



MELDEREVYEN

ERFARINGSFORMIDLING BASERT PÅ RAPPORTERTE HENDELSER FRA HELSETJENESTEN

2. ÅRGANG 1995 NR. 1

ISSN 0804-6654 • Bestillingsnr. IK-2438

Meldinger om skader og uhell i 1994

1994 har vært Meldesentralens første "normale" driftsår. Det vil si, ikke helt normalt, fordi vårt standard meldeskjema (IK-2448) ved mange sykehus ikke kom i allmenn bruk før sent på høsten. Mange av de meldingene vi har registrert i 1994 mangler derfor opplysninger som vi bruker for å kategorisere og rubrisere de ulike type- ne hendelser. Først neste år vil vi for alvor få erfaring med meldesystemet slik at en kan gjøre seg opp en mening hvilken betydning Meldesentralen kan få for arbeidet med å heve kvaliteten i helsetjenesten. Foreløpig er det en antakelse at det å samle opplysninger om unaturlige dødsfall, skader, uhell og nestenuhell i en felles database gir opplysninger av verdi for arbeidet for en bedre og tryggere helsetjeneste. De nærmeste årene vil fortelle oss mer om verdien av dette.

I dette nummeret av Melderevyen redegjøres det for det materialet som er samlet for 1994. Det er ennå ikke helt komplett fordi det er et betydelig etterslep i tid m.h.t. når meldingene sendes til Meldesentralen. Dette etterslepet er forutsatt fordi kvalitetsutvalgene, som er etablert ved institusjonene og som sender meldingene til Meldesentralen, skal ha klarlagt om hendelsene har bakgrunn i svikt i rutiner, eller i dårlig opplæring, i utstys- feil, etc. Hovedhensikten med meldeordningen er at institusjonene selv skal kunne ta fatt i sine meldepliktige hendelser, - var det ved en hendelse noe som kunne vært unngått ved forebygging?

En av de interessante observasjoner i 1994-materialet er at det er få av de alvorlige hendelsene som kan knyttes til direkte svikt hos medisinsk utstyr eller andre hjelpemidler eller legemidler. At legemidler spiller så liten rolle er ikke den erfaring man har fra den svenske "riskdatabasen" som best tilsvarer vårt register. Årsaken til at det er få slike meldinger hos oss kan skyldes at meldere er usikre på om meldinger som er knyttet til medikamenter kun skal til Bivirkningsnemnda i Statens legemiddelkontroll (se Melderevyen 3/94).

En annen observasjon er det høye antallet skader, inklusive dødsfall, som er knyttet til at pasienter faller. Årsa- kene kan antas å være knyttet til bruk av beroligende midler eller sovemidler, dårlig syn hos pasienten, pasien- ters ønske om "å klare seg selv", f.eks. om natten, eller til glatte gulybelegg, manglende sikkerhetstiltak, for dår- lige sengegjerder, for lite personale på vakt, osv. Mange sykehus gir uttrykk for at slike hendelser kan oppfattes som systemsvikt og ser at disse hendelsene kan forebygges på bedre måter enn i dag.

En tredje observasjon er det høye antallet skader som er knyttet til bruken av moderne teknisk utstyr som en- doskoper, katetre og liknende. Det er denne teknologien som har muliggjort de nye mini-invasive diagnostiske eller kirurgiske inngrepene. Innføringen av disse teknikkene har på mange vis revolusjonert behandlingen for mange lidelser som tidligere krevde full operasjon, med etterfølgende ukelange sykehusopphold og lang rekon- valesens. Nå kan mye utføres på poliklinikkene uten at pasientene innlegges. Men for operatøren kan mange av de nye teknikkene være vanskelige å beherske og en oppnår derfor lavere sikkerhet mot å skade pasienten alvor- lig. Institusjonene bør nå alvorlig overveie om opplæringstiltakene av operatørene har vært tilstrekkelig i alle henseender.

Det vises ellers til omtale av 1994-materialet i dette nummer.

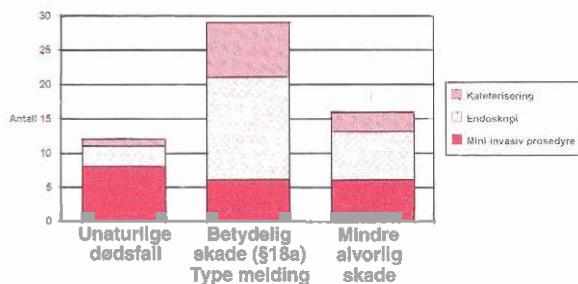
Hroar Piene

Meldte hendelser i 1994 - en foreløpig oversikt

Da Meldesentralen ble etablert høsten 1993 ble kun meldinger hvor elektromedisinsk utstyr var involvert meldt til og registrert i Meldesentralen. I løpet av 1994 er Meldesystemet betydelig utvidet slik at mange typer avvikshendelser nå rapporteres til og registreres i Meldesentralen. Melding til fylkeslegen ved "betydelig skade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste" (sykehusloven § 18a) registreres nå også i Meldesentralen. Det samme gjelder unaturlige dødsfall, som skal meldes til politiet. I løpet av våren 1994 ble det utviklet en ny meldeblankett (IK-2448) som medvirket til å strukturere meldingene i større grad enn tidligere.

Meldeblanketten har felt hvor institusjonens kvalitetsutvalg skal anføre forhold som antas å ha bidratt til hendelsen. Slike forhold kan være *prosedyrerutinesvikt, manglende opplæring, doseberegningsfeil* (for eks. legemidler), *manglende bruksanvisning* eller forhold knyttet til utstyr som *feil på utstyr, kalibreringsfeil manglende vedlikehold* osv. I tillegg har Meldesentralen internt utarbeidet en "nøkkelordliste" for å kunne kategorisere meldinger i forhold til spesielle hendelser eller prosedyrer. Eksempler på slike nøkkelord er *endoskopi, mini-invasiv prosedyre, kateterisering, fall, sideforveksling, suicid, komplikasjon og iatrogen skade*.

Avvikshendelser 1994 - relasjon til teknologi (N=548) FIG. 1



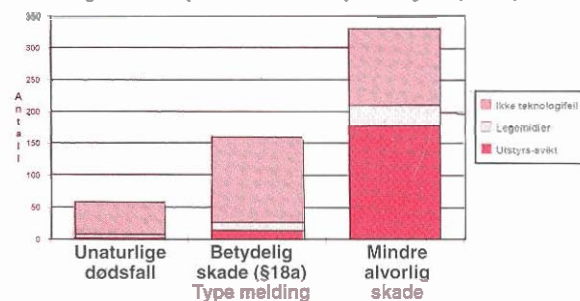
Pr. første februar i år var det registrert 548 hendelser fra 1994 (fig. 1). Av disse var 159 meldt som "betydelig skade på pasient" (jf. sykehuslovens § 18a), videre gjaldt 58 av meldingene "unaturlige dødsfall" (jf. legeloven § 41) og 331 av meldingene mindre alvorlig eller ingen skade på pasient. Som det fremgår av fig. 1 er de aller fleste hendelser som medførte unaturlig dødsfall eller betydelig pasient skade ikke relatert til bruk av noe medisinsk utstyr eller legemidler. Det var meldt om 193 hendelser som vedrørte utstyr, men svært få av disse hendelsene fikk større konsekvenser for pasientene. I omlag 70% av de utstyrrelaterte hendelsene var det involverte utstyret av typen medisinsk engangsutstyr, den vanligste feilen var at utstyret var defekt eller fungerte dårlig. Det var kun 50 meldinger som vedrørte legemidler, altså mindre enn 10% av de meldte hendelsene.

Unaturlige dødsfall/betydelig skade på pasient.

Hendelser som er meldt til fylkeslegen som "betydelig skade på pasient" varierer svært i alvorlighetsgrad. Mange av de meldte hendelsene er bagatellmessige hendelser som kutt i panna og brukken finger. Andre er alvorlige som perforert tarm eller pulsåre og større brudd-

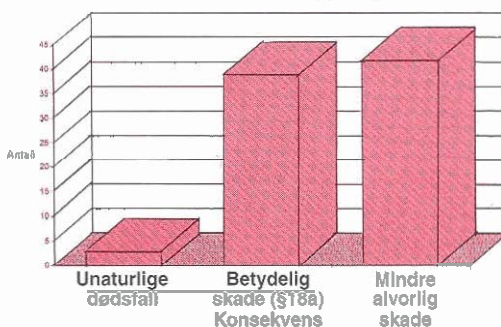
skader etter fall. I forarbeidene til sykehusloven § 18a angis en alvorlighetsgrad på 10-15% medisinsk invaliditet før meldeplikten utløses, men det sies samtidig at uhell som kunne ha ført til en slik skade også skal meldes. Disse uklarhetene fører til stor bredde i alvorlighetsgrad i de meldte hendelsene til fylkeslegene. Den samme bredden gjør seg gjeldende for "unaturlige dødsfall". Meldeplikten til politiet foreligger når legen har grunn til å anta at dødsfallet kan ha en unaturlig årsak. Ut fra de opplysningene vi sitter inne med synes det å være slik at helsepersonell til en viss grad melder fra om uventede dødsfall for å være på den sikre siden. Det er fortsatt slik at den som melder fra med en gang står sterkere hvis det siden skulle bli reist spørsmål omkring dødsfallet. En beskrivelse av hendelsen kort tid etter den fant sted står sterkere enn en beskrivelse i ettertid. (Se forøvrig Melderevyen nr. 3 1994)

Kateterisering/endoskopi/Mini-invasive prosedyrer (N=57) FIG. 2



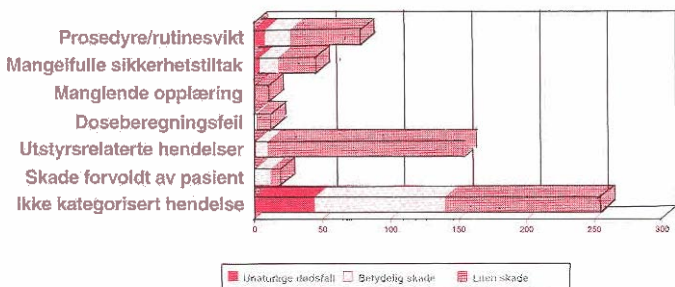
Nærmere gransking av de registrerte pasientskadene viser at kategoriene *komplikasjoner* og *iatrogen skade* i forbindelse med kirurgiske inngrep eller medisinsk behandling står for den største andelen. En del nye prosedyrer av typen endoskopi (særlig laparoskopi), mini-invasive prosedyrer som ERCP og PTCA og ulike typer av kateterisering synes å være hyppig representert blant skadetilfellene (se fig 2).

Fallskader (N=84) FIG. 3



Vel 15% av de registrerte hendelsene for 1994 dreier seg om fallskader og nær halvparten av disse medførte betydelig skade på pasient (se fig. 3). En del helseinstitusjoner erkjenner at fallskader er et betydelig problem både økonomisk, ressursmessig og ikke minst i forhold til de plager pasienten påføres i form av smerter og forlenget institusjonsopphold.

Når man systematiserer hendelsene i forhold til hva kvalitetsutvalget mente var forhold som antas å ha bidratt er det tre grupper som skiller seg ut. (se fig. 4). Det er *prosedyrerutinesvikt, ikke kategorisert hendelse* samt de kategoriene samlet som er utstyrrelaterte (utstyrets utforming, manglende vedlikehold, feil på utstyr, utstyrsvikt



kalibrering, foreldet utstyr, mangelfull kontroll av utstyr, mangelfull bruksanvisning og manglende utstyr). Kategoriene som vedrører medisinsk utstyr er en relativt stor gruppe antallsmessig, men få av hendelsene har fått konsekvens for pasienten i form av skade. I gruppen *ikke kategorisert hendelse* skjuler det seg flere forhold. Først og fremst er det hendelser som er meldt på et skjema hvor årsak og kategori/gruppe ikke har vært etterspurt. Videre er det hendelser som er umulige å plassere i noen av de andre kategoriene eller er "hendelige uhell". Det er viktig for Meldesentralen at meldeblankett (IK-2448) blir brukt slik at kvalitetsutvalgets vurderinger fremgår av meldingen når den sendes til oss. Vi regner med at for "meldeåret" 1995 vil færre hendelser bli plassert som *ikke kategorisert hendelse*.

Tove Farstad

Medisinsk utstyr, CE-merking og markedsovervåking

Lov og forskrifter om medisinsk utstyr dekker et stort varespekter som til nå bare delvis har vært regulert. Som del av det europeiske samarbeidet som for oss førte frem til EØS-avtalen, fremsto et ønske om felles regler på dette området. Utstyr som brukes i helsetjenesten skal ha god funksjonalitet og et høyt sikkerhetsnivå.

EØS-avtalen inneholder to direktiver om medisinsk utstyr. Disse er: "Aktive implanterbare medisinske innretninger - 90/385/EØF" og "Medisinsk utstyr - 93/42/EØF". Avtalelandene forplikter seg til å implementere direktivene nasjonalt. Direktivene stiller generelle, overordnede krav til utstyret og fastslår samtidig hvordan dette skal oppnås, samt kontrolleres.

Den nasjonale implementeringen har foregått slik: Sosial- og helsedepartementet har fremmet en lov av 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr. Denne er fulgt opp med en forskrift av 12. januar 1995 nr. 25 om medisinsk utstyr. I tråd med direktivene er det en overgangsperiode frem til 14. juni 1998 hvor nasjonale ordninger, slik disse var ved utgangen av 1994, kan brukes alternativt. Overgangsperioden gjelder ikke for utstyr som faller inn under direktiv 90/385/EØF. Alle EU/EF-TA-landene har lagt ansvaret for medisinsk utstyr til helsemyndighetene. I Norge vil Elektrisitetsilsynet imidlertid fortsatt føre tilsyn med elektromedisinsk utstyr.

I forskriften om medisinsk utstyr foretas selve implementeringen av direktivenes innhold. Dette gjøres ved en såkalt referanseteknikk. Det refereres til de aktuelle

delene i direktivene i overensstemmelse med punktene i forskriften. Direktivene er trykket som vedlegg til forskriften.

CE-merking

Reguleringen retter seg i hovedsak mot produsent og forhandler. Det skal alltid være en innen EØS-området som står ansvarlig for produktet. Vedkommende skal synliggjøre at produktet er i overensstemmelse med kravene som stilles ved å påføre produktet CE-merking.

CE-merkingen er produsentens, eller hans ansvarlige representants, ansvar. For utstyr i laveste risikoklasse (I) baseres merkingen på en egenerklæring. For de øvrige klassene (IIa, IIb og III) foretas samsvarsvurderingen av en uavhengig tredje part, et såkalt teknisk kontrollorgan (meldt organ). Produsenten kan bruke et kontrollorgan i et hvilket som helst land og CE-merkingen skal godtas av alle avtalelandene. I Norge er de aktuelle kontrollorganene Nordisk Institutt for Odontologisk Materialprøving (NIOM), NEMKO og Det Norske Veritas Industry AS.

Den handelstekniske klarering av produktene er således tillagt produsenten. Myndighetene skal sørge for markedsovervåkingen i de respektive land, samt ha mulighet for å gripe inn med korrigerende tiltak om nødvendig. Det er en forutsetning for at systemet skal fungere at alle følger spillereglene og at alle land har tiltro til hvordan de andre skjøtter sine oppgaver.

Loven og forskriften pålegger meldeplikt ved svikt hvor utstyr kan ha vært involvert. Likeledes er det gitt hjemmel til å pålegge produsent og forhandler oppgaver som måtte ansees nødvendig, for eks. ved tilbakekalling av et produkt. Den informasjon man får gjennom en markedsovervåking skal brukes konstruktivt til å bli kvitt uegnede produkter, produktutvikling, samt til revisjon av regler og standarder.

Hele ordningen omkring CE-merking av utstyr må sees på som en langsiktig prosess. Alle land har sine problemer med tilpasningen og mange spørsmål mangler foreløpig svar. Imidlertid synes det klart at den europeiske harmoniseringen bidrar positivt til en forståelse av viktigheten av egnet utstyr og av et konstruktivt samarbeid mellom industri og helsetjeneste.

Meldesentral og utstysregister

Meldesentralen i Helsetilsynet er tillagt rollen å skulle fange opp mulige feil eller svikt hvor dette kan tilskrives selve utstyret. Alvorlige hendelser skal etter nærmere oppsatte regler meldes i et europeisk system - the Medical Devices Vigilance System (MDVS). Helsetilsynet tar seg av dette og vil formidle slik informasjon når dette er aktuelt.

Alvorlig feil ved et utstyr vil som oftest komme til syne ved at samme feil oppstår flere steder og/eller over tid. Entydig identifikasjon av det involverte utstyr, satt i system, blir derfor viktig. Dette er en av grunnene til opprettelse av Utstysregisteret. Her vil produsent og forhandler med forretningsadresse i Norge registrere seg og sitt utstyr.

Jacob Nordan



Returadresse:
Statens helsetilsyn
Postboks 8128 Dep., 0032 Oslo

NOTISER

Merking av skyllevæske

Det skjer fra tid til annen at Glycin skyllevæske, som brukes til skylling i forbindelse med transuretral reseksjon (TUR), forveksles med Natriumklorid skyllevæske 9 mg/ml. Begge produktene leveres på 3 liters poser og har rødt tekstfelt. De skilles lettest fra hverandre ved at det er ulik farge på "pull ringen" og noe forskjellig tekstplassering på pakningen. Baxter melder nå at det er aktuelt å gjøre produktene enda lettere å skille fra hverandre ved å fremheve i teksten på posen som inneholder Natriumklorid at denne ikke skal brukes ved transuretral reseksjon (TUR).

OBS OBS:

Elektrisitetstilsynet har fått nytt telefonnummer for henvendelser som angår feil på elektromedisinsk utstyr (døgnvakt)

Det nye nummeret er: 22 59 09 90.

Statens strålevern har fått nytt telefonnummer for henvendelser som angår svikt i strålegivende utstyr (døgnvakt).

Det nye nummeret er: 67 16 26 00

Det vil en tid fremover være automatisk omkopling fra gamle til nye nummer, eventuelt telefonsvarer som opplyser om telefonnummer en kan benytte.

Lov og forskrift om medisinsk utstyr

Lov av 12. januar nr. 6 om medisinsk utstyr (I-0800 B) og forskrift av 12. januar nr. 25 om medisinsk utstyr (I-0801 B), samt direktivene 90/385/EØF om aktive implanterbare medisinske innretninger og 93/42/EØF om medisinsk utstyr (IK-2472) kan bestilles fra Helsetilsynet, Trykksakekspedisjonen.

Telefaks: 22 34 95 90 Telefon: 22 34 88 86

Melding av uhell/nestenuhell med elektromagnetisk utstyr

Elektrisitetstilsynet mener i den senere tid å ha registrert en nedgang i meldefrekvens for uhell og nestenuhell knyttet til bruk av elektromedisinsk utstyr. Dette mener man kan skyldes uklarhet med hensyn til hvem som skal ha melding, hva som skal meldes og hvordan det skal meldes. Det vil i nær fremtid komme et rundskriv fra elektrisitetstilsynet hvor disse spørsmålene presiseres. Meldesentralen vil gjerne gjøre helsepersonell oppmerksom på problemstillingen, og samtidig vise til vårt rundskriv IK-2453 om meldeplikten vedrørende *svikt, uhell eller skader knyttet til elektromedisinsk utstyr*. Vi minner om at denne type skade/uhell skal meldes telefonisk til elektrisitetstilsynet, og skriftlig via kvalitetsutvalget til Meldesentralen.

MELDEREVYEN distribueres gratis bl.a. til alle landets sykehus og avisredaksjoner. Den er en av flere publikasjoner som utgis i regi av Statens helsetilsyn. Distribusjonsnettets skal etter hvert også omfatte primærhelsetjenesten. Hyppigheten av utgivelsene vil avhenge av omfang og innhold i de meldinger som sendes Meldesentralen. Vi tar sikte på å presentere meldinger i form av aggregerte data, for bl.a. å vise utviklingen over tid. Vi vil også omtale enkelthendelser i de tilfeller det ansees å være viktig informasjon eller erfaring å tilbakeføre. Tilbakemeldingen og erfaringsoverføringen skal ha verdi for helsetjenestens kvalitetssikringsarbeid. MELDEREVYEN vil komme ut med 4-8 nr. pr. år.

Redaksjonen avsluttet: Februar 1995.

Redaksjonen består av:

Redaktør: HROAR PIENE

Medansvarlige: TOVE FARSTAD
MARIT STORMARK

Trykk: Haakon Arnesen a.s