

1997

"elle-melde-deg fortelle"

"elle-melde-deg fortelle"

VILJE TIL Å LÆRE

BEDRING

ANALYSE

FOREBYGGING AV FEIL OG TAP

TRYGT HELSEVESEN

ÅRSRAPPORT 1997 FRA MELDESENTRALEN

Statens helsetilsyn Avdeling for spesialisthelsetjeneste Telefaks 22 24 89 88 Telefon 22 24 89 41/43 Postboks 8128 Dep 0032 Oslo

Hva brukes kunnskap til?

Hvorfor sender medarbeiderne i sykehus melding om avvikshendelser til sine ledere og videre til sykehusenes kvalitetsutvalg? Er det for å fortelle at de har gjort noe dumt og at de forventer og imøteser en fortjent kritikk for dette? Eller melder medarbeiderne fra fordi de ser at pasienter utsettes for fare når rutiner og opplegg ikke er gode nok, eller ikke følges? Hvordan følges den enkelte medarbeider opp etter å ha meldt fra, med kritikk eller med positiv tilnærming? Det vil aldri være mulig å ha et helsevesen som er risikofritt - det ligger i medisinsens natur, vi behandler levende mennesker med store biologiske forskjeller og ikke døde gjenstander. Men selv om feil gjøres og uhell forekommer, må det være et mål at vi gjennom kunnskap om avvikshendelser, dvs. kunnskap om uhell, nestenuhell og avvik fra det en har som standard, benyttes til å forhindre gjentakelser. En norsk bedrift (Glamox) har som sitt kvalitetsslagord «*bedre i dag enn i går, men ikke så god som i morgen*». Dette forteller om vilje til å lære. Vi er usikker på hvordan denne viljen er i norsk helsevesen. Det er i alle fall vanskelig å lese seg til hva sykehusene faktisk gjør med avviksmeldingene som de mottar fra medarbeiderne. Et sykehus skriver nærmest konsekvent at uhell og nestenuhell må tilskrives eventuelt «sviktende sikkerhetsrutiner», men uten at Meldesentralen får vite om korrigerende tiltak treffes. Et annet sykehus bruker konsekvent formuleringen «til etterretning», men har fortalt oss at dette innebærer at saken og problemet blir fulgt aktivt videre - en utdypning som vi tar 'til etterretning'.

Uhell og nestenuhell forekommer over alt. I produksjonsbedrifter, prosessindustri og i flysikkerhetsarbeid vet en at kunnskap om og analyse av nestenuhell er et betydelig potensiale for økt inntjening og forbedret sikkerhet. Vi tror ikke sykehus er vesensforskjellig fra slike virksomheter; det er knappe ressurser og lite tid, men feilretting og 'produksjonstap' koster både tid og penger - og ofte mye mer enn forebygging av feil og tap. I tillegg kommer gevinsten ved sparte menneskelige belastninger, for pasienter, for pårørende og for personell.

De tallene som presenteres i denne årsmeldingen, forteller om ytterligere bedring i melderutiner og meldekultur, med en økning i antall meldinger på 22%. Vår utfordring fremover blir å følge opp og gi tilbakemelding i forhold til hvordan hvert enkelt sykehus håndterer meldinger og avvikshendelser internt, og på den måten bidra til en optimal meldepraksis. Dette vil føre til en mer aktiv dialog med sykehusene - gjennom våre tilbakemeldinger håper vi på å bygge ut veiledningen og rådgivningen som også er en del av Helsetilsynets oppgave.

Oslo november 1998



Bjørn Magne Eggen

Denne årsrapporten er redigert av:
Tove Farstad
Bjørn Jamtli
Lotte Hernæs
Bjørn Magne Eggen (ansvarlig)

Innholdsfortegnelse

I. BRUKER SYKEHUSENE KVALITETSSYSTEMENE OFFENSIVT?	3
Erfaringene fra sykehus.	3
Hvor snart gis tilbakemelding?	4
Hva mener sykehuseierne?	4
Vår vurdering	5
Fremtidig utvikling i sykehusene?	6
II. MELDINGER I 1997, EN OPPSUMMERING	6
Omfang	6
Unaturlige dødsfall	9
Hvem har ansvar når flere har ansvar?	10
Kategorier for årsakssammenheng	10
Spesielle grupper	11
Avvikshendelser knyttet til bruk av legemidler	11
Mini-invasive prosedyrer, kateteriseringer og endoskopier	12
Fall	14
Meldinger relatert til psykiatriske avdelinger	15
Utstyrssvikt	16
III. KLASSIFISERING AV MEDISINSK UTSTYR	18
VI. RETNINGSLINJER FOR HVOR MELDING SKAL SENDES	20
V. UTADRETTET VIRKSOMHET I 1997	21
Statens helsetilsyn på internett	22
Litteraturliste	22

I. BRUKER SYKEHUSENE KVALITETSSYSTEMENE OFFENSIVT?

Meldesentralen er nå snart 5 år. I databasen er det samlet opp mer enn 11 000 meldinger om avvikshendelser i sykehus. Antall meldinger har vært økende og øker fortsatt. For 1996 mottok vi 3 423 meldinger, mens antall meldinger for 1997 var 4 433. Det er fortsatt store forskjeller i meldefrekvens, mens ett av sentralsykehusene meldte om mer enn 600 avvikshendelser i 1997, var det flere regionsykehus som meldte om færre enn 100.

Håndtering av avvikshendelser er en selvsagt og naturlig del av ethvert moderne kvalitetssystem. En kontinuerlig kvalitetsforbedring, enten dette kalles for total kvalitetsledelse, eller kontinuerlig kvalitetsforbedringsprosess eller et annet av tidens moteord, er avhengig av at uhell, nestenuhell og pasientklager blir håndtert slik at faren for gjentagelser reduseres.

Erfaringene fra sykehus.

Meldesentralen sendte høsten 1997 et spørreskjema til samtlige avdelinger for indremedisin og for generell kirurgi, om hvordan meldesystemet faktisk blir oppfattet og brukt. Parallelt sendte vi spørsmål til fylkeshelsesjefene, der vi ba om tilbakemelding på hvorvidt kvalitetssystemet ble brukt aktivt i langsiktig planlegging og budsjettarbeid.

Det at spørreskjemaet ble sendt til avdelinger indremedisin og kirurgi, gir undersøkelsen en bias. Vi vet at det er andre fagområder hvor en har slitt svært med å komme igang med kvalitetsarbeid, kanskje særlig i psykiatri, og at forskjellene der er større enn i de store somatiske avdelingene. Vi ønsket likevel i denne omgang å få vite hvordan en benytter kvalitetssystemene i de store avdelingene.

Det kom svar fra 127 avdelinger. Av avdelingsledelsen opplyser 87% at de kjenner meldeordningen, med melding om avvikshendelser til Meldesentralen via sykehusenes kvalitetsutvalg. Det opplyses samtidig at 57% av alle leger og sykepleiere i avdelingen kjenner til meldeordningen. Meldefrekvensen varierer kraftig. I 18,5% av avdelingene ble avvikshendelser meldt minst en gang i uken, mens 45% av avdelingene fikk avvikshendelser meldt mindre enn en gang i måneden. Dette gjenspeiles også i frekvensen av meldinger som mottas av Meldesentralen, fra mer enn 100 avviksmeldinger pr. 100 000 pasientdager i enkelte sykehus til mindre enn én avvikshendelse meldt pr. 100 000 pasientdager. Nøkkelpunktet i kvalitetssystemene er tilbakemeldingene og tilbakesløyene, for å unngå gjentagelse og for å stimulere meldeordningene. En av tre av avdelingslederne oppga at de alltid ga respons til de medarbeiderne som hadde meldt avvikshendelser, mens 6% aldri ga slik tilbakemelding (Tabell 1).

Ordningen med kvalitetsutvalg er bestemt i Sykehusloven § 18b. Nesten halvparten av avdelingslederne, 45%, oppga at de alltid får tilbakemeldinger fra kvalitetsutvalgene, mens 9% aldri får slike tilbakemeldinger (Tabell 1).

Tabell 1

Hvor ofte gis tilbakemelding til de som rapporter om avvikshendelser (n=127)

Mottaker av avviksmelding (som forventes å gi tilbakemelding)	Alltid	Ofte	Av og til	Noen ganger sjelden	Aldri
Avdelingsledelsen (til den enkelte helsearbeider)	42	48	20	5	8
Kvalitetsutvalget (til avdelingsledelsen)	57	28	14	12	12

Hvor snart gis tilbakemelding?

Kvalitetsutvalgene gir aldri tilbakemelding de første to ukene etter at avvikshendelser er meldt, i 45% av tilfellene gis tilbakemelding innen en måned, mens 9% gi tilbakemelding mer enn tre måneder etter at avvikshendelsen er rapportert. Det ser ut til å være en klar sammenheng i hvor ofte tilbakemelding gis og hvor snart den gis mellom kvalitetsutvalgene og avdelingsledelsen, dvs at dersom kvalitetsutvalgene er påpasselig med å gi tilbakemelding er også avdelingsledelsen det. (Tabell 2).

Tabell 2

Er det sammenheng i tilbakemelding til de som rapporterer om avvikshendelser (n=94)

		Fra kvalitetsutvalget til avdelingsledelsen				
		Alltid	Ofte	Av og til	Noen ganger/sjelden	Aldri
Fra avdelingsledelsen til den enkelte medarbeider	Alltid	27	12	3		
	Ofte	3	15	5		1
	Av og til	1	4	5	1	
	Noen ganger/sjelden	1	4		4	
	Aldri	2		2		4

Hva mener sykehuseierne?

Meldesentralen sendte spørsmål til samtlige 19 fylkeskommuner, der vi ba om sykehuseiernes vurdering av hvilken plass erfaringene fra kvalitetsarbeidet har i planleggings- og budsjettarbeidet. Vi har mottatt svar fra 17 fylkeshelsesjefer.

Det er svært stor forskjell i hvor godt sykehuseierne (dvs fylkeskommunene) kjenner til meldeplikten og meldeordningene. Det er også svært stor variasjon i aktiv bruk av kunnskap om og erfaringer fra avvikshendelser i budsjettprosess og i langtidsplanlegging. Fire av fylkeskommunene opplyser at kunnskap om avvikshendelser har fått konkrete budsjettkonsekvenser, som økt skrivebemanning, fornyelse av medisinsk utstyr, og utskifting av senger. I tillegg har det bidratt til bevissthet omkring nødvendigheten og viktigheten av systematisk og periodisk vedlikehold. I fire fylkeskommuner kjenner en til at sykehusene har tatt initiativ og lagt fokus på behovet for opplæring og oppdatering av både leger og pleiere. I minst ett tilfelle har kunnskap om avvikshendelser også ført til intern kursing og sertifisering i forhold til legemiddelhåndtering (Sentralsjukehuset i Rogaland, jf Melderevyn nr. 2/1998).

Ingen av fylkeskommunene oppga at de brukte erfaringene fra avvikshåndtering som et systematisk verktøy i den langsiktige planleggings og budsjettprosessen. Det skjer heller ingen systematisk rapport om avvikshendelser eller konsekvensene av disse fra sykehusene til eierne.

Vår vurdering

De tallene som vi har fått inn gjennom de to spørreundersøkelsene og de tilbakemeldingene og diskusjonene vi har hatt med sykehusenes kvalitetsutvalg i løpet av 1998, bekrefter at det fortsatt ikke er en systematisk tilnærming til kvalitetsproblemer i de fleste norske sykehus. Det har imidlertid vært en prosess som utvikler seg i positiv retning. De sykehusene og de avdelingene som har engasjert seg avvikshåndtering, har også erfart at avvikshåndtering er et svært nyttig verktøy for en systematisk kvalitetsforbedring. Det er store forskjeller i meldefrekvens og innholdet i meldingene viser ulik bevissthet om nytten av å melde. Dette innebærer at behovene for videre opplæring av medarbeiderne, er svært forskjellig.

Nesten-uhell eller hendelser som ikke har hatt direkte negative konsekvenser (her: skader på pasienter) forekommer langt hyppigere enn uhell og avvikshendelser med direkte negative konsekvenser. Nesten-uhellene representerer imidlertid en viktig kilde for kunnskap om hva som faktisk kan skje. Ved å oppdage svakheter og feilkilder gjennom nesten-uhell vil det være mulig å forhindre gjentagelse som kan føre til alvorlige uhell eller skader. Nettopp derfor er det viktig at hvert enkelt ledd i kvalitetssystemene griper fatt i nesten-uhellene og forsøker å unngå gjentagelse av disse. Det kan være tilfeldigheter som avgjør om en pasient kommer til alvorlig skade eller ikke. Et konkret eksempel: Dersom blod med type O gis til en pasient med blodtype A, skjer det vanligvis ingenting galt. Dersom det omvendte skjer, at blod av type A gis til en pasient med blodtype O, vil pasienten kunne dø under på-gående blodtransfusjon. For å redusere tilfeldighetenes spill må avvikshendelser gripes fatt i, også når det gjelder nesten-uhell.

Den største nytten i den avvikshåndteringen som skjer og i de meldesystemene som etableres, ligger ikke i at meldingene sendes til en nasjonal database eller til tilsynsmyndigheten, men at kunnskap om avvikshendelser brukes bevisst internt og lokalt, for å forbedre kvaliteten. Vi er ubeskjedne nok til å tro at Meldesentralen og meldingene som sendes hit har hatt og har betydning for å støtte opp under og stimulere kvalitetssystemene lokalt. Derfor støtter vi også forslaget fra Sosial- og helsedepartementet, om at også nesten-uhell skal bli meldepliktig i den nye loven om Spesialisthelsetjenester, slik uhell med alvorlig pasientskade er det (jf sykehusloven § 18a). Vi vil, når lovene er vedtatt, orientere nærmere om eventuelle endringer i melderutinene.

Fremtidig utvikling i sykehusene?

Det er svært store ulikheter mellom sykehusene; noen sykehus rapporterer omtrent ikke om avvikshendelser, mens andre sykehus følger disse opp systematisk og også melder videre. Meldesentralen har i 1998 hatt tettere kontakt med kvalitetsutvalgene enn før. Derfor vet vi at ulikhetene i meldefrekvens også gjenspeiler ulike forholdene internt i sykehusene. Det er fortsatt svært stor ulikhet mellom norske sykehus, i noen sykehus har en kvalitetssystem som er i ferd med å bli velfungerende, mens andre sykehus faktisk ikke har noe kvalitetssystem, ettersom det ikke skjer noen form for håndtering av avvikshendelser i sykehusene.

Den samme forskjellen som vi ser mellom sykehusene, finnes trolig også mellom avdelingene i sykehusene. Den store utfordringen blir å utvikle en kultur der en i alle ledd i sykehusene benytter kunnskap fra avvikshendelser for å oppnå ytterligere forbedring av kvaliteten i sykehusene.

TAKK - til våre samarbeidende avdelinger og fylkeskommuner som gjorde denne presentasjonen mulig, ved å svare på våre spørreskjemaer.

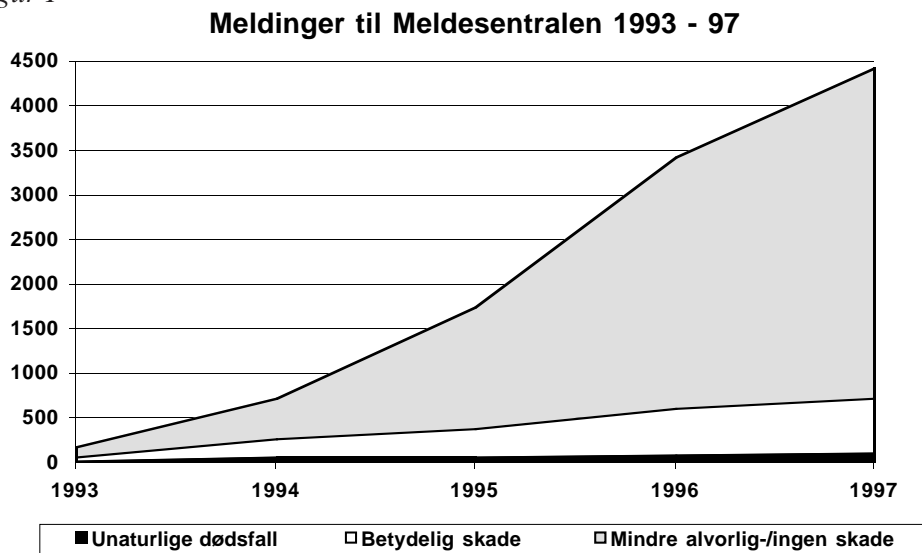
II. MELDINGER I 1997, EN OPPSUMMERING

Omfang

I 1997 økte antall meldinger til Meldesentralen med 22% i forhold til foregående år. Hvis vi ser bort fra den største enkeltgruppen, fall, utgjør økningen fra 1996 til 1997, 18%.

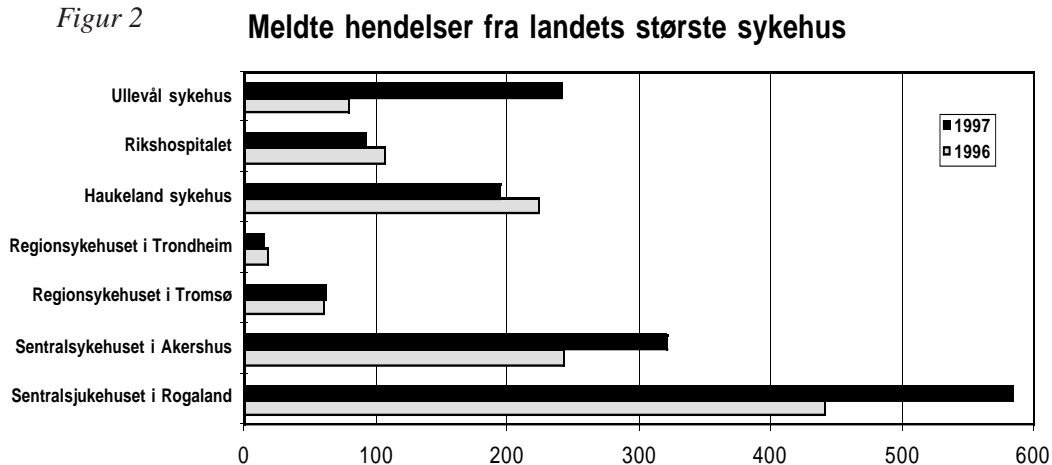
Antall meldinger om dødsfall og betydelig skade på pasient viser tallmessig en liten økning i 1997, mens hendelser som har ført til liten eller ingen skade øker betraktelig (se figur 1). Det vil være mye å vinne dersom sykehusene griper fatt i disse meldingene på en hensiktsmessig måte. En måte å heve kvaliteten på er å fjerne de verste årsakene til svikt, uhell og skade. Det er derfor viktig at kvalitetsutvalgene bruker de meldingene de mottar lokalt, til å komme igang med en systematisk gjennomgang av årsakene til avvik og uhell.

Figur 1



Meldinger, fordelt på institusjon, viste store forskjeller også i 1997. Enkelte sentralsykehus arbeidet bra og meldte ifra om et stort antall hendelser, mens flere regionsykehus synes å ha en underrapportering.

Figur 2



Dette vitner om at kvalitetsarbeidet er kommet ulikt langt med hensyn til å registrere og bruke avvikshendelser, og at både meldekulturen og forståelsen av meldeplikten er forskjellig fra institusjon til institusjon. Dette skjer til tross for at regionsykehusene har en viktig pådriverrolle med hensyn til kvalitetsarbeidet og derfor bør være ledende i egen region. Dessuten peker de store ulikhetene på at det fortsatt er behov for avklaring når det gjelder terskelen for melding til sentrale helsemyndigheter. Meldesentralen vil i samråd med sykehusene arbeide videre for å få til en harmonisering på dette området.

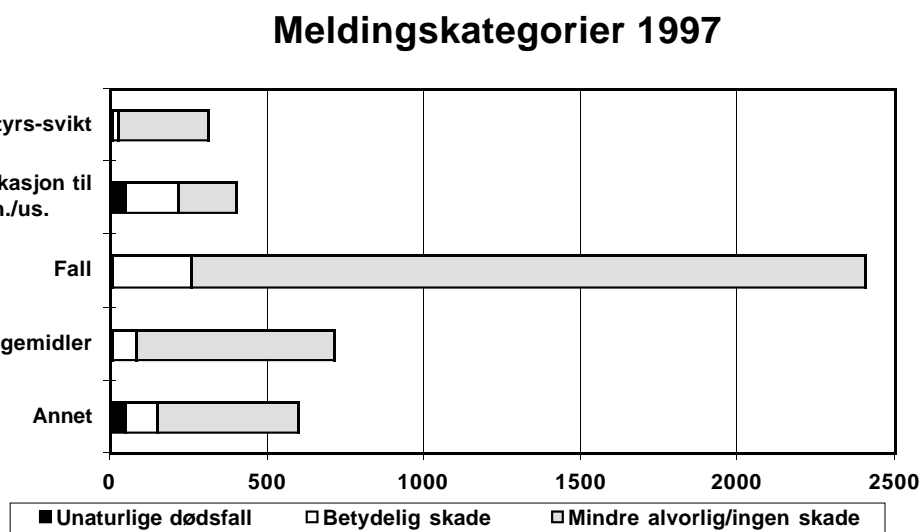
Av de i alt 4 433 hendelsene som skjedde i 1997, ble 620 kategorisert som «betydelig skade på pasient» (jf sykehusloven § 18a). 113 meldinger gjaldt «unaturlig dødsfall» (jf legeloven § 41) og 3 700 av meldingene gjaldt mindre alvorlig eller ingen skade på pasient (se figur 3).

Av 620 meldinger om betydelige skade på pasient i 1997 er 40% bruddskader etter fall, i alt vesentlig brudd på større knokler (lårhals- og overarmsbrudd).

Det er videre meldt om 118 tilfeller av betydelig pasientskade og 28 dødsfall i forbindelse med prosedyrer av typen endoskopi, mini-invasive prosedyrer som ERCP og PTCA (percutan transluminal coronar angioplastikk), og ulike typer av kateterisering.

Gruppen «annet» omhandler hendelser som suicid og suicidforsøk, pasienter som skader hverandre, og iatrogene skader som ikke kommer inn under de fire andre punktene. Eksempler på slike hendelser er operasjon på feil legemsdel (sideforveksling), feilintubering i forbindelse med anestesi og utilsiktet avkutting av nerver eller blodkar under operasjon.

Figur 3



Meldesentralen har gjennom sine første fire år hatt som mål å finne fram til en mest mulig ens tolkning av alvorlighetsgrad med hensyn til pasientskade. 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. 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 sluttresultatet ikke er påvirket. Av de 4 433 meldinger i vårt materiale for 1997 er 2,8% av meldingene oppgradert fra «mindre alvorlig skade» til «betydelig skade». De fleste av disse oppgraderingene gjelder komplikasjoner til undersøkelse og behandling, samt bruddskader etter fall.

Meldesentralen innledet i desember en praksis der fylkeslegen får kopi av de meldingene som er oppgradert, dette gjelder både selve meldingen og vårt svar til kvalitetsutvalget. Dette gjøres fordi vi anser det hensiktsmessig at alle parter tar del i regeltolkningen, og fordi det vil gi en smidigere saksbehandling.

Unaturlige dødsfall

De kategorier av unaturlige dødsfall som registreres i Meldesentralen, er

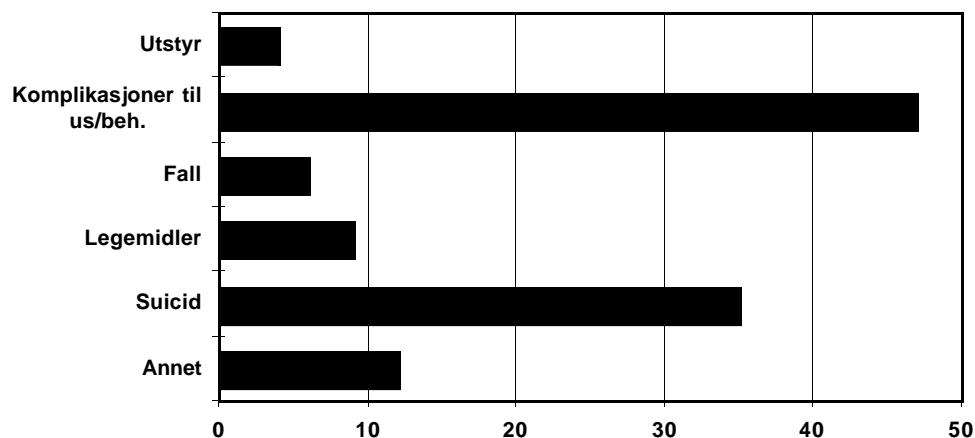
- Feil, forsømmelse eller uhell ved undersøkelse eller behandling av sykdom eller skade
- Ukjent årsak når døden er inntrådt plutselig og uventet
- Selvmord eller selvvoldt skade

Meldesentralen fikk melding om 113 «unaturlige dødsfall» i 1997 mot 94 i 1996. Justisdepartementet oppgir at man i politiet hadde registrert henholdsvis 61 (1996) og 79 (1997) dødsfall i de to førstnevnte kategoriene for den samme perioden (legeloven § 41).

Tjueåtte av meldingene til Meldesentralen om unaturlig dødsfall var knyttet til prosedyrer av typen endoskopi (særlig laparoskopi), mini-invasive prosedyrer som ERCP og PTCA, og ulike typer av kateterisering. Videre fikk vi melding om 26 dødsfall som komplikasjon til andre typer undersøkelse og behandling. Trettifem av dødsfallene var selvmord under opphold i eller permisjon fra psykiatriske sykehus eller psykiatriske avdelinger i somatiske sykehus.

Figur 4

Unaturlige dødsfall 1997



Fire av dødsfallene gjaldt hendelser hvor utstyr hadde vært involvert, blant annet ble en eldre pasient funnet død i sin seng etter at sengen var satt i ukontrollert bevegelse uten at personalet var tilstede. Det er siden gått ut advarsel til brukere av utstyret (Melderevyen nr. 1. 1998).

Ni av hendelsene var relatert til bruk/feil bruk av legemidler. Det er videre meldt om seks tilfeller der fall medførte skader som pasienten senere døde av. De fleste av tilfellene dreier seg om gamle, urolige og uklare pasienter som faller ut av sengen.

For åtte av tilfellene anslå kvalitetsutvalgene at systemsvikt var årsak til hendelsen, videre var det i fem meldingene konkludert med at sikkerhetstiltakene rundt pasienten hadde vært utilstrekkelige. Det var kun i tre av de 113 dødsfallene at kvalitetsutvalget konkluderte med at årsaken skyldtest personlig feil eller menneskelig svikt.

Den største andelen unaturlige dødsfall finner vi i aldersgruppen 40 år og eldre. Årsakene varierer fra dødsfall som følge av medikamentell behandling, for eksempel akutte cerebrale blødninger som følge av trombolytisk behandling med streptokinase, og dødsfall i forbindelse med anestesi. Noen av dødsfallene i denne aldersgruppen er knyttet til cerebrale og cardiale angiografiundersøkelser og ulike kirurgiske inngrep. Den største andelen selvmord finner vi i aldersgruppen 30 - 59 (67%). Det er i denne gruppen lik andel kvinner og menn.

Hvem har ansvar når flere har ansvar?

Det hender av og til at en pasient som gjennomgår et behandling på et sykehus (her kalt sykehus A), får komplikasjoner til dette som medfører at pasienten må overføres til et større sykehus, for eksempel et sentral- eller regionsykehus (her kalt sykehus B). Hvordan er da meldepliktene dersom pasienten dør av komplikasjonen på sykehus B? Er det da slik at det er lege ved sykehuset hvor inngrepet ble utført og komplikasjonen oppstod som har meldeplikten til politiet? Vi viser i denne sammenheng til legeloven § 41: (Melding til politiet om unaturlig dødsfall)

Er det grunn til å anta at noen er død en ikke naturlig død, skal den lege som gir erklæring om dødsfallet, underrette politiet etter nærmere regler som fastsettes av departementet.

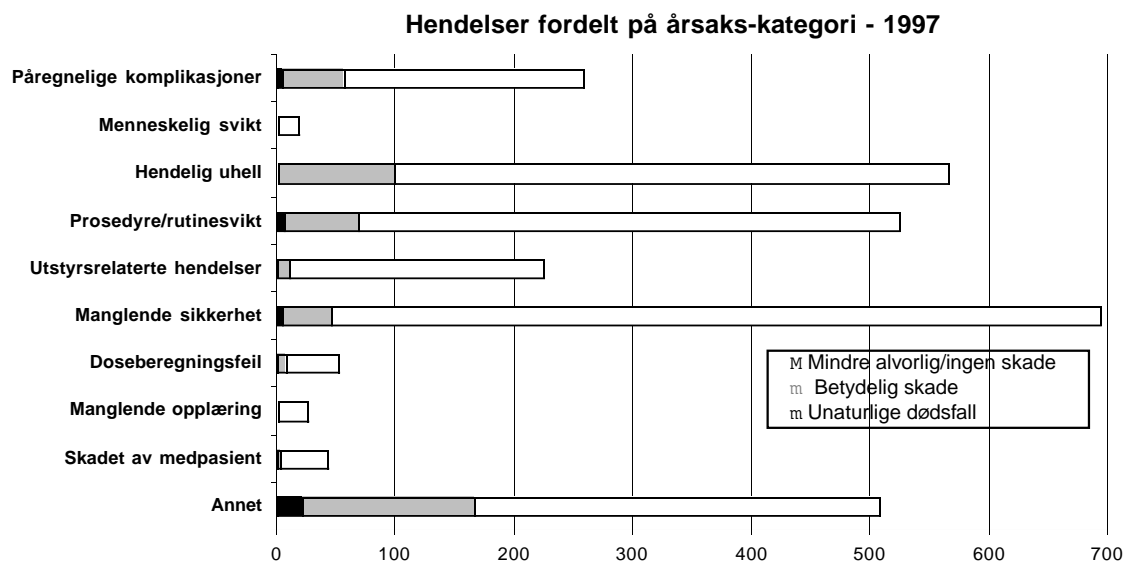
Videre fremgår det av Forskrift om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall o.l. av 15. mars 1982 nr. 755, § 1 at det er den lege som har med dødsfallet å gjøre og som plikter å gi erklæring om det, som skal melde til politiet. Dette tilsier at den lege som sist behandlet pasienten, eller først tilser den døde, har hovedansvaret for å melde dødsfallet til politiet, altså legen ved sykehus B.

Når det gjelder sykehus A, bør dette melde hendelsen til fylkeslegen, i henhold til sykehusloven § 18a. En komplikasjon til undersøkelse og behandling som medfører at pasienten må overføres til et sykehus med høyere kompetansenivå må sees på som en betydelig skade på pasient.

Kategorier for årsakssammenheng

Meldesentralen fokuserer på kvalitetsutvalgenes tilføyelser og kategorisering av årsak, jf meldeblanketten (IK-2448). Flere av avkrysningspunktene er utstyrsrelaterte, i figur 5 er disse slått sammen. Kvalitetsutvalgene bruker denne avkrysningsrelaterte på blanketten i varierende grad. I 1997 manglet hele 1 521 meldinger denne kategoriseringen. Vi vil i løpet av 1998 og 99 revidere blanketten og endre avkrysningsfeltene, slik at de blir mer relevante. Beskrivelse av årsaker til hendelsen og hvilke tiltak som er iverksatt vil nå bli et av Meldesentralens viktigste arbeidsområder overfor kvalitetsutvalgene. Altfor mange kvalitetsutvalg tar meldingene til etterretning og sender de samme meldingene til Meldesentralen til orientering uten at det kommer fram om man har sett på årsaker til hendelsene, eller satt iverk tiltak. Et eksempel på dette kan være en eldre, urolig pasient, som stadig holdt på å falle ut av senga, men som det gikk flere dager før noen hentet sengehest til og da først etter at han hadde falt ut av senga og man mistenkte at han hadde pådratt seg lårhalsbrudd.

Figur 5



De samme grupper av årsaker dominerte i 1997 som tidligere år. Det er kategoriene *prosedyre/rutinesvikt*, *mangelfulle sikkerhetstiltak* og «*annet*», samt de kategoriene som samlet er utstysrelaterte (utstyrets utforming, manglende vedlikehold, feil på utstyr, utstyskalibrering, foreldet utstyr, mangelfull kontroll av utstyr, mangelfull bruksanvisning og manglende utstyr). Kategoriene som vedrører medisinsk utstyr var en relativt stor gruppe hva gjelder antall meldinger (315), men få av hendelsene fikk konsekvens for pasienten i form av skade.

Mangelfulle sikkerhetstiltak er en kategori som ofte blir brukt i forbindelse med fallskader, men oppgis også ved feil bruk av utstyr og feil ved medisinerings.

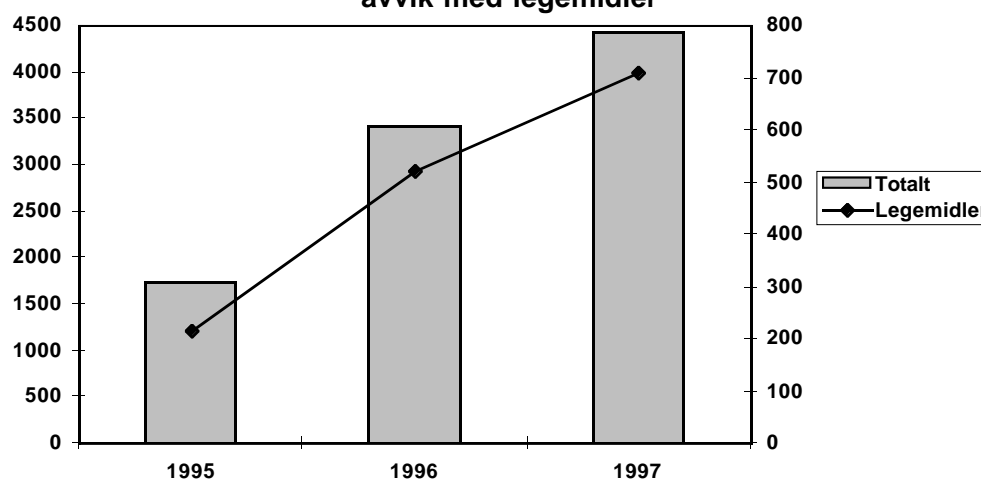
Drøyt 500 av meldingene tilhører kategorien «*annet*». Kvalitetsutvalgene beskriver i fritekst på blanketten ulike årsaker til hendelsen, de vanligste påtegningene er: «Hendelig uhell», «Påregnelig komplikasjon» og «Menneskelig svikt» (se figur 5). Videre inngår årsaker som «systemsvikt», «fallskade», «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 1997 mottatt i alt 710 avvikshendelser knyttet til legemidler. Andelen av meldinger knyttet til legemidler er nå ca. 16% av det totale antall meldinger til Meldesentralen. Se figur 6.

Figur 6 Forholdet mellom totalt antall avviksmeldinger og avvik med legemidler



På tross av økningen i antall avvikshendelser knyttet til legemidler, viser materialet likevel en reduksjon fra 14 til 9 avvikshendelser med dødelig utgang (tabell 3).

Tabell 3

	1995	1996	1997
Død	6	14	9
Betydelig skade	14	52	70
Mindre/ingen skade	195	456	631
Totalt	215	521	710

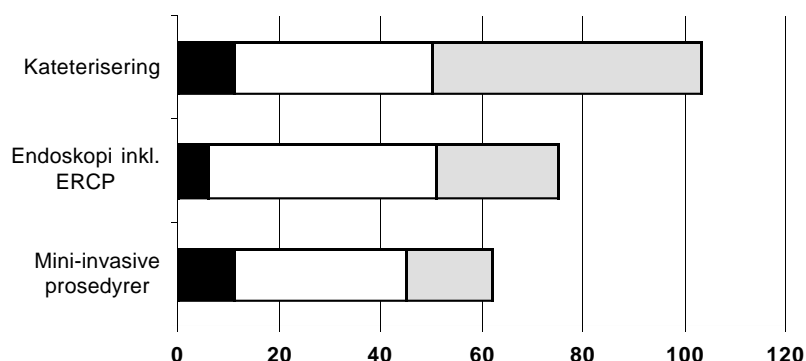
Bivirkninger til legemidler er holdt utenfor, da disse meldes til Bivirkningsnemnda, og vi regner med at Meldesentralen normalt ikke varsles med mindre det oppstår pasientskade. (Hvis bivirkning har medført dødsfall eller betydelig skade på pasient, skal politi/fylkeslegen varsles på vanlig måte, med kopi til Meldesentralen). Se forøvrig «Retningslinjer for hvor melding skal sendes» IK-2453.

Mini-invasive prosedyrer, kateteriseringer og endoskopier

Det var i 1997 en økning i meldinger om uhell knyttet til nyere prosedyrer av typen endoskopi, mini-invasive prosedyrer samt ulike typer av kateterisering, 240 mot 188 meldinger i 1996. Vi har 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. 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. Tidligere år har melding om hendelser knyttet til endoskopiske prosedyrer dominert bildet, mens det i 1997 er meldt om flere

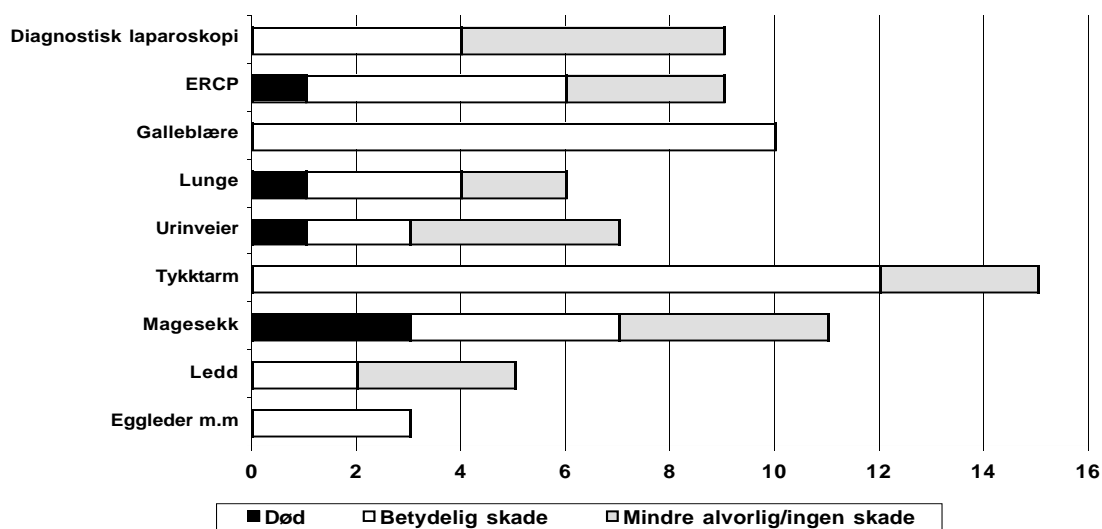
dødsfall og betydelige pasientskader knyttet til kateteriseringer og andre mini-invasive prosedyrer. (Figur 7).

Figur 7 **Endoskopi/Kateterisering/Mini-invasive prosedyrer 1997**



Meldinger relatert til *endoskopiske/laparoskopiske undersøkelser* utgjorde 31% av gruppen. Undersøkelser og inngrep på tykktarm, magesekk og laparoskopisk kirurgi på galleblære utgjorde de største gruppene, se figur 8. Det ble meldt om ett dødsfall og fem alvorlige skader i tilknytning til undersøkelser av galleblære og bukspyttkjertel ved ERCP, den vanligste komplikasjonen er pancreatitt.

Figur 8 **Endo-/Laparoskopier 1997**

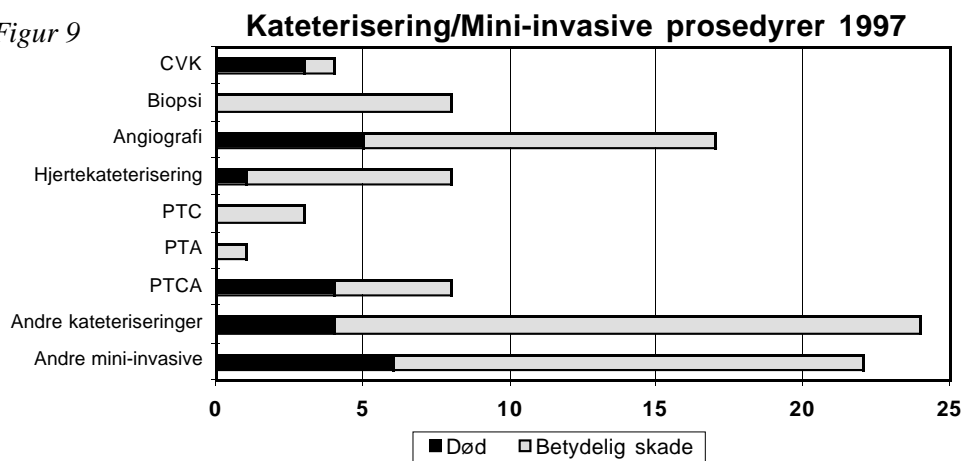


Det ble meldt om 15 uhell/skader i forbindelse med endoskopisk undersøkelse av tykktarmen. De alvorlige skadene var perforasjon av tarm, for eksempel i forbindelse med ekstirpasjon av polypper. Også ved endoskopisk undersøkelse av magesekk/spiserør var perforasjon den vanligst meldte komplikasjonen. Videre ble det meldt om tre uhell i forbindelse med laparoskopi av eggstokk/eggleder. Disse uhellene spenner fra hull på tarm til blødning i forbindelse med karskade.

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 blokkader, plassering av pacemakerelektroder, ascitestapping o.l.

Vel 42% av meldingene omhandlet uhell ved kateteriseringer og var i alt vesentlig relatert til hjertekateterisering og cerebrale eller coronare angiografier. Gruppen «andre kateteriseringer» omhandler undersøkelse eller behandling som innleggelse og bruk av epiduralkateter, blærekateter o.l (se figur 9).

Figur 9



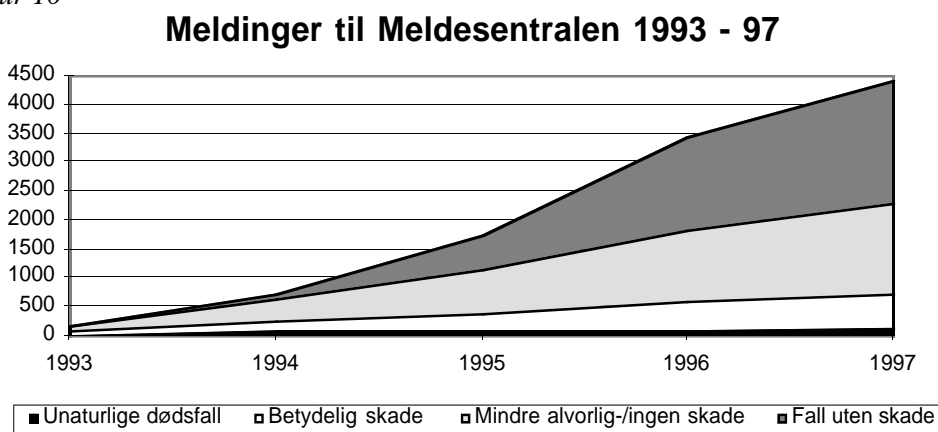
Undersøkelles- og behandlingskomplikasjonene må sees i lys av at mange av disse pasientene har alvorlige og livstruende sykdommer, og komplikasjoner er derfor ikke i seg selv noen indikator på lav kvalitet eller på at enkeltpersoner har utvist uaktsomhet. Meldesentralen har ikke data til å avgjøre hvor hyppig slike alvorlige komplikasjoner oppstår, men det er 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

Meldinger om fallskader øker i antall, men den prosentvise andelen meldinger som omhandler fallskader er redusert i 1997 (45% av meldingene mot 48% i 1996). Det ble meldt om seks dødsfall og 253 betydelige skader i forbindelse med fall, de fleste betydelige skadene gjelder bruddskader, særlig lårhalsbrudd.

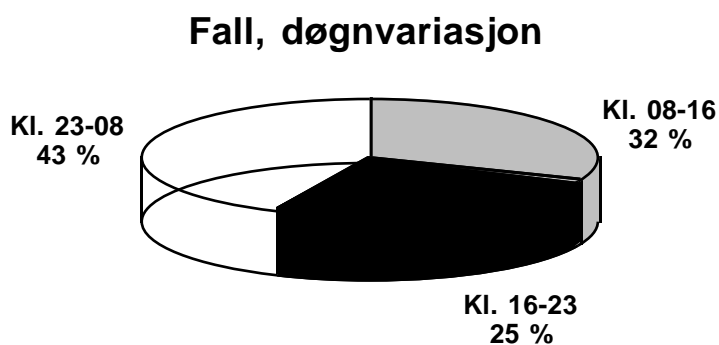
Figur 10 viser alle typer hendelser. Fall uten skade er skilt særskilt ut i gruppen Mindre alvorlig-/ingen skade.

Figur 10



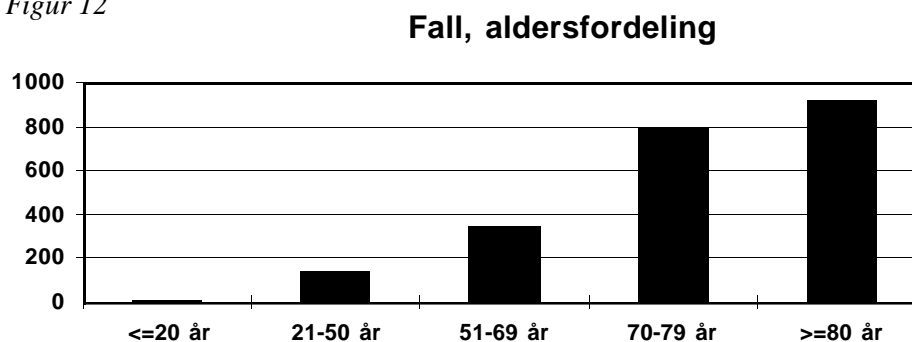
De fleste pasientene faller om natten på vei ut av senga eller på vei til wc (43%). Av de alvorlige personskadene (bruddskader) i forbindelse med fall, skjer de fleste av disse på dagtid, 64%. Andelen kvinner og menn utgjør henholdsvis 51 og 49% av materialet.

Figur 11



De fleste som faller i forbindelse med et sykehusopphold, er eldre enn 70 år, denne aldersgruppen utgjør 76% (se figur 12). I Norge er 4% av befolkningen eldre enn 80 år, disse utgjør 16% av pasientene og står for 40% av fallene.

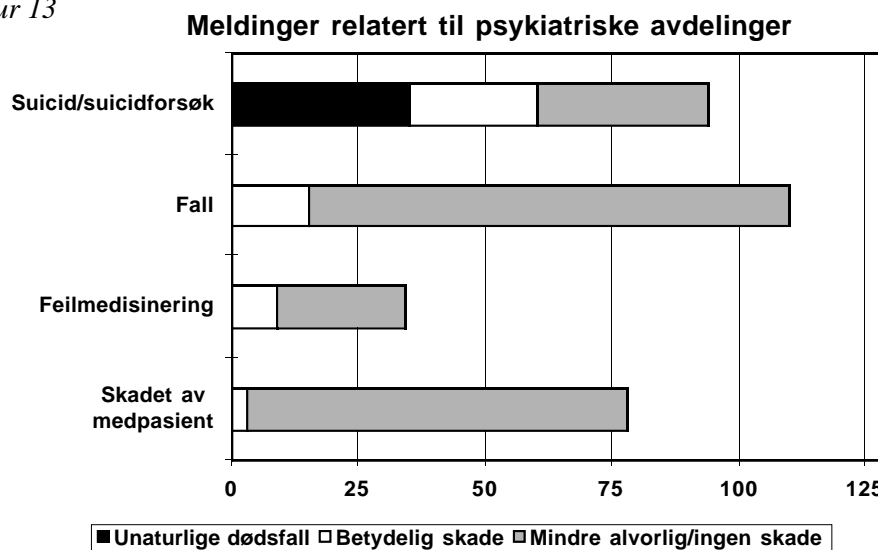
Figur 12



Meldinger relatert til psykiatriske avdelinger

Det ble i 1997 meldt om 370 hendelser fra psykiatriske sykehus eller psykiatriske avdelinger i somatiske sykehus. Av disse er 35 selvmord, 25 selvmordsforsøk og 131 tilfeller av selvpåført skade hvor det ikke fremgikk om dette var i suicidal hensikt. 34 av meldingene omhandlet feilmedisinering, som i ni av tilfellene medførte betydelig skade på pasient, figur 13.

Figur 13



Av de 370 meldingene fra psykiatrien omhandlet 110 fallskader, 15 av disse forårsaket brudd. De fleste av disse hendelsene er meldt fra alderspsykiatriske institusjoner, og hele 93 meldinger kom fra en enkelt institusjon. I 1997 ble 78 pasienter skadet av medpasient i psykiatriske institusjoner, hvorav tre alvorlig.

Utstyrssvikt

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.*¹

Definisjonen er meget vid og omfatter både apparater og hjelpemidler, alene eller i kombinasjon, inkludert nødvendig programvare. Følgende 12 kategorier av medisinsk utstyr finnes:

- 01 aktivt implanterbart medisinsk utstyr,
- 02 anestesilogisk og respiratorisk medisinsk utstyr,
- 03 dentalt utstyr og dentale materialer,
- 04 elektrisk mekanisk medisinsk utstyr,
- 05 sykehusutrustning,
- 06 in vitro diagnostisk medisinsk utstyr,
- 07 passivt implanterbart medisinsk utstyr,
- 08 oftamologisk og optisk medisinsk utstyr,
- 09 medisinske instrumenter til flergangsbruk,
- 10 medisinsk engangsutstyr,
- 11 tekniske hjelpemidler for funksjonshemmede,
- 12 diagnostisk og terapeutisk strålegivende medisinsk utstyr

¹CE-merking av medisinsk utstyr IK-2517, se også Lov om medisinsk utstyr av 12. januar 1995 nr. 6 med forskrift

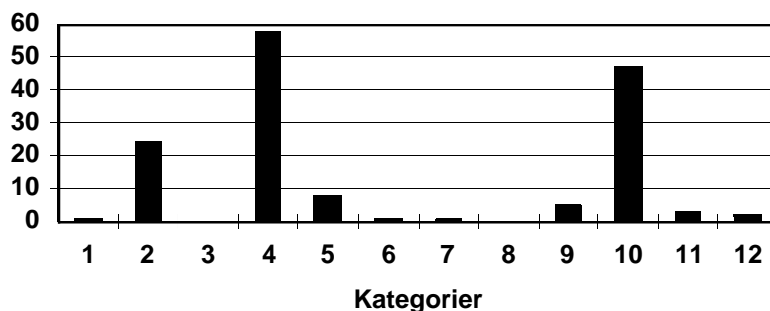
For 1997 er det registrert 315 hendelser hvor utstyr har vært involvert. Dette er hendelser hvor utstyr har sviktet, men først og fremst hendelser hvor utstyret er brukt feil, for eksempel feil innstilling av infusjonspumper. Det er registrert fire dødsfall, 24 alvorlige skader og 287 ingen eller mindre alvorlige skader i forbindelse med bruk av utstyr.

Utstyrsmeldingene er i år fordelt på 12 kategorier (se figur 14). De to gruppene som dominerer er de to tradisjonelt store gruppene, elektrisk mekanisk medisinsk utstyr og medisinsk engangsutstyr. I tillegg er gruppen anestesilogisk og respiratorisk medisinsk utstyr kommet til, tidligere var denne innlemmet i gruppe 4.

Av de feil eller hendelser som er knyttet til elektromedisinsk utstyr, skyldes en stor del feil bruk. Årsaken til dette 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 kan være et problem i enkelte sammenhenger, særlig der hvor avansert utstyr er i bruk på vanlige 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.

Figur 14

Utstyrssvikt 1997, fordelt på 12 kategorier



Det ble i 1997 meldt om ti hendelser forårsaket av feil ved strålegivende utstyr, og at det er gitt feil stråledose av ulike årsaker. For eksempel: «...Feil bruk av datautstyr til utregning av bestråling, slik at feltet ble feil...», eller «...Ca. mammae. Feil feltstørrelse brukt ved stråleterapi. Avlest feil...» I følge Statens strålevern er det svært 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.

Kun halvparten av meldingene beskriver hva slags utstyrstype (Fabrikat/merke, type/modell og produsent) det dreier seg om. Dette gjør det vanskelig å gi tilbakemeldinger, overvåke sikkerheten og å påvirke kvaliteten på produktene overfor produsentene. Helsetilsynet har i henhold til EØS avtalen et internasjonalt ansvar for å melde fra om alvorlige hendelser hvor utstyr har vært involvert (VIGILANCE-systemet). I den grad meldingene inneholder ingen eller sparsomme opplysninger om utstyret, kan meldeplikten bli vanskeliggjort. 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 «...Under ØNH-opr. løsner tung del av mikroskop og faller ned. Operatør hindret at dette traff pasienten. MTA`s undersøkelse viser at feilbruk trolig var årsak...», «..Sengen ruller bort idet pasienten skal reise seg for å gå på toalettet. Han faller og pådrar seg kutt over øyet...». Vi ber om at utstyrstypen 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.

III. KLASSIFISERING AV MEDISINSK UTSTYR

Den oppmerksomhet som medisinsk utstyr har fått i vår del av verden i de senere år, skyldes ikke minst at området nå blir regulert gjennom EU-direktiver (90/385/EØF og 93/42/EØF) som inngår i EØS-avtalen. Direktivene baserer seg på mekanismer som forutsetter muligheter for å utveksle og holde orden på store mengder data om utstyr. Som eksempler kan nevnes samsvarsvurdering og sertifisering, samt markedsovervåking og uhellsrapportering. I tillegg kommer alminnelige ønsker om å kunne foreta elektronisk handel, holde lager, samt ha oversikt på kjøper- og brukersiden.

Dette har omsider resultert i at man har fått en standard for et nomenklatur for medisinsk utstyr, utarbeidet av CEN (European Committee for Standardization) og ISO (International Organization for Standardization) i fellesskap, og betegnelsen er EN ISO 15225. Standarden strukturerer utstyret på tre såkalte nivåer. Øverste nivå er (1) *utstyrskategori*, eksempelvis «odontologisk medisinsk utstyr». Kategoriene utgjør en grov inndeling av utstyr, basert hovedsakelig på kunnskaps- og fagområder. Formålet med denne inndelingen er først og fremst å kunne administrere de store datamengdene som det her snakkes om. Neste nivå er (2) *generisk utstyrgruppe*, eksempelvis «ventilator, anestesi», og dette nivået utgjør hovedtyngden i nomenklaturet. Hver gruppe består av utstyr som har meget til felles, både vedrørende teknologi og funksjon, og som passer under én term/betegnelse. Laveste nivå (3) er *utstyrstype*, og er knyttet til en enkelt utgave av et utstyr, med den betegnelse som produsenten ønsker å gi sitt produkt. Eksempel på utstyrstype er «Unifusor 804 SGA 1000cc Disposable Pressure Cuff, w/ Stockport Air Control».

Byggingen av et fellesnomenklatur er nå igangsatt, basert på standarden. Dette har fått betegnelsen Global Medical Devices Nomenclature (GMDN), finansieres av Kommisjonen, og det administreres gjennom CEN-systemet. Norge, ved Haukeland sykehus, er en av de tunge aktørene i prosessen, og forøvrig er deltakerne i arbeidsgruppene fra alle deler av verden.

Utviklingen av et brukbart nomenklatur har tatt tid, startskuddet gikk i 1991, og de to nevnte direktivene om medisinsk utstyr er forlengst i full virksomhet. Vi har nå følgende områder hvor behovet for et nomenklatur er presserende:

- nasjonale meldinger om hendelser og uhell, samt utveksling av Vigilance-rapporter
- Kommisjonens årlige samlestatistikk over hendelser og uhell fra det enkelte land
- nasjonale registre over produsenter og deres utstyr
- de tekniske kontrollorganers virksomhet og de sertifikatene som der utstedes
- Kommisjonens sentrale database for produsenter og utstyr (EUDAMED)

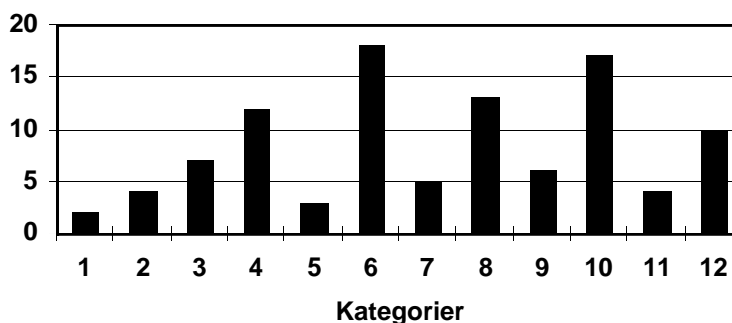
For å kunne komme igang med Kommisjonens sentrale anliggender, nemlig den årlige statistikk for hendelser og uhell, samt EUDAMED, skal man inntil videre nøye seg med å klassifisere dataene i henhold til kategoriene, dvs på øverste nivå.

<i>Utstyrskategori</i>	<i>Kode</i>
In vitro diagnostisk medisinsk utstyr	06
Aktivt implanterbart medisinsk utstyr	01
Ikke-aktivt implanterbart medisinsk utstyr	07
Odontologisk medisinsk utstyr	03
Oftamologisk og optisk medisinsk utstyr	08
Diagnostisk og terapeutisk strålegivende medisinsk utstyr	12
Anestesiologisk og respiratorisk medisinsk utstyr	02
Elektrisk mekanisk medisinsk utstyr	04
Instrumenter beregnet på flergangsbruk	09
Medisinsk engangsutstyr	10
Tekniske hjelpemidler for funksjonshemmede	11
Sykehusutrustning	05

For å lette klassifiseringen har man valgt en rekkefølge slik at man går fra de mer presist definerte og avgrensede kategorier til de mindre presise. Som eksempel på bruk av en slik inndeling vises en statistikk (figur 15) over omsetningen av medisinsk utstyr, utarbeidet for Kommisjonen i 1995

Figur 15

%-vis fordeling av årlig omsetning av medisinsk utstyr i EØS (ref. LEK/EC)



VI. RETNINGSLINJER FOR HVOR MELDING SKAL SENDES

Retningslinjene for hvor melding skal sendes, IK-2453 er revidert i august 1998, og vil bli sendt kvalitetsutvalgene ved landets sykehus.

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 elektrisitetsilsynet og/eller Statens strålevern dersom dette er aktuelt, se nedenfor.
- Vakthavende lege eller ansvarlig sykepleier sender 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 skal sende 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 varsles Produkt- og elektrisitetsilsynet umiddelbart 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 elektrisitetsilsynet har gitt tillatelse til dette.*

Når forholdet gjelder strålegivende utstyr (røntgen, isotoper o.l.) varsles Statens strålevern umiddelbart på 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).

V. UTADRETTET VIRKSOMHET I 1997

- * *Melderevyen* (IK- 2438) utgis i regi av Statens helsetilsyn. Den trykkes i 8000 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 dobbeltnummer i 1997. 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 1997 ble blant annet temaer som meldeplikter og evaluering av kvalitetsutvalg berørt.
- * *Prosjekt, «Legemiddelhåndtering i sykehus»*
Helsetilsynet ga i 1997 prosjektmidler til ett prosjekt på en intensivavdeling ved Haukeland sykehus som omhandler legemiddelhåndtering i sykehus. (se forøvrig Melderevyen nr. 1/1997).
- * Meldesentralens medarbeidere har bidratt med foredrag på en rekke seminarer og konferanser i 1997.

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. 1997, IK-2438
7. Melderevyen nr. 1. 1998, IK-2438
8. Melderevyen nr. 2. 1998, IK-2438



Statens helsetilsyn

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