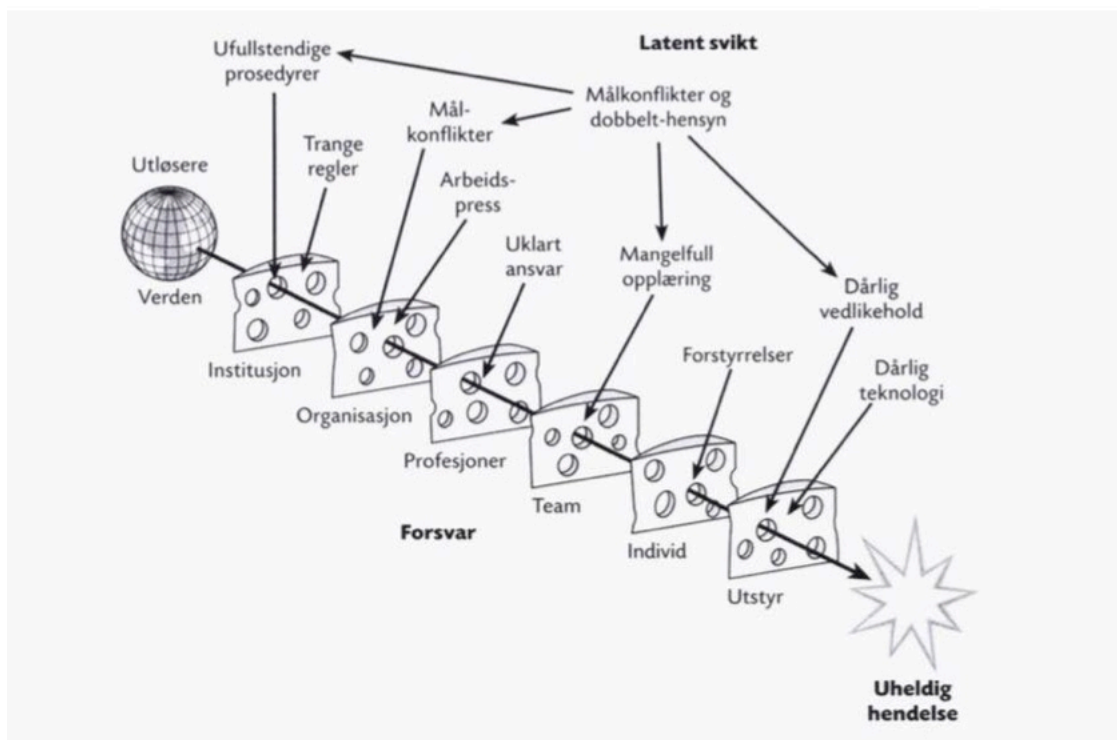
1.12 Latente og aktive feil

Uoppmerksomhet (slips), forglemmelse (lapses) eller feil (mistakes) er en måte å dele inn feil på. En annen måte å dele inn feil på er latente og aktive feil. Aktive feil er en feil som oppstår i frontlinjen. Feilen vil skje under en handling og ha umiddelbare konsekvenser (14).

Eksempel på aktive feil er når en sykepleier bytter mellom to medikamenter eller setter en cellegift intraspinalt istedenfor intravenøst (33). Latente feil er en feil som ligger i systemet og vil være skjult i systemoppbyggingen. Siden den ikke vil være synlig, kan den ligge lenge i systemet og konsekvensene kommer ikke før de kombineres med andre feil. Det kan være vanskelig å oppdage eller å legge merke til latente feil i systemet. Feilene kan være skjulte i utformingen av rutinemessige prosesser eller i strukturen eller ledelsen av organisasjonen. Aktive feil kan være et resultat av akkumuleringen av latente feil og på grunn av dette vil latente feil utgjøre en stor trussel mot sikkerheten i et komplekst system (14).

Eksempel på latente feil kan det være et underbemannet sykehjem hvor en sliten sykepleier forveksler to pasienter. Aktive feil kalles for *skarp ende*, kalt «the sharp end» på engelsk, og er «den delen som utfører tjenestene i direkte kontakt med pasienten». Latente feil kalles for *uskarp ende*, på engelsk *the blunt end*, altså «den delen som leder, planlegger og administrerer systemet». Når latente feil oppdages og fikses, vil det redusere omfanget og dermed vil det føre til tryggere systemer (14, 33). «Ostemodellen» i figur 2 nedenfor illustrer hvordan latente feil er skjult i systemet.

Alle medisinske feil kan være alvorlige i ulike grad. Feilene som oppstår kan forårsake potensielle skader på pasienten eller død (14). De ulike inndelingene av feil; glip/ lapsus/ feil og latente/ aktive feil er nyttige når man skal analysere feil ved legemiddelhåndtering. Ved analysen av feil på de enkelte sykehus/institusjon, vil man se over tid hvilke typer feil som oftest skjer på sykehusene/institusjonene. Noe av det som kan komme frem i en forskningsanalyse kan være for eksempel hvor i systemet feilen oppstår, om en type avvik gjentar seg, når på døgnet avvikene skjer og hvor ofte den enkelte medarbeider på sykehuset/institusjonen gjør en feil. Det å samle slike resultater i en analyse, vil kunne føre til at riktige tiltak kan opprettes.



Figur 2. «Sveitserostmodellen» illustrer hvordan latente feil er skjult i systemet (33).

1.13 Risiko- og handelsanalyse

For å hindre at samme feil skjer igjen i helsetjenesten, må årsakene til uønskede hendelser analyseres grundig for å forstå årsakene til uønskede hendelser. Årsaker til risiko og uønskede hendelser kan systematisk identifiseres og analyseres slik at systemlæring og det risikoforebyggende arbeidet styrkes. En hendelsesanalyse ser bakover i tid, men den er viktig å gjøre slike analyser for at nye hendelser forebygges i framtiden (15).

Virksomheter kan enten gjennomføre en risikoanalyse eller hendelsesanalyse. En risikoanalyse skal gjøres av virksomheten når det er behov for å identifisere risiko som kan medføre dårligere kvalitet eller pasientsikkerhet. Mens en hendelsesanalyse skal gjøres av virksomheter når en hendelse som har skjedd, førte eller kunne ha ført til betydelig skade på pasient. Dersom det har oppstått flere uønskede hendelser i en virksomhet innenfor samme

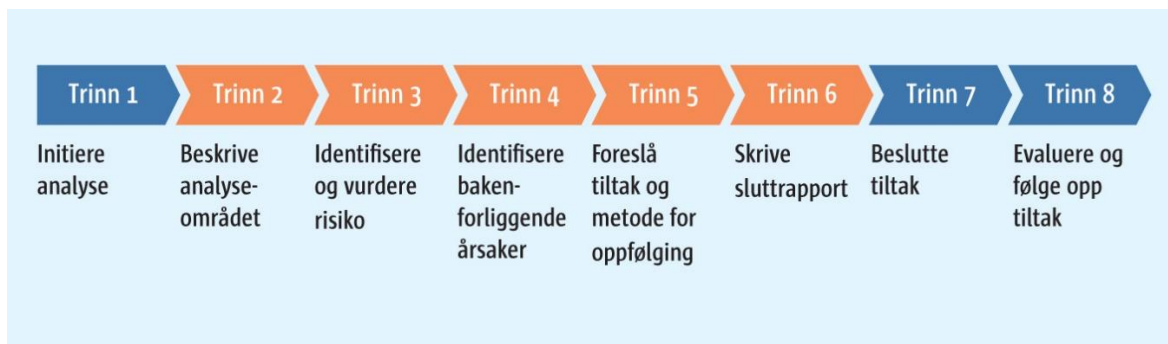
område, kan det være tjenlig å gjennomføre en risikoanalyse i stedet for flere hendelsesanalyser. Det er fordi en risikoanalyse ofte gir et større bilde av en risiko enn en hendelsesanalyse (15, 34).

En hendelsesanalyse svarer på følgende spørsmål:

- Hva har skjedd?
- Hvorfor har det skjedd?
- Hvordan kan gjentakelse forhindres?

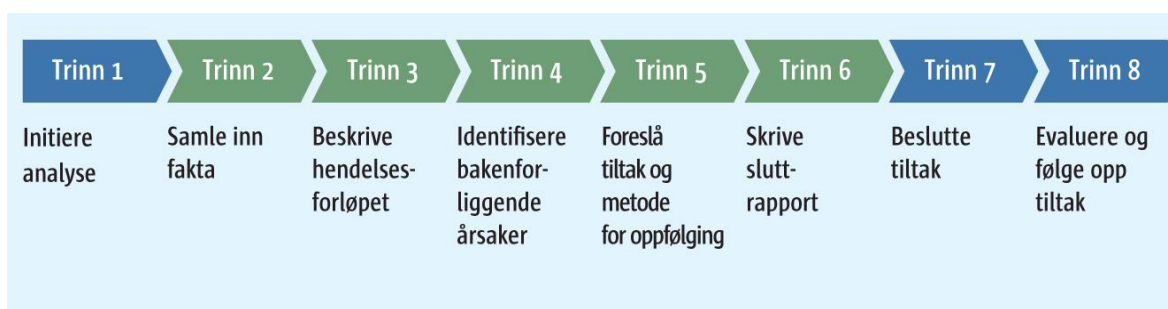
Både risikoanalysen og hendelsesanalysen beskrives av en metode bestående av åtte trinn, men trinnene i hver analyse er ikke like.

Risikoanalysen består av 8 trinn (figur 3) (15).



Figur 3. Trinn i en risikoanalyse

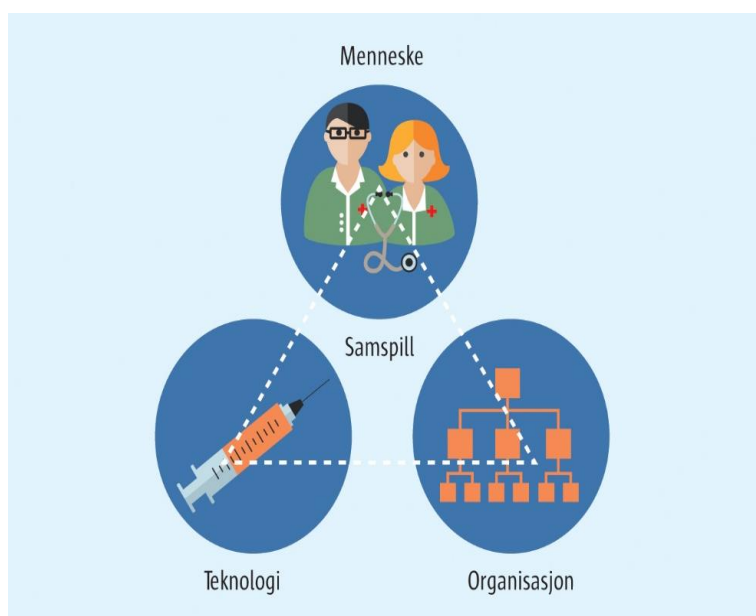
Hendelsesanalysen består av 8 trinn (figur 4) (15).



Figur 4. Trinn i en hendelsesanalyse

1.14 Menneske, teknologi og organisasjon

Det finnes modeller som danner grunnlag for å forstå og forbedre pasientsikkerhet. Menneske, teknologi og organisasjon, også kalt MTO-modellen, er en type modell som brukes for å forbedre pasientsikkerhet i helsetjenesten. I (figur 5) illustrer denne modellen at det er et samspill mellom mennesker, teknologi og organisasjon. MTO-modellen er basis for metodene i både risikoanalyse og hendelsesanalyse. MTO-modellen illustrert i (figur 5) viser de tre faktorene som sammen vil kunne føre til uønskede hendelser, men ikke nødvendigvis alene (15, 35).



Figur 5. Samspill mellom menneske, teknologi og organisasjon (15).

Menneske viser at prosessen er drevet og styrt av personen, også kalt førstelinjeaktøren. Menneskelige handlinger har umiddelbare konsekvenser for sikkerheten i et system og derfor står samspill i midten av MTO-modellen. Det kreves blant annet at riktig person plasseres på riktig sted, selvfølgelig med god opplæring og tydelige instruksjoner for jobben for å få et akseptabelt nivå av sikkerhet (36). Teknologi omfatter både prosess og styringssystem. Teknisk utstyr kan forebygge feil, men vil også kunne feile. Gjennom riktig design og

vedlikehold av systemet, kan sikkerheten styrkes. Det er viktig å nevne at teknologien kan forbedre menneskelige ytelser, slik at menneske pluss teknologi er kraftigere enn alene (14, 36).

Organisasjon vil gjennom utforming av regelverk og prioritering av sikkerhet påvirke ytelser til den enkelte operatør. Helseorganisasjoner bør ikke forsvare feil på grunn av at da vil feilene kunne skje flere ganger. For at helseorganisasjonene skal bli sikrere bør de bruke de innrapporterte feilene og lære av disse, og ikke forsvare de (36). MTO-modellen brukes som et rammeverk som hjelper for å forstå hvordan en organisasjon påvirker sikkerheten, men brukes også til å avsløre latente feil (36).

MTO-modellen er laget for å være til hjelp for den som arbeider med legemiddelhåndtering. Et eksempel på et bidrag for å redusere feil kan være den elektroniske kurven «metavision», fordi det gir en mer oversiktlig presentasjon av pasientens navn, fødsels- og personnummer og medisinoversikt er tilgjengelig for helsearbeideren. I dette programmet blir det også merket med rødt om administrering av legemiddelet er forsinket. Om ledelsen ved den enkelte institusjon ønsker å analysere resultatene i metavision, vil det kunne gi svar på forskjellige legemiddelhendelser. Ved å se på resultatene fra analysen kan feilene forstås og det kan bidra til å redusere fremtidige hendelser.

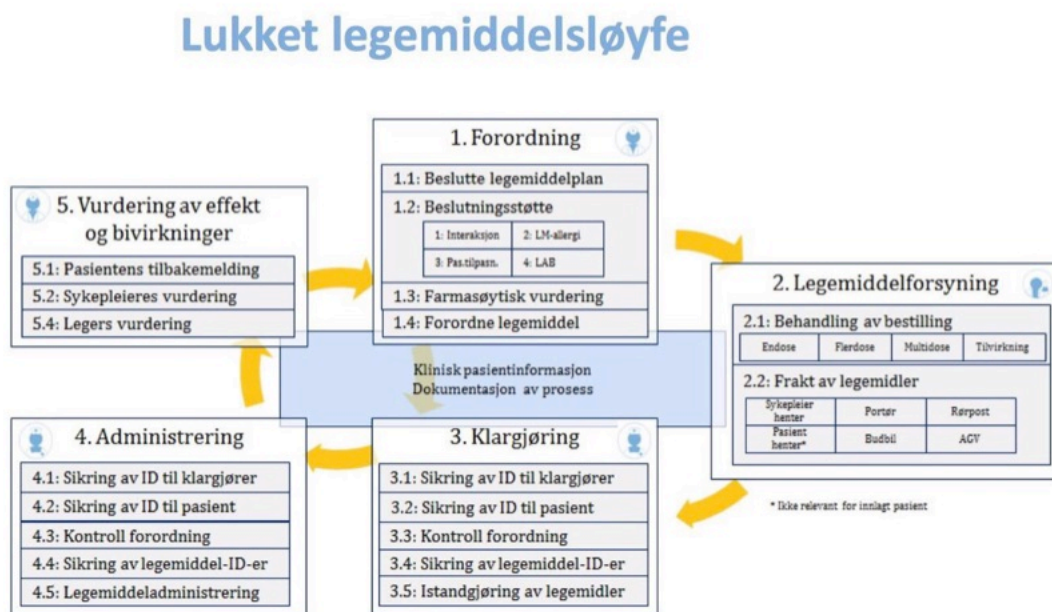
1.15 Lukket legemiddelsløyfe

Lukket legemiddelsløyfe (LLS), også kalt for automatisk legemiddelforsyning, er en metode som brukes på sykehus ved legemiddelhåndteringsprosesser. Metoden innebærer å bruke nye teknologiske løsninger. Ved bruk av LLS sikres sykehuset mot feilmedisinering. Når en pasient som er innlagt på sykehuset får rett legemiddel, i rett dose, til rett tid og på rett måte, øker pasientsikkerheten (37). Noen avdelinger på Sykehuset Østfold Kalnes har innført LLS i 2017. Klargjøring og administrering skjer ved digital verifisering av legemidlet og pasient-ID mot en elektronisk kurve. Bestillingen av legemidler skjer automatisk fra lokalt legemiddellager på sykehusavdelingen og legemidler blir levert inn som endoser (38, 39).

Det er en del forutsetninger som må være oppfylt før en lukket legemiddelsløyfe kan fungere. En av forutsetningene må være at elektronisk legemiddelkurve (e-kurve) er tatt i bruk. En

annen forutsetning er elektronisk og manuelt identifiserbare legemidler. Det vil si at legemidlene må være skannbare. Når et legemiddel ikke har en skannbar merking fra leverandøren, må det pakkes om i endose på apotek. Siste forutsetning er at det må være elektroniske kommunikasjons- og dokumentasjonssystemer, da det vil sikre pasientens identitet ved bruk av elektroniske lesbare kodesystemer. Det vil si at utstyr og tekniske løsninger støtter arbeidsprosessene i lukket legemiddelsløyfe. Ved å kontrollere legemidlene som deles ut til pasient mot ordinasjon øker pasientsikkerheten.

Arbeidsprosessene i lukket legemiddelsløyfe sammen med legemiddelhåndteringsprosesser er illustrert i figur 6 (39, 40).



Figur 6: Arbeidsprosessene i lukket legemiddelsløyfe (39, 40).

2 Hensikt

Hensikten med denne studien er å studere uønskede hendelser som er relatert til legemidler som inngår i legemiddelhåndteringsprosessen i spesialhelsetjenesten. Hovedfokuset i denne studien er innrapporterte hendelser relatert til feil og avvik som angår smertestillende legemidler. Ved å lære av rapporterte feil kan tiltak som kan hindre gjentagelsen av feil, foreslås.

Følgende problemstilling undersøkes og besvares i denne studien:

- 1- Hvilke typer smertestillende er hyppigst involvert i rapporterte feil og avvik?
- 2-Hvilke typer feil og avvik forekommer hyppigst ved utdeling av smertestillende?
- 3-Hva er årsakende/faktorene til de ulike uønskede hendelsene knyttet til smertestillende?
- 4-Hvilke tiltak kan bidra til å redusere feil og avvik ved legemiddelhåndtering av smertestillende?

3 Metode

3.1 Metodevalg

Først vil jeg definere metodene i denne oppgaven: kvalitativ og kvantitativ forskningsmetode. Kvalitativ forskningsmetode er en fleksibel forskningsmetode for å undersøke og beskrive menneskers opplevelser, erfaringer og verdier. Det finnes en rekke teknikker for datainnsamling for denne metoden. Teknikkene som brukes er hovedsakelig enten deltagende eller ikke-deltagende observasjoner eller kvalitative intervjuer (41). Kvantitativ metode er en forskningsmetode som gir en beskrivelse av virkeligheten ut ifra tall som er kvantifiserbart (42). Kvalitativ og kvantitativ forskningsmetode er supplerende metoder som utfyller hverandre (43).

Det ble brukt kvalitative og kvantitative metoder for å besvare problemstillingene. Den kvalitative metoden som ble benyttet, er deltagerobservasjon. Observasjonen ble utført på sykehuset Østfold Kalnes og Oslo universitetssykehus hvor jeg fotfulgte en sykepleier under legemiddelhåndteringen, for å få bedre forståelse for feil og avvik.

Den kvantitative metoden var å analysere en datafil fra Meldetjenesten Helsedirektoratet. Dataprogrammet *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) ble brukt for å analysere datafilen slik at datamaterialet ga tallmessige beskrivelser. Det ble utført deskriptiv statistikk av hendelsene. Tabell 2 gir en oversikt over hvilke typer metoder som ble benyttet i denne masteroppgaven.

Tabell 2: Oversikt over hvilke metoder, og datamateriale som ble benyttet i masteroppgaven, for å undersøke feil og avvik som er relatert til legemidler.

Forskningsstrategi	Datamaterialet	Dataanalyse
Kvantitativ	Rapporterte legemiddelhendelser i SPSS-datafil	Deskriptiv statistiske analyse
Kvalitativ	Deltagerobservasjon	Tekstanalyse

3.2 Forforståelse

Tema for denne masteroppgaven er uønskede hendelser under legemiddelhåndtering som omhandler smertestillende legemidler. Nedenfor gir jeg en kort beskrivelse av min forforståelse av dette temaet. Definisjonen på «forforståelse» er «ryggsekken vi bringer med oss inn i forskningsprosjektet, før prosjektet starter». Det vil si at forforståelse er individuelle forutsetninger og erfaringer som mennesker har med seg inn i forskningsprosjektet. Forforståelse vil påvirke hvordan man samler, tolker, og observerer data (42).

Det første jeg ønsker å fortelle om, er feil og avvik knyttet til legemidler som jeg har lært i apotekpraksis. Erfaringer fra apotekpraksis har gitt meg en forforståelse av viktigheten av å ha et sikkert system slik at feil og avvik unngås mest mulig. I løpet av farmasistudiet og fram til apotekpraksis hadde vi ikke et eget emne om legemiddelfeil og avvik. Derfor hadde jeg lite forkunnskap om dette før jeg startet på apotekpraksis. Masteroppgaven har gitt meg et mye større perspektiv angående dette emnet.

Jeg er fra Irak opprinnelig. Mange mennesker i Irak bruker mye smertestillende legemidler som de kan kjøpe fra apotek uten resept. Dette har ført til mange konsekvenser, blant annet at mange blir avhengige av å bruke smertestillende legemidler ved den minste smerte til andre verre konsekvenser. De bruker mye NSAIDs som har mange bivirkninger ved langtidsbruk. Magesår og nyreskade er blant de bivirkningene som pasientene får ved mye og langtids bruk (44). Flere i slekten min lider nå av nyreskader grunnet mye bruk av NSAIDs.

Jeg har nylig opplevd feil relatert til legemidler i Norge. Et eksempel på en episode var når sønnen min ble operert, og fikk både paracetamol og diklofenak som smertestillende legemidler. Han er 8 år gammel og fikk paracetamol (750 mg) hver fjerde time, og diklofenak (50 mg) hver åttende time. Siden jeg har studert farmasi, og har gode kunnskaper om legemidler, reagerte jeg på doseringen. Jeg ringte sykehuset og gjorde dem oppmerksomme på at doseringen er alt for høy for et barn på 8 år. Feilen fra legen ble ikke korrigert av farmasøyten som kontrollerte resepten. Min forforståelse er at det er viktig med dobbeltkontroll som ville minske feil som skjer i legemiddelhåndteringsprosessen.

3.3 Kvantitative metoder

3.3.1 Datamaterialet

Datamaterialet i dette prosjektet baserer seg på rapporterte uønskede hendelser som ble meldt inn fra spesialhelsetjenesten til Helsedirektoratet. Datamaterialet er 1882 hendelser som Helsedirektoratet mottok i 2016, hvor 257 hendelser var relatert til smertestillende legemidler. Datafilen består av både fritekst og tall. Fritekst forteller om hvordan hendelser er beskrevet, årsaken til hendelsene og eventuelle tiltak. Tall klassifiserer ulike variabler som alder, årstall også videre. Det er viktig å nevne at all informasjon om pasientene og helsepersonell er konfidensielle. Uønskede hendelser meldes ved et nettskjema til Meldeordningen. Skjemaet består av følgende Hvor/når/hvem, hendelse, diskusjon og kontaktinformasjon (45).

3.3.2 Vasking av SPSS-fil

For å gjennomføre en statistisk analyse ble dataprogrammet SPSS benyttet (Statistical Package for the Social Sciences). SPSS har to typer variable som heter string og numerisk. Stringvariabler kan inneholde bokstaver, tall og andre tegn. Selv om stringvariabler kun inneholder tall, kan ikke beregninger gjøres på dem. Numeriske variabler inneholder bare tall, og er egnet for numeriske beregninger (42).

Datafilen fra 2016 ble klassifisert i 2017/2018 i tre hoved grupper av to masterstudenter ved Farmasøytisk institutt. Uønskede hendelser fikk tildelt et løpenummer. 41 av hendelsene hadde ikke alder eller hadde en alder som var over 104 år. Disse ble satt til «missing». I tillegg ble hendelser klassifisert til tre legemiddelgrupper: antibiotika, smertestillende og blodfortynnende.

Den ene masterstudenten fokuserte på uønskede hendelser for blodfortynnende legemidler, den andre masterstudent fokuserte på antibiotika. Begge masterstudentene fullførte sine masteroppgaver våren 2018 (46, 47). Jeg fokuserte på uønskede hendelser som er relatert til smertestillende som ikke er analysert tidligere.

3.3.3 SPSS- innhold etter vasking

Masterstudentene leste fortløpende gjennom de 200 første uønskede hendelsene i datafilen fra 2016, slik at de fikk en oversikt over hvordan de var fordelt og hvordan feil var rapportert. Først ble det utført en *hovedklassifisering*, og deretter ble det utført en *finklassifisering*. Datafilen har to vinduer i SPSS, og de er *data view* og *variabel view*. Data view representerer hver rad, og hver kolonne representerer en variabel. Data view beskriver en hendelse (value) som gir informasjon i form av tekst og (label) angir navnet på variabelen. For å få en fullstendig forståelse av hva som har skjedd, må man lese hver hendelse, ofte skrevet som fritekst. Tabell 3 viser *et eksempel* hentet fra SPSS-filen. Variablene som er vist i tabell 3 inngår i originalfilen fra Helsedirektoratet fra 2016.

Tabell 3: Viser oppsettet for de ulike variablene i vinduet data view i SPSS-filen. Opplysningene gjelder for et smertestillende legemiddel.

Label	Value
Hendelsesbeskrivelse	«Palliativ pasient med smerteproblematik fikk vente lenge på smertelindring, og att smertemedsinen tog slut og att det ikke er bestilt mer, (det er fredag). Det var høy press på avdelingen og dåligt bemannat med tanke på den svåra pas-grupp som er på avdelingen»
Årsaks beskrivelse	Høyt arbeidspress og mange pasienter gir et høyere forbruk av medikamenter enn det basisbestillinger dekker. Årsakskategori: Årsaker 5) Organisering av arbeidet/arbeidsledelse - Utførelse av arbeid/aktivitet
Konsekvenser	pasienten fikk utstå mer smerte en vad hun skulle behøvt
Hvordan ble hendelsen oppdaget	
Utførte strakstiltak	
Forslag til tiltak	øke grunnbemanningen
Tilleggs beskrivelse	
Tiltak	Forsøke å øke bemanning ved ekstraordinær aktivitet. Uke brev med oppfordring til å være obs på medikamenthåndtering og kvalitet i pasientbehandlingen. Være obs på medisinstillinger.
Saksbehandlers vurdering	
Innmelders yrke	Ikke oppgitt

3.3.4 Hoved-klassifisering av SPSS-filen

De to masterstudentene leste gjennom alle de 1882 uønskede hendelsene som var relaterte til legemidler. Ut ifra opplysningene som var gitt i fritekst lagde de nye variabler for å klassifisere feilene. Klassifiseringen av de feilene er presentert i tabell 4. Det ble laget nye variabler på navn av disse legemiddelgruppene, både generisk navn og ATC kode på 5. nivå. Deretter klassifiserte de hver enkelt hendelse ved bruk av variablene vist i tabell 4. Ingen av disse variablene fantes i original filen som de fikk fra Helsedirektoratet (46, 47).

Tabell 4. Viser oppsettet for de ulike variablene i vinduet variabel view i SPSS. Label angir navnet på variabelen, og values angir tall til variabelen i form av tekst. Variablene ble brukt til hoved-klassifisering (46, 47).

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

Av de totale 1882 hendelsene, ble 257 klassifisert som smertestillende. Nedenfor ligger det et eksempel på en hendelse som omhandlet smertestillende. Denne hendelsen ble klassifisert som vist i tabell 5.

Eksempel 1: Hendelsen med løpenummer 67, teksten er hentet fra følgende variabler, hendelsesbeskrivelse, konsekvenser og forslag til tiltak.

- «Pasienten fikk for stor dose Dolcontin på kveldstid på grunn av utydelig skrift i medisin kurven. Konsekvensen var lav respirasjonsfrekvens, små pupiller og kvalme/oppkast. Ikke fått Narkantia eller andre vitale tegn er fine. Pasienten følges tett opp. Våkner lett, og fin O₂ metning. Forslag til tiltak var å lese notater fra legen ved utydelig skrift.»

Tabell 5: Viser hoved-klassifisering av innmeldt hendelse vist i eksempel 1.

Label	Values
Seleksjon av kasuistikker	1= Aktuell
Legemiddel antibiotika	0=Nei
Legemiddel antitrombtisk	0=Nei
Legemiddel smertestillende	1=Ja
Generisk navn på meldte avvik på antibiotika legemidler	-
Generisk navn på meldte avvik på antitrombtiske legemidler	-
Generisk navn på meldte avvik på smertestillende legemidler	Malfin/ Dolcontin
ATC-kode	N02A A01

3.3.5 Finklassifisering av SPSS-filen

For uønskede hendelser som var relatert til smertestillende legemidler var det totalt 257 av 1882 hendelser som ble meldt i 2016. Jeg benyttet Norsk kodeverk for uønskede hendelser (NOKUP) som utgangspunkt for videreklassifisering av de hendelsene som var relatert til smertestillende legemidler.

Det er totalt sju hovedkategorier (nivå 1) i NOKUP (22).

- 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 gjentagelse.

Disse er hovedkategoriene, og nedenfor finnes det flere underkategorier (også kalt nivåer). Hendelsen blir markert på den kategorien som passer best, og det er obligatorisk å markere en underkategori innen hver hovedkategori. Hendelsene klassifiseres enten med en eller med

flere valg. For hovedkategori nr. 3 medvirkende faktorer/årsaker kan man velge flere underkategorier/nivåer, mens for alle de andre hovedkategoriene er det kun et valg av underkategorier som er mulig.

Alle uønskede hendelser i min masteroppgave er relatert til legemidler generelt og spesielt til smertestillende legemidler. Dermed var det ikke nødvendig å klassifisere hovedkategori 2 «Hendelsestype». Det jeg og min veileder ble enige om var å klassifisere de uønskede hendelsene i henhold til underkategori 2.7 «Legemidler og blod» under hovedkategori 2 «Hendelsestype». Klassifiseringen av de uønskede hendelsene relatert til smertestillende legemidler som ble tatt i bruk, er både hovedkategori 3 «Medvirkende faktorer/årsaker» og 4 «Forebyggbarhet» og videre klassifisering under kategori 2.7 «Legemidler og blod».

Avkrysning skal gjøres på et meget detaljert nivå. Kategoriene på nivå 2 er overskrifter for kategoriene på nivå 3. Kategori på nivå 2 leder alltid til et nivå med valgbare underkategorier og kan derfor ikke velges. Kategorier på nivå 2 er overskrifter for kategoriene på nivå 3.

Figur 7 viser de ulike nivåene for hendelsestypen *Medvirkende faktorer/årsaker-Prosedyre*.

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

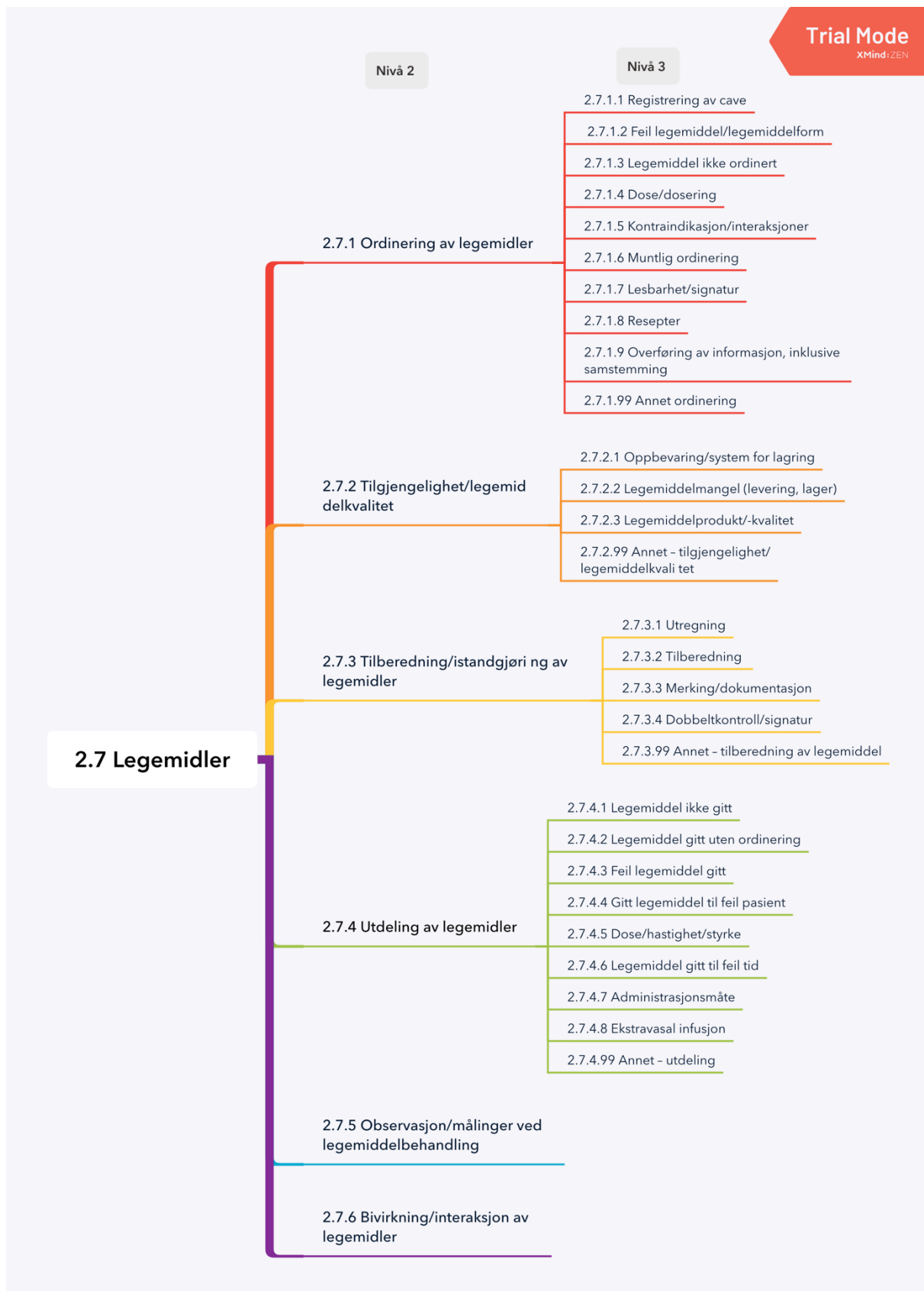
Kode	Displaynavn (nivå 1)	Overordnet kode (parent)	Displaynavn (nivå 2)	Displaynavn (nivå 3)	Bruk av kodeverket
3	Medvirkende faktorer/årsaker	3	Hovedkategori, har ikke parent		Overskrift/ikke valgbar
3.1		3	Prosedyre		Overskrift/ikke valgbar
3.1.1		3.1		Prosedyre mangler	Flervalg innen kategori 3
3.1.2		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 7: Ulike nivå for hendelsestypen Medvirkende faktorer/årsaker-Prosedyre (22).

3.3.6 Analysering og koding av innrapporterte hendelser

Helsedirektoratet klassifiserte ikke de 257 innrapporterte hendelser som var relaterte til smertestillende legemidler i henhold til hovedkategoriene «Medvirkende faktorer/årsaker» og «Forebygghet» og underkategori av hovedkategori «Legemidler og blod». Derfor begynte arbeidet med SPSS-filen først med å lese gjennom de 257 uønskede hendelsene for å få oversikt over feil og avvik som var rapportert inn. Deretter ble det lagt nye variabler i SPSS-datafilen for både hoved og underkategori for «Medvirkende faktorer/årsaker», «Forebygghet» og «Legemidler og blod». Etter dette begynte jeg å lese grundig hendelsesbeskrivelse og årsaksbeskrivelsene for de uønskede hendelsene, slik at jeg kunne vurdere og klassifisere hver uønsket hendelse i henhold til hendelsestype, medvirkende årsaker og forebygghet. For å sikre god reliabilitet ble klassifiseringen og kodningen

gjentatt slik at datasettet blir komplet for hendelsestype, medvirkende årsaker og forebyggbarhet. Dette arbeidet tok anslagsvis 3 måneder og ga meg en grundig innsikt i alle avvik som omhandlet smertestillende legemidler.



Figur 8: Viser hovedkategorien «2.7 Legemidler og blod» i NOKUP, med underkategorier som er tatt i bruk i klassifiseringsprosessen. Kategorien «Blod» er ikke tatt med i denne klassifiseringen. Ved klassifiseringen med denne kategorien kan man kun velge en kategori på nivå 3.

Eksempel 2: Hendelsesbeskrivelse fra en innmelder om en uønsket hendelse knyttet til smertestillende, løpenummer 1005.

Eksempel 2	Klassifisering
«Det ble gitt Oxynorm mikstur som en subkutan injeksjon».	Dette <i>eksemplet</i> viser hvor feilen skjedde i legemiddelhandtering. Feilen kan klassifiseres under nivå 2 punkt 2.7.4 « <i>utdeling av legemidler</i> » og under nivå 3 punkt 2.7.4.7 « <i>administrasjonsmåte</i> ». På denne måten klassifiserte jeg hendelsene i henhold til kategori «2.7 Legemidler og blod» i NOKUP.

Det er viktig å nevne at det er en del hendelser som ikke kan klassifiseres, for eksempel hendelser som er uoversiktlige.

Eksempel 3: Hendelsesbeskrivelse fra en innmelder om en uønsket hendelse knyttet til smertestillende, løpenummer 351.

Eksempel 3	Klassifisering
«Det ble funnet en Oxycontin 10 mg på gulvet til pasienten av kveldsvakt. Står i journal at han var smertepåvirket på dagtid. Usikker på om det er kveldsdosen som ble funnet var dag eller kveld».	På grunn av u-oversiktighet har <i>eksempel 2</i> skapt forvirring hos innmelder. Innmelder virker forvirret over om kveldsdosen som ble funnet var tilegnet for dagtid eller for kveldstid. Denne hendelsen var vanskelig å klassifisere, og feilen kan da klassifiseres under nivå 2 punkt 2.7.4 « <i>utdeling av legemidler</i> ») og under nivå 3 punkt 2.7.4.99 « <i>annet-utdeling</i> ».

Når det gjelder klassifiseringen av hovedkategori 3. Medvirkende faktorer/årsaker, kan man velge flere kategorier under nivå 2, men kun én kategori under nivå 3, se figur 9.

Klassifiseringen utføres her basert på informasjon fra innmelder hvis informasjonen er nok. *Eksempel 4* med løpenummer 1070, viser muligheten for valg av flere kategorier under nivå 2.

Eksempel 4: Hendelsesbeskrivelse fra en innmelder om en uønsket hendelse knyttet til smertestillende, løpenummer 1070.

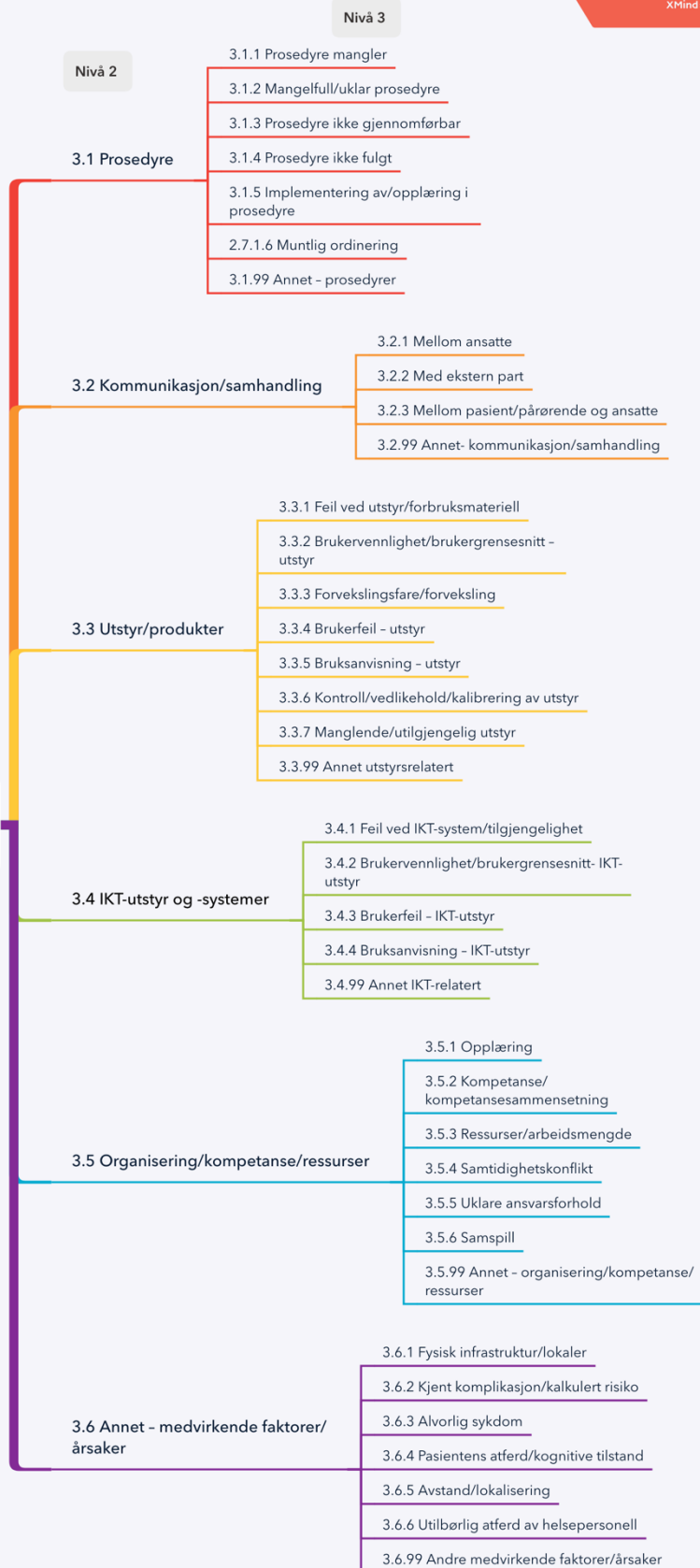
Eksempel 4	Klassifisering
«Det var ordinert Morfin til pasienten. I stedet for morfin ble det av ut. gitt Ketorax til pasienten. Sykepleien trodde at de kunne erstatte hverandre».	Etter å ha lest all informasjonen som ble gitt av innmelder, ble denne hendelsen klassifisert både under nivå 2 punkt 3.1 « <i>prosedyre</i> » og under nivå 3 punkt 3.1.4 « <i>Prosedyre ikke fulgt</i> » og klassifisert under nivå 2 punkt 3.5 « <i>organisering/kompetanse/ ressurser</i> » og under nivå 3 punkt 3.5.2 « <i>kompetanse/kompetansesammensetning</i> »

Hendelser som ikke har nok informasjon, hvor det ikke står noe under årsaks-beskrivelse eller annen informasjon, kan ikke klassifiseres og årsaken kan skrives ikke oppgitt. *Eksempel 5*, med løpenummer 1563 viser at det er vanskelig å klassifisere denne hendelsen.

Eksempel 5: Hendelsesbeskrivelse fra en innmelder om en uønsket hendelse knyttet til smertestillende, løpenummer 1563.

Eksempel 5	Klassifisering
«Det blir oppdaga at pasienten får til sammen 350 mg Nobligan iløpet av det første døgnet på posten etter ein sjukehusinnleggelse. Nobligan skulle vore seponert etter tilbakekomst, fordi pasienten er satt opp på 60 mg Dolcontin og 10 mg Morfin inntil x 4 ved behov frå lege på HUS».	Siden tilgjengelige informasjonen om denne hendelsen var ikke nok, ble årsaken vanskelig å klassifisere.

3. Medvirkende faktorer/ årsaker



Figur 9: Viser hovedkategori «3. Medvirkende faktorer/årsaker» i NOKUP og undergrupper, som er tatt i bruk i klassifiseringsprosessen. Ved klassifisering med denne kategorien kan man velge flere kategorier under nivå 2, men kun én kategori under nivå 3.

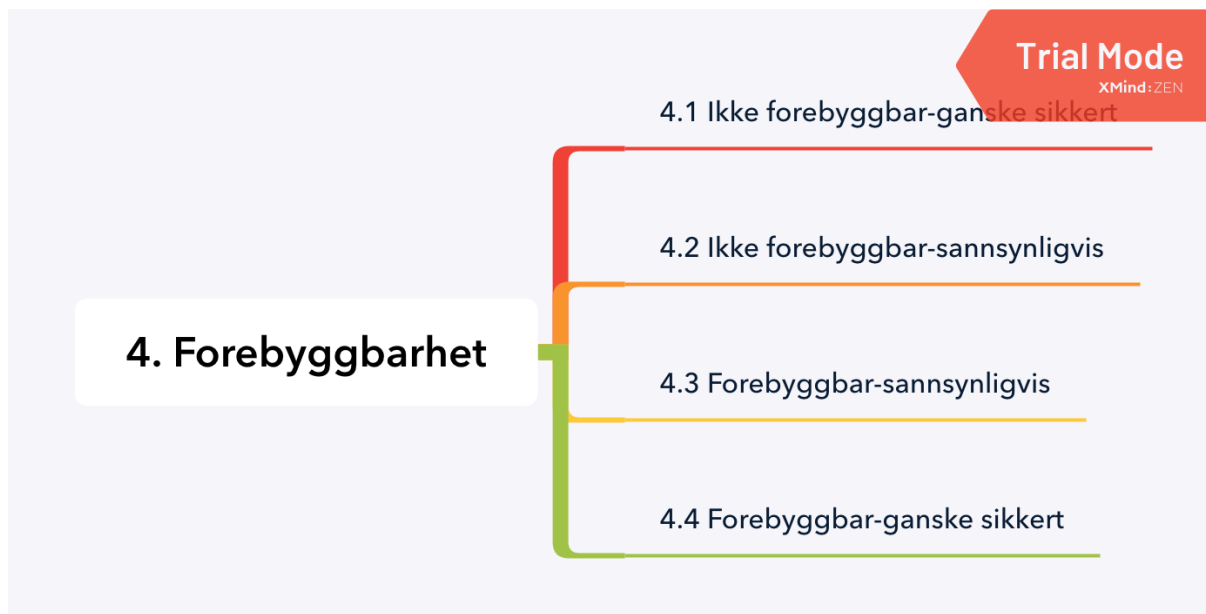
3.3.7 Forebyggbarhet

Ut fra tilgjengelig informasjon kan man klassifisere om hendelser kan forebygges eller ikke. Det kan være vanskelig å klassifisere noen hendelser under denne kategorien enten på grunn av lite informasjon eller det er vanskelig å finne en klar fasit.

Eksempel 6, med løpenummer 20 viser at hendelsen kan klassifiseres.

Eksempel 6: Hendelsesbeskrivelse fra en innmelder om en uønsket hendelse knyttet til smertestillende, løpenummer 20.

Eksempel 6	Klassifisering
«Pasient med nyresvikt, elektrolyttforstyrrelser Har ifølge kurven 2 dager, ikke fått medisiner for å korrigere forstyrrelsen. Det er ikke registrert i kurven (minus)tegn som at det ikke er gitt, eller at pasienten ikke tok medisinen».	Under årsakbeskrivelse står det at prosedyre ikke fulgt og det er noe i organiseringen. Denne kan klassifiseres slik «4.3 Forebyggbar- sannsynlig».



Figur 10: Viser hovedkategori «4. Forebyggbarhet» i NOKUP, som er tatt i bruk i klassifiseringsprosessen. Ved klassifiseringen med denne kategorien kan man kun velge en kategori.

I SPSS-filen finnes det en variabel som klassifiserer grad av skade: «*Degree of harm*», og det er det samme som «4. Faktisk konsekvens for pasient» i NOKUP. Denne kategorien er allerede fylt i datafilen av saksbehandler og klassifisert slik «0= Skadegrad ikke klassifisert», «1=Ingen», «2=Mild», «3=Moderne», «4=Betydelig» og «5=Død». Anmelder skal fylle ut de to siste kategoriene «6. Hyppighet for uønsket hendelse» og «7. Mulig konsekvens ved gjentakelse». Det er utilstrekkelig med informasjon under de to siste kategoriene og de er dermed ikke tatt i bruk.

Jeg har gjort en deskriptiv analyse av 257 hendelser som handlet om smertestillende, og har finklassifisert disse.

3.4 Kvalitativ metode

3.4.1 Deltagerobservasjon av sykepleier

For å få bedre forståelse av hvordan legemiddelhåndtering foregår i sykehus, ønsket jeg å observere dette. Dette kalles deltagerobservasjon og er en kvalitativ forskningsmetode hvor forskeren (dvs. meg) har mulighet til å studere en situasjon fra et innenfra-perspektiv.

Deltagerobservasjon «innebærer at forskeren samler inn data ved å se og høre på aktører mens de handler eller samhandler, uttrykker meninger eller er involvert i hendelser. For å kunne se og høre dette må forskeren være til stede der aktørene er, og når de aktuelle handlingene, meningsytringene eller hendelsene foregår» (48). Datasamling kan enten være strukturert observasjon ved track sheets og video eller ustrukturert observasjon ved manuelle notater (49). Etter datainnsamling vil forskeren kunne studere og lære mer om avvik rundt legemiddelhåndteringsprosesser.

Jeg observerte legemiddelhåndtering på to sykehus. Den ene var Østfold Kalnes og den andre var Oslo universitetssykehus. Først hospiterte jeg på sykehus i Østfold Kalnes på to avdelinger. Jeg var deltagerende observatør i to dager på kirurgisk/kar og urologisk avdeling og gastrokirurgisk avdeling. Jeg observerte to sykepleiere på hver avdeling for å se på «utdeling av legemiddel» i legemiddelhåndteringsprosessen. Den første dagen fulgte jeg sykepleiere når de delte ut morgens medisiner til pasienter på kirurgisk/kar og urologisk avdeling. Mens morgen andre dag fulgte jeg en sykepleier på medisinrommet og så hvordan hun legger legemidler i medisintrallen, og etter lunsjen fulgte jeg en sykepleier når hun delte ut lunsj medisiner. Legemidler som ble delt ut om morgenen og ved lunsjtiden var faste medisiner. Det var en del smertestillende legemidler som skulle deles ut ved behov. Disse legemidlene ble ikke delt ut like mye siden de er behovsmedisiner.

Etter hospitering på sykehuset Østfold Kalnes, hospiterte jeg på Oslo universitetssykehus. Jeg var deltagerende observatør i en dag på barnemedisinsk avdeling. Jeg observerte to sykepleiere på avdelingen for å se på «utdeling av legemiddel» i legemiddelhåndteringsprosessen.

Jeg fikk lov til å være med inn til pasientrommet og observerte hvordan legemidler ble delt ut. Det ble laget observasjonsskjema før observasjonsdagene som ble benyttet i

observasjonsdagene som er illustrert i (tabell 6), og jeg skrev notater underveis. Refleksjoner fra det som opplevdes gjennom begge dagene, ble skrevet ned på slutten av begge dagene.

Tabell 6: Observasjonsskjema som ble benyttet i observasjonsdagene på begge sykehusene.

Observasjoner	Antall i dag 1 på Kalnes	Antall i dag 2 på Kalnes	Antall på Oslo universitetssykehus
Sykepleier			
Pasienter			
Legemiddeladministrasjon			
Workaround			
Observasjonsfeil ved utdeling av legemidler			
Legemiddel ikke gitt			
Legemiddel gitt uten ordinerings			
Feil legemiddel gitt			
Gitt legemiddel til feil pasient			
Dose/hastighet/styrke			
Legemiddel gitt til feil tid			
Administrasjonsmåte			
Risikoområde for feil og avvik i utdelingstrinnet			

3.5 Personvern

Sensitive personopplysninger i SPSS-filen fra Helsedirektoratet var anonymisert. Datafilen fra Helsedirektoratet var lagret på et passord beskyttet minnepenn. Det har blitt signert et skjema for taushetserklæring fra Farmasøytisk institutt (vedlegg 1). Det har blitt undertegnet et skjema for taushetserklæring fra sykehuset i forbindelse med observasjon.

4 Resultater

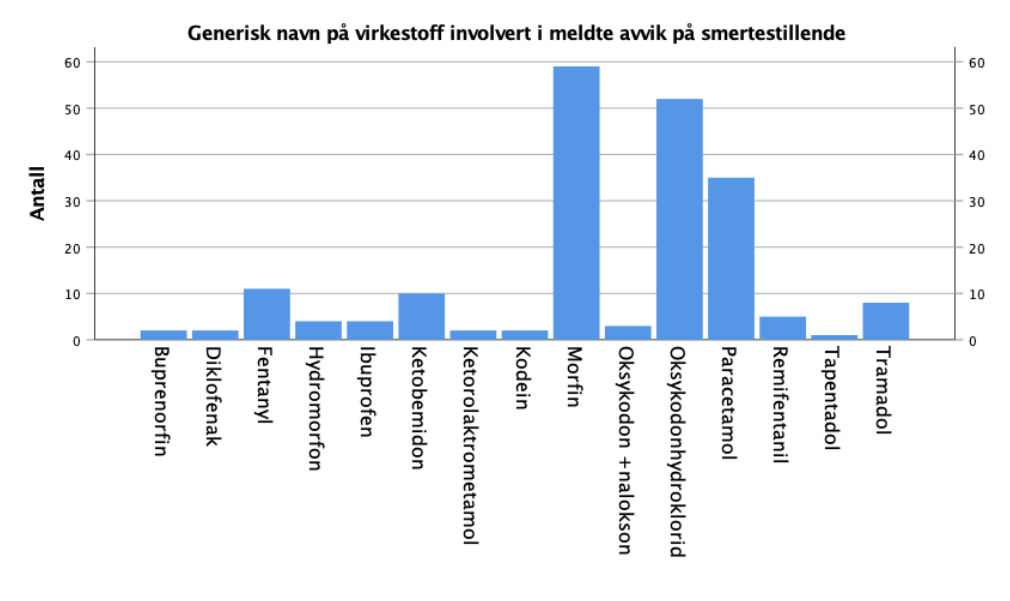
4.1 Avviksrapportering av smertestillende legemidler

Det var totalt 1882 uønskede hendelser som var relatert til legemiddelhåndteringsprosessen som var rapportert i 2016. Uønskede hendelser som gjaldt smertestillende legemidler var 257 som utgjorde (13,7 %). Hendelsene ble analysert basert på informasjon oppgitt fra innmelder. De hyppigst nevnte legemidlene var morfin (59), oksykodonhydroklorid (52), paracetamol (35), fentanyl (11), ketobemidon (10) og tramadol (8). Tabell 7 viser smertestillende/analgetika navn slått sammen til legemiddelgrupper. I tabellen ligger legemiddelgrupper på ATC-nivå 3. Ut fra tabellen ser vi at de vanligste feil og avvik som var rapportert er knyttet til legemiddelgruppen (opioider) som utgjorde (57,6%), etterfulgt av legemiddelgruppen andre analgetika og antipyretika som utgjorde (13,6%).

Tabell 7: Smertestillende/analgetika navn fordelt på legemiddelgrupper på ATC-nivå 3

ATC-kode, nivå 3	Navn	Frekvens	Prosent (%)
N02A	Opioider	148	57,6
N02B	Andre analgetika og antipyretika	35	13,6
M01A	Antiinflammatoriske og antirevmatiske midler, ekskl. steroider	8	2,9
N01A	Generelle anestetika	5	2
R05D	Antitussiva, ekskl. kombinasjoner med ekspektorantia	2	0,8
N07B	Midler mot avhengighetslidelser	2	0,8
-	Totalt	200	100
Missing	Missing	57	

Figur 11 viser en oversikt over generisk navn på smertestillende legemidler som er meldt.



Figur 11: Antall rapporterte avvik fordelt på virkestoffnavn i 2016 oppgitt alfabetisk, n= 200. Totalt 200 ulike smertestillende er representert.

Det enkelte legemiddelnavn ble ikke nevnt i alle kasuistikker, av 257 hendelser var det 57 hendelser hvor virkestoffnavn på smertestillende ikke ble oppgitt. Nedenfor vises det to eksempler på uønskede hendelser hvor virkestoffnavnet ikke var oppgitt. Hendelsene er hentet fra de 257 uønskede hendelser som omhandler smertestillende legemidler.

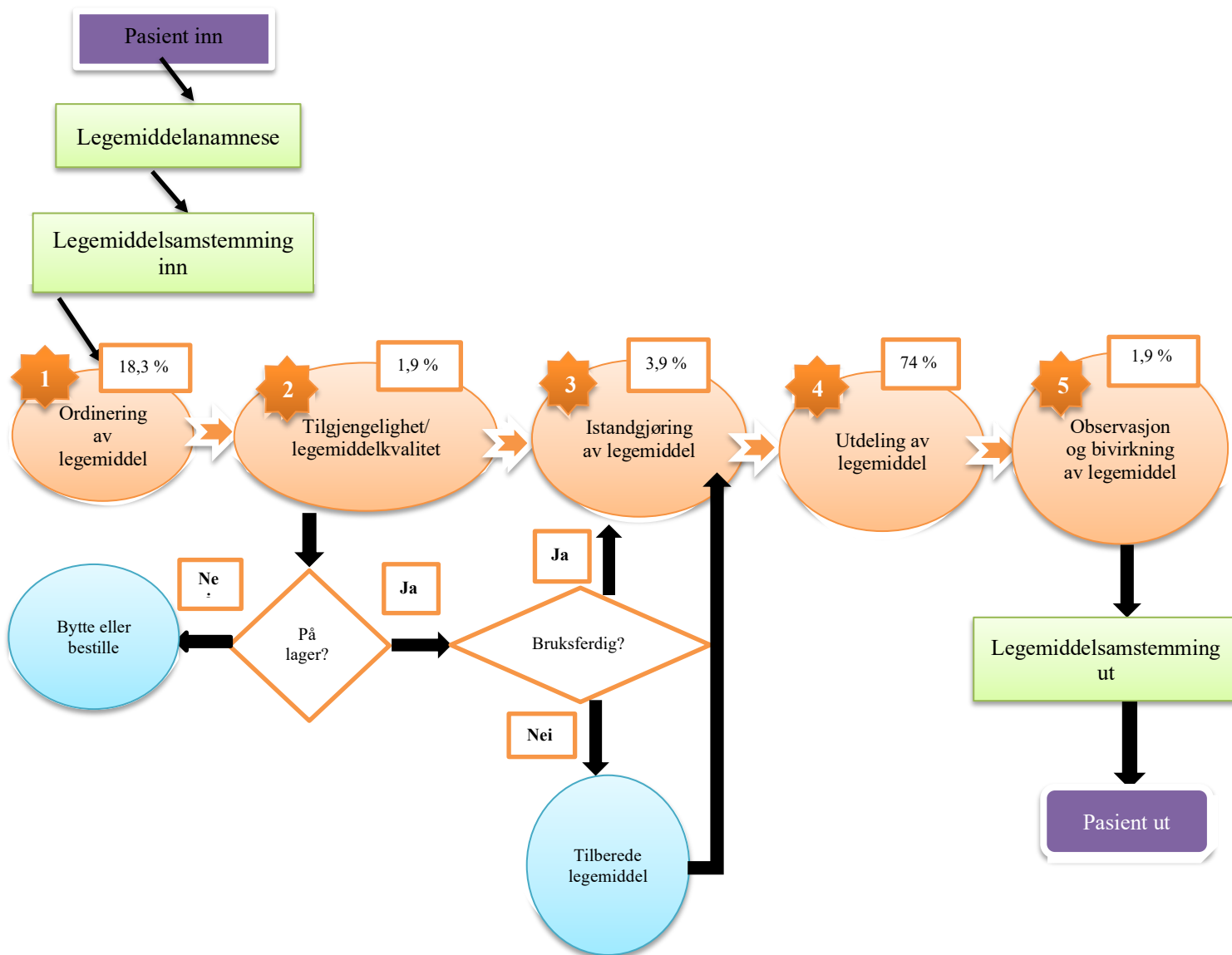
«Palliativ pasient med smerteproblematikk fikk vente lenge på smertelindring, og at smertemedisinen tok slutt og at det ikke er bestilt mer, (det er fredag). Det var høy press på avdelingen og dårlig bemannet med tanke på den pasientgruppen som er på avdelingen»

«Barselavdeling: travel avdeling. Kvinna fikk smertestillende 1 time for seint»

4.1.1 Type feil i legemiddelhåndteringsprosessen

Figur 12 viser fordeling av feil og avvik på smertestillende legemidler gitt i prosent i de ulike trinnene i legemiddelhåndteringsprosessen. Feil skjedde nesten i alle trinnene i legemiddelhåndteringsprosessen, det vil si i ordinerings, tilgjengelighet, tilberedning, utdeling,

observasjon og bivirkning/interaksjon. Ut fra analysen av de 257 uønskede hendelser viste det seg at feil skjedde hyppigst under utdeling av legemidler (som utgjorde 74 %) og ordinerer av legemidler (som utgjorde 18,3 %). Tabell 8 viser antall feil og avvik med smertestillende legemidler fordelt på hendelsestype i 2016.



Figur 12: Prosentvis fordeling av feil og avvik med smertestillende legemidler gitt i prosent på de ulike trinnene i legemiddelhåndteringsprosessen. Kategoriene observasjon ved legemiddelhåndtering og bivirkning av legemidler er slått sammen.

Tabell 8: Antall feil og avvik med smertestillende legemidler fordelt på hendelsestype i 2016

2.7 Hendelsestype legemidler	Antall	Prosent (%)
2.7.1 Ordinering	47	18,3
2.7.2 Tilgjengelighet/legemiddelkvalitet	5	1,9
2.7.3 Tilberedning/istandgjøring av legemidler	10	3,9
2.7.4 Utdeling av legemidler	190	74
2.7.5 Observasjon/målinger ved legemiddelbehandling	5	1,9
2.7.6 Avdekket bivirkninger/interaksjoner	0	0
Total	257	100

Tabell 9 viser undergrupper av hendelser knyttet til ordinering. Registrering av cave* utgjorde (17%), dose/dosering utgjorde (21,3%) og annet ordinering (34%) er de hyppigst forekommende av hendelsestypene som skjer under ordinering.

Tabell 9: Feil og avvik fordelt på undergrupper av hendelser knyttet til «ordinering»

Undergrupper av hendelser knyttet til «ordinering»	Antall	Prosent (%)
Dose/dosering	10	21,3
Registrering av cave*	8	17,0
Overføring av informasjon, inklusive samstemming	5	10,6
Kontraindikasjon/interaksjon	4	8,5
Legemiddel ikke ordinert	3	6,4
Feil legemiddel/legemiddelform	1	2,1
Annet ordinering	16	34
Total	47	100

Tabell 10 viser undergrupper av hendelser knyttet til utdeling av legemidler. Feil i dose/hastighet/styrke (29,5%), legemiddel ikke gitt (19,5%), annet - utdeling (17,4%) og feil legemiddel gitt (15,3%) er hyppigst forekommende av hendelsestypene som skjer under utdeling av legemidler.

* cave er et medisinsk uttrykk som betyr «skal ikke ha» eller «kontra indisert» (50).

Tabell 10: Feil og avvik fordelt på undergrupper av hendelser knyttet til «utdeling av legemidler».

Undergrupper av hendelser knyttet til «utdeling av legemidler»	Antall	Prosent (%)
Dose/hastighet/styrke	56	29,5
Legemiddel ikke gitt	37	19,5
Feil legemiddel gitt	29	15,3
Gitt legemiddel til feil pasient	10	5,3
Legemiddel gitt til feil tid	9	4,7
Administrasjonsmåte	9	4,7
Legemiddel gitt uten ordinerings	7	3,7
Annet - utdeling	33	17,4
Total	190	100

4.1.2 Medvirkende faktorer/årsaker

Analysen av årsaken til uønskede hendelser viste at ut fra de 257 uønskede hendelsene er det (12,8%) hvor årsaken ikke er oppgitt, mens for (87,2%) er årsaken oppgitt. Tabell 11 viser en oversikt over medvirkende faktorer til de uønskede hendelsene som gjaldt smertestillende legemidler som ble rapportert i 2016. De hyppigst medvirkende årsakene som er rapportert er «organisering/kompetanse/ressurser» (40,2%), «prosedyre» (35,7%) og «annet medvirkende faktorer og årsaker» (28%).

Tabell 11: Oversikt over medvirkende årsaker/faktorer til innmeldte hendelser fra 2016 (N=257).

Medvirkende årsaker/faktorer	Antall	Prosent (%)
Organisering/kompetanse/ressurser	90	40,2%
Prosedyre	80	35,7%
Annet medvirkende faktorer og årsaker	64	28%
Årsaken er ikke oppgitt	33	12,8%
Kommunikasjon/samhandling	20	8,9%
Utstyr/produkter	16	7,1%
IKT- utstyr/systemer	1	0,4%
Total	304*	100

* Summen (304) blir høyere enn (n=257) fordi i hovedkategori nr. 3 medvirkende faktorer/årsaker kan man velge flere underkategorier/nivåer.

Det er en del hendelser hvor det var lite informasjon som var sendt inn, dermed ble de ikke klassifisert med hensyn til medvirkende årsaker/faktorer. Men de ble klassifisert som årsak ikke oppgitt og utgjorde 12,8%.

Undergrupper av hendelser knyttet til organisering, kompetanse og ressurser

Tabell 12 viser undergrupper av hendelser knyttet til organisering/kompetanse/ressurser som utgjorde den hyppigste medvirkende årsaken. *Ressurser/arbeidsmengde* er den vanligste medvirkende årsaker og utgjorde (26,7%), etterfulgt av *opplæring* som utgjorde (25,5%) og *kompetanse/ kompetansesammensetning* utgjorde (21,1%).

Tabell 12: Avvik fordelt på undergrupper av hendelser knyttet til «organisering/kompetanse/ressurser».

Organisering/kompetanse/ressurser	Antall	Prosent (%)
Ressurser/arbeidsmengde	24	26,7
Opplæring	23	25,5
Kompetanse/kompetansesammensetning	19	21,1
Annet – organisering/kompetanse/ressurser	15	16,7
Samtidighetskonflikt	5	5,6
Uklare ansvarsforhold	2	2,2
Samspill	2	2,2
Total	90	100

Undergrupper av hendelser knyttet til prosedyre

Prosedyre er den nest hyppigst medvirkende faktorer/årsaker. Den hyppigst forekommende årsaken som er knyttet til *prosedyre* var «*prosedyre ikke fulgt*» (77,5%) (tabell 13). For noen av hendelser var årsaken allerede klassifisert under årsaksbeskrivelse som «*prosedyre ikke fulgt*», mens i andre hendelser var årsaken ikke klassifisert. De andre hendelsene ble tolket ut fra informasjon som var oppgitt under tekstbeskrivelse.

Tabell 13: Avvik fordelt på undergrupper av hendelser knyttet til «Prosedyre».

Prosedyre	Antall	Prosent (%)
Prosedyre ikke fulgt	62	77,5
Mangelfull/uklar prosedyre	12	15
Prosedyre ikke gjennomførbar	2	2,5
Prosedyre mangler	2	2,5
Implementering av/opplæring i prosedyre	1	1,3
Annet - Prosedyre	1	1,3
Total	80	100

4.1.3 Skadegrad på pasient

Uønskede hendelser har konsekvenser for pasientene og de ble kategorisert fra ingen til død.

En pasient døde i 2016 på grunn av høyere morfindose enn det som var tiltenkt. I 9 avvik fikk pasienten en betydelig helsemessig konsekvens, og 6 av disse var med virkestoffet morfin.

Tabell 14 viser avvik på smertestillende og konsekvens for pasient.

Tabell 14: Viser avvik på smertestillende legemidler sin konsekvens for pasient.

Konsekvens for pasient	Antall	Prosent (%)
Konsekvens ikke klassifisert	7	2,7
Ingen	91	35,4
Mild	111	43,2
Moderate	38	14,8
Betydelig	9	3,5
Død	1	0,4
Total	257	100

4.1.4 Aldersfordeling

Av totalt 257 hendelser som omhandlet smertestillende legemidler manglet dokumentasjon på alder for 11 pasienter. Tabell 15 viser alderen på pasientene som var involvert i uønskede hendelser i 2016 med smertestillende legemidler. Etter inndeling av pasientgrupper i 10 års kategorier viste det seg at flest pasienter i aldergruppen 70-79 år (17%), var involvert, etterfulgt av aldersgruppen 60-69 år (15%) og 80-89 år (14,6%). Hos yngre aldersgrupper var det pasienter på 20-29 år som var hyppigst involvert i avvik med smertestillende (7,3%). Virkestoffet som ble hyppigst rapportert på tvers av aldersgruppene var morfin. Omtrent 18% av morfinhendelsene skjedde i aldergruppen 80-89 år, 14% av morfinhendelsene skjedde i aldergruppen 70-79 år og 12,5% av morfinhendelsene skjedde i aldergruppen 0-9 år.

Tabell 15: Aldersfordeling blant hendelser knyttet til smertestillende (n=200).

Pasientgrupper inndelt i 10 års kategorier	Frekvens	Prosent (%)
0-9	15	7,8
10-19	6	3,1
20-29	14	7,3
30-39	18	9,3
40-49	28	14,5
50-59	19	9,8
60-69	28	14,5
70-79	29	15
80-89	30	15,5
90-99	9	4,7
Total	193	100
Missing	7	

4.1.5 Forebyggbarhet

Tabell 16 viser hvordan hendelser er klassifisert med hensyn til forebyggbarhet. Analysen av de uønskede hendelsene viste at de kan forebygges og de utgjorde (100%).

Tabell 16: oversikt over hendelser klassifisert ut fra «forebyggbarhet».

Hendelse	Antall	Prosent (%)
Ikke forebyggbar - ganske sikkert	0	0
Ikke forebyggbar - sannsynligvis	0	0
Forebyggbar- sannsynligvis	103	46
Forebyggbar- ganske sikkert	121	54
Total	224	100
Missing	33	

4.1.6 Melders yrkesgruppe og alvorlighetsgrad

De uønskede hendelsene som var rapportert i 2016 med smertestillende legemidler, var meldt fra ulike yrkesgrupper. Meldte hendelser fra sykepleiere utgjorde 72,4 % og fra leger 7,8 % av de totale hendelser på smertestillende (n=257). I noen meldinger ble yrkeskategoriene ikke oppgitt 11,2 % og de resterende (ambulansarbeider, jordmor, bioingeniør/ingeniør/stråleterapeut, leder, hjelpepleier/assistent, student/vikar, annet) utgjorde 9,7%. Tabell 17 viser hvilke yrkesgrupper som melder feil og avvik og hvilken alvorlighetsgrad de har.

Tabell 17: Oversikt over hvilke yrkesgrupper som melder feil og avvik og hvilken alvorlighetsgrad de har n=257.

InnmeldersYrke rekodet	Yrke	Skadegrad	Ingen	Mild	Moderate	Betydelig	Dod	Total
		ikke klass						
	Sykepleier	5	70	80	28	3	0	186
	Lege	2	3	8	3	3	1	20
	Ambulansarbeider	0	2	2	0	0	0	4
	Hjelpepleier/assistent/aktivator/kontoransatt	0	2	0	0	0	0	2
	Jordmor	0	3	1	1	1	0	6
	Leder	0	1	2	1	1	0	5
	Bioingeniør/ingeniør/stråleterapeut/fysiker	0	0	1	0	0	0	1
	Student/vikar	0	0	2	0	0	0	2
	Annet	0	1	2	2	0	0	5
	Ikke oppgitt/ukjent	0	9	13	3	1	0	26
Total		7	91	111	38	9	1	257

4.1.7 Hendelser knyttet til utdeling - medvirkende årsaker og konsekvens for pasient

Feil skjedde oftest under utlevering av legemidler som vist ovenfor. De hyppigst medvirkende årsaker er hovedkategoriene «*prosedyre*» og «*organisering/kompetanse/ressurser*». Tabell 18 viser er oversikt over konsekvensen som den medvirkende årsaken *prosedyre* og *organisering* ga for pasientene. Det var totalt 20 avvik for *dose/hastighet/styrke*, hvorav 2 hadde moderat og 1 hadde betydelig skade for pasienten, som var knyttet til *prosedyre*. Det var totalt 17 avvik for *dose/hastighet/styrke*, hvorav 2 hadde moderat, 1 hadde betydelig skade, og 1 hadde dødelig konsekvens for pasienten som var knyttet til *organisering*.

Tabell 18: Viser oversikt over hendelser knyttet til utdeling sett mot de medvirkende årsakene «*prosedyre*» & «*organisering/kompetanse/ressurser*» og konsekvens for pasient.

<i>Konsekvens for pasient</i>		<i>Medvirkende årsaker knyttet til</i>		
		<i>prosedyre</i>	<i>organisering/kompetanse/ressurser</i>	<i>Totalt</i>
	<i>Hendelser knyttet til utdeling</i>			
<i>Skadegrad ikke klassifisert</i>	Legemiddel ikke gitt	0	1	1
	Feil legemiddel gitt	0	1	1
	Gitt legemiddel til feil pasient	0	1	1
	Annet - utdeling	1	0	1
	Total	3	1	4
<i>Ingen</i>	Legemiddel ikke gitt	4	1	5
	Legemiddel gitt uten ordinerings	2	0	2
	Feil legemiddel gitt	7	9	16
	Gitt legemiddel til feil pasient	2	1	3
	Dose/hastighet/styrke	10	13	23
	Legemiddel gitt til feil tid	0	3	3
	Administrasjonsmåte	2	2	4

	Annet - utdeling	2	7	9
	Total	29	36	65
Mild	Legemiddel ikke gitt	7	9	16
	Legemiddel gitt uten ordinerer	1	2	3
	Feil legemiddel gitt	4	4	8
	Gitt legemiddel til feil pasient	1	5	6
	Dose/hastighet/styrke	7	11	18
	Legemiddel gitt til feil tid	0	4	4
	Administrasjonsmåte	2	2	4
	Annet - utdeling	3	8	11
	Total	25	45	70
Moderate	Legemiddel ikke gitt	5	2	7
	Feil legemiddel gitt	1	3	4
	Dose/hastighet/styrke	2	5	7
	Administrasjonsmåte	0	1	1
	Annet - utdeling	0	1	1
	Total	8	12	20
Betydelig	Legemiddel ikke gitt	0	1	1
	Legemiddel gitt uten ordinerer	0	1	1
	Dose/hastighet/styrke	1	0	1
	Annet - utdeling	0	2	2
	Total	1	4	5
Død	Dose/hastighet/styrke	0	1	1
	Total	0	1	1

4.2 Resultater fra kvalitativ metode

4.2.1 Deltagerobservasjon

Jeg observerte 35 legemiddeladministrasjoner til pasienter som var innlagt ved 2 avdelinger på sykehus i Østfold Kalnes og én avdeling på Oslo universitetssykehus. De observasjonene var fordelt på 3 dager, se tabell 19.

Hensikten med observasjonene var å se hvordan legemidler deles ut ved hjelp av lukket legemiddelsøyfe, og for å se hvilke feil og avvik som skjer ved utdeling av legemidler.

Tabell 19: Observasjonsskjema som ble benyttet i observasjonsdagene på både sykehus i Østfold Kalnes og Oslo universitetssykehus, og viser antall observasjoner av pasienter, sykepleiere og antall avvik i utdelingstrinnet.

Observasjoner	Antall Dag 1 på Kalnes	Antall Dag 2 på Kalnes	Antall Dag 3 på Oslo universitetssykehus	Sum
Sykepleier	2	2	2	6
Pasienter	13	7	3	23
Legemiddeladministrasjon	20	10	5	35
Workaround	7	3	1	11
Observasjonsfeil ved utdeling av legemidler				Sum
Legemiddel ikke gitt	0	0	0	0
Legemiddel gitt uten ordinerings	0	0	0	0
Feil legemiddel gitt	0	0	0	0
Gitt legemiddel til feil pasient	0	0	0	0
Dose/hastighet/styrke	0	0	0	0
Legemiddel gitt til feil tid	5	3	2	9
Administrasjonsmåte	0	0	0	0
Risikoområde for feil og avvik i utdelingstrinnet	2	1	1	4

Deltagerobservasjon på sykehus i Østfold Kalnes

Begge avdelingene på Sykehuset i Østfold Kalnes har innført Lukket legemiddelsløyfe. Det ble delt ut faste medisiner på 3 hovedrunder, og behovsmedisiner ble delt ut når det var behov for dem. Faste medisiner og behovsmedisiner ble delt ut til feil tid og det var hovedsakelig den type avvik som jeg merket gjentok seg under mine observasjoner. Det er flere årsaker til at medisiner deles ut til feil tid. Den vanligste årsaken er at medisiner gjøres klar hver natt på kirurgisk/kar og urologisk avdeling slik at alt er klart til neste morgen. Det jeg observerte var at når medisintrallen ikke ble klargjort natten før, førte dette til at pasientene ikke fikk medisinerne sine til riktig tid. Under første observasjonsdag, som var en mandag, opplevde jeg at sykepleierne var stresset fordi medisinerne ikke hadde kommet fram til riktig tid på grunn av helgen. Dette førte til at de måtte låne medisiner fra andre avdelinger, noe som tar en del tid, noe som igjen førte til at pasientene fikk medisinerne sine til feil tidspunkt. På gastrokirurgisk avdeling derimot ble medisinerne klargjort hver morgen, samme dag som medisinerne skulle deles ut. Det var kun én sykepleier som var ansvarlig for å klargjøre medisiner for tre tun på avdelingen, der hvert tun hadde en egen medisintralle. Det tok lang tid å gjøre i stand medisiner for hele avdelingen, og dette førte til forsinkelser for utdelingen. Hver tralle hadde elleve små skuffer som var merket med romnummer, og ikke pasientens navn. Dette kunne lett føre til feil fra sykepleierens side siden de ikke spør om personalia fra pasientene, men heller ser på romnummeret som var skrevet på skuffene. I de elleve skuffene lå det faste medisiner, mens behovsmedisiner hadde egne skuffer. Hver skuff var delt i fire rader med medisiner. Radene var delt i doser for morgen, lunsj, kveld og natt. Skuffene var rotete, og alle legemidlene lå i samme rad. Et eksempel er at de hadde blandet radene sammen, mens raden som skulle til utlevering på natten var tom.

Det ble observert 10 «workaround». Med workaround menes det at utdeling av legemidler ikke ble utført i henhold til prosedyrene til LLS. 6 av 10 «workaround» viste at sykepleierne ved sykehuset i Kalnes ikke tok med seg medisintrallen inn til pasientrommet. Hver pasient har et personlig armbånd med ulike personopplysninger på som navn, fødselsnummer og lignende. Når sykepleierne ikke tar med seg medisintrallen inn, blir verken armbåndet eller legemiddel skannet opp mot kurven. Dette er brudd på LLS sine retningslinjer som sier at før hver pasient får dosen sin, må armbåndet, og legemidlet skannes opp mot kurven. Den resterende delen av de 10 workaroundene viste at sykepleiere tok med seg medisintrallen til pasientrom, men armbåndet til pasienten ble ikke skannet. Sykepleieren som

gjorde i stand legemiddelet på medisinrommet skannet legemiddelet ut av lageret, og la det i skuffene på trallen, men jeg så ikke at legemiddelet ble skannet ved utdeling.

En annen ting som jeg observerte under mitt opphold på sykehuset var at sykepleierne snakket om ting som ikke var jobb relatert mens de holdt på å dele ut legemidler til pasientene. De trykket heller ikke på «bekreft» på legemiddeltrallen rett etter at de hadde levert ut medisinene til pasienten. Det kan det være fort gjort å glemme å trykke på bekreft når sykepleierne har det travelt med andre ting. Det kan føre til at pasienten får dobbel dose, noe som er veldig alvorlig dersom det skjer.

Risikoområder for feil og avvik ved utdelingstrinnet på dette sykehus var totalt tre. Den ene var at en pasient skulle få 50 mg Zoloft, men i skuffen hadde de kun 100 mg inne.

Sykepleieren delte en 100 mg tablett i to for å få riktig dose som var 50 mg. I felleskatalogen står det at den kun kan deles for å lette svelging av tablett, og ikke for å få nøyaktig dose.

De to andre risikoområdene var at ikke alle blisterpakninger hadde strekkode på hver tablett. Dermed kunne ikke pakninger skannes ved utdeling til pasienten. Noe av blisteret ble klippet på en måte slik at verken navnet på legemiddelet eller styrken ble tatt med, og legemidlet var dermed ikke identifiserbar.

En sykepleier fortalte at det ville ta mer enn 2 timer å skanne legemiddelet før utdeling, mens det ville ta kun en halv time å dele ut medisinene uten skanning. Det blir ikke lukket legemiddelsløyfe når man ikke skanner opp armbåndet før utdeling eller skanner opp legemiddelet mot kurven.

Deltagerobservasjon på Oslo universitetssykehus

Barnemedisinsk avdeling på Oslo universitetssykehus har ikke innført LLS. Det ble innført elektronisk kurvesystem «metavision» for ca. et halvt år siden. Det ble delt ut faste medisiner på 3 hovedrunder, og behovsmedisiner ble delt ut etter behov. Når det gjelder medisinen som ble delt ut i denne avdelingen, var det hovedsakelig smertestillende og antibiotika i tillegg til multivitaminer. Faste medisiner og behovsmedisiner ble delt ut til feil tid også på dette sykehuset. Det var hovedsakelig denne type avvik som jeg merket at gjentok seg under mine observasjoner. De fleste medisinene som ble delt ut var flytende og ble gitt gjennom sonde til små barn. Multivitaminene som var i flytende form, ble helt direkte av flasken og i små

kopper og deretter tok de ut riktig dosering. Det som skjer etter at den riktige doseringen er tatt ut, er at resten av innholdet i koppene ble enten helt tilbake til flasken eller sykepleiere drakk det selv. En ting som jeg også har lagt merke til, er at sykepleierne snakket om ting som ikke var jobbrelatert mens de holdt på å dele ut legemidler til pasientene. Dette er det samme som jeg observerte på sykehuset i Kalnes. De trykket heller ikke på «bekreft» på elektronisk legemiddelkurve rett etter at de hadde levert ut medisinene til pasienten. Hygiene er annen viktig ting som jeg har lagt merke til under min observasjonsdag. Arbeid i avtrekksskap/sikkerhetsbenk var ikke tilfredsstillende ifølge prosedyrer. Benken ble ikke rensert før og etter tilberedningen og det ble ikke brukt sprit før tilberedningen. Dobbeltkontroll er et viktig trinn, som skal gjøres under utdeling av medisiner og jeg opplevde at avdelingen har svikt med dobbeltkontroll. Jeg observerte flere ganger at det ikke ble spurt om dobbeltkontroll ved tilberedning og utdeling av medisiner.

Risikoområde for feil og avvik ved utdelingstrinnet på dette sykehus var ett. Det var at et barn skulle ha sin dose med antibiotika i forbindelse med middagen. Jeg observerte at det var en ny sykepleierstudent uten erfaring med dette som ble satt til å tilberede denne dosen. Hendelsen fant sted inne på medisinrommet i avtrekksskapet. Hun som var ansvarlig for denne studenten, hadde ikke lært henne opp og var opptatt med noe annet. Studenten regnet ut riktig konsentrasjon på dosen, men hun var uforsiktig og det gikk galt når hun blandet pulveret med det våte. Hun sølte i avtrekksskapet og dette førte til at barnet fikk feil dosering antibiotika. Dette er svært alvorlig svikt/avvik når det gjelder å tilberede medisiner.

Figur 13 viser bilder av medisintrallen i avdelingene på Kalnes sykehus. Organiseringen av medisintrallen er slik at det ligger bærbar PC på toppen av trallen. Faste og behovsmedisiner som er klargjort ligger i skuffene merket med romnummer. Nederste i trallen ligger det antibiotika og paracetamol til intravenøs bruk, i tillegg til en skuff med engangsutstyr.



Figur 13: Medisintrallen med tilhørende Pc-system. Bilde tatt med tillatelse.

Kalnes sykehus er det første sykehuset i Norge som har innført lukket legemiddelsløyfe. Lukket legemiddelsløyfen fører til økt pasientsikkerhet og reduserer feil knyttet til legemiddelhåndtering. Det benyttes ulike utstyr når legemidler håndteres ved hjelp av en lukket legemiddelsløyfe. På bildet over ser vi de ulike utstyrene som benyttes på dette sykehuset: Elektronisk kurvesystem (metavision), skanner og traller med hver skuff for hver pasient.

5 Diskusjon

5.1 Definisjon og terminologi

Definisjoner som brukes i dette feltet er ikke like over hele verden og heller ikke standardisert. Det gjør at det blir vanskelig for meg å sammenligne resultater fra tidligere rapporter eller studier. Derfor kan det bli vanskelig å kartlegge hvor komplisert pasientsikkerhetsproblemet og de uønskede hendelser knyttet til legemiddelbruk er.

Uønskede hendelser relatert til legemiddelbruk kalles på norsk «medisinsk feil» eller «legemiddelfeil». Tilsvarende engelsk uttrykk med samme betydning er blant annet: error, mistake, accident, failure, flip, adverse event, injury, iatrogenic complication, mishap (51). På norsk brukes ulike begreper som for eksempel: avvik, feil eller uønskede hendelser. Bruk av disse begrepene vil være avhengig av definisjoner eller situasjoner. *Uønskede hendelser* er et mer nøytralt begrep enn *feil* som ofte oppfattes som et negativt begrep. Petter Hjort påpeker at begrepet *feil* kan fremme syndebukk tenking, mens begrepet *uønskede hendelse* beskriver en atferd som leder frem til en feil (33).

Diskusjonen av de hyppigst innrapporterte smertestillende virkestoff, hvilke typer feil og avvik de var involvert i, og medvirkende årsaker, er diskutert i avsnittende under.

5.2 Smertestillende virkestoff hyppigst involvert i feil og avvik

I min masteroppgave har jeg studert og analysert 257 uønskede hendelser med smertestillende legemidler. Disse hendelsene var rapportert til Meldeordningen hos Helsedirektoratet i 2016. Det var totalt 15 ulike smertestillende legemidler involvert i de uønskede hendelsene. Morfin, oskykodonhydroklorid og paracetamol er de hyppigste rapporterte virkestoffene involvert i feil og avvik (figur 11). Legemidlet morfin var nevnt i 59 kaustikker, oskykodonhydroklorid var nevnt i 52 kaustikker og paracetamol var nevnt i 35 kaustikker. Morfin og oksykodonhydroklorid tilhører samme legemiddelgruppe opioider. Uønskede hendelser som

omhandlet opioider var høyest og utgjorde (57,6%) av de totalt 257 hendelsene (tabell 7). Opioider er en legemiddelgruppe som ofte brukes alene eller i kombinasjon med andre smertestillende på norske sykehus. Opioider er sterke smertestillende som brukes postoperativt og er i tillegg det mest brukte til smertelindring hos kreftpasienter (52). I avviksmeldingene var morfin det virkestoffet som ble hyppigst rapportert i alle aldersgruppene. Helsedirektoratet har imidlertid ikke publisert læringsnotater om hendelser med opioider (tabell 1).

Det ble ikke funnet noen studier med oversikt over hvilke smertestillende som forskrives/ brukes mest på sykehus. Det er derfor vanskelig å sammenligne mine funn. Tallmaterialet fra Reseptregisteret som ble opprettet i 2004, viser til en økning i bruk av alle typer smertestillende legemidler. Økningen gjelder alle aldersgrupper og begge kjønn (53). Det mest solgte legemidlet i Norge er paracetamol, både når det gjelder reseptfrie og reseptpliktige legemidler. Det er en nedgang i bruk av kodein, mens bruk av tramadol og oksykodon går opp. Bruken av tramadol økte mest i 2004-2017 (54).

Av totalt 257 innrapporterte hendelser var virkestoffnavn oppgitt for 200 (78 %) hendelser. Dette er forholdsvis høyt/ lavt sammenlignet med oppgitt virkestoff for antibiotika 140 (58%) og antitrombotiske 191 (93%) hendelser (46, 47).

Årsaken til at virkestoffet ikke ble oppgitt ved rapportering kan være dårlig tid/travelhet og forglemmelse, at selve legemiddelet ikke sto sentralt i avviket, og at det ikke er et krav om at dette skulle oppgis for uønskede hendelser.

5.3 Type feil og avvik i legemiddelhåndteringsprosessen

Resultater fra de uønskede hendelsene viser at det skjer feil og avvik i alle trinn i legemiddelhåndteringsprosessen. Flest feil forekommer ved ordinerings, utdeling og administrering (figur 12). Dette stemmer også godt overens med de observasjonene jeg gjorde på to sykehus i Østlandsregionen. Resultatene fra datamaterialet for innrapporterte feil viser at feil og avvik ved ordinerings (18,3%) er mindre enn feil og avvik ved utdeling og administrering av legemidler (74%).

Det er gjort flere tiltak for å få ned antall feil. En systematikk review viste at antall ordineringsfeil ble redusert etter innføring av elektroniske resepter (55). For hendelsene fra Meldeordningen skjer over halvparten av rapporterte feil og avvik (74%) med smertestillende legemidler i forbindelse med utdeling og administrering av legemiddel til pasienten. En utenlandsk studie av Bates et al. viser at legemiddelfeil forekom oftest ved ordinerings- og utdelings/administrasjonstrinnet i legemiddelhåndteringen. Studien ble utført på mer enn 4000 sykehusinnleggelser i USA over seks måneder. Funnene i denne utenlandske studien viste at mer enn (28%) av 247 uønskede legemiddelhendelser forekom ved både ordinerings- og utdelings/administrasjonstrinnet (56).

I media rapporteres det stadig om feil og avvik ved utdeling av legemidler på norske sykehus (17, 18). En norsk studie viser generelt at de fleste feil og avvik skjedde ved administrasjon/utdeling av legemidler (4). Det har også blitt funnet lignende resultater i utenlandske studier (57, 58). Jeg har imidlertid ikke funnet noen norske studier som spesielt undersøker antall feil ved legemiddelhåndtering for analgetika på norske sykehus.

Funnene i denne masteroppgaven viser at de hyppigste feil og avvik som skjedde ved utdeling av analgetika, er «*dose/hastighet/styrke*» (29,5%), og «*legemiddel ikke gitt*» (19,5%) (tabell 10), dette samsvarer med funnene i tidligere generell forskning innenfor legemiddelhåndtering (2, 4).

5.4 Medvirkende faktorer/årsaker til feil og avvik ved utdeling av smertestillende legemidler

Analysen av hendelser på analgetika viser at «*Ressurser/arbeidsmengde*» (7,9%) (tabell 12) er den hyppigste medvirkende årsaken til hvorfor det oppstår feil ved utdeling og administrering av smertestillende, etterfulgt av «*prosedyre ikke fulgt*» (20,4%) (tabell 13). Disse medvirkende årsakene henger sammen.

Det kan være flere årsaker bak disse, uoppmerksomhet (*slip*), stress, forglemmelse (*lapses*), avbrytelser, overarbeid og mangel på kompetanse er også årsaker som kan føre til feil og

avvik (59, 60). Det ble observert at det var noe avbrytelse når sykepleierne holdt på å utlevere legemidler til pasienter. Dette kan føre til valg av feil medisin, feil dosering eller feil styrke.

Selv om det er mennesker som gjør disse feilene, kan det skyldes systemsvikt. I følge «To error is human» skyldes uheldige/ uønskede hendelser ofte systemsvikt og ikke individsvikt. Mangelfull opplæring av personalet, underbemanning og organisering er eksempler på systemsvikt. Et sykehus med underbemanning av sykepleiere kan føre til at det forekommer feil ved legemiddelbehandling, spesielt ved utlevering og administrasjon av legemidler. Den medvirkende årsaken til feil og avvik da er på grunn av «*Ressurser/arbeidsmengde*» og sykehuset er ikke forberedt for å være trygt nok for pasienter og dermed står pasientsikkerheten i fare. En annen fare som ble observert gjentatte ganger var at sykepleierne ble fort opptatt med andre ting som for eksempel prate sammen, mens de jobber med medisiner.

Det er en del hendelser i datafilen fra Helsedirektoratet hvor medvirkende årsaker er klassifisert som forglemmelser eller uoppmerksomhet fra personalet. Årsaken grunner i individsvikt og NOKUP-systemet har ikke en egen kategori for individsvikt. Dermed blir årsaker til feil og avvik klassifisert under «*annet-medvirkende faktorer /årsaker*». Systemsvikt eller systemfeil kan forebygges ved å bruke to viktige strategier. Den første strategien er at man rapporterer feil og avvik og på denne måten lærer av fortidens feil, og den andre er at man bygger en sikkerhetskultur for fremtiden (33). Forglemmelse og uoppmerksomhet er feil som mennesker gjør og disse er vanskelig å forebygge, fordi disse er uavhengige av om man har erfaring eller ikke. Det er derfor rutiner og sikkerhetssystemer er så viktig å følge. Helsepersonalet bør gjøre oppgavene slik som rutinene og prosedyrene tilsier, både for å gjøre det lettere for seg selv og sine kollegaer. Når jobben gjøres er det viktig å anta at feil vil kunne skje, dette vil kunne hjelpe til for å unngå individsvikt (14).

Sykehuset Østfold, Kalnes har innført LLS på noen avdelinger ved sykehuset. Selv om systemet var innført på en av avdelingene jeg observerte, brukte ikke sykepleierne skanner til å kontrollere pasientens ID. Det er da lett å gjøre feil. Det er da lett å gjøre feil. Sykepleierne på Kalnes sa selv at de mente det både er tungvint og tidskrevende å bruke skanner, eller å spørre pasienten om å oppgi fødselsnummer hver gang, men det er svært viktig å følge denne prosedyren allikevel for å forhindre feil.

Jeg observerte også at ikke alle blisterpakninger hadde strekkode på hver tablett. Dermed kunne heller ikke pakninger skannes ved utdeling til pasienten. I tillegg ble noe av blisteret klippet på en måte slik at verken navnet på legemiddelet eller styrken ble tatt med, og legemidlet var dermed ikke identifiserbart. Det er viktig for å sørge for at alle opplysninger om legemiddelet, både navn og styrke skal stå på blisteret slik at man unngår å dele ut feil styrke eller feil legemiddel til pasient. Dette er igjen en svikt i systemet for legemiddelhåndtering.

Sykepleiestudenter skal være under tilsyn når de tilbereder eller leverer ut medisin til pasienter, og det er sykepleieren som har ansvaret for pasienten, og ikke studenten. Det ble nylig rapportert en alvorlig hendelse fra et norsk sykehus i april 2019 hvor en sykepleiestudent i praksis satte sprøyte feil, noe som førte til at pasienten døde (61). Under en av mine tre observasjonsdager så jeg en sykepleiestudent som manglet tilsyn, stå alene og tilberede medisin til et barn. Sammenlignet med min egen erfaring som farmasistudent jobbet jeg de 3 første årene på et apotek som tekniker under tilsyn av en erfaren farmasøyt. Farmasøyten som veiledet meg, kontrollerte om jeg hadde gjort en feil. De feilene som jeg har gjort under opplæring, har jeg sammen med en erfaren farmasøyt gjennomgått. Vi har diskutert feilene slik at jeg er klar for det ansvaret som medfølger jobben som selvstendig farmasøyt. Etter 3 ½ år fikk jeg ekspedisjonsrett og nå har jeg ansvar, men fremdeles er det apotekeren sitt ansvar dersom det skulle skje en alvorlig hendelse. Det å jobbe som en selvstendig farmasøyt innebærer mye ansvar.

Feil og avvik ved utdelings- og administreringstrinnet av legemidler oppdages muligens lettere enn ved ordinerings- og administreringstrinnet. Dette kan være fordi det er innarbeidet gode rutiner rundt utdeling av legemidler. Det forteller oss at prosedyrer følges bedre i dette trinnet og kontrollrutinene er bedre enn ved andre trinn (ordinerings-, tilgjengelighet, tilberedning/istandgjøring av legemidler og observasjon/måling) (figur 12). For eksempel hvis det skjer feil ved tilberedning/istandgjøring vil dette ikke meldes nettopp fordi den som gjør feilen ikke vet at den er feil.

5.5 Meldekultur

Meldeordninger og meldesystemer er blant de rapporteringssystemene som finnes i Norge. Disse systemene samler inn uønskede hendelser og vurderer dem. I mine data var de fleste avvik rapportert av sykepleierne (72,4%), mens avvikene fra leger utgjorde (7,8%). Dette samsvarer med tidligere funn (4). Dette kan forklares med at sykepleierne oftest står ansvarlige for håndtering av legemidler, alt fra tilberedning, utdeling og administrering. Derimot deltar legene mindre i legemiddelhåndteringen. Deres oppgave er hovedsakelig å ordinere legemidler. Når det oppstår feil ved ordinering av et legemiddel, oppdages det ikke nødvendigvis av legen selv. Svak meldekultur blant leger er veldokumentert (62).

Det er bred enighet både innad i Norge og internasjonalt om at det meldes for få avvik i forhold til de faktiske hendelser (63). Underrapportering av uheldige hendelser gjelder ikke bare sykehus, men også sykehjem og andre helseinstitusjoner. Det kommer stadig frem i media at det blir meldt inn svært få meldinger om avvik i forhold til faktiske hendelser på sykehjem og andre helseinstitusjoner i Norge (64, 65). Selv om det har blitt etablert flere meldesystemer, blir fortsatt de færreste feil og avvik innrapportert. Dette var også noe jeg observerte, to eksempler på slike feil var at et legemiddel ble gitt til feil tid og det var svikt i dobbeltkontrollen av andre sykepleier, men det ikke ble rapportert inn.

Det er flere årsaker til underrapportering. Den største barrieren som kan hindre sykepleierne i å rapportere feil, er frykt for konsekvenser, identifiserte Yung *et al.*.

Det kan være frykt for at ledelsen skal komme med beskyldninger, mistillit fra pasienten og deres pårørende og frykt for juridiske sanksjoner (66). For det andre var det flere av de sykepleierne jeg var i kontakt med som mente at travelhet på avdelingene førte til mangel på tid, som igjen førte til underrapportering. For det tredje var det mangelfull opplæring i bruken av avviksrapportering og et komplisert rapporteringssystem (33). I tillegg kan det være at den innmeldte rapporteringen ikke fører til ønskede forbedringer, det vil si avviksrapporteringen ikke følges opp (33).

Det er viktig å redusere underrapporteringen slik at meldekulturen blir god. Dette kan gjøres ved at man jobber med årsakene til underrapporteringen.

Som jeg nevnte tidligere, ble Meldeordningen etter spesialhelsetjenesteloven § 3-3 i Norge avvirket 15. mai 2019 av Helse- og omsorgsdepartementet (3). Ut fra mine erfaringer og observasjoner mener jeg at: Dette kan være et skritt tilbake og det vil ha flere uønskede konsekvenser for pasientsikkerheten.

5.6 Konsekvens for pasienter og meldekultur

Tabell 14 viser en oversikt over hvordan hendelsene er klassifisert i forhold til alvorlighetsgrad. Ved en hendelse var konsekvensen stor. Pasienten fikk høyere morfindose (smertestillende) enn det som var tiltenkt og konsekvensen var at pasienten døde. Denne hendelsen var rapportert inn av en lege og dette er fordi dødsfallskade kun meldes inn av leger (67). Ved 91 hendelser fikk avvirket ingen konsekvenser for pasienten, mens ved 111 hendelser fikk avvirket milde konsekvenser for pasienten. Jeg mener at dette kan tyde på en god meldekultur, hvor det rapporteres både skadelige og uskadelige hendelser. Ved 7 hendelser er skadegraden ikke klassifisert. Det vil si at man ikke kjenner til omfanget av pasientens skade da det er lite informasjon fra innmelder. Det kan tyde på at de fleste anmeldere gir nok informasjon ved rapportering av uønskede hendelser. Nedenfor er det et eksempel fra innrapporterte hendelser hvor skadegraden ikke er klassifisert.

«Barselkvinne som har fått en dose med Dolcontin 60 mg. Dette ble ordinert angivelig av lege, men var ikke signert av lege i kurve da den ble gitt».

5.7 Feil i «dose/hastighet/styrke»- medvirkende årsaker og konsekvens for pasient

Doseringsfeil av smertestillende legemidler ga både alvorlige og ikke alvorlige konsekvenser for pasientene (tabell 18). Konsekvensene av høy dosering av sterke smertestillende (opioider) kan være kvalme, oppkast, respirasjonssvikt, sirkulasjonssvikt og koma og hypotensjon. Den alvorligste konsekvensen som var rapportert inn i 2016 var at en pasient døde av feildosering. I dette tilfelle fikk pasienten høyere morfindose enn det som var tiltenkt. En utenlandsk studie undersøkte 8 dødsfall som skjedde i Ontario sykehus i Canada mellom

2007 og 2012. Studien visste at årsaken til de dødsfallene var legemiddelfeil, hvor feilen forekom oftest ved ordinerings- og utdelings/administrasjonstrinnet i legemiddelhåndteringen. Enten morfin eller hydromorfon var involvert i de 8 dødsfallene. Undersøkelsen og analysen av denne studien visste at dødsfall ved opioid feildosering på sykehuspasienter kunne ha blitt forhindre dersom rutinene hadde blitt fulgt (68).

Tabell 18 går mer i dybden på årsakene til feil og avvik i de kasuistikkene som var relatert til den hendelsestypen som forekommer hyppigst under utdeling av legemidler «dose/hastighet/styrke». Det var feil og avvik i dose/hastighet/styrke med nesten alle typer smertestillende som ble rapportert, men feil og avvik i dose/hastighet/styrke med morfin hadde hyppigst forekomst (vedlegg 1). Etter grundig lesing av hendelsesbeskrivelse til de uønskede hendelsene som omhandlet dose/hastighet/styrke, så jeg at feil og avvik i dosering var hyppigst. Medvirkende årsaker til denne hendelsestype er svikt i organisering, mangelfull faglig vurdering/kompetanse, svikt i ressurser, mangelfull opplæring og prosedyrene blir ikke fulgt opp.

Det er derfor viktig å følge rutinene, prosedyrene og å holde seg faglig oppdatert. Et eksempel på årsak til avvik i dose fra en innmeldt hendelse er en hektisk avdeling, stor arbeidsmengde og prosedyre ikke fulgt, sykepleier mistolket ordinerings av hydromorfonklorid og fikk ikke dobbeltkontroll. Dette førte til at pasienten fikk 10 mg hydromorfonklorid isteden 2 mg. Ved dette tilfelle fikk pasienten i seg 7,5 mg for mye. Et annet eksempel som viste at prosedyren ikke ble fulgt var da en pasient fikk feil styrke på oxynorm. Pasienten skulle ha fått 5 mg oxynorm, men fikk isteden 20 mg, dette førte til at pasienten fikk for høy dose av oxynorm. Etter prosedyren skal det kun ligge 5 mg oxynorm på medisintrallen, men ved en feil ble det lagt 20 mg. Det kreves opplæring og nøyaktighet i å legge medisintrallen etter prosedyre.

Det kan være mange grunner til svikt i organisering/kompetanse/ressurser. Å spare penger på bemanning og ikke gi tilstrekkelig opplæring er en grunn. I tillegg har mange av helsepersonell liten begrepsforståelse, for eksempel at de forveksler mellom mg/ml, regnefeil mikrogram/mg, samt at man forveksler legemiddelnavn som klinger likt eller at man plukker fra feil hylleplass på medisinnrommet. Et eksempel på et avvik som ga moderat konsekvens var feil hastighet når det ble gitt morfin i en smertepumpe. I dette tilfelle fikk pasienten for mye morfin med påfølgende respirasjonsdepresjon, hypotensjon, sirkulasjonssvikt og koma. Derfor er det viktig at ledelsen sørge for at de ansatte får tilstrekkelig opplæring i

smertepumpe. Et annet eksempel som viste at det var svikt i organisering var at dosering av blandingen «remifentanil og NaCl» ble doblet. Det ble blandet 100 mikrogram/ml i stedet for forskrevet dose på 50 mikrogram/ml. Avdelingen var travel, og dette kan ha ført til stress for helsepersonell som igjen fører til uoppmerksomhet. Dermed bør organisasjoner og ledelser sørge for å ha tilstrekkelig bemanning.

Feil under tilberedning og utdeling er en av hovedårsakene til feil og avvik i legemiddelhåndteringsprosessen ifølge Kunnskapssenteret (69). Feil ved utdeling av legemidler skjer ikke bare på sykehus, men også på sykehjem og i hjemmetjenesten. Legemiddel som ikke blir gitt er den vanligste feilen som skjer i hjemmetjenesten ifølge en norsk studie (63).

5.8 Tiltak for å forebygge feil i legemiddelhåndteringen

For å forebygge avvik ved utleverings- og administrasjonstrinnet, og for å iverksette tiltak som hindrer at lignende uønskede hendelser gjentas, bør organisasjonene og helseinstitusjonene utarbeide gode systemer og rutiner som personalet er trygge på. Ved observasjonene på to forskjellige sykehus merket jeg meg at de uønskede hendelsene ikke var like mellom disse sykehusene/avdelingene. En av forskjellene var at sykehuset på Kalnes hadde innført lukket legemiddelsløyfe, mens Oslo Universitetssykehus ikke hadde det.

Det kan forklares med at prosedyrene og rutinene er like i teorien, men på sykehusene er det en forskjell, mye er avhengig av stedets ledelse og de som utfører jobben. Selv om rutinene skal være like, har de fleste en egen måte å utføre arbeidet sitt på. Det er viktig at organisasjonene prioriterer pasientsikkerhet (33).

Det bør utarbeides gode rapporteringssystemer som har hovedfokus på forbedring av pasientsikkerhet. Det er en del hendelser i datafilen hvor det ikke sto nok informasjon fra innmelder og dette kunne jeg tolke slik at det er tungvint og komplisert å bruke rapporteringssystemer og dermed tar det tid å rapportere inn. Dermed er det behov for et enklere rapporteringssystem som er mer bruksvennlig slik at man lykkes med rapporteringen. Informasjonen hjelper til med å forstå de faktorene som bidrar til feil og avvik og dermed kan gjentatte feil forhindres (14). For at helsepersonell skal melde inn varierte hendelser, bør

bestemte hendelser være rapporteringspliktige og dermed tvinges helsepersonell til å melde disse hendelsene (33).

Feil forekommer når som helst. Årsaken til dette kan være travelhet, underbemanning og vikarer. Dermed bør organisasjoner og ledelser sørge for å ha tilstrekkelig bemanning med adekvat utdanning og trening, i tillegg til å gjennomføre re-eksaminering og sørge for faglige oppdateringer og øvelser ved utlevering og administrering av medisiner (14, 33). Det er viktig å nevne at årsakene til de fleste innmeldte feil og avvik som var relatert til smertestillende, var forglemmelser, uoppmerksomhet eller avbrytelser. Disse kan unngås ved å implementere systemer som hindrer avbrytelser og systemer som fokuserer mest på praktiske øvelser og trening slik at forglemmelser og uoppmerksomhet vil reduseres (33). Det var en del pasienter som hadde smerter og trengte smertestillende legemidler, de fikk ikke smertestillende legemidler på grunn av at det var lite bemanning på avdelingen og mange avbrytelser.

Teamarbeid og team-trening er viktig. Medlemmer som jobber på helseinstitusjoner har ofte ulike utdanning og erfaring. Kommunikasjon er et problem som kan medføre til uønskede hendelser (33). I funnene i denne masteroppgaven, har det vist seg at kommunikasjon mellom helsepersonell som jobber sammen står som en årsak til feil og avvik ved legemiddelhåndteringen. Dermed er samarbeid mellom helsepersonell i en organisasjon avgjørende.

Hensikten med lukket legemiddelsløyfe som er innført på noen norske sykehus, er å forebygge feil ved utdeling og administrering av legemiddel. Funnene fra observasjonsdagene på Kalnes sykehus viser at prosedyrene for bruk av skanning og strekkoder som er del av LLS ikke alltid blir fulgt opp. Helsepersonell bør ha god opplæring på å sjekke identiteten til pasienten før utdeling av legemiddel, dobbeltkontroll av doseringer og utregninger for å sikre riktig utlevering. Det er viktig at helsepersonell ikke bekrefter administrering før legemidlet faktisk er gitt til rett pasient eller at de ikke trykker på «bekreft» på den elektroniske kurven før etter at de hadde levert ut legemidlet til pasienten. Analysen av de uønskede hendelsene som var knyttet til smertestillende viste det at det var 10 hendelser hvor smertestillende ble gitt til feil pasient.

Å involvere farmasøyter i legemiddelhåndteringsprosessen, kan bidra til økt kunnskap om bruk og håndtering av legemidler. Et forsøk som ble gjort av et norsk sykehus var at de

ansatte en klinisk farmasøyt som hadde kontroll over pasientkurvene i et samarbeid med stedets leger og sykepleiere. På et annet sykehus som ikke hadde en klinisk farmasøyt fant de ansatte ut at feil og mangelfull kurveføring ofte skjer fordi det manglet et ledd i kontrollen (33).

5.9 Metodediskusjon

Denne masteroppgaven handler om feil og avvik med smertestillende legemidler som har forekommet på norske sykehus. Det har tidligere ikke blitt publisert studier i Norge som spesielt handler om feil og avvik som er knyttet til smertestillende legemidler. Selv om det etableres flere systemer som hindrer uønskede hendelser, og systemer som fremmer pasientsikkerhet, forekommer det fortsatt mange feil og avvik i legemiddelhåndteringsprosessen.

I min studie ble det benyttet en kombinasjon av kvalitative og kvantitative metoder for å besvare problemstillingene på best mulig måte. Kombinasjonen kalles for metodetriangulering, og denne har mange fordeler. Fordelene kan være: Kontroll av validitet (gyldighet) og reliabilitet (pålitelighet), tillitt, innsikt og helhetlig forståelse (70).

5.9.1 Kvalitativ metode

Deltagerobservasjon er den kvalitative metoden jeg valgte å bruke. Kvalitative metoder har en fordel og det er å kunne gi mulighet til å få en dyp forståelse av feilene og avvikene som forekommer. Å observere en sykepleier i sitt arbeid på sykehus har flere fordeler. En av fordelene er blant annet å kunne få innsikt i sykepleiers hverdag, og hvordan legemidler håndteres på sykehus. Ved å kombinere lesing av avviksmeldinger og observasjon av flere sykepleiere, har jeg fått en god forståelse for hvilke årsaker som kan føre til feil og avvik. Dette er til hjelp for å analysere datafilen. Deltagerobservasjonen har en begrensning og den er at sykepleierne som ble observert, trolig ble påvirket av meg som observatør. Det vil si at sykepleierne som jeg observerte endret sin måte å jobbe på ved å dele ut medisiner og administrere medisiner til pasienter. De kan bli mer oppmerksomme og mer nøyaktige på hvordan de håndterer legemidler, noe som kalles for «Hawthorne» effekten. Hawthorne

effekten kan påvirke forekomsten av legemiddelfeil (71). Antall feil og avvik ved utdeling av legemidler kunne ha vært høyere enn det som ble observert.

En annen svakhet kan være at observasjonsperioden var kort, kun 3 dager. Dersom observasjonstiden var lengre, hadde jeg kunnet observert flere feil og avvik. Dette kunne ha ført til et mer troverdige resultat. Det at observasjonsstedene kun var på to sykehus i samme landsdel kan også ha vært en svakhet, da disse sykehusene tilhører det samme regionale helseforetak «*helse Sør-Øst RHF*». Jo flere sykehus jeg hadde observert, jo flere feil og avvik kunne jeg ha observert. Da hadde jeg i tillegg hatt et større sammenligningsgrunnlag for sykehusene/avdelingene generelt i Norge.

En av styrkene i observasjonen min var at observasjonene jeg gjorde, ga meg en bedre forståelse i forhold til å analysere feil og avvik fra datafilen som jeg fikk fra Helsedirektoratet. Når jeg kun ser på dataene fra Helsedirektoratet er det lett å bedømme at en del feil som forekommer i legemidelhåndteringen kunne vært unngått. Ved å observere en sykepleier i arbeid forsto jeg hvorfor enkelte hendelser er unngåelige. Et eksempel på dette kan være mangel på helsepersonell, som medfører en større arbeidsmengde for de som er på jobb. Dette kan føre til at helsepersonell holder på med flere ting samtidig. Men med en kombinasjon mellom den kvantitative delen som er datafilen og den kvalitative delen som er observasjonene mine har jeg fått muligheten til å se hvor komplekst samspillet mellom teknologi, organisasjon og mennesker (helsepersonell) fungerer i virkeligheten.

Observasjonene har gitt meg en forståelse på hvordan arbeidsdagen er for en sykepleier. Hverdagen består av flere oppgaver enn bare å dele ut legemidler. I tillegg har jeg fått sett hvordan oppgaven deres gjøres ved travelhet og stress.

5.9.2 Kvantitativ metode

Klassifiseringssystemet

Det ble benyttet *Norsk kodeverk for uønskede hendelser* (NOKUP) til å klassifisere innrapporterte hendelser fra 2016. Hovedfordelen med å bruke NOKUP systemet er at kategoriene gir muligheten til å identifisere alvorlige systemsvikt og å identifisere områder for læring og forbedring, men det er en del svakheter. En svakhet ved å bruke NOKUP-systemet

er at man ikke kan velge flere hovedkategorier ved klassifisering av hvert eneste avvik. *Hovedkategori 3 medvirkende faktorer/årsaker* er et unntak hvor man har mulighet til å velge flere. En uønsket hendelse kan oppstå i flere trinn i legemiddelhåndteringsprosessen og dermed er det vanskelig for saksbehandler å velge hvilke kategorier som bør velges. For eksempel kan et avvik oppstå både ved ordinerings av legemidler og ved utdeling av legemidler, og hvilken av de saksbehandler velger når det skal meldes et avvik er tellende for avvik som blir innrapportert.

Hvem som er saksbehandler i det enkelte tilfelle, kan ha stor betydning for klassifiseringen ut fra saksbehandlers tidligere erfaring og bakgrunn.

En annet svakhet med å bruke NOKUP-systemet er at det ikke finnes egne kategorier for feil som gjøres av mennesker som blant annet *uoppmerksomhet (slips)* eller *forglemmelse (lapses)*. Av denne grunn valgte jeg å klassifisere disse under *annet-medvirkende årsaker*. NOKUP identifiserer hendelser som kun er relatert til systemsvikt hvor det kan forebygges. Men feil som uoppmerksomhet eller forglemmelse er som jeg har nevnt tidligere menneskelige feil og NOKUP tar ikke opp menneskelig feil som kanskje ikke kan forebygges. Det hadde vært mye bedre å ha egen kategori slik at klassifiseringen blir mer nøyaktig ført.

Alle typer uønskede hendelser klassifiseres av NOKUP, det vil si at dette systemet ikke er tilpasset uønskede hendelser som er relatert til legemidler. Det mangler en del kategorier som gjør at de to masterstudentene som jobbet med datafilen i 2018 måtte lage ekstra kategorier som for eksempel «virkestoffnavn» slik at informasjonen som ble oppgitt av innmelder kunne tilpasses.

Datamaterialet fra SPSS-fil

Sykehus og institusjoner har en kvalitetsavdeling. Kvalitetsavdelingens oppgave er å selektere feil og avvik som oppdages før de blir sendt inn til meldeordning. En del feil og avvik følges opp internt på hvert sykehus og hver institusjon og dermed blir det ikke sendt inn til meldeordningen. Det vil si at ikke alle feil og avvik blir meldt til meldeordningen. Det blir vanskelig for meg å vite om det er de minst eller mest alvorlige feil som er meldt. Dette vil påvirke resultatene i min masteroppgave.

En ting som er viktig å ta med er at en del hendelser ikke er beskrevet så detaljert og det vil påvirke tolkning av hendelser. Det er flere grunner til dette. Når det oppstår feil og avvik, rapporteres det ikke med en gang og dette vil føre til at detaljene glemmes. Helsepersonell kan holde tilbake en del informasjon på grunn av frykt for sanksjoner.

En del hendelser er beskrevet svært detaljert, men de mangler viktige momenter som er nødvendige for å kategorisere dem inn i riktig kategori. I tillegg til at noen av hendelsene ikke oppga årsak og dette ble klassifisert som «årsak ikke oppgitt». Dette vil føre til at min studie blir mindre pålitelig.

Av totalt 257 innrapporterte hendelser var virkestoffnavn oppgitt for 200 (78 %) hendelser. Dette ga meg en god oversikt over hvilket smertestillende som oftest førte til feil og avvik. Dette påvirket mine resultater som vil igjen føre til mer gyldighet.

5.9.3 Gyldighet, pålitelighet og generaliserbarhet

Gyldighet sier noe om validitet av resultatene i denne masteroppgaven (70). Den kvantitative metoden som ble brukt for å analysere de 257 uønskede hendelsene som er knyttet til smertestillende legemidler har en del begrensninger, men ga god validitet (gyldighet). Informasjonen som jeg fikk var til hjelp for å besvare problemstillingene som jeg hadde lyst til å undersøke.

Pålitelighet sier noe om reliabilitet av resultatene i denne masteroppgaven (70). Det er enkelte hendelser som ikke hadde nok informasjon. Disse hendelsene måtte jeg lese mange ganger for å tolke riktig slik at jeg kan finne den riktige kategorien som passer best. Dette vil føre til at tolkning av hendelsene kunne ha blitt annerledes enn hvis en annen person hadde analysert datafilen og fått andre resultater enn det som jeg fikk. Dette er en svakhet og vil føre til lavere pålitelighet.

Det ble tidligere nevnt at ikke alle feil og avvik rapporteres til meldeordningen. Klassifisering av uønskede hendelser som er knyttet til smertestillende legemidler vil ikke gjelde for alle uønskede hendelser som er relatert til smertestillende legemidler som oppstår i

spesialhelsetjenesten i Norge. Dette vil føre til at resultatene mine ikke kan benyttes til å generalisere alle typer feil.

Når det meldes avvik er det ikke alltid at den som melder fyller inn nøyaktige eller fullstendige opplysninger om hvor feilen har oppstått. Dette kan være fordi sykepleieren ikke har tid når selve feilen oppstår, og at de siden glemmer å melde inn feilen, eller at feilen ikke er stor nok slik at sykepleieren ikke tar hendelsen alvorlig. Det kan for eksempel være at medisinene blir levert ut til feil tid. Dette vil føre til at det kan bli vanskelig å vite hvilket område som er mest sårbart i legemiddelhåndteringen og dermed vil det påvirke analysen min.

6 Konklusjon

Det var totalt 15 ulike smertestillende legemidler i de uønskede hendelsene. Morfin, oksykodonhydroklorid og paracetamol er hyppigst involvert i feil og avvik. For hendelsene fra Meldeordningen skjer over halvparten av rapporterte feil og avvik (74%) med smertestillende legemidler i forbindelse med utdeling og administrering av legemiddel til pasienter. De hyppigste feil og avvik som skjedde ved utdeling av smertestillende er «dose/hastighet/styrke» (29,5%), og «legemiddel ikke gitt» (19,5%). Medvirkende årsaker til at smertestillende legemidler ikke blir gitt og dose-styrke er stor arbeidsmengde, svikt i organiseringen, svikt i faglig kompetanse og at prosedyrene ikke følges. For å forebygge avvik ved utleverings- og administrasjonstrinnet, konkluderer jeg med at det bør utarbeides gode og enklere rapporteringssystem slik at feil og avvik kan reduseres. Det bør også iverksettes tiltak som hindrer at lignende uønskede hendelser gjentas. Det bør involveres kliniske farmasøyter i legemiddelhåndteringsprosessen, implementere lukket legemiddelsløyfe fordi det er mange kontroller før utlevering og administrering av legemidler dersom prosedyrene blir fulgt opp. Jeg mener at dette vil kunne føre til færre avvik og tryggere pasientsikkerhet.

7 Litteraturliste

1. Helsedirektoratet. Meldeordningen etter §3-3 i spesialisthelsetjenesteloven Oslo2017 [Available from: <https://helsedirektoratet.no/meld-uonsket-hendelse/meldeordningen-etter-3-3-i-spesialisthelsetjenesteloven#om-meldeordningen>
2. Saastad E. Årsrapport fra Helsedirektoratet 2017. Meldeordningen for uønskede hendelser i spesialhelsetjenesten. Oslo: Helsedirektoratet; 2017.
3. Bekkevold GJ. Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Endringer i spesialisthelsetjenestelova m.m. (avvikling av meldeordninga m.m.) Oslo: Stortinget; 2019 [Available from: <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Publikasjoner/Innstillinger/Stortinget/2018-2019/inns-201819-1811/?all=true>.
4. Teigen I, Rendum K, Slørdal L, Spigset O. Feilmedisinering hos pasienter innlagt i sykehus. Tidsskrift for Den norske Legeforening. 2009;129(13-14):1337-41 [Available from: <https://tidsskriftet.no/2009/06/aktuelt/feilmedisinering-hos-pasienter-innlagt-i-sykehus>
5. Forskrift om legemiddel乎ndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp (FOR-2008-04-03-320), (2008).
6. Solum P. Få bukt med feilmedisinering i sykehjem og på sykehus. Dagens Medisin; 2018.
7. Norsk Legemiddelhandboka. Smerter; 2016 [Available from: <https://www.legemiddelhandboka.no/T21.1.1/Smerter>.
8. Felleskatalogen. Hva er Smerter; 2016 [Available from: <https://www.felleskatalogen.no/medisin/sykdom/smerter>.
9. Øye I. Analgetika. Store Medisinske Leksikon; 2018 [Available from: <https://sml.snl.no/analgetika>
10. Øye I. Smertestillende midler. Store Medisinske Leksikon; 2019 [Available from: https://sml.snl.no/smertestillende_midler.
11. Norsk Legemiddelhandboka. L20.1.2 Opioidanalgetika; 2018 [Available from: <https://www.legemiddelhandboka.no/L20.1.2/Opioidanalgetika>.
12. Norsk Legemiddelhandboka. L20.1.1.2 Paracetamol; 2018 [Available from: <https://www.legemiddelhandboka.no/L20.1.1.2/Paracetamol>.
13. Bates DW, Boyle DL, Vander Vliet MB, Schneider J, Leape L. Relationship between medication errors and adverse drug events. J Gen Intern Med. 1995;10(4):199-205.
14. Donaldson M, Kohn L, Corrigan J. To err is human: building a safer health system. Washington: National Academy Press2000;(16): 1-16.
15. Ericsson C, Östergötland R, Hessel Å, Sörmland L. Risikoanalyse. Hendelsesanalyse: Håndbok for helsetjenesten; : Helsedirektoratet; 2016 [
16. Hughes RG, Ortiz E. Medication errors: why they happen, and how they can be prevented. J Infus Nurs. 2005;28(2 Suppl):14-24.
17. Bordvik M. Fikk femdobbel dose smertestillende: Dagens Medisin; 2014 [Available from: <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2014/09/15/fikk-femdobbel-dose-smertestillende/>
18. Bordvik M. Pasient skulle ha smertestillende – fikk adrenalin: Dagens Medisin; 2015 [Available from: <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2015/03/04/pasient-skulle-ha-smertestillende--fikk-adrenalin/>
19. Røed R. Djabrail (6) i koma etter feilmedisinering: Legene anbefalte å koble fra respiratoren: VG; 2017 [Available from: <https://www.vg.no/nyheter/innenriks/i/mJnMv/djabrail-6-i-koma-etter-feilmedisinering-legene-anbefalte-aa-koble-fra-respiratoren>.

20. Helsedirektoratet. Veileder til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3-meldeplikt til helsedirektoratet 2012 [Available from: <https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/464/Veileder-til-spesialisthelsetjenesteloven-IS-1997.pdf>].
21. Helsedirektoratet. Meldeordningen etter §3-3 i spesialisthelsetjenesteloven. Lære av uønskede hendelser. 2017 [Available from: <https://helsedirektoratet.no/meld-uonsket-hendelse/meldeordningen-etter-3-3-i-spesialisthelsetjenesteloven#lære-av-uønskede-hendelser>].
22. Helsedirektoratet. Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser. Rapport; . Oslo; 2017.
23. Lov om spesialhelsetjenesten mm av 1999-07-02 nr 61, (1999).
24. Frich J. Kvalitet, kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet UIO: Det medisinske fakultet 2011 [Available from: <https://www.med.uio.no/studier/ressurser/fagsider/klok/info-fagplanutvalg/kvalitet-og-pasientsikkerhet.html>].
25. Saunes I, Svendsby P, Mølsted K, Thesen J. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Kartlegging av begreper i pasientsikkerhet; : Folkehelseinstitutt; 2010 [Available from: <https://www.fhi.no/publ/2010/kartlegging-av-begrepet-pasientsikkerhet-----/>].
26. Walton M, Woodward H, Van Staaldin S, Lemer C, Greaves F, Noble D, et al. The WHO patient safety curriculum guide for medical schools. Qual Saf Health Care. 2010;19(6):542-6.
27. Legemiddelhåndteringsforskriften med kommentarer. Oslo: Helsedirektoratet; , (2015).
28. Lesar TS, Briceland L, Stein DS. Factors related to errors in medication prescribing. JAMA. 1997;277(4):312-7.
29. Nadzam DM. Development of medication-use indicators by the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Am J Hosp Pharm. 1991;48(9):1925-30.
30. Perrow C. Normal accidents living with high-risk technologies;. Princeton University Press.1984.
31. Aronson JK. Medication errors: definitions and classification. Br J Clin Pharmacol. 2009;67(6):599-604.
32. Human Error Types: Skybrary; 2016 [Available from: https://www.skybrary.aero/index.php/Human_Error_Types].
33. Hjorth PF. Nasjonalt Kunnskapssenter for Helsetjenesten. Uheldige hendelser i helsetjenesten: en lære-, tenke- og faktabok;; Gyldendal Akademisk; 2007.
34. Veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten; Oslo: Helsedirektoratet, (2017).
35. Og bedre skal det bli. Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i sosial- og helsetjenesten. Sosial- og helsedirektoratet; 2005.
36. MTO brosjyre: Institutt for energiteknikk; 2004 [Available from: https://www.ife.no/en/ife/ife_news/2004/mto_brochure-pdf].
37. Johnsen A. Lukket legemiddelsløyfe- Fremtidens legemiddelhåndtering i sykehus; 2014 [Available from: https://www.nfs.no/images/Marketing/2014_Astrid_Johnsen.pdf].
38. Walter AB, Fredriksen G. Utredning farmasøytjenester og etterlevelse av legemiddelbehandling; 2014 [Available from: <https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/263/Utredning-farmasoyttjenester-og-etterlevelse-av-legemiddelbehandling-IS-0426.pdf>].
39. Pilotering av lukket legemiddelsløyfe – Evalering. .
40. Nilsen L. Lukket sløyfe gir pasienttrygghet: Norsk farmaceutisk tidsskrift; 2016 [Available from: <https://www.farmatid.no/artikler/reportasjer/lukket-sloyfe-gir-pasienttrygghet>].

41. Nylenna M. Kvalitativ metode: Helsebiblioteket; 2016 [Available from: <https://www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis/kritisk-vurdering/kvalitativ-metode>.
42. Malterud K. Kvalitative forskningsmetoder for medisin og helsefag. 4. utg. Oslo: Universitetsforlaget 2017.
43. Malt M. Kvalitativ: Store Medisinske Leksikon; 2015 [Available from: <https://snl.no/kvalitativ>.
44. Ibux: Felleskatalogen; 2018 [Available from: <https://www.felleskatalogen.no/medisin/ibux-karo-pharma-559957>
45. Tinnå M. Meldeordninger: Helsedirektoratet; 2013 [Available from: <https://www.helsebiblioteket.no/kvalitetsforbedring/pasientsikkerhet/alle-meldeordninger>.
46. Korkosh M. Feil og avvik ved legemiddelhåndtering av antitrombotiske legemidler i speisalhelsestjenesten. Masteroppgave -Universitet i Oslo. 2018.
47. Chairi H. Uønskede hendelser knyttet til legemiddelhåndtering av antibiotika i spesialhelsestjenesten. Masteroppgave -Universitet i Oslo. 2018.
48. Ihlebæk K. Kvalitative metoder: Intervjuer, observasjon og dokumentstudier: Institutt for medier og kommunikasjon- Universitet i Oslo; 2013 [Available from: <https://www.uio.no/studier/emner/hf/imk/MEVIT2800/v13/15.04.2013kvalitative-metoder.pdf>
49. Torvik K. Kvalitativ metode Høgskolen i Nord Trøndelag; [Available from: <https://ogbedreskalvibli.files.wordpress.com/2011/03/kvalitativ-metode.pdf>.
50. Hem E. Cave: Store Medisinske Leksikon; 2018 [Available from: <https://sml.snl.no/cave>
51. Hjorth PF. Uheldige hendelser i helsetjenesten – forebygging og håndtering; Tidsskrift for Den Norske Legeforening. 2000; 120: 3184-9.
52. Fredheim OMS, Borchgrevink PC, Kvarstein G. Behandling av postoperativ smerte i sykehus;. Tidsskrift for Den Norske Legeforening. 2011;131(18): 1772–6.
53. Folkehelseinstituttet. Statistikk fra Reseptregisteret 2019 [Available from: <http://www.reseptregisteret.no/Prevalens.aspx>.
54. Svendsen K. Bruken av kodein går ned, bruken av tramadol og oksykodon går opp. Norsk Farmaceutisk Tidsskrift; . 2018.
55. Ammenwerth E, Schnell-Inderst P, Machan C, Siebert U. The effect of electronic prescribing on medication errors and adverse drug events: a systematic review. J Am Med Inform Assoc. 2008;15(5):585-600.
56. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. JAMA. 1995;274(1):29-34.
57. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T, et al. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. JAMA. 1995;274(1):35-43.
58. Runciman WB, Roughead EE, Semple SJ, Adams RJ. Adverse drug events and medication errors in Australia. Int J Qual Health Care. 2003;15 Suppl 1:i49-59.
59. Pape TM, Guerra DM, Muzquiz M, Bryant JB, Ingram M, Schraner B, et al. Innovative approaches to reducing nurses' distractions during medication administration. J Contin Educ Nurs. 2005;36(3):108-16.
60. Manias E, Bullock S. The educational preparation of undergraduate nursing students in pharmacology: clinical nurses' perceptions and experiences of graduate nurses' medication knowledge. Int J Nurs Stud. 2002;39(8):773-84.
61. Lie T. Sykepleiestudent i praksis satte sprøyte feil og pasienten døde; . Khrono. 2019.
62. Paulsen PME. Medisinstudentar og legar sine haldningar til medisinske feil og pasientskade. Tidsskrift for Den norske legeforening; . 2006; 126: 2129-32.

63. Hagesæther E, Siggerud I, Granås AG. Legemiddelhåndtering i hjemmesykepleien; rapporterte og observerte avvik; . Norsk Farmaceutisk Tidsskrift. 9/ 2016.
64. Vegard V. For få meldinger om avvik på sykehjem i Oslo blir stemplet som avvik;. Fagbladet. 2014.
65. Nygaard KA. 8000 avvik ved Oslos sykehjem. Fagbladet. 2016.
66. Yung HP, Yu S, Chu C, Hou IC, Tang FI. Nurses' attitudes and perceived barriers to the reporting of medication administration errors. J Nurs Manag. 2016;24(5):580-8.
67. Direktoratet for e-helse. Melding om dødsfall og årsak; 2018 [Available from: https://www.nhn.no/media/1951/brukermanual_bilder-fra-loesningen.pdf
68. Lowe A, Hamilton M, Greenall BMJ, Ma J, Dhalla I, Persaud N. Fatal overdoses involving hydromorphone and morphine among inpatients: a case series. CMAJ Open. 2017;5(1):E184-E9.
69. Dolonen K. Tre av ti legemiddelfeil skadet pasienten. Sykepleien. 2013.
70. Sander K. studie.no. Metodetriangulering; . 2019.
71. McCambridge J, Witton J, Elbourne DR. Systematic review of the Hawthorne effect: new concepts are needed to study research participation effects. J Clin Epidemiol. 2014;67(3):267-77.

8 Vedlegg

Vedlegg 1: Generisk navn på smertestillende og utdeling av legemidler

Generisk navn på virkestoff involvert i meldte avvik på smertestillende * Undergruppe av hendelser knyttet til utdeling av legemidler

Generisk navn på virkestoff involvert i meldte avvik på smertestillende * Undergruppe av hendelser knyttet til utdeling av legemidler										
Statistic Count										
Generisk navn på meldte avvik på smertestillende	Legemiddel ikke gitt	Undergruppe av hendelser knyttet til utdeling av legemidler								Total
		Legemiddel gitt uten ordinerings	Feil legemiddel gitt	Gitt legemiddel til feil pasient	Dose/hastighet/styrke	Legemiddel gitt til feil tid	Administrasjonsmåte	Annet - utdeling		
Buprenorfin	1	0	0	0	0	0	0	0	1	2
Diklofenak	1	0	1	0	0	0	0	0	0	2
Fentanyl	2	0	1	0	3	1	0	0	3	10
Hydromorfon	1	0	0	0	1	0	0	0	2	4
Ibuprofen	0	1	0	0	1	0	0	0	0	2
Ketobemidon	0	1	3	1	1	0	0	0	0	6
Kodein	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Morfin	4	2	3	2	18	0	5	9	43	
Oksykodon +nalokson	0	0	0	0	1	0	0	0	1	
Oksykodonhydroklorid	6	1	9	4	12	1	2	7	42	
Paracetamol	3	0	7	3	9	3	1	1	27	
Remifentanyl	0	0	1	0	1	0	0	2	4	
Tapentadol	0	0	0	0	1	0	0	0	1	
Tramadol	1	1	0	0	1	0	0	0	3	
Total	19	6	25	10	49	5	8	26	148	