

1999

"elle-melde-deg fortelle"

"elle-melde-deg fortelle"

VILJE TIL Å LÆRE

BEDRING

ANALYSE

FOREBYGGING AV AVVIK

TRYGG HELSETJENESTE



Statens helsetilsyn

ÅRSRAPPORT 1999 FRA MELDESENTRALEN

INNLEDNING

Ordningen med melding om utilsiktede hendelser til Meldesentralen i Statens helsetilsyn har nå vært i virksomhet i 6 år. Vi ser gjennom vårt systematiske arbeid med dette området at oppmerksomheten om avviksrapportering og håndtering av meldinger har medvirket til en positiv utvikling i sykehusene.

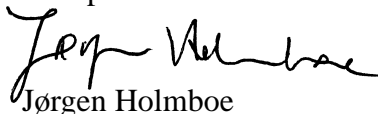
Imidlertid er det fortsatt langt igjen til vi kan si at hensikten med internkontrollbestemmelsen og bruk av avvikshendelser i kvalitetsarbeidet er oppfylt. Det er fortsatt betydelig variasjon i meldefrekvensen, og vi er kjent med at tilbakerapporteringen internt i institusjonene er ulik. Statens helsetilsyn og fylkeslegene har i år 2000 gjort arbeidet i kvalitetsutvalgene til tema for sitt samlede tilsyn med sykehustjenesten i alle fylkene. Rapporten fra dette tilsynet vil foreligge våren 2001.

I årsrapporten er det satt fokus på enkelte særskilte grupper av avvik.

- Når det gjelder håndtering av legemidler, er det grunn til å merke seg bruk av legemidler til feil pasient. Dette er antagelig tegn på et generelt problem knyttet til navneforveksling eller ombytting av rekvisisjoner eller svar. Med en raskere turn-over av pasienter, er det særlig viktig at det settes fokus på riktig identifikasjon.
- Meldinger om feil og uhell ved mini-invasive prosedyrer har flatet ut eller avtatt de siste to år. Meldesentralen har i flere årsrapporter satt fokus på disse hendelsene, og det er grunn til å håpe at denne oppmerksomheten har bidratt til avflatingen.
- Skader etter fall rapporteres nå bare der det er oppstått en betydelig skade. Det er verdt å merke seg at skadene nå fordeler seg jevnt utover døgnet, og tiltak for å unngå fall må være til stede gjennom hele døgnet.
- Meldinger om utstyrssvikt viser at det er sjelden slike hendelser isolert sett utsetter pasienter for alvorlige skader. Der hvor utstyret svikter, vil fortsatt den menneskelige overvåkning spille en avgjørende rolle for å oppdage og rette situasjonene. Økt bruk av teknisk utstyr kan ikke erstatte brukernes kliniske overvåkning.

Nye helselover som er vedtatt i 2000 vil stille nye krav til meldeordninger i helsetjenesten. Det blir viktig at vi i tiden fremover diskuterer Meldesentralens plass og funksjon. Denne diskusjonen er i gang, og vi ser frem til en videreutvikling av meldeordningene i et system for avvikshåndtering og kvalitetsarbeid.

Oslo september 2000



Jørgen Holmboe

Redaksjon:
Tove Farstad
Karoline Olsen Eggen,
Roar Prydz Christensen
Jørgen Holmboe

INNHold

MELDINGER I 1999, EN OPPSUMMERING	5
Omfang	5
Unaturlige dødsfall	8
Kategorier for årsakssammenheng	9
Spesielle grupper	10
Avvikshendelser knyttet til bruk av legemidler	10
Mini-invasive prosedyrer, kateteriseringer og endoskopier	13
Fall	16
<i>Tall fra sykehusenes fallstatistikk</i>	16
<i>Fallskader meldt til Meldesentralen</i>	17
Meldinger relatert til psykiatriske avdelinger	18
Medisinsk utstyr - i og utenfor sykehus	19
<i>Utstysrelaterte hendelser i sykehus</i>	20
<i>Medisinsk utstyr – meldeordninger utenfor sykehus</i>	21
EVALUERING AV MELDESENTRALEN	22
UTADRETTET VIRKSOMHET I 1999	23
Statens helsetilsyn på internett	24
Litteraturliste	24

Vedlegg:

1. Kvalitetsutvalgets statistikk for meldinger om skade, uhell og nestenuhell, IK-2672.
2. Melding om skade, uhell og nestenuhell, IK-2448, versjon 1999 (til utprøving).
3. Retningslinjer for hvor melding skal sendes IK-2453.
4. Blankett for melding om feil eller svikt på medisinsk utstyr utenfor sykehus, IK2528.

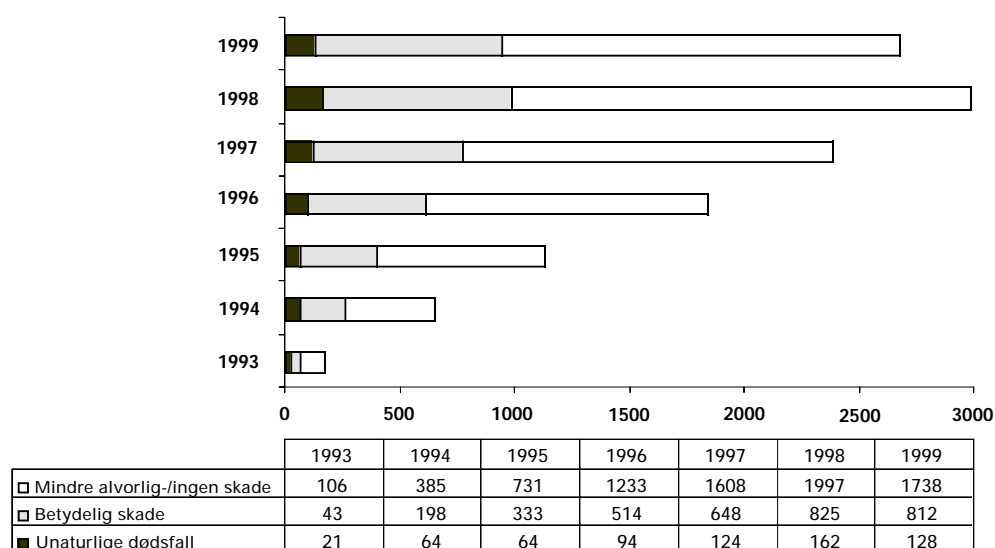
MELDINGER I 1999, EN OPPSUMMERING

Omfang

Helt siden Meldesentralen ble etablert høsten 1993 har det vært diskutert hva slags skader og hendelser det er hensiktsmessig å ha en nasjonal oversikt over. Fokus har vært rettet ikke bare mot de alvorlige skadene og de potensielt farlige hendelsene, men også mot mindre alvorlige uhell og nestenuhell. Intensjonen er at oversikt over risikoområder gir mulighet for å forebygge skader eller ulykker. Sykehusenes kvalitetsutvalg har nå vært etablert i flere år, og det er etablert systemer for å sikre at skader, uhell og nestenuhell meldes, og brukes som ledd i en kvalitetsforbedring. En betydelig del av meldingene til Meldesentralen i 1998 (4440) omhandlet relativt ubetydelige hendelser, 2443 av disse var fall med liten eller ingen skade - så som blåmerker og skrubbsår. Våren 1999 ble det gitt beskjed til sykehusene om at fall uten alvorlig skade kunne håndteres lokalt i kvalitetsutvalgene, og at aggregerte data (se vedlegg 1) skulle oversendes Meldesentralen en gang i året. Dette har medført en tilsvarende reduksjon i meldingene til Meldesentralen, se for øvrig side 16.

Figur 1 viser antall meldinger til Meldesentralen for perioden 1993 – 1999 der fall med liten eller ingen skade er holdt utenfor. Vi ser da at det er noe færre meldinger for 1999 (2678) enn foregående år¹. Dette kan bero på at alle meldingene som omhandler 1999, ennå ikke er oversendt Meldesentralen.

Figur 1 Meldinger til Meldesentralen 1993 - 1999 (fall uten skade er unntatt)



Av de i alt 2678 hendelsene som skjedde i 1999, ble 812 kategorisert som "betydelig skade på pasient" (jf sykehusloven § 18a). 128 meldinger gjaldt "unaturlig dødsfall" (jf legeloven § 41) og 1841 av meldingene gjaldt mindre alvorlig eller ingen skade på pasient.

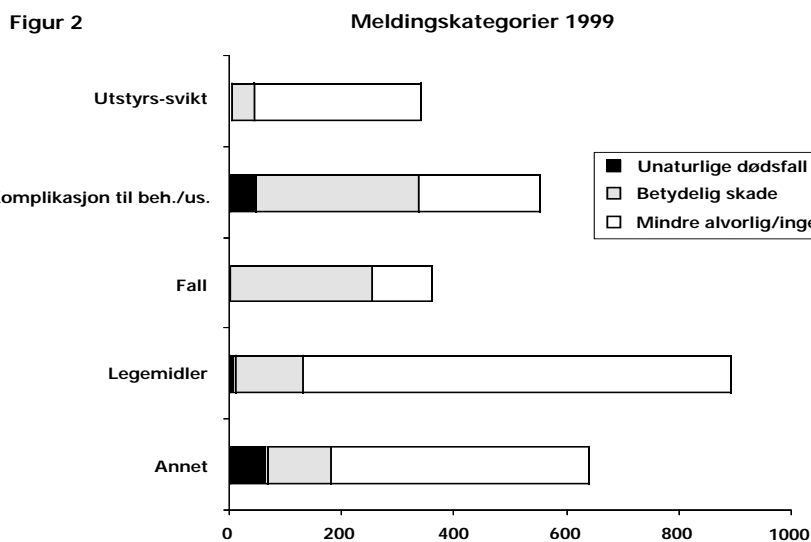
¹ Dersom fall uten skade innlemmes i tallmaterialet gir dette totalt 5557 hendelser i 1998, og 6020 i 1999.

Av 812 meldinger om betydelige skade på pasient i 1999 utgjorde 30% bruddskader etter fall, i alt vesentlig brudd på større knokler (lårhals- og overarmsbrudd).

Den største enkeltgruppen er legemiddelrelaterte hendelser som i 1999 stod for drøyt 30% av meldingene.

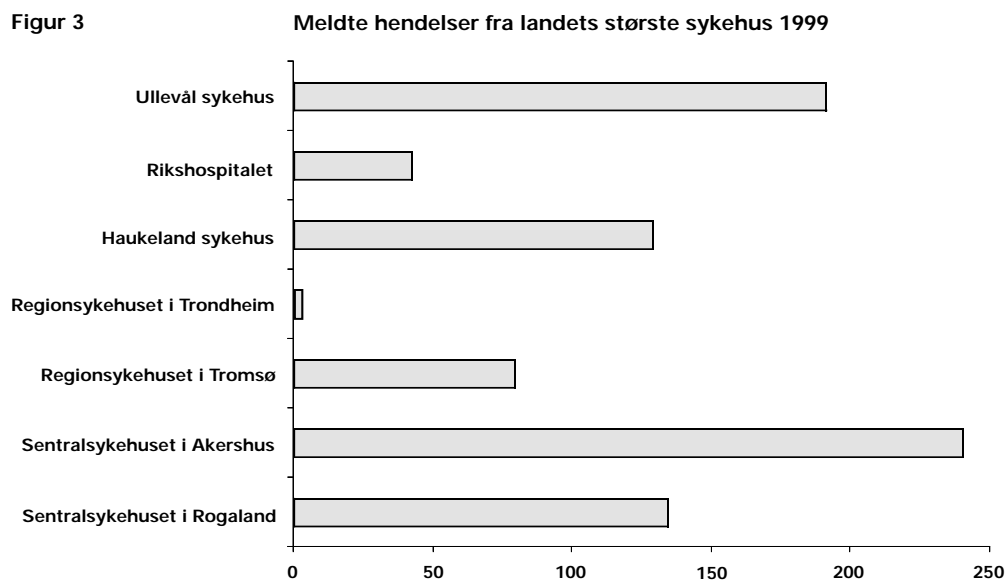
Det er videre meldt om 112 tilfeller av betydelig pasientskade og 17 dødsfall i forbindelse med prosedyrer av typen endoskopi, mini-invasive prosedyrer som ERCP og PTCA (percutan transluminal coronar angioplastikk), og ulike typer av kateterisering. Dette er omtrentlig på samme nivå som i 1996, se for øvrig figur 8 side 13.

Gruppen «annet» omfatter hendelser som suicid eller suicidforsøk og pasienter som skader hverandre. Ca 1/3 av hendelsene i gruppen annet er relatert til psykiatriske institusjoner. Videre omhandler gruppen iatrogene skader som ikke er rubrisert under de fire andre punktene (utstyrssvikt, komplikasjoner, fallskader og legemidler). Eksempler på slike hendelser er operasjon på feil legemsdel (sideforveksling), feilintubering i forbindelse med anestesi og utilsiktet avkutting av nerver eller blodkar under operasjon.



Ut fra den informasjonen vi får gjennom meldingene synes det som sykehusene i svært ulik grad benytter meldingene i sitt kvalitetsarbeid. Det er også ulik praksis når det gjelder hvilke meldinger sykehusene sender til Meldesentralen. Noen sykehus videresender alle meldinger som kvalitetsutvalget mottar, andre sender kun de meldinger som har en viss alvorlighetsgrad eller som ansees interessante for andre. Dette er noe av forklaringen på hvorfor det er store forskjeller i antall meldinger mellom institusjoner, se figur 3.

Det er altså fortsatt slik at både meldekulturen og forståelsen av meldeplikten er forskjellig fra institusjon til institusjon. Regionsykehusene har et særlig ansvar da de har en pådriver-rolle med hensyn til kvalitetsarbeidet i egen region, og burde derfor kanskje hatt en mer aktiv meldekultur og en mer "positiv" statistikk enn den som fremgår av figuren.



Hovedhensikten med meldinger etter sykehusloven § 18a er at helseinstitusjonens ledelse, sammen med tilsynsmyndighetene, skal få oversikt over de alvorligere avvikshendelsene² i helseinstitusjonene og se til at disse brukes i forebyggende og kvalitetsfremmende hensikt. Tilsynsmyndigheten skal først og fremst påvirke til at institusjonen bruker hendelsene som ledd i sitt eget kvalitetsarbeid.

En av Meldesentralens oppgaver til nå har vært å bidra til en mest mulig ensartet tolkning av alvorlighetsgrad med hensyn til pasientskade. Vi har i den 7-års perioden som Meldesentralen har eksistert sett at det er noe uklarhet med hensyn til hvilke hendelser som omfattes av meldeplikten. Vi får fra tid til annen melding om hendelser hvor vi i våre tilbakemeldinger til kvalitetsutvalget tilrår at alvorlighetsgraden oppgraderes, fra mindre alvorlig skade til betydelig skade på pasient. Dette gjøres ut fra de opplysninger vi har fått i saken, erfaring og sammenlikning av de innsendte meldinger, og ut fra vår tolkning av retningslinjene til sykehusloven § 18a (betydelig skade). For enkelte områder kan man finne frem til objektive kriterier for graderingen. For eksempel vurderes komplikasjon som fører til reoperasjon som "betydelig skade", selv om det endelige resultatet ikke påvirkes av hendelsen.

Ordlyden i § 3-3 i forslag til ny spesialisthelsetjenestelov (Ot prp nr 10 1998-99) er endret slik at det klart fremgår at både hendelser som har ført til betydelig skade og hendelser som kunne ha ført til betydelig skade, blir meldepliktige. Loven ventes å tre i kraft fra 1. januar 2001.

² Statens helsetilsyn definerer begrepet avvik som brudd på myndighetskrav. I denne rapporten har vi valgt å bruke begrepet i en noe videre betydning, slik det ofte er vanlig i sykehusenes avvikssystemer.

Unaturlige dødsfall

Unaturlige dødsfall registreres i Meldesentralen ved:

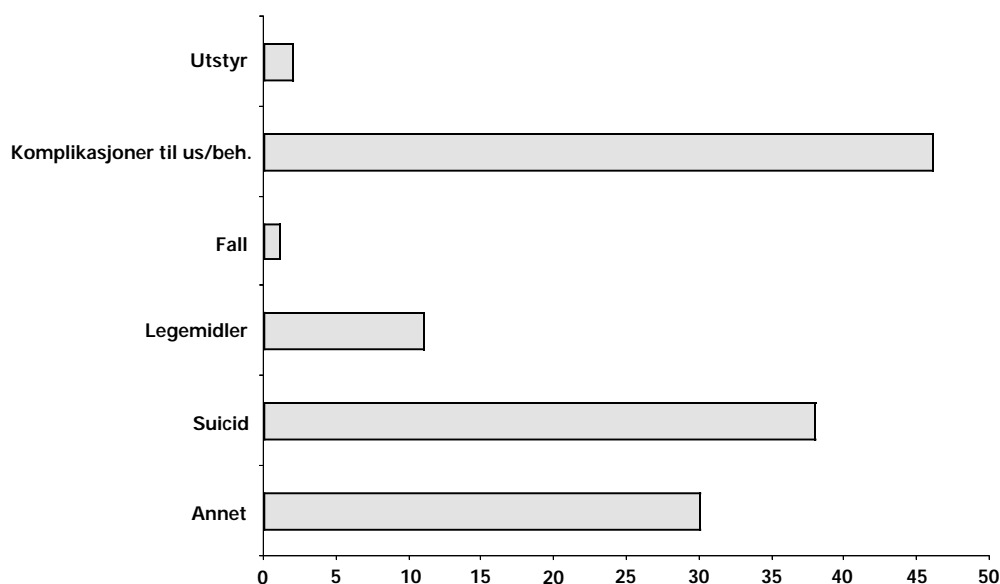
- Feil, forsømmelse eller uhell ved undersøkelse eller behandling av sykdom eller skade.
- Ukjent årsak når døden er inntrådt plutselig og uventet.
- Selvmord eller selvforvoldt skade.

Meldesentralen fikk melding om 128 "unaturlige dødsfall" i 1999 mot 162 i 1998.

17 av meldingene om unaturlig dødsfall var knyttet til mini-invasive prosedyrer som ERCP og PTCA, ulike typer av kateterisering og endoskopiske prosedyrer (særlig laparoskopi). 41 dødsfall var komplikasjon til andre typer undersøkelse og behandling.

38 av dødsfallene var selvmord under opphold i eller under permisjon fra psykiatriske avdelinger. Selvmordsandelen er likt fordelt mellom kvinner og menn. 60% er i aldersgruppen 30 år og eldre.

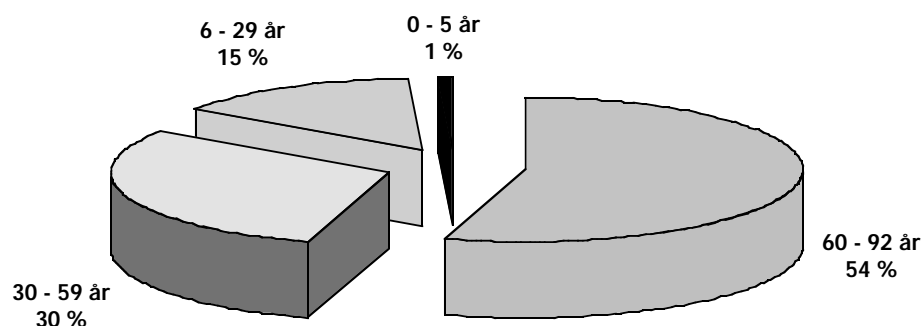
Figur 4 Unaturlige dødsfall 1999



Kun to av dødsfallene gjaldt hendelser hvor medisinsk utstyr har vært antatt å være en medvirkende faktor. Elleve av hendelsene var relatert til bruk av legemidler. Det er videre meldt om ett tilfelle der fall medførte skade som pasienten senere døde av. For ni av tilfellene anslo kvalitetsutvalgene at systemsvikt var årsak til hendelsen. I to meldinger konkludert kvalitetsutvalget med at sikkerhetstiltakene rundt pasienten hadde vært utilstrekkelige. Ingen av de 128 dødsfallene ble av kvalitetsutvalget rubrisert som personlig feil eller menneskelig svikt.

Figur 5

Unaturlige dødsfall relatert til alder 1999



Over halvparten av dødsfallene er i aldersgruppen 60 år og over. Årsakene varierer fra dødsfall som følge av medikamentell behandling (for eksempel akutte cerebrale blødninger som følge av trombolytisk behandling) til uventede dødsfall etter kirurgisk inngrep.

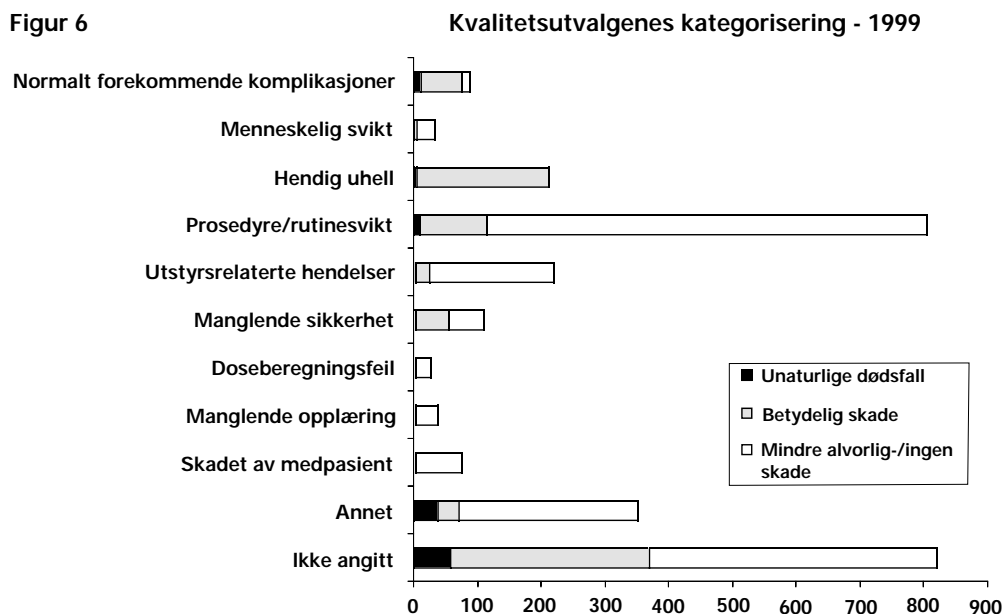
Kategorier for årsakssammenheng

Meldesentralen har ønsket å sette fokus på kvalitetsutvalgenes funksjon og ser blant annet på "tilføyelser og kategorisering av årsak" på meldeblankettene som sendes inn. Dette feltet utfylles i varierende grad, og var uten kommentar på over 800 meldinger i 1999. Altfor mange kvalitetsutvalg "tar meldingene til etterretning" og sender meldingene vider til Meldesentralen uten at det kommer fram om man har sett på årsaker til hendelsene, eller satt iverk tiltak.

Et annet viktig element er hvorvidt sykehusene har etablert et system for å gi tilbakemelding til melder og involverte avdelinger etter at meldingen er mottatt og vurdert i kvalitetsutvalget (tilbakeføringssløyfer). Avviksbehandling er en sentral del av internkontrollsystemet, og en må kunne forvente at virksomheten har prosedyrer for avviksbehandling og oversikt over risikofylte områder eller områder hvor det er stor fare for svikt. En av hovedkonklusjonen i SINTEF sin evaluering av kvalitetsutvalgene ved Oslo sykehusene i 1999 (7) var at ...

"meldesystemet og rapporteringsrutinene fungerer bra fra den enkelte ansatte og oppover i organisasjonen, men at det svikter når det gjelder omfanget av og kvaliteten på tilbakemeldingene fra kvalitetsutvalget til avdelingene..." (s. 6)

Ut fra de meldeblankettene som er oversendt Meldesentralen synes dette ikke å være et særtrekk ved Oslo sykehusene. I løpet av 2000 vil fylkeslegene gjennomføre felles tilsyn med sykehusenes kvalitetsutvalg både innen somatiske og psykiatriske institusjoner i alle fylker. Et av de områdene det da vil bli fokusert på er i hvilken grad systemer for tilbakemelding fra kvalitetsutvalg til melder/avdeling er etablert og fungerer.



Figur 6 viser hvordan kvalitetsutvalgene har kategorisert meldingene på meldeblankettens side 2. De avkryssingsfeltene som gjelder utstyr er her slått sammen til ett felt. Det er som tidligere kategoriene *prosedyre/rutinesvikt*, *mangelfulle sikkerhetstiltak*, *hendelig uhell* og *"annet"* som dominerer i kvalitetsutvalgenes vurderinger.

Mangelfulle sikkerhetstiltak er en kategori som ofte blir brukt i forbindelse med feil bruk av utstyr og feil ved administrasjon av legemidler.

Tolv prosent av meldingene kategoriseres av kvalitetsutvalget som "annet". Her beskrives i fritekst ulike årsaker til hendelsen, de vanligste påtegningene er: "Hendelig uhell", "forventet komplikasjon" og "menneskelig svikt", se figur 6. Videre inngår forhold som "systemsvikt", "fallskade", "uforklarlig hendelse", "tas til etterretning" og "selvpåført skade" i rubrikken for annet, dette er ikke skilt særskilt ut her.

Spesielle grupper

Avvikshendelser knyttet til bruk av legemidler

Meldesentralen har for 1999 mottatt i alt 892 avvikshendelser knyttet til legemidler, andelen utgjør nå 32% av det totale antall meldinger. Det er meldt om noe færre hendelser knyttet til legemidler i 1999 enn i 1998, men vi regner med at det fremdeles er en del kvalitetsutvalg som ikke har oversendt meldinger fra 4. kvartal 1999. Se for øvrig tabell 1.

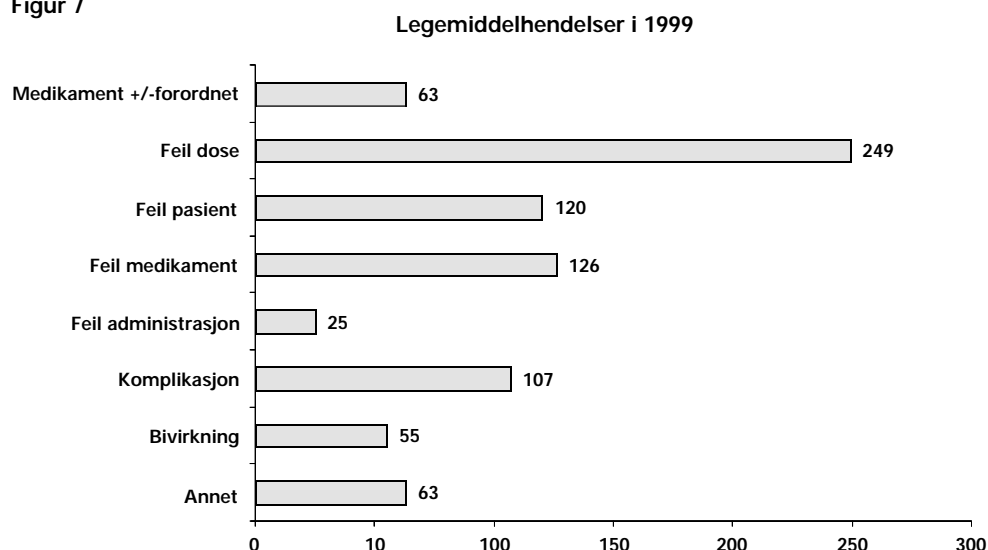
11 av hendelsene ble meldt som unaturlige dødsfall, fem av disse var relatert til komplikasjoner i forbindelse med trombolytisk behandling, eller mangel på sådan. 118 av meldingene ble angitt som betydelig skade og 763 liten eller ingen skade på pasient.

Tabell 1 Alvorlighetsgrad ved legemiddelhendelser

	1995	1996	1997	1998	1999
Død	6	14	10	18	11
Betydelig skade	14	52	76	99	118
Mindre/ingen skade	195	456	645	842	763
Totalt	215	521	731	959	892

I 90% av meldingene er involverte medikamenter og doser beskrevet. Feil dose, forveksling av pasienter eller forveksling av legemidler er de vanligste feilene. Videre førte feil bruk av infusjonspumper til 33 tilfeller av feildosering. For eksempel:..." *Pasienten får smertestillende som epidural infusjon m/pumpe. Oppdaget at pumpen stod på 84 ml/t i stedet for 4 ml/t....*". "... *"Glemte å sette infusjonsslange inn i volumpumpe, starta pumpen, den peip på okklusjon. Skrudde opp klemma i den tro at slangen var inne. Nitroglyserin rant rett inn i ca. 1 min. Pasienten fikk varmekfølelse, men ikke BT-fall.."*

Figur 7



De legemiddelrelaterte meldingene kan fordeles på følgende områder:

- **Medikament +/- forordnet** vil si at et legemiddel er gitt pasienten uten at lege har forordnet det, at lege har forordnet feil medikament eller unnlatt å kontinuere behandling. For eksempel:
"...Pasienten fikk TORADOL 30 mg i.v. av anestesisykepleier uten at dette var klarert m/lege"
"...Pasientens forordnede medikamenter ble ikke ført over fra intensiv kurven til medisinsk hovedkurve v/overflytting til sengepost. Resultatet ble at pasienten ikke fikk ISMO, ble tungpusten/lungeødem, flyttet tilbake til intensivavdelingen...."
- **Feil dose** vil si at riktig medikament er gitt i for stor eller for liten dose i forhold til forordnet. For eksempel:

"...Pasienten har fått DALACIN 2400 mg i stedet for 600 mg 4 ganger "

"...Fikk mindre dose GLYCERYLNITRAT enn forordnet p.g.a. feil innstilt pumpe."

- **Feil medikament** vil si at pasienten har fått feil medikament fordi medikamenter med liknende navn eller med liknende emballasje er forvekslet. For eksempel:

"...Sykepleier tok feil hetteglass for skylling av veneflon. I stedet for å ta Heparin 100 IE/ml tok hun Actrapid 100 IE/ml. Pasienten fikk 50IE. Ble fulgt opp med blodsuktermålinger og i.v Glucose. Stabilt blodsukker. Ampullen stod feil plassert, er like av utseende.."

"...Sykepleier ga VANCOSIN, da hun mente det var et synonymt preparat av det forordnede FLAGYL, som ikke fantes på avd."

- **Feil pasient** vil si at pasient A har fått medikamenter som var tiltenkt pasient B.

- **Feil administrasjon** vil si at et legemiddel er gitt på feil måte. For eksempel:

"...Pasient i Mottagelsen skulle ha ADRENALIN, SOLU-CORTEF og PHENAMIN. Sykepleier måtte forlate rommet og annen sykepleier overtok m/beskjed om å administrere medikamentene. Alle medikamentene blir gitt i.v., ikke bare SOLU-CORTEF som forordnet..."

"...CVK og epiduralkateter side ved side. LOSEC ble koplet til epiduralkat i stedet for CVK..."

- **Komplikasjon** vil for eksempel være blødninger i forbindelse med trombolytisk behandling eller komplikasjoner relatert til administrering av legemidlet. For eksempel:

" Ved behandling med cellegift, EPIRUBICIN, skjedde det en ekstravasering som førte til intens rubor og hevelse på v. fotrygg"

- **Bivirkning**³ vil si at det er oppstått en utilsiktet virkning som følge av normal dosering av et medikament, for eksempel

"...Alvorlig hypotensiv episode under anestesi. Anafylaktisk sjokk forårsaket av ESMERON. Overflyttet intensivseksjonen for observasjon og behandling. Flyttet tilbake på post neste dag"

- Gruppen **annet** omhandler for eksempel selvpåført overdose (psykiatri), medikament som ikke er gitt til riktig tid og tabletter tatt med innpakning på.

De feil som har gitt de alvorligste konsekvensene for pasienten (dødsfall eller betydelig skade) befinner seg i gruppene *feil dose, feil medikament, feil administrasjon, komplikasjon* og *bivirkning*. Særlig er medikamentene Marevan, Fragmin Insulin, Heparin, Morfin og Esmeron involvert i mange hendelser.

³ Bivirkninger til legemidler skal meldes til Bivirkningsnemnda. Fylkeslegen og Meldesentralen varsles normalt ikke med mindre det oppstår pasientskade. Se for øvrig "Retningslinjer for hvor melding skal sendes" IK-2453 (vedlegg 3).

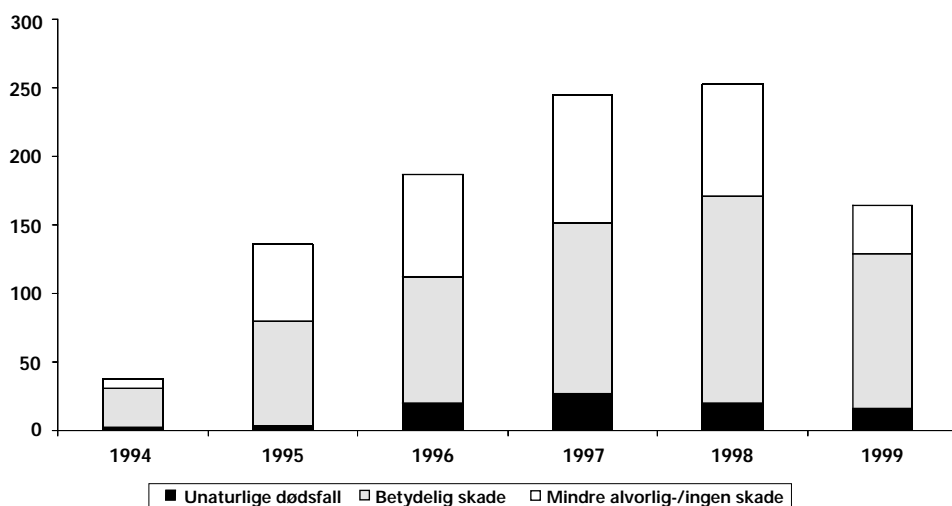
De vanligste feilene er:

- 10-dobbel dose (Morfin),
- Betegnelsen IE (internasjonale enheter) feiltolkes, for eksempel 6 IE leses som 61 enheter.
- Feiltolkning av mg vs ml og omvendt
- Feiltolkning av antall mg vs antall tabletter (Marevan)
- Feil på, eller feil bruk av infusjons-/sprøytepumper
- Forveksling av medikamenter (eksempler):
 - Insulin vs annen insulintype(for eksempel Actrapid vs Insulatard)
 - Insulin vs Heparin
 - Kaliumklorid vs Natriumklorid
 - Penicillin vs Pentrexyl

Mini-invasive prosedyrer, kateteriseringer og endoskopier

Det var i 1999 en nedgang i meldinger om uhell knyttet til nyere prosedyrer av typen endoskopi og mini-invasive prosedyrer, samt ulike typer av kateterisering, se figur 8. Meldesentralen fokuserte på denne type hendelser i 1995, en så etter dette en økning i disse meldingene. Dette skjedde samtidig med en fokusering i fagmiljøet på komplikasjoner knyttet til ovennevnte prosedyrer og etablering av rapporteringsrutiner for eksempel til "Nasjonalt register for gallekirurgi". Når det nå synes å være færre slike meldinger, kan dette skyldes at det faktisk er færre komplikasjoner knyttet til disse prosedyrene enn tidligere, eller at noen hendelser anses å være så betydningsløse at de ikke legges vekt på. Noen kan kanskje la være å melde fordi de tror at hendelsen ikke representerer en verdi for andre, dvs en kan mene at den ikke har noen generell læringseffekt.

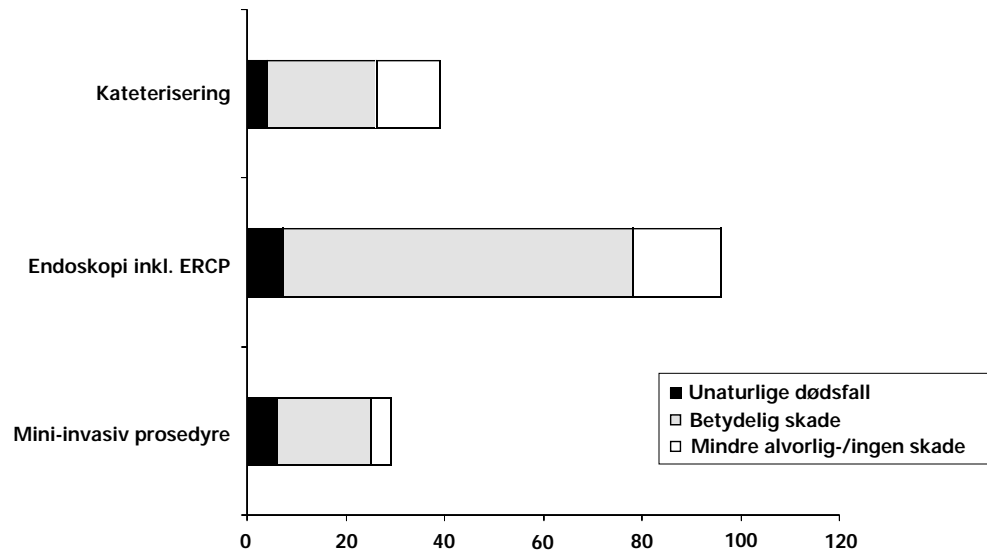
Figur 8 Mini-invasive prosedyrer, kateriseringer og endoskopier 1995 - 1999



Vi har i den videre fremstilling valgt å skille mellom endoskopier og mini-invasive prosedyrer slik at alle prosedyrer som gjøres ved hjelp av skop, inklusive ERCP, er rubrisert som endoskopi. Over halvparten av meldingene er knyttet til endoskopiske prosedyrer, se figur 9. Mini-invasive prosedyrer blir da

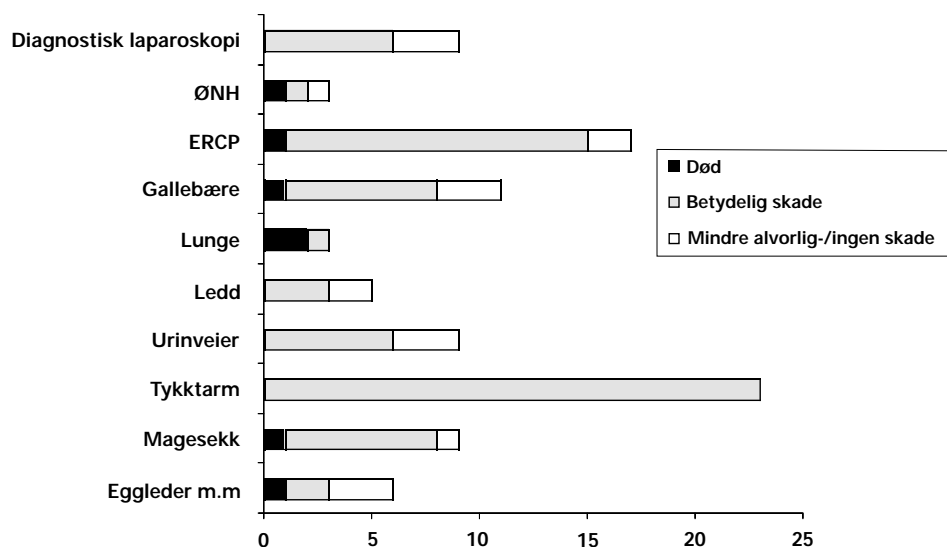
slike som utføres med eller uten synets veiledning, eller ved hjelp av røntgengjennomlysning eller ultralydscanning. Eksempler er leverbiopsier, lungebiopsier og biopsi fra andre indre organer, percutan transluminal coronar angioplastikk (PTCA), percutan galleveisdrenasje (PTC) og drenasje fra andre indre organer/hulrom. Den tredje gruppen, kateteriseringer, omfatter cerebrale og coronare angiografier, hjertekateterisering, blærekateterisering med mer.

Figur 9 Endoskopi/Kateterisering/Mini-invasive prosedyrer 1999



Meldinger relatert til endoskopiske/laparoskopiske undersøkelser utgjorde 59% av gruppen. Undersøkelser og inngrep på tykktarm, magesekk og diagnostisk laparoskopi utgjorde de største gruppene, se figur 10. Det ble meldt om ett dødsfall og 15 alvorlige skader i tilknytning til undersøkelser av galleblære og bukspyttkjertel ved ERCP. Den vanligste komplikasjonen var pancreatitt. Videre ble det meldt om syv alvorlige skader i tilknytning til laparoskopisk kirurgi på galleblære, den vanligste var gallelekkasje.

Figur 10 Endo-/Laparoskopier 1999

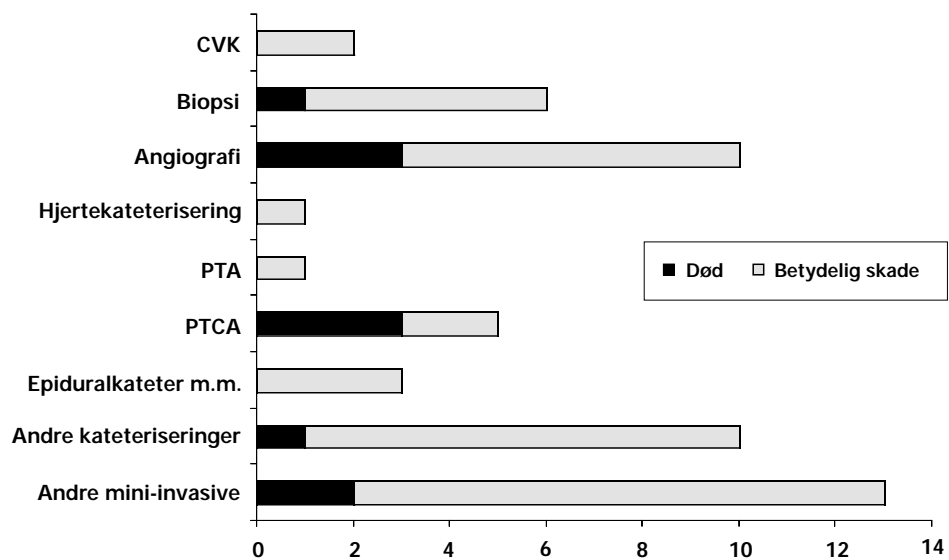


Det ble meldt om 23 uhell/skader i forbindelse med endoskopisk undersøkelse av tykktarmen. De alvorlige skadene var perforasjon av tarm. Også ved endoskopisk undersøkelse av magesekk/spiserør var perforasjon den vanligst meldte komplikasjonen. Videre ble det meldt om seks uhell i forbindelse med laparoskopi av eggstokk/eggleder. Disse uhellene spenner fra hull på tarm til blødning i forbindelse med karskade, ofte forårsaket av trocar. Det ble i 1999 meldt om tre pasientskader i forbindelse med endoskopisk undersøkelse eller behandling i de øvre luftveier, disse er relatert til endoskopisk sinuskirurgi og hypopharingoskopi. For eksempel *"..Endoskopisk sinuskirurgi. Lekkasje av cerebrospinalvæske i taket av halve etmoidalregionen. Reoperert.."*

De fleste dødsfall og alvorlige skader i gruppen mini-invasive prosedyrer var relatert til PTCA samt biopsier, for eksempel leverbiopsier. Videre omhandler gruppen «andre mini-invasive» undersøkelse eller behandling som anleggelse av pigtailkatetre, plassering av pacemaker Elektroder, samt ulike punksjoner o.l. For eksempel *"...Ultralydveiledet punksjon av en lesjon i h. bryst. Stukket x 2 m/pasienten liggende på v.side. Pas. ble progr. tungpusten. Rtg. thorax 3 dager etter viste pneumothorax høyre side..."*

I alt 56% av meldingene omhandlet uhell ved kateteriseringer og var i alt vesentlig relatert til cerebrale eller coronare angiografier og hjertekateterisering. Gruppen "andre kateteriseringer" omhandler undersøkelse eller behandling som innleggelse og bruk av blærekateter og lignende, se figur 11.

Figur 11 Kateterisering/Mini-invasive prosedyrer 1999



Mange av pasientene som døde eller fikk alvorlig skade i forbindelse med ovennevnte undersøkelse og behandling var svært syke, i mange tilfeller så syke at vanlig kirurgi ikke var tilrådelig. Et eksempel på dette kan være *"...PTCA utført på en "high-risk" pas. m/avansert inoperabel coronarsykdom som var i en vanskelig klinisk situasjon. Prosedyren ble komplisert m/infarkt utvikling, pumpevikt og senere død..."*. I andre tilfeller ble inngrep gjort med den hensikt å lindre plager, for eksempel blokkering av spiserør på grunn av cancer. Det kan således synes å være prosedyrer forbundet med en kalkulert risiko, men det er

allikevel grunn til å peke på faremomenter også ved slike undersøkelser. Det er viktig at pasienten er adekvat informert om risiko og konsekvenser ved enhver undersøkelse eller behandling.

Fall

Meldesentralen informerte i mars 1999 om at meldinger vedrørende fall med liten eller ingen skade skulle håndteres av kvalitetsutvalget lokalt, og at det skulle sendes en årlig oversikt til Meldesentralen i form av aggregerte data på eget skjema (IK-2672). På skjemaet skulle det også anføres eventuelle tiltak satt i verk som konsekvens av de aktuelle hendelser. Frist for innlevering av aggregerte data for 1999 var satt til utgangen av februar 2000.

Tall fra sykehusenes fallstatistikk

Meldesentralen fikk tilsendt data fra 83 sykehus/institusjoner og ble samtidig gjort kjent med at ikke alle kvalitetsutvalg fører statistikk over avvikshendelser. Av de kvalitetsutvalg som fører slik statistikk var det imidlertid flere som ikke kunne ikke benytte Meldesentralens skjema fullt ut da deres databaser ikke kunne gi svar på de spørsmål som var stilt.

Meldesentralen presenterer derfor data om fall med ubetydelig eller ingen skade på bakgrunn av tall Meldesentralen har hentet fra innsendte årsrapporter og data på de innsendte skjemaene, IK-2672.

Antall fall med ubetydelig eller ingen skade var totalt 3239. Tallene varierte fra ingen til 530 hendelser på de ulike institusjonene. Vedrørende tiltak iverksatt som konsekvens av disse hendelser er det anført på de innsendte skjema at 551 hendelser førte til lokale tiltak og 29 hendelser førte til tiltak på hele sykehuset.

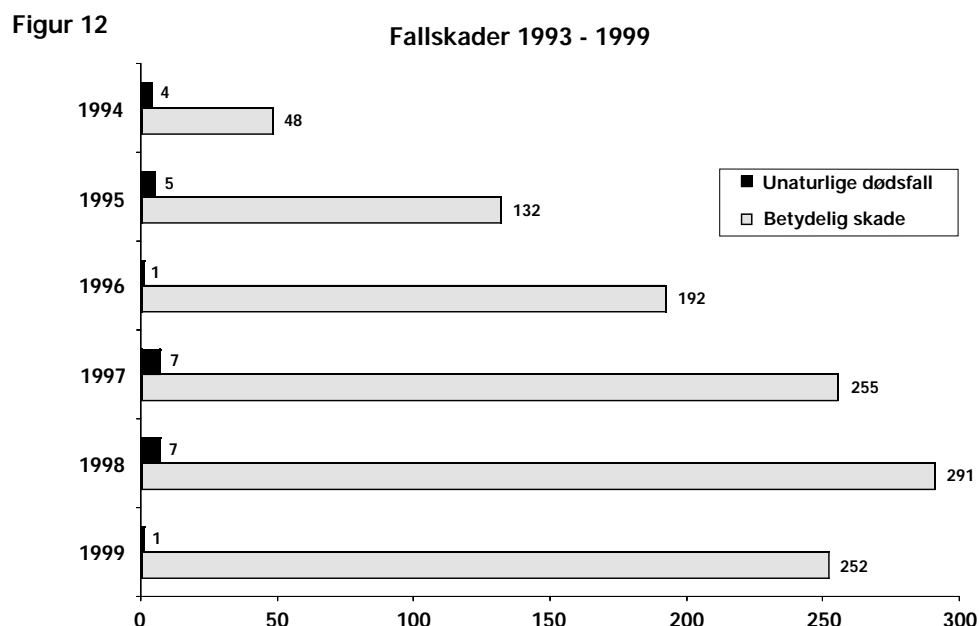
Av tiltak iverksatt som konsekvens av fall hendelser kan nevnes;

- flere sykehus satte i gang prosjekt hvor årsaker identifiseres og tiltak iverksettes basert på funnene
- utarbeidelse av rutiner for ustøe pasienter
- prosjekt vedrørende sammenheng mellom fall og farmaka
- innskjerping av rutiner vedrørende bruk av sengehester, redusert sengehøyde, plassering av urolige pasienter sentralt i avdelingen og madrasser på gulvet istedenfor seng
- utskiftning av senger til hev- og senkbare, teknisk gjennomgang av bremses
- hjelpemidler tilpasset brukeren og opplæring i disse (for eksempel informasjon om at dostoler tipper når pasienter reiser og setter seg!)
- vedlikehold av rullatorer, gåstoler m.m.
- glatte og våte gulv unngås på pasientrom/bad/korridor
- forhåndsregler tas ved nybonede gulv, gulvbelegg og rutiner for gulvvask vurderes
- byggetekniske forbedringer; lysforhold, nye dører, fjerning av terskler, støtteanordninger på toaletter og i dusj

- bruk av stødig fottøy med sklisikre såler
- ekstra tilsyn av pasienter som er uklare/ustøe som skal på WC vurderes
- urinflasker og andre nødvendige ting plasseres lett tilgjengelig for pasienten
- ringesnor festes slik at pasienten får tak i den
- bruk av hoftebeskyttende truser innføres
- informasjon til pasienter med svimmelhetsplager om hvilke forhåndsregler de må ta spesielt når de reiser seg fra liggende og sittende stillinger
- holdningsskapende arbeid blant personalet for å få interesse for temaet forebygging av fall

Fallskader meldt til Meldesentralen

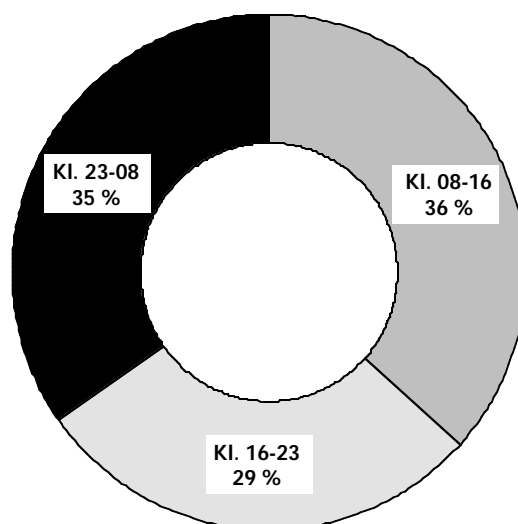
Fall som medfører dødsfall eller alvorlig pasientskade meldes fortsatt til Meldesentralen som enkelthendelser. Disse utgjorde 253 hendelser i 1999. Årsakene til at disse pasientene faller er de samme som nevnt over. Figur 12 viser antall meldinger om fall som medførte betydelig pasientskade eller død i perioden 1994 – 1999.



De alvorlige personskadene (bruddskader) i forbindelse med fall fordeler seg relativt jevnt over døgnet, se figur 13. En femdel av fallene skjedde i tilknytning til toalettbesøk. Tolv eldre pasienter falt og fikk bruddskader ved bruk av dostol uten tilsyn, de fleste av disse hendelsene skjedde om natten. *"..Pasienten funnet på gulvet ved siden av veltet dostol. Skulle forsøke å gå på wc selv. Rtg viste hofte fraktur. Operert...."* Andelen kvinner og menn utgjør henholdsvis 57 og 43% av materialet.

Figur 13

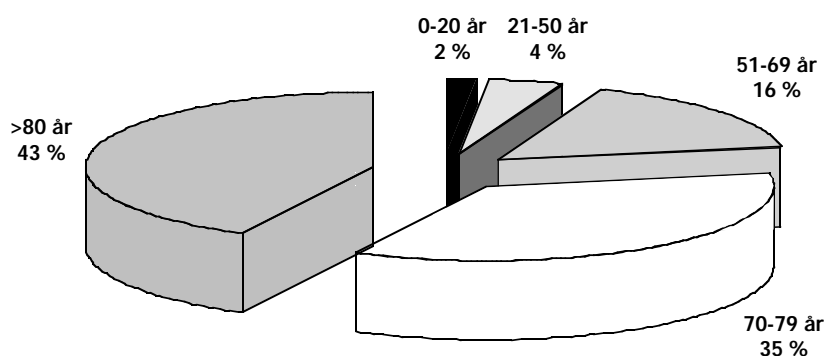
Fallskade - døgnavariasjon 1999



De fleste som faller og pådrar seg bruddskader i forbindelse med et sykehusopphold er eldre enn 70 år. Denne aldersgruppen står for 78% av fallmeldingene i 1999. I Norge er 4% av befolkningen eldre enn 80 år, disse utgjør 16% av pasientene i vårt materiale⁴, og står for 43% av fallene.

Figur 14

Fall, aldersfordeling 1999

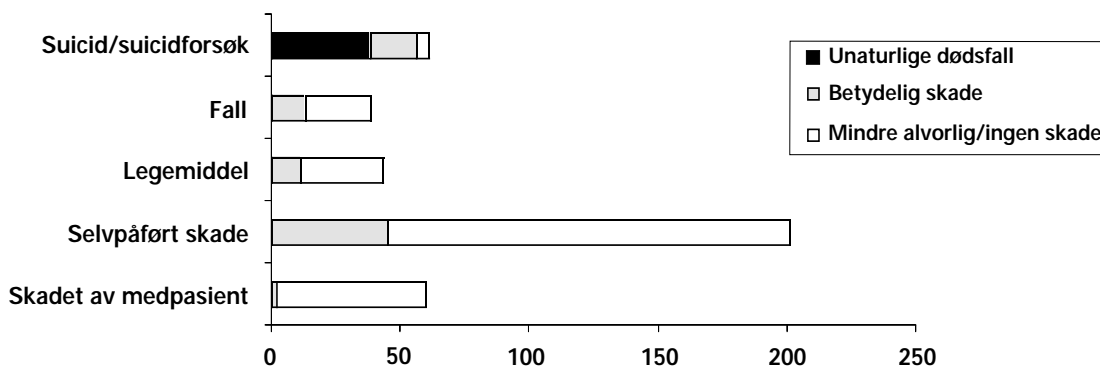


Meldinger relatert til psykiatriske avdelinger

Det ble i 1999 meldt om 448 hendelser fra psykiatriske sykehus eller psykiatriske avdelinger i somatiske sykehus. Av disse var 38 selvmord, 18 selvmordsforsøk og 201 tilfeller av selvpåført skade, hvorav 445 alvorlige, for eksempel .."Pasienten følte behov for å skade seg selv. Kuttet seg x 2 i venstre underarm....". Det fremgikk ikke av meldingene om den selvpåførte skaden var gjort i suicidal hensikt. 43 av meldingene var relatert til legemidler, de fleste i kategorien feilmedisinering. Elleve av disse hendelsene medførte betydelig skade på pasient, figur 15.

⁴ Alder var oppgitt i 2383 av 2781 meldinger.

Figur 15 Meldinger relatert til psykiatriske avdelinger 1999



Av de 448 meldingene fra psykiatrien omhandlet 38 fallskader, 13 av disse forårsaket brudd. De fleste av disse hendelsene er meldt fra alderspsykiatriske institusjoner. I 1999 ble 60 pasienter skadet av medpasient i psykiatriske institusjoner, hvorav to alvorlig.

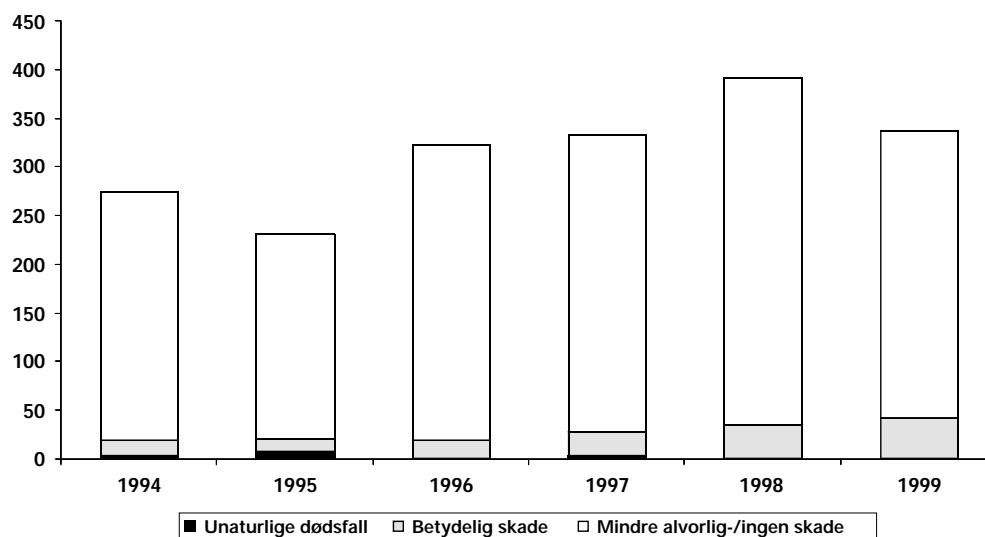
Medisinsk utstyr - i og utenfor sykehus

Medisinsk utstyr er definert som *alt utstyr som fra produsentens side er beregnet brukt på mennesker i den hensikt å diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom, kompensere for skade eller uførhet, samt forebygge svangerskap. Som medisinsk utstyr regnes også et produkt som er tilbehør til, eller på annen måte inngår i bruken av medisinsk utstyr.*⁵

Helsetilsynet har i henhold til EØS avtalen ansvar for å melde fra om alvorlige hendelser hvor utstyr har vært involvert (i og utenfor sykehus) - the Medical Devices Vigilance System (MDVS). Dette innebærer meldinger fra Norge om alvorlige utstysrelaterte hendelser og informasjon om tilsvarende hendelser fra andre EØS land. I den grad meldingene ikke inneholder opplysninger om utstyret, eller de er sparsomme, kan meldeplikten til MDVS bli vanskeliggjort.

⁵ CE-merking av medisinsk utstyr IK-2517, se også Lov om medisinsk utstyr av 12. januar 1995 nr. 6 med forskrift

Figur 16 Utstyrssvikt i sykehus 1994 - 1999



Utstysrelaterte hendelser i sykehus

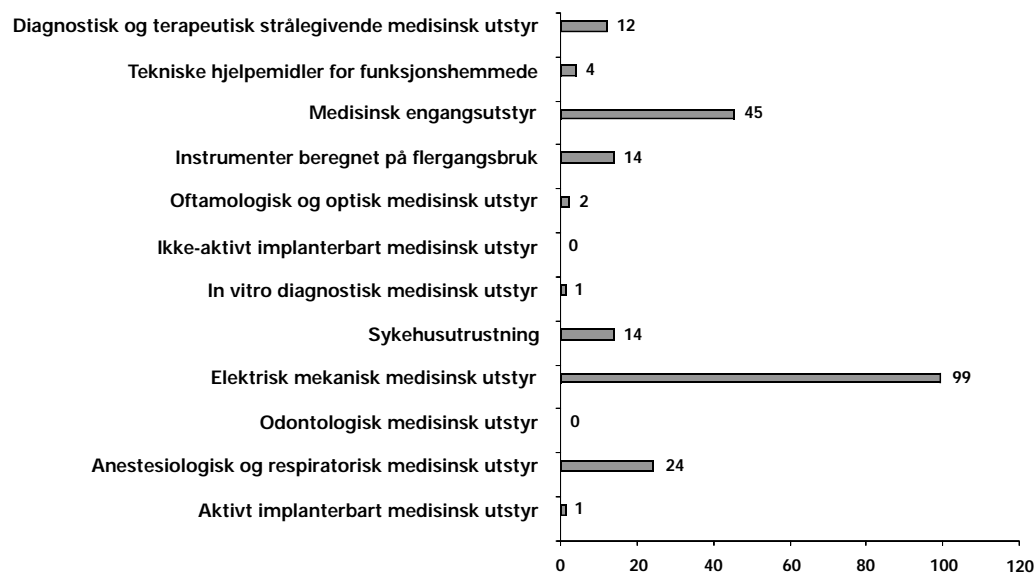
I 1999 er det registrert 335 hendelser hvor utstyr har vært involvert. Dette er en nedgang i forhold til 1998, hvor det ble meldt om 412 hendelser, se figur 16. Meldingene omhandler både hendelser hvor utstyr har siktet, og hendelser hvor utstyret er brukt feil. Det er registrert to dødsfall og 41 alvorlige skader i forbindelse med bruk av utstyr. Det er videre registrert 295 hendelser som medførte liten eller ingen skade på pasienten. De to kategoriene som dominerer er gruppene elektrisk mekanisk medisinsk utstyr og medisinsk engangsutstyr.

Ved bruk av elektromedisinsk utstyr skyldes en stor del av hendelsene feil bruk av utstyret. Det ble meldt om 33 slike hendelser i 1999. Feilene er oftest relatert til ulike infusjonspumper. For eksempel... "Smertebehandling, med epiduralkateter. Pasienten fikk for liten mengde smertestillende da det var brukt feil sprøyte til pumpe. (Braun sprøyte på Terumo pumpe)". eller.... "Feil innstilling av pumpe, forvekslet mg/t og ml/t..." Årsaken til slike feil er sammensatt. Produkt- og elektrisitetstilsynet opplyser at manglende opplæring, for komplisert utstyr i forhold til behovet samt ergonomisk utforming er viktige momenter ved uhell. Meldesentralen ser at feil bruk særlig kan være et problem når for avansert utstyr er i bruk på sengeposter. Vi viser i den sammenhengen til forskrift om medisinsk utstyr av 12. januar 1995 nr. 25, § 6. "...Medisinsk utstyr skal være utstyrt med, eller vedlagt de opplysninger som er nødvendig for en sikker bruk av utstyret..". Det er et lederansvar at disse opplysningene finnes og at den enkelte bruker får opplæring for å betjene det utstyret som er i bruk.

Det ble i 1999 meldt om åtte hendelser knyttet til feil ved strålegivende utstyr, eller at det av ulike årsaker ble gitt feil stråledose. For eksempel: "Feil ved stråleapparat. Doseinnstilling var feil fra leverandør.", eller .. "Pasient med ca. pulm. fikk 3 strålefraksjoner speilvendt....." I følge Statens strålevern meldes det fra om få hendelser som skyldes utstyrssvikt, de vanligste hendelsene er knyttet til feil innstilling eller vinkling av utstyret, samt feilberegning av stråledoser. Dette samsvarer med de meldingene Meldesentralen mottar.

Figur 17

Utstyrssvikt i sykehus i 1999, fordelt på 12 kategorier



Sykehusene har i 1999 blitt noe flinkere til å gi opplysninger om utstyret som har vært involvert i hendelsen (Fabrikat/merke, type/modell, batchnr/lot.nr og produsent). En del av de meldingene hvor opplysning om utstyret ikke er gitt, er hendelser hvor det kanskje ikke er helt innlysende at det skal opplyses om utstyrstype, for eksempel "*Rullestol ruller bort idet pasienten skal sette seg, bremsen var ute av funksjon. Han faller og pådrar seg lårhalsbrudd....*".

Manglende identifikasjon av involvert utstyr gjør det vanskelig for Helsetilsynet å gi tilbakemeldinger og overvåke sikkerheten. Det reduserer også produsentens mulighet til å benytte informasjon om hendelsen til kvalitetsforbedring. Alvorlige produksjonsfeil vil som oftest komme til syne ved at samme feil oppstår flere steder og/eller over tid. Entydig identifikasjon av det involverte utstyr blir derfor viktig. Med andre ord *utstyrstypen må beskrives så spesifikt som mulig i de meldinger hvor utstyr er involvert. Dette gjelder også for de meldinger der brukerfeil eller manglende vedlikehold av utstyret synes å være årsaken til hendelsen.* Bare på den måten kan vi bidra til at kunnskap om utstyrssvikt blir benyttet til å hindre gjentakelser.

Medisinsk utstyr – meldeordninger utenfor sykehus

Helsetilsynet utga i 1998 en egen meldeblankett beregnet på meldinger om utstysrfeil/svikt utenfor sykehus (IK-2528). Det har så langt kommet få meldinger, 30 i 1999, og vi registrer at det tar tid å få en meldeordning til å fungere etter hensikten. Lov om helsepersonell trer i kraft fra 2001. Dette innebærer en meldeplikt ved pasientskade for alle grupper av helsepersonell. Vi tror at denne generelle meldeplikten vil bidra til økt fokus på meldeordninger og føre til flere meldinger om utstyrssvikt.

EVALUERING AV MELDESENTRALEN

I 1999 ble det startet et arbeid for å vurdere Meldesentralens funksjon. Bakgrunnen for det, var at meldeordningen hadde utviklet seg sterkt på enkelte områder og langt mindre på andre. Denne ubalansen medførte enkelte problemer som en så det var grunn til å se nærmere på.

Det var særlig sykehusenes avvikssystemer og antallet innsendte meldinger som hadde utviklet seg sterkt. Meldeblanketten, ordningen for oversendelse av sykehusenes meldinger og Meldesentralens database hadde ikke gjennomgått en like stor utvikling. Den tidkrevende registreringen av meldinger medførte et kapasitetsproblem for Meldesentralen. I stedet for å kunne prioritere dataanalyse og tilbakeføring av erfaringer til helsetjenesten, gikk stadig mer tid til rutinepreget registreringsarbeid. I tillegg til dette ga også de nye helselovene med endrede meldeordninger behov for nytenkning og gjennomgang av dagens ordning.

Selv om vurderingen av Meldesentralen ble gjennomført som en intern evalueringsprosess, søkte en også å samle inn informasjon fra sykehusene og andre aktuelle samarbeidspartnere. Derfor ble det foretatt en spørreundersøkelse blant sykehusenes kvalitetsutvalg. Denne undersøkelsen som ble presentert i fjorårets årsrapport, viste at kvalitetsutvalgene anså meldeordningen som nyttig, men at en ønsket forbedringer og en mer effektiv meldeordning. Et direkte resultat av undersøkelsen, var at fallhendelser med liten eller ingen skade ikke lenger skulle meldes til Meldesentralen. Ved siden av at en med det innfridde et av sykehusenes ønsker, bidro det også til en lettere arbeidssituasjon i Meldesentralen ved at antall meldinger ble redusert.

Internt i Helsetilsynet ser en enkelte prinsipielle problemstillinger i tilknytning til Meldesentralens innsamling av meldinger. Med unntak av meldinger om betydelig skade og utstyrmeldinger, er meldeordningen en frivillig ordning. Dersom meldinger inneholder opplysninger som man som tilsynsorgan nærmest er forpliktet til å reagere på, vil en oppfølging i tilsynssammenheng kunne komme i konflikt med intensjonen om kvalitetsforbedring og åpen erfaringsdeling. En videreutvikling av meldeordningen forutsetter en avklaring av Helsetilsynets og fylkeslegenes ulike oppgaver.

Spørsmålet om åpenhet kan også være problematisk i forhold til media og deres tolkning av offentlighetsloven. Helsetjenesten bør generelt venne seg til en større åpenhet enn det den er vant til. Samtidig må dette også balanseres i forhold til helsetjenestens plikt til å verne om pasienters personlige forhold. Derfor må meldeblankettene fortsatt unntas offentlighet.

Når det gjelder utviklingen i avvikssystemene og antallet meldinger, ser en at det er store forskjeller mellom sykehusene. Det er påfallende at enkelte små sykehus kan rapportere om flere og mer gjennomarbeidede avvikshendelser enn store sykehus hvor en har mer kompliserte behandlingsformer. Sykehusenes ulike interesse for å følge opp og melde avvikshendelser, kan sees i sammenheng med hvordan myndighetenes forventninger om internkontrollsystemer er formulert.

Lovverket pålegger sykehusene internkontroll og opprettelse av kvalitetsutvalg, men sier svært lite om innhold og funksjon. Sykehusene har i ulik grad fulgt opp de anbefalinger som er gitt om meldeordningen og utøvelsen av kvalitetsutvalgets oppgaver. Dette er gjort til tema for fylkeslegenes felles tilsyn med sykehusene i 2000.

Internt i Meldesentralen har utviklingen først og fremst bestått i økning i arbeidsmengden. Det har stadig blitt flere meldinger, og selv om database og arbeidsoppgaver har blitt noe justert, har vi ikke lyktes i å videreutvikle systematisering og erfaringsformidling i den grad vi kunne ønske. Vi mener allikevel at ordningen med Meldesentralen og kommunikasjonen med kvalitetsutvalgene har vært en viktig del av utviklingen av en bedre kultur for avviksregistrering og kvalitetsutvikling.

Evalueringen av Meldesentralen resulterte i en del anbefalinger for videre utvikling. Enkelte av disse anbefalingene er fortsatt til behandling internt i Helsetilsynet. Men det virker klart at Meldesentralen må moderniseres og effektiviseres. Etter hvert som avvikssystemene på sykehusene blir bedre, vil det trolig være hensiktsmessig at Meldesentralen kun samler de meldingene som er meldepliktige. Moderniseringsarbeidet må sees i klar sammenheng med ikrafttredelsen av de nye helselovene.

Meldeblanketten IK-2448 ble endret i 1999 slik at den bedre er tilpasset den avviksbehandling som må skje i avdelingene i sykehusene. Siden endringen kun er midlertidig, er den ikke trykt opp som vanlige blanketter. Den er lagt ut på Helsetilsynets internettsider og kan skrives ut eller lastes ned derifra.

Foreløpig vil dagens meldeordningen opprettholdes. Men når den nye helsepersonelloven trer i kraft, må en ha tilrettelagt en ordning for meldinger om betydelig skade fra helsepersonell utenfor sykehus. Deretter vil det bli gjennomført endringer i ordningen

UTADRETTET VIRKSOMHET I 1999

- * *Melderevyen* (IK- 2438) utgis i regi av Statens helsetilsyn. Den trykkes i 9000 eksemplarer og distribueres gratis blant annet til alle landets sykehus, helse og sosialsjefer, fylkesleger, avisredaksjoner og sosiale tidsskrifter. I tillegg distribueres publikasjonen til ca. 3000 private abonnenter, størstedelen helsepersonell. Det ble utgitt ett nummer i 1999. Hensikten med *Melderevyen* er informasjon om kvalitetsarbeid generelt og meldinger og erfaringer fra Meldesentralen. Meldingene presenteres i form av aggregerte data for blant annet å vise utviklingen over tid. Enkelthendelser omtales i de tilfeller det ansees å være viktig informasjon eller erfaring å tilbakeføre.
- * *Årsrapport fra Meldesentralen* («elle. melde.. deg fortelle...») ble første gang utgitt i 1995. Rapporten inneholder oversikt over meldinger fra foregående år. I 1998 ble blant annet temaer som "Kvalitetsutvalgenes erfaring med Meldesentralen" omtalt.

- * Meldesentralens medarbeidere har bidratt med foredrag på en rekke seminarer og konferanser i 1998. Vi har videre gitt innspill til *Håndbok for brukerrepresentanter i kvalitetsutvalg* (representant i referansegruppen). Og bidratt i en arbeidsgruppe som vurderte meldepliktige hendelser i ny lov om spesialisthelsetjeneste (§3-3).

Statens helsetilsyn på internett

Vi minner om at Helsetilsynet har hjemmesider der en kan finne aktuell informasjon, blant annet aktuelt regelverk, rundskriv mm. samt Årsrapport fra Meldesentralen ("elle. melde..deg fortelle...") og diverse nr. av Melderevyen. Adressen er: [http:// www. helsetilsynet.no/](http://www.helsetilsynet.no/), se under "trykksaker".

Litteraturliste

1. Krav til forsvarlig virksomhet i sykehus, Samling av relevante lover, forskrifter og rundskriv, IK-2609, Statens helsetilsyn 1998
2. CE- merking av medisinsk utstyr. IK-2517. Statens helsetilsyn, 4. opplag mai 1998
3. Lov om medisinsk utstyr av 12. januar 1995 nr. 6 med forskrift
4. Commission of the European Communities. MEDDEV: 1993; rev 2. Brussels May 1993.
5. Nasjonal strategi for kvalitetsutvikling i helsetjenesten, IK-2482 (1995)
6. Melderevyen nr. 1. 1999, IK-2438
7. Evaluering av kvalitetsutvalgene i Oslo sykehusene. Rapport fra SINTEF Unimed/NIS Helsetjenesteforskning Mai 1999
8. "Elle..melde..deg..fortelle.." Årsrapport fra Meldesentralen 1998, IK-2670

Kvalitetsutvalgets statistikk for meldinger om skade, uhell og nestenuhell



Sykehus:	Statistikk for året:
----------	----------------------

Kvalitetsutvalget fører statistikk over antall innkomne meldinger om skade, uhell og nestenuhell. Statistikken må inneholde opplysninger om alvorlighetsgrad, årsak og tiltak som er iverksatt for å hindre gjentakelse og bedre kvaliteten.

Med bakgrunn i statistikken skal kvalitetsutvalget fylle ut denne blanketten og sende den til Meldesentralen innen utgangen av februar hvert år.

Særlig understrekes betydningen av å fylle ut rubikkene for fall med ubetydelig eller ingen skade da dette gjelder opplysninger som Meldesentralen ikke lenger får meldt på annen måte.

Utfylles av kvalitetsutvalgets leder. Sendes Statens helsetilsyn, Meldesentralen, Pb. 8128 Dep. 0032 Oslo

	Unaturlig dødsfall	Betydelig skade på pasient	Mindre alvorlig personskade *	Fall med ubetydelig eller ingen skade	Forhold som kan føre til skade/uhell	Forslag til bedret kvalite/sikkerhet
Ført til lokale tiltak (dvs. på avdelingsnivå)						
Ført til tiltak felles for hele sykehuset						
Ikke ført til tiltak						
Sum						

*I denne kolonnen føres mindre alvorlig skade bortsett fra fall med ubetydelig eller ingen skade.

Kvalitetsutvalgets kommentarer til statistikken:

Dersom kvalitetsutvalget utarbeider annen rapport om sykehusets behandling av avvikshendelser, bør den vedlegges blanketten.

Rapport vedlegges:

Ja

Nei

Underskrift av kvalitetsutvalgets leder:

Dato:



Statens helsetilsyn

Meldesentralen, Postboks 8128 Dep, 0032 Oslo

Pasientopplysninger (NB! Fjernes ved kopiering!)

Meldingen om skade, uhell og nestenuhell

Institusjonens navn:

Institusjonens adresse:

Meldingens løpenr.:

Utfylles av melder (kontakt vakthavende lege eller sykepleier) og sendes avdelingsledelsen og deretter kvalitetsutvalget i henhold til rundskriv og meldeplakaten for melding av skade, uhell og nestenuhell (IK-2453). Skriv med penn, bruk blokkbokstaver. Alle aktuelle felt skal fylles ut.

Del 1 Fylles ut av melder

Meldingen gjelder: Forslag til bedret kvalitet/sikkerhet Forhold som kan føre til skade/uhell Mindre alvorlig skade på pasient Betydelig skade på pasient Unaturlig dødsfall → varsling Politi er varslet telefonisk, unaturlig dødsfall

Dato, sign.

Grunnlag for meldingen

Egen observasjon Medarbeiders observasjon Opplysning fra pasient Opplysning fra pårørende Annet:

Pasientopplysninger

Mann Kvinne

Alder

Tid og sted for hendelsen

Dato

Klokkeslett

Sted (avd., post)

Kort beskrivelse av hendelsen

Rapport om forløp, behandling og følge for pasienten. Årsak til skaden/uhellet?

Utstyrssvikt
Fyll ut rubrikk nedenfor

Legemidler
Fyll ut rubrikk nedenfor

Utstyrssvikt Meldeplikt i henhold til lov og forskrift om medisinsk utstyr.

Kontakt medisinsk-teknisk personale for å sikre riktige opplysninger.

Hva slags utstyr (varlig betegnelse)

Fabrikk/produent

Type/modell/navn

Innkjøpt, dato

Andre opplysninger (serienr., lot/batch-nr.)

Leverandør

I tillegg telefonisk varsling av

Produkt- og elektrisitetstilsynet, tlf. 22 99 11 99 vedr. elektromed. utstyr

Statens strålevern, tlf. 67 16 26 00 vedr. strålegivende utstyr

Ved flere typer utstyr, oppgi tilsvarende opplysninger på eget ark som vedlegges

Antall ark:

Involverte legemidler/diagnostika/kjemikalier

Legemiddel

Diagnostikum

Annet

Angi hva

Hva var ordinert?

Preparat (navn)

Hva ble gitt?

Preparat (navn)

Styrkegrad

Ordinært mengde

Styrkegrad

Ordinært mengde

Forutsatt administrasjonsform

Tabletter

Infusjon/ i.v. injeksjon

Injeksjon i.m., s.c.

Inhalasjon

Stikkpiller

Mikstur

Annet Angi hva

Anvendt administrasjonsform

Administrert som forutsatt

Annet Angi hva

Melding sendt bivirkningsnemda gjelder lege/tannlege jf. helsepersonelloven

Ved suicid:

Pasienten var:

i institusjon

til poliklinisk behandling

i permisjon

på venteliste

Psykiatriske pasienters innleggelsesstatus i henhold til lov om psykisk helsevern

§ 3

§ 4.1

§ 4.2

§ 5

§ 13.1

Melders underskrift (navn og stilling):

Dato:

Del 2 - Avdelingsledelsens vurderinger

Tilbakemelding til melder: Avdelingsledelsen trenger ytterligere opplysninger om:

Forhold som antas å ha bidratt

- | | | | |
|---|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> Prosedyre/rutine ikke fulgt | <input type="checkbox"/> Manglende prosedyre/rutine/system | <input type="checkbox"/> Mangelfulle sikkerhetstiltak | <input type="checkbox"/> Manglende opplæring |
| <input type="checkbox"/> Uventet komplikasjon | <input type="checkbox"/> Kjent komplikasjon som forekommer av og til | <input type="checkbox"/> Pasientforveksling | <input type="checkbox"/> Doseberegningsfeil |
| <input type="checkbox"/> Manglende utstyr | <input type="checkbox"/> Mangelfull kontroll før bruk | <input type="checkbox"/> Mangelfull bruksanvisning | <input type="checkbox"/> Felkalibrert utstyr |
| <input type="checkbox"/> Manglende vedlikehold | <input type="checkbox"/> Foreldet utstyr | <input type="checkbox"/> Feil ved/på utstyret/produktet | <input type="checkbox"/> Utstyrets/produktets utforming |
| <input type="checkbox"/> Skaden er forvoldt av annen pasient/person | <input type="checkbox"/> Selvpåført skade | <input type="checkbox"/> Annet | Angi hva |

Tiltak for å hindre gjentakelse er Iverksatt/besluttet Vurderes/drøftes Ikke nødvendig/uaktuelt Må iverksettes på høyere nivå
Angi tiltaket

Er pasienten tilstrekkelig undersøkt? Ja Nei, men det vil bli gjort Uaktuelt, ingen skade

Har pasienten fått den nødvendige oppfølging etter skaden? Ja Nei Uaktuelt, ingen skade

Er pasienten informert om: hvordan hendelsen meldes Norsk Pasientskadeerstatning Nei/uaktuelt

Avdelingsledelsens vurdering av hendelsen

Avdelingen har behandlet meldingen og påført alle nødvendige opplysninger.

Dato: _____ Underskrift for avdelingsledelsen: _____

Del 3 - Kvalitetsutvalgets vurderinger

Tilbakemelding til avdelingen: Kvalitetsutvalget trenger ytterligere opplysninger om:

Kvalitetsutvalget støtter avdelingens vurdering av årsak Ja Nei

Tilleggskommentar:

Kvalitetsutvalget støtter avdelingens vurdering av tiltak Ja Nei

Tilleggskommentar – behov for tiltak på overordnet plan i sykehuset:

Kvalitetsutvalgets helhetsvurdering og hovedkonklusjon

Hendelsens alvorlighetsgrad Unaturlig dødsfall Betydelig personskade Kunne ha ført til betydelig personskade
 Mindre alvorlig personskade Kunne ha ført til mindre alvorlig personskade Forslag til bedret kvalitet/sikkerhet

Kopi av blanketten er sendt til: Meldesentralen Fylkeslegen (når hendelsen har eller kunne ha ført til betydelig personskade) Leverandør / produsent (alltid ved utstyrsvikt)

Saken er ferdig behandlet i kvalitetsutvalget og alle nødvendige opplysninger er i henhold til retningslinjene påført blanketten.

Antall vedlegg til meldingen:

Dato: _____ Underskrift av kvalitetsutvalgets leder: _____

SKADE, UHELL OG NESTENUHELL I HELSETJENESTEN*

RETNINGSLINJER FOR HVOR MELDING SKAL SENDES

MELDEPLIKT TIL POLITIET VED UNATURLIG DØDSFALL (jf legeloven § 41 med forskrift)

- Vakthavende lege skal varsles.
- Vakthavende lege **varsler umiddelbart politiet telefonisk.**
- Vakthavende lege sender kopi av dødserklæring (IK-1025B) til politi og melding til kvalitetsutvalget ved institusjonen, blankett IK-2448.
- Kvalitetsutvalget sender umiddelbart kopi av melding til fylkeslegen dersom dødsfallet er inntruffet under utøvelse av helsetjeneste eller er forvoldt av annen pasient.
- Meldesentralen i Statens helsetilsyn skal ha kopi av meldingen med kvalitetsutvalgets vurdering av hendelsen, inklusive opplysning om bruk av hendelsen for kvalitetsforbedring, når saken er behandlet i kvalitetsutvalget.

BETYDELIG SKADE PÅ PASIENT (sykehusloven § 18a)

- Vakthavende lege eller ansvarlig sykepleier skal varsles.
- Vakthavende lege eller ansvarlig sykepleier sender melding til kvalitetsutvalget ved institusjonen, blankett IK-2448.
- Kvalitetsutvalget sender umiddelbart kopi av meldingen til fylkeslegen.
- Meldesentralen i Statens helsetilsyn skal ha kopi av meldingen med kvalitetsutvalgets vurdering av hendelsen, inklusive opplysning om bruk av hendelsen for kvalitetsforbedring, når saken er behandlet i kvalitetsutvalget.

SVIKT, UHELL ELLER SKADER VED BRUK AV MEDISINSK UTSTYR

(jf lov om medisinsk utstyr med forskrift)

- Vakthavende lege eller ansvarlig sykepleier skal varsles.
 - Vakthavende lege eller ansvarlig sykepleier varsler Produkt- og elektrisitetstilsynet og/eller Statens strålevern dersom dette er aktuelt, se nedenfor.
 - Vakthavende lege eller ansvarlig sykepleier skal sende skriftlig melding til kvalitetsutvalget ved institusjonen, blankett IK-2448. **Husk å ta vare på utstyret og gi utfyllende opplysninger om involvert utstyr** (Fabrikat/Merke og Type/Modell/Navn etc.).
 - Kvalitetsutvalget sender melding til leverandøren, evt. vedlagt det aktuelle utstyret.
 - Meldesentralen i Statens helsetilsyn skal ha kopi av meldingen med kvalitetsutvalgets vurdering av hendelsen, inklusive opplysning om bruk av hendelsen for kvalitetsforbedring, når saken er behandlet i kvalitetsutvalget.
- Når forholdet gjelder elektromedisinsk utstyr, skal i tillegg Produkt- og elektrisitetstilsynet umiddelbart varsles på telefon: **22 99 11 99** *Bemerk at etter uhell eller ulykke med elektromedisinsk utstyr er det ikke tillatt å flytte, kaste eller forandre noe utstyr før Produkt- og elektrisitetstilsynet har gitt tillatelse til dette.*
 - Når forholdet gjelder strålegivende utstyr (røntgen, isotoper o.l.), skal i tillegg Statens strålevern varsles umiddelbart, telefon: **67 16 26 00**

SVIKT, UHELL ELLER SKADER VED BRUK AV LEGEMIDDEL, DIAGNOSTIKA OG TILSVARENDE PREPARAT

- Vakthavende lege eller ansvarlig sykepleier skal varsles.
- Vakthavende lege eller ansvarlig sykepleier sender skriftlig melding til kvalitetsutvalget ved institusjonen, blankett IK-2448. Husk å krysse av for grad av skade.
- Meldesentralen i Statens helsetilsyn skal ha kopi av meldingen med kvalitetsutvalgets vurdering av hendelsen, inklusive opplysning om bruk av hendelsen for kvalitetsforbedring, når saken er behandlet i kvalitetsutvalget.
- Ved bivirkning av legemiddel melder legen til Bivirkningsnemnda på eget skjema.
- Hvis bivirkning har medført dødsfall eller betydelig skade på pasient, skal politi/fylkeslegen varsles på vanlig måte, med kopi til Meldesentralen (jf over).

*Gjelder institusjoner som er godkjent i henhold til sykehusloven §1.

IK-2453 (01/99)



Statens helsetilsyn

SKADE, UHELL OG NESTENUHELL I HELSETENESTA*

RETNINGSLINER FOR KVAR MELDING SKAL SENDAST

MELDEPLIKT TIL POLITIET VED UNATURLEG DØDSFALL (jf legeloven § 41 med forskrift)

- Vakthavande lege skal varslast.
- Vakthavande lege **varslar straks politiet telefonisk.**
- Vakthavande lege sender kopi av dødserklæring (IK-1025B) til politi og skriftleg melding til kvalitetsutvalet ved institusjonen, blankett IK-2448.
- Kvalitetsutvalet sender straks kopi av melding til fylkeslegen dersom dødsfallet skjedde som ein følge av utøving av helseteneste eller handling av ein annan pasient.
- Meldesentralen i Statens helsetilsyn skal ha kopi av meldinga med kvalitetsutvalet si vurdering av hendinga, inklusive opplysning om bruk av hendinga for kvalitetsforbetring, så snart saka er behandla i kvalitetsutvalet.

BETYDELEG SKADE PÅ PASIENT (jf sjukehusloven § 18a)

- Vakthavande lege eller ansvarleg sjukepleiar skal varslast.
- Vakthavande lege eller ansvarleg sjukepleiar sender skriftleg melding til kvalitetsutvalet ved institusjonen, blankett IK-2448.
- Kvalitetsutvalet sender straks kopi av meldinga til fylkeslegen.
- Meldesentralen i Statens helsetilsyn skal ha kopi av meldinga med kvalitetsutvalet si vurdering av hendinga, inklusive opplysning om bruk av hendinga for kvalitetsforbetring, så snart saka er behandla i kvalitetsutvalet.

SVIKT, UHELL ELLER SKADER VED BRUK AV MEDISINSK UTSTYR

(jf lov om medisinsk utstyr med forskrift).

- Vakthavande lege eller ansvarleg sjukepleiar skal varslast.
- Vakthavande lege eller ansvarleg sjukepleiar varslar Produkt- og elektrisitetstilsynet og/eller Statens strålevern om dette er aktuelt, sjå nedafor.
- Vakthavande lege eller ansvarleg sjukepleiar sender skriftleg melding til kvalitetsutvalet ved institusjonen , blankett IK-2448. **Husk å ta vare på utstyret og gi utfyllande opplysningar om involvert utstyr** (Fabrikat/Merke og Type/Modell/Namn etc.).
- Kvalitetsutvalet skal sende melding til leverandøren, evt vedlagt det aktuelle utstyret.
- Meldesentralen i Statens helsetilsyn skal ha kopi av meldinga med kvalitetsutvalet si vurdering av hendinga, inklusive opplysning om bruk av hendinga for kvalitetsforbetring, så snart saka er behandla i kvalitetsutvalet.

• Når forholdet gjeld **elektromedisinsk utstyr, skal i tillegg Produkt- og elektrisitetstilsynet snarleg varslast på telefon: 22 99 11 99** Etter uhell eller ulykke med elektromedisinsk utstyr er det ikkje tillate å flytte, kaste eller forandre noko utstyr før Produkt- og elektrisitetstilsynet har gitt løyve til det.

• Når forholdet gjeld **strålegjevande utstyr (røntgen, isotopar o.l.), skal i tillegg Statens strålevern snarleg varslast på telefon: 67 16 26 00**

SVIKT, UHELL ELLER SKADER VED BRUK AV LEGEMIDDEL, DIAGNOSTIKA OG TILSVARANDE PREPARAT

- Vakthavande lege eller ansvarleg sjukepleiar skal varslast.
- Vakthavande lege eller ansvarleg sjukepleiar sender skriftleg melding til kvalitetsutvalet ved institusjonen, blankett IK-2448.
- Meldesentralen i Statens helsetilsyn skal ha kopi av meldinga med kvalitetsutvalet si vurdering av hendinga, inklusive opplysning om bruk av hendinga for kvalitetsforbetring, så snart saka er behandla i kvalitetsutvalet.
- Legen melder til Bivirkningsnemnda på eige skjema ved biverknad av legemiddel.
- Dersom biverknad er årsak til dødsfall eller betydeleg skade på pasient, varslast politi/fylkeslegen på vanleg måte med kopi til Meldesentralen (jf over).

*Gjeld institusjonar som er godkjent ihht sykehusloven § 1.



Primærmelder (Navn, institusjon/organisasjon/firma, adresse)

Blankett for melding om feil eller svikt på medisinsk utstyr utenfor sykehus

Feil, svikt eller hendelsesavvik, der medisinsk utstyr er eller kan ha vært involvert, skal meldes til Meldesentralen i Statens helsetilsyn, jf. Lov om medisinsk utstyr § 11, samt forskrift om medisinsk utstyr § 8. Denne blanketten fylles ut av den som først er kjent med forholdet (primærmelder). Etter å ha fylt ut blanketten signeres denne. **Meldingen sendes så leverandøren (forhandleren) av utstyret, med kopi til Meldesentralen.** Leverandøren er så pålagt å sørge for nødvendig oppfølging vis-à-vis melder og Meldesentralen. Etter at leverandøren har foretatt nødvendige undersøkelser og oppfølging, føres konklusjonen inn på originalblanketten, som så signeres av denne og sendes Meldesentralen. Se forøvrig blankettens side 2; "Retningslinjer for melding om hendelser knyttet til medisinsk utstyr". Skriv med penn, bruk blokkbokstaver. Kryss av i alle aktuelle felt. I tillegg gjøres følgende:

- Ved hendelse med **elektromedisinsk** utstyr: Ring Produkt- og elektrisitetstilsynet, tlf. 22 59 09 90 - døgnvakt

- Ved hendelser med **røntgen-, bildedannende og stråleterapeutisk** utstyr: Ring Statens strålevern, tlf 67 16 26 00 - døgnvakt

1. Hendelsen forårsaket			4. Om utstyret (fyll inn tilgjengelig informasjon)		
<input type="checkbox"/> Unaturlig dødsfall			Hva slags: _____ (vanlig betegnelse/generisk navn)		
<input type="checkbox"/> Politi er varslet av legen, jf. legeloven § 4			Leverandør/Forhandler: _____		
<input type="checkbox"/> Fylkeslegen er varslet			Adresse: _____		
<input type="checkbox"/> Betydelig personskade			Nomenklatur: Kode:.....		
<input type="checkbox"/> Liten personskade			Fabrikat/merke:		
<input type="checkbox"/> Ingen personskade			Produsent:.....		
2. Hendelsen inntraff			Apparatgruppe:		
<input type="checkbox"/> I institusjon (syke-/aldershjem)			Serienr.:.....		
<input type="checkbox"/> I hjemmet			Type/Modell/Navn:.....		
<input type="checkbox"/> På lege-/tannlegekontor			Batch / Lot. nr.:		
<input type="checkbox"/> I fysikalsk institutt			Kat.nr. / A-nr.:		
<input type="checkbox"/> Laboratorium/røntgeninstitutt o.l.			Leverandør/Forhandler:.....		
<input type="checkbox"/> Annet:			Innkjøpt dato:		
3. Tid og sted for hendelsen			CE-merket: Nei: <input type="checkbox"/> Ja: <input type="checkbox"/> Nr. _____		
Dato	Klokkeslett	Sted			
5. Forhold som antas å ha bidratt til hendelsen					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Prosedyresvikt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Manglende opplæring	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Mangelfulle sikkerhetstiltak
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Mangelfull bruksanvisning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Feilkalibrert utstyr	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Mangelfull kontroll før bruk
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Utstyrets/produktets utforming	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Manglende vedlikehold	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Virket ikke som forutsatt
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Teknisk feil på utstyret	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Annet		
6. Beskrivelse av hendelsen og tiltak som er iverksatt (legg eventuelt ved ekstra ark)					
6.1. Opplysninger om hendelsen, sannsynlig årsak, samt <u>tiltak</u> som er iverksatt for å unngå gjentakelse:					
6.2. Leverandørens (forhandlerens) konklusjon, samt oppfølgingstiltak:					
7. Primærmelders signatur			8. Forhandlers/leverandørs/produsents signatur:		
Navn: _____ (blokkbokstaver)			Navn: _____ (blokkbokstaver)		
Dato: _____ Sign.: _____			Dato: _____ Sign.: _____		

RETNINGSLINJER FOR MELDING OM HENDELSER KNYTTET TIL MEDISINSK UTSTYR UTENFOR SYKEHUS - gitt av Statens helsetilsyn i medhold av lov om medisinsk utstyr av 12. januar 1995 nr. 6, jf. forskrift om medisinsk utstyr av 12. januar 1995 nr. 25:

Medisinsk utstyr defineres i lov om medisinsk utstyr, § 3, slik:

Med medisinsk utstyr menes i denne loven ethvert instrument, apparat, hjelpemiddel, materiale eller enhver annen gjenstand som brukes alene eller i kombinasjon, herunder nødvendig programvare, og som av produsenten er ment å skulle brukes på mennesker i den hensikt å: a) diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom, b) diagnostisere, overvåke, behandle, lindre eller kompensere for skade eller uførhet, c) undersøke, erstatte eller endre anatomen eller en fysiologisk prosess, d) forebygge svangerskap. Som medisinsk utstyr regnes også et produkt som er tilbehør til, eller på annen måte inngår i bruken av medisinsk utstyr.

Produkter som oppnår sin ønskede hovedvirkning i eller på menneskekroppen ved fremkalling av farmakologisk eller immunologisk virkning eller ved påvirkning av stoffskiftet, regnes ikke som medisinsk utstyr. Disse produktene faller inn under legemiddelreguleringen.

Definisjonen er meget vid og omfatter både apparater og hjelpemidler, alene eller i kombinasjon, inkludert nødvendig programvare. Følgende 12 kategorier av medisinsk utstyr finnes: 1. Aktivt implanterbart utstyr; 2. Anestesi-, respirasjonsutstyr og gassforsyning; 3. Dentalt utstyr og dentale materialer; 4. Elektromekanisk medisinsk utstyr; 5. Sykehusutrustning; 6. In vitro diagnostisk medisinsk utstyr inkl. laboratorieutstyr; 7. Passivt implanterbart medisinsk utstyr; 8. Oftalmisk utstyr; 9. Instrumenter, flegangsbruk; 10. Engangsutstyr; 11. Tekniske hjelpemidler for funksjonshemmede; 12. Diagnostisk og terapeutisk strålegivende utstyr.

1. Om meldeplikt ved hendelser knyttet til bruk av medisinsk utstyr:

Om plikt til å melde sier lovens § 11: *Hendelsesavvik, feil eller svikt der medisinsk utstyr er eller kan ha vært involvert skal meldes til den instans Kongen utpeker. Den som produserer, omsetter, eier eller i sin virksomhet bruker utstyret og som er kjent med hendelsesavviket, feilen eller svikten plikter å gi melding.* I medhold av henholdsvis loven og forskriften om medisinsk utstyr, har Helsetilsynet i sine retningslinjer bestemt at det er **leverandøren av utstyret** som pålegges utrednings- og oppfølgingsansvaret på vegne av produsenten.

2. En hendelse med utstyr kan være: - utstyret er ikke i orden ved mottak, eller ved utpakking - merking eller bruksanvisning er mangelfull eller mangler - utstyret fungerer ikke som forutsatt - svikt som *kunne* ha ført til uhell (nesten uhell) - svikt som krever intervensjon - svikt som førte til skade - svikt som fikk alvorlig utfall.

3. Ved en hendelse gjør bruker/melder følgende: - sørger for å begrense skaden - sikrer og tar vare på bevis, emballasje og utstyr, noterer hva som hendte - vurderer situasjonen og melder fra til sin leverandør som sender meldeblankett dersom bruker/melder ikke har denne - fyller ut meldeblanketten, og sender den utfylte blanketten til leverandøren, med kopi til Meldesentralen. Produkt- og elektrisitetstilsynet varsles i tillegg per telefon ved hendelse med elektromedisinsk utstyr, likeledes Statens strålevern ved hendelse med strålegivende utstyr - jf. blankettens innledende tekst.

NB: Blanketten skal ikke inneholde pasientnavn.

4. Ved varsling gjør leverandøren følgende: - sender om nødvendig meldeblankett og bistår ved utfylling - sørger for at hendelsesforløpet klargjøres, jf. punkt 1 ovenfor - overfører saken til hovedforhandler eller produsent *hvis* denne finnes i Norge, *hvis ikke* sender leverandøren selv meldingen direkte til Meldesentralen.

Hvis utstyret er kjøpt av leverandør i et annet EØS-land, vil denne leverandør følge opp overfor produsent eller produsentens representant. Melder må da be om at gjenpart av nasjonal melding til fagmyndighet også sendes Meldesentralen, på engelsk eller et skandinavisk språk. Frem til juni 1998 kan utstyret være kjøpt utenfor EØS. Kjøper er da selv importør, og er da å betrakte som leverandør.

5. Ved varsling gjør hovedforhandler/produsent følgende: - vurderer situasjonen og foretar nødvendig saksbehandling med sikte på en konklusjon - setter eventuelt inn korrigerende tiltak - inkluderer hendelsen i sitt interne system for markedsovervåkning, som bl. a. brukes for å avsløre gjentakelser - melder til Meldesentralen hvis kriteriene for dette er oppfylt (jf. punkt 2 ovenfor), også om hva som er gjort, om mulig innen 10 virkedager hvis hendelsen er alvorlig, forøvrig innen 30 dager.

6. Ved mottak av melding vil Statens helsetilsyn gjøre følgende: - klassifisere og registrere meldingen i Meldesentralen - sende kvittering til avsender - foreta oppfølging overfor leverandør/produsent, herunder; mulig pålegg om tilbakekalling, begrensninger i salg/bruk, samt korrigerende tiltak - og hvis aktuelt; melde tilfellet til andre land, samt sørge for eventuell varsling av andre aktører.

Melding skjer ved utfylling av blankett IK-2528 (side 1). Meldingen skal gis så snart man har god oversikt over hendelsen, og man kan kommentere og gi (eventuelt foreløpige) resultater. Originalmeldingen sendes til leverandøren av utstyret, kopi sendes til Meldesentralen, Statens helsetilsyn, Pb 8128 Dep, 0032 Oslo.



Statens helsetilsyn

Calmeyers gt. 1
Pb. 8128 Dep, 0032 OSLO
Tlf. 22 24 88 88
Faks 22 24 95 90