



Statens helsetilsyn

MELDEREVYEN

ERFARINGSFORMIDLING BASERT PÅ
RAPPORTERTE HENDELSER FRA HELSETJENESTEN

2914-97

4. ÅRGANG 1997 NR. 1

GAUSTAD SYKEHUS

ISSN 0804-6654 • Bestillingsnr. IK-2438

DEN DAGEN DET ER DEG

GAUSTAD
OSLO 3

Denne gangen er det deg.

Det er du som har sprunget hele natten, konstant på etterskudd. Du sklir unna hendene som griper etter deg, kjenner at du blir kort med pasientene. Trettheten sitter som en kvalme i kroppen. Kanskje har du gått dobbelt for å dekke en vakans. Da er det Hansen på nummer 14 blir dårlig, du er bare nødt til å slippe alt annet du holder på med, tilkaller lege og finner frem medikamenter. Og så gjør du det.

Du setter feil legemiddel.

Kanskje har du flaks. Det finnes tiltak som kan rette opp feilen, pasienten blir ikke skadet, hverken med en gang eller på lang sikt.

Ikke alltid går det så bra. Legemidler kan gi store skader gitt til feil pasient, på feil indikasjon, i feil dose. Alt dette vet du, med hodet. Du har en lang utdannelse og mye erfaring i hvordan unngå en situasjon som dette. Har du tenkt gjennom hvordan du takler situasjonen når den er der?

Tenk gjennom det. For før eller senere er det deg. Det er bare spørsmål om tid og tilfeldigheter før det rammer - alle som velger å jobbe i klinikken.

Tenkte du på det, da det var din kollega det rammet? Leger og sykepleiere som har opplevd å gjøre alvorlige feil forteller foruroligende historier. De forteller om utestengsel og taushet. De forteller om kolleger som reiser seg fra bordet i kantina når de kommer med matpakken sin, om kolleger som sklir unna dem i korridoren. Om samtaler som forstummer og blir til iskald taushet når de nærmer seg. Det er som å være spesielt.

Da er det ikke rart man prøver å skjule feilen, hvis man kan.

Men som helsevesen kan vi ikke tillate oss det. Vi har en forpliktelse til å se kritisk på vår virksomhet, på godt og vondt. Vi skylder pasientene våre det. Og vi skylder oss selv det.

Feilfri blir vi aldri. Men mange feil kan likevel unngås. Bare ved å studere de feilene vi gjør, kan vi skape rutiner som reduserer feilene til et minimum.

Hvis vi behandler våre kolleger som utskudd når ulykken er ute, vil vi heller ikke komme til bunns i problemet. Ikke bare ødelegger vi yrkeslivet deres, en viktig kilde for å unngå feil i fremtiden forblir også skjult. Heldigvis er det ikke slik alle steder. Ved noen sykehus er støtten rundt kolleger i vanskeligheter imponerende. Og dette er første forutsetning for en større åpenhet om feil som begås.

Dette er et lederansvar. Men det er også et ansvar for hver og en av oss. Er du med på å skape et miljø hvor feil kan diskuteres åpent og saklig, gjør du pasientene en tjeneste. Og kanskje kan du selv ha nytte av det, den dagen det er du som står der.

Marianne Mjaaland

Postadresse: Meldesentralen
Statens helsetilsyn
Postboks 8128 DEP, 0032 OSLO

Telefaks: (47) 22 24 89 88
Telefon: (47) 22 24 89 41/43
Dir. innv.: (47) 22 24 89 40/42

Anonym avviksregistrering

Erfaringer fra en intensivavdeling

Hans Flaatten, Seksjonsoverlege, Anestesi og Intensivavdelingen, Haukeland Sykehus

De siste årene er rapporteringssystem over avvikshendelser i helsevesenet blitt innført i vårt land. Et problem er at de kan være lite presise i hva som forventes meldt. Er det *avviket* i seg selv som er av interesse, eller er det de konsekvenser *avviket* har for pasienten som skal meldes? Noen er også ute etter *potensielle konsekvenser* om ikke avviket var blitt oppdaget og korrigert, altså en rent hypotetisk problemstilling.

Ved vår intensivavdeling har leger og sykepleiere lenge vært interessert i avvikshendelser, ikke minst om vi kunne bruke disse på en meningsfull måte. Vi har også gjort oss erfaringer om hvordan avvik *ikke* bør meldes eller takles av offentlige myndigheter¹. Vi vil derfor presentere noen av våre erfaringer med avdelingsintern avviksregistrering.

Feil eller avvik?

Vi startet med å kalle det for feil. Feil er imidlertid et belastet uttrykk, og impliserer som regel at det ligger en menneskelig svikt (feilbehandling) bak. Vi var imidlertid ute etter også å få med avvik av andre årsaker. Et godt eksempel er en medikamentell anafylaktisk reaksjon. Er medikamentet indisert, gitt i henhold til retningslinjene, og pasienten ikke er kjent allergisk mot medikamentet, kan det ikke kalles en feil å administrere medikamentet. En anafylaktisk reaksjon er imidlertid et betydelig avvik, som i verste fall kan føre til døden. Vi har av den grunn forsøkt å kalle alt for et avvik, og registreringen vi startet ble døpt til avviksregistrering.

Avvik kan ha mange årsaker. De tre mest vanlige er:

- komplikasjoner til behandling eller diagnostikk
- menneskelig svikt («feil»)
- spontant oppstått (relatert til sykdom, pasientforhold etc.)

Det er ikke klare skillelinjer mellom gruppene som til dels overlapper.

Avvik eller konsekvenser av avvik?

I flere rapporteringssystem innført i helsetjenesten er det tydelig konsekvensen av avviket som er av interesse. Heldigvis er det kun en liten del av alle avvik som fører til registrerbare konsekvenser for pasientene, og kun noen få av disse er alvorlige.

Ved bare å registrere konsekvenser av avvik får en imidlertid kun oversikt over «toppen av et isfjellet». Dette gir ingen god indikasjon på problemets størrelse, og er vanskelig å bruke som en kvalitetsindikator (da slike hendelser nødvendigvis blir få på en post/avdeling per år). En registrering av alle avvik derimot, uansett konsekvens, vil gi betydelig mer informasjon. Vårt håp var at en slik registrering, om den ble utført kontinuerlig, kunne bli en type kvalitetsindikator på avdelingen. I tillegg ville en slik registrering gi bedre muligheter for å avdekke problemområder innad i avdelingen. Hvor og når gir hvilken aktivitet mest avvik?

Praktisk gjennomføring

Vi valgte å registrere alle avvik, uansett hvor lite eller ubetydelig det fortonet seg. Vi valgte også en anonym registrering uten pasientidentifiserbare opplysninger (navn, fødselsdata) eller navn på hvem som meldte. Vi kom til slutt frem til et skjema, som ivaretok både personvern og nytteverdi av meldingen. Det må understrekes at avdelingen har rutiner på at alle avvik skal dokumenteres direkte i pasientjournal (kurver, notat e.l.) og der avviket oppfyller krav til ekstern melding, skulle dette meldes på vanlig måte. Det som var mest viktig for avdelingen var å få oversikt med problemets størrelse og innhold, ikke spore opp «skyldige».

Etter informasjon muntlig og skriftlig internt i avdelingen startet avviksregistreringen i oktober 1995. Utfylte skjema ble lagt i låst postkasse. Det var også laget en database for innleggelse av data på PC. Med jevne mellomrom har personalet blitt minnet på registreringen som etter et kort opphold sommeren 1996, fortsatt går.

Resultat

I løpet av 13 måneder (minus 3 måneder sommeren 1996) har vi fått inn 87 registreringsskjemaer som danner grunnlag for rapporten. Det enkleste er å gradere konsekvenser av avvik. Vi har utarbeidet en sekspunkts skala (tabell 1), som gjør det enkelt å plassere hvert avvik etter konsekvens. Hele 55 avvik (63%) var i perioden gradert som 0, altså uten noen registrerbar konsekvens hvor det ikke var nødvendig med annet enn observasjon. Seks avvik (7%) ble gradert som 1, og 22 (25%) som 2. Kun 5 avvik ble gradert som 3 eller høyere.

Grad	Konsekvenser
0	ingen registrerbar forandring (fysiologisk og/eller biokjemisk)
1	forandring (fysiologisk/biokjemisk), intervensjon ikke nødvendig
2	forandring (fysiologisk/biokjemisk), intervensjon +, ingen skade registrert
3	forandring (fysiologisk/biokjemisk), intervensjon ±, forbigående skade
4	forandring (fysiologisk/biokjemisk), intervensjon ±, permanent skade
5	forandring (fysiologisk/biokjemisk), intervensjon ±, pasient død

De fleste avvik oppsto i forbindelse med medikamenthåndtering (36 avvik, 41,3%) og bruk av infusjonsvæsker (19,5%). 17,2% var avvik relatert til medisinsk teknisk utstyr, og 17,2% var avvik i forbindelse med ulike prosedyrer og rutiner.

En gradering av selve avviket, uavhengig av konsekvenser, er vanskelig. For det første er det vanskelig å lage en objektiv skåring som graderer avvik. Et og samme avvik kan avhengig av ytre omstendigheter vurderes ulikt. Et eksempel: En voksen pasient får 20 mg MORFIN i stedet for 10 mg. Isolert sett er avviket stort (100% avvik fra ordinert). Men er avviket like stort om pasienten ligger på en intensivavdeling, er intubert og ventilert på respirator, eller om pasienten befinner seg på enerom på en sengepost, uten fast tilsyn?

De fleste vil trolig mene at avviket er større i siste tilfelle. Og er avviket like stort om pasienten veier 120 kg eller 60 kg? De fleste vil trolig ha problem med å mene noe som helst om hvor stort avviket er uten å kjenne til eventuelle konsekvenser. Da blander man fort sammen to ting som nødvendigvis ikke har et fast forhold til hverandre. Vi mener det er interessant å se om en kan nærme seg en gradering av avviket som isolert hendelse (dvs. uten kjennskap til konsekvenser). Som ledd i dette har fire erfarne leger og sykepleiere ved avdelingen fått tilgang på data vedrørende alle 87 avvik, *unntatt* konsekvenser (eller mangel på slike). Ved hjelp av VAS-skala (visuell analog skala) skal de på bakgrunn av alle de andre opplysningene om avviket (pasienttype, alder, kjønn, stabil/ustabil, type avvik etc.) gradere avviket på en skala fra 1-10, hvor 10 er et meget stort avvik. Resultatene av denne vurderingen er ikke ferdig ennå, men foreløpige analyser tyder på meget stor spredning i vurdering av selve avviket, og at overraskende mange avvik ble vurdert som store. Det ser altså ikke ut til å være noe forhold mellom størrelsen på avviket og konsekvenser. Dette tyder kanskje på at ved en intensivavdeling blir avvik oppdaget raskt nok til å intervensere. Derved unngås kanskje en del alvorlige konsekvenser.

Konklusjoner

Selv om vi ikke er ferdige med evalueringen av undersøkelsen kan vi trekke noen konklusjoner. Avvik forekommer hyppig ved en intensivavdeling, og avvikene er ofte store (isolert sett). Imidlertid har vi registrert få konsekvenser av avvik generelt, og meget få alvorlige eller permanente konsekvenser. Hvor komplett vår registrering er, er vanskelig å si. Erfaringer fra andre typer studier er at helsepersonell oppdager ca. 50% av feil og avvik². I så fall har vi >200 avvik/år bare på vår intensivavdeling (gitt at perioden er på 10 mnd. og ca. 50% av alle avvik registreres).

Personalet har sluttet opp om registreringen, og det er ikke misnøye mot dette internt. Avdelingens ledelse har derfor vedtatt å kontinuere registreringen ved å gjøre den som en fast rutine etter alle typer avvik hos intensivpasienter.

Hvorvidt andre har nytte av disse data er vi usikre på. Hvis sentrale registreringssystem tar sikte på å legge terskelen for melding så lavt som oss, vil antall meldinger /år, trolig passere 100.000 på landsbasis. Lokalt har vi nytte av disse data, spesielt i arbeide for å redusere avvik på avdelingen. Helt borte vil avvik og feil imidlertid aldri bli, disse må både avdelingen, pasienter og sentrale helsemyndigheter måtte leve med³.

Litteratur

1. Flaatten H.
Er vi alle lovbrytere? Om bruk av påtaleunntatelse mot helsepersonell
NAForum 1993; 6: nr 3.
2. Donchin Y, Gopher D, Olin D et al.
A look into the nature and causes of human error in the intensive care unit
Crit Care Med 1995; 23: 294-300
3. Flatten H.
Menneskelig svikt, hyppigere enn vi tror?
Tidsskr Nor Lægeforen 1996; 116: 832-3

Feilmedisinering - toppen av et isfjell?

Sjefssykepleier Berit Aamlid Syversen, Østfold Sentralsykehus (ØSS)

Administrering av legemidler er en omfattende, arbeidskrevende og viktig del av sykepleierens funksjons- og ansvarsområde.

Praksis viser at en stor del av sykepleiernes hverdag består i å rekvirere, tilvirke, kontrollere og gi medikamenter som inngår som del av den medisinske behandlingen. Sykepleierne skal i tillegg observere virkninger og bivirkninger, samt være ansvarlig for å rapportere de avvik som måtte oppstå i forbindelse med legemiddel-håndteringen. Videre skal sykepleierne sørge for at lagringsstedene er oversiktlige, rene og i orden, at nøkkelrutiner følges opp, at det føres narkotikaregnskap og kontroll med B-preparater, osv.

Vi vet at selv om leger og sykepleiere tilstreber et nullavvik, forekommer det likevel feilmedisinering. I følge Westin (1996) «kjenner vi knapt nok noen menneskeskapt virksomhet som ikke, nærmest a priori, innebærer en viss risiko for feilbehandlinger eller uhenksmessige vurderinger. Mange av de virksomheter som foregår i helsetjenesten, innebærer en viss risiko - noen til og med stor. Heller enn å moralisere over at den ikke er lik null, bør vi interessere oss for hvordan vi kan få den lavest mulig».

Hva har Østfold Sentralsykehus foretatt seg?

1. Østfold Sentralsykehus (ØSS) har i en omfattende undersøkelse kartlagt antall feilmedisineringer ved sykehuset i perioden 1991 - 95. Faktagrnnlaget er avviksmeldinger som er meldt til kvalitetsutvalget. Undersøkelsen viser i tillegg til antallet, også hvilke typer feilmedisineringer som foreligger, innholdet i disse, antall avvik per klinikk/avdeling per måned, og når på døgnet feilmedisineringene har skjedd. Det fremkommer også hvilke konsekvenser avvikene har ført til for pasientene.
2. Sykehuset har kartlagt hvilke prosedyrer som allerede eksisterer, retningslinjer for ansvarsforhold, håndtering av legemidler, kontrollfunksjoner og kompetanseoppbygging.
3. ØSS har videre foretatt en spørreundersøkelse blant overordnede sykehusleger og sykepleieledere. Disse har oppgitt hva de mener er de viktigste årsakene til feilmedisineringer ved sentralsykehuset.

Hva har vi funnet?

1. Avviksanalysen

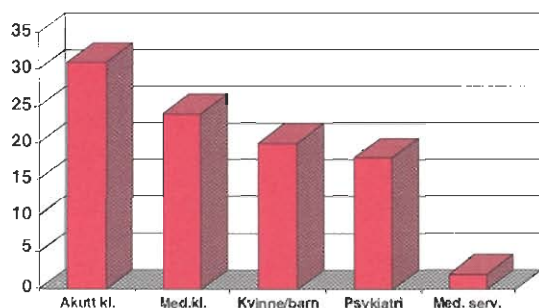
Totalt er det registrert 114 feilmedisineringer ved ØSS i perioden 1991-95. Antall feilmedisineringer viser en svak økning fra 1991 (8 avvik) til 1995 (32 avvik). Til tross for denne svake økningen og bedre melderutiner, må et totalavvik på 114 over en 5-års periode ansees som toppen av et isfjell. Vi antar at sykehuset har store mørketall når det gjelder antall feilmedisineringer. Rapporteringsrutinene og -kulturen, er ikke god nok, og det hersker sannsynligvis stor usikkerhet omkring hvilke typer feilmedisineringer som skal meldes.

Sykehuset har ikke utarbeidet noen retningslinjer for dette.

Av det totale antall meldte feilmedisineringer har akuttklinikken den største andelen med 31% av de meldte tilfellene, 24% kommer fra medisinsk klinikk, 20% fra kvinne/barn klinikken, 18% fra divisjon for psykiatri og 2% fra medisinsk service.

Intern fordeling av avvikshendelser

angitt i prosent



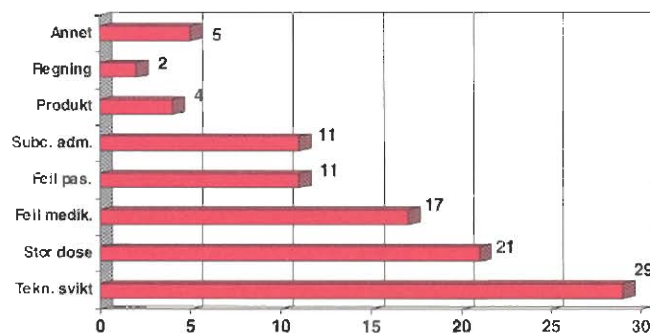
Kirurgisk klinikk har for eksempel meldt 6 avvik over 5 år. Antallet synes svært lavt i forhold til de store mengder medikamenter vi vet blir administrert ved denne klinikken.

Når det gjelder månedsfordeling, viste undersøkelsen ingen klare sammenhenger mellom høy produksjon/stor aktivitet og antall feilmedisineringer. Døgnfordelingen viste at de fleste feilmedisineringene skjedde på dag- og kveldstid (86%), som representerer den mest aktive tiden i sykehuset.

Feil dosering på grunn av teknisk svikt utgjorde 29%, for stor dose 21%, feil medikament 17%, medikament gitt til feil pasient 11%, intravenøst gitt subcutant 11%, feil dosering/feil ved produktet 4%, feil dosering/feilregning 2% og annet 5%.

Årsak til avvik

angitt i prosent



Når det gjelder antall pasienter som hadde fått for stor dose, viste det seg blant annet at 72% hadde fått fra 1/4 - 5 ganger for stor dose. Konsekvensene for de pasientene som hadde fått feil medikament, viste at 69% ikke hadde følt noe ubehag eller kun hadde hatt moderat ubehag av feilmedisineringen. Undersøkelsen viste at medikament gitt til feil pasient i 83% av tilfellene ikke hadde medført ubehag for pasienten som fikk medikamentet. Det fører for langt i denne sammenheng å berøre alle sider av undersøkelsen og samtlige funn.

2. Kartleggingen

Kartleggingen av eksisterende forhold med hensyn til retningslinjer og prosedyrer, viste at flere avdelinger/poster manglet sentrale og viktige prosedyrer for legemiddelhåndtering. Prosedyrene hadde i tillegg svært ulikt faglig innhold, de var tilfeldig utformet og fulgte ikke noe system. Mange prosedyrer manglet dessuten revisjonsdato, datering og opplysninger om hvem som hadde godkjent prosedyren.

Det innsamlede materialet var samlet sett ustrukturert, omfattende og innholdsrikt, men viste med all tydelighet at avdelingene/postene hadde utarbeidet mange skriftlige retningslinjer og prosedyrer som fungerte bra ifølge deres egne utsagn. Det eksisterte også mange rutiner som kun var innlært ved muntlige overleveringer. Materialet viste i tillegg at retningslinjer og prosedyrer ble oppbevart ulikt, at de ble gjort kjent på forskjellige måter, at det foregikk lite strukturert undervisning og oppfølging, og at noen retningslinjer ble ulikt praktisert. Sykehusledelsen trakk den konklusjonen av det innsamlede materialet at det var nødvendig å utarbeide nye, overordnede retningslinjer og prosedyrer for legemiddelhåndteringen ved ØSS.

3. Spørreundersøkelse, leger og sykepleiere

Spørreundersøkelsen viste at begge yrkesgruppene hadde lik rangering på tre punkter, dvs. at både leger og sykepleiere mente at de viktigste faktorene som påvirker legemiddelhåndteringen ved ØSS, er:

- uklar ordinasjon/svikt i ordinasjonsrutinene
- svikt i kontrollrutinene
- stress

Kunnskapsmangel og bemanningsproblemer ble også nevnt som to viktige årsaker til feilmedisinering.

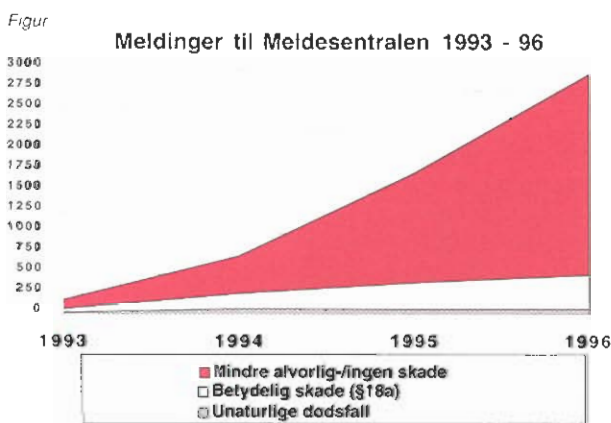
Hvilke tiltak har ØSS iverksatt for å forebygge feilmedisinering?

- Det er anskaffet ca. 40 nye infusjonspumper
- Det er utarbeidet nye, overordnede prosedyrer for legemiddelhåndtering.
- Ca. 300 sykepleiere har gjennomgått et dagskurs hvor tema blant annet har vært: total kvalitetsledelse (TKL), melderutiner og avviksbehandling, hvorfor nye prosedyrer?, legemiddelregning, intravenøs medikamentell behandling - samt en times skriftlig test.
- Det er foretatt en punktevaluering av signeringsrutiner (leger og sykepleiere).
- Det er planlagt en videreføring av dagskurset for ca. 500 sykepleiere i vårsemesteret.
- Det vil bli utarbeidet et omfattende evalueringsopplegg som vil bli gjennomført i 1998/99. Evalueringen vil bl.a. ta sikte på å finne ut om tiltakene har virket og om legemiddelhåndteringsprosessen er blitt sikrere.

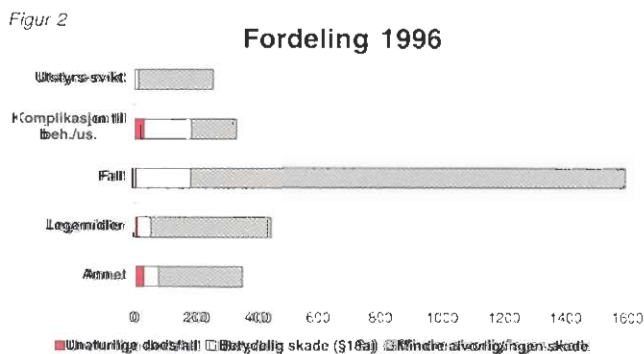
Meldte hendelser i 1996

Av Tove Farstad

Antall meldinger fra kvalitetsutvalgene til Meldesentralen har de siste to årene økt drastisk. Dette tyder blant annet på at en god meldekultur er i ferd med å etableres, se figur 1. De første to årene var brorparten av meldingene relatert til utstyrssvikt, mens de nå i stor grad er relatert til behandling, undersøkelser og pleie i helsetjenesten. Det er pr. 1. mars 1997 registrert 2947 meldinger om hendelser fra 1996 mot 1730 meldinger fra 1995. Vi antar at antall meldinger fra 1996 vil overstige 3000 med god margin i løpet av våren. Erfaringsmessig er det slik at det tar fra en til tre måneder fra hendelsen skjer til saken er ferdigbehandlet i kvalitetsutvalget og oversendt Meldesentralen. Videre er det fremdeles en del kvalitetsutvalg som sender meldinger oppsamlet over en 6 - 12 måneders periode. Vi forventer at summen av meldinger fra 1996 først vil være klart i løpet av mai, data fra 1996 vil da i sin helhet bli presentert i en årsrapport.



Fallskadene utgjorde en stor andel av de meldte hendelsene i 1996, se figur 2. Vi vil i senere nummer av Melderevyen gå i dybden og kommentere fall nærmere. Meldesentralen fokuserer for tiden på feil bruk av legemidler. Meldinger om denne type hendelser var tidligere stabil på ca 10-12% av meldingene, i 1996 var 15% av meldingene relatert til legemidler.



Det ble i 1996 meldt om 67 unaturlige dødsfall, jf. legeloven § 41. 28 av dødsfallene var knyttet til komplikasjon til undersøkelse og behandling, for eksempel mini-invasive prosedyrer, kateteriseringer og skopier. Fire dødsfall skyldtes fall/fallskader, og 19 av dødsfal-

lene skyldtes selvmord. Det ble meldt om 424 betydelige skader på pasient i 1996, en vesentlig andel av disse, (40%) skyldtes bruddskader i all vesentlighet lårhalsbrudd på grunn av fall.

Det er meldt om 16 dødsfall og 73 betydelige pasient-skader i forbindelse med prosedyrer av typen endoskopi (særlig laparoskopi), mini-invasive prosedyrer som ERCP og PTCA og ulike typer av kateterisering. Vi vil fokusere på dette materialet i et senere nr. av Melderevyen.

En av mange. En å lære av.....?

I denne spalten har vi til hensikt å gjennomgå en av de innkomne avviksmeldingene med henblikk på kvalitetsutvalgenes arbeid og vurderinger. Meldingene er gjengitt på en slik måte at de ikke skal være identifiserbare for andre enn de impliserte parter.

Av Bjørn Jamtli

Case 1: Postoperativ observasjon av pasienter med epidural analgesi.

En ung kvinne med juvenil reumatoid arthrit innlegges for utskifting av protese i venstre hofte. Inngrepet forløper komplikasjonsfritt. Pasienten får postoperativ epidural smertelindring.

2. postoperative dag klager pasienten over nedsatt følelse i venstre underekstremitet, og at benet er kaldt. Ved undersøkelse har pasienten da tydelig blekhet i 3/4 av leggen, normal varme og sensibilitet i lår- og kneregion, palpabel puls i lysken, men opphevet i poplitea og distale områder.

Det blir umiddelbart utført angiografi som viser akutt okklusjon med trombe i arteria poplitea på venstre side ovenfor kneet. I tillegg sannsynlig trombe i venstre lyske. Pasienten blir umiddelbart operert, med embolectomi, revisjon av karskade, patchplastikk og fasciotomi.

Etter noen timers observasjon er venstre underekstremitet fortsatt kjølig distalt for kneet. Det gjøres reoperasjon, men det blir bare funnet mindre trombemasser. Man regner derfor med at ischemien har vart for lenge, og at det har oppstått irreversibel vevsskade. 4 dager senere blir det gjort amputasjon av venstre ben under kneet. Pasienten blir liggende på sykehuset i nesten 5 måneder.

Meldingen:

Hendelsen er meldt av overlege ved aktuell avdeling. Alvorlighetsgraden er av melder vurdert som «Betydelig skade på pasient». Meldingen er datert nesten 8 måneder etter at skaden er inntruffet.

Kvalitetsutvalgets behandling :

Bakgrunn og hendelsesforløp:

Kvalitetsutvalget redegjør med utgangspunkt i pasientens journal og avviksmeldingen, for bakgrunn og hendelse slik det fremkommer ovenfor.

Skadens omfang:

Kvalitetsutvalget vurderer skadens omfang som betydelig skade med varig mèn, noe som samsvarer med melderens oppfatning. Det vises også til at pasienten fikk et betydelig forlenget sykehusopphold.

Informasjon:

Etter at sirkulasjonsproblemene oppstod er både pasienten og hennes mann informert og tatt med på råd under det videre forløp.

Dokumentasjon:

Det foreligger velbegrunnede faglige overveielser i preoperativt journalnotat, og en nøyaktig operasjonsbeskrivelse. Postoperativt er første journalnotat fra det tidspunkt sirkulasjonssvikten ble oppdaget. Forløpet senere er nøyaktig dokumentert i journalnotater og operasjonsbeskrivelser.

Meldinger til andre instanser:

Fylkeslegen

Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)

Kvalitetsutvalgets vurdering:

Pasienten var sterkt innstilt på operasjon. Kirurgisk erfaring viser at komplikasjonsrisikoen øker ved flere gangers operasjon p.g.a. arrforandringer i vevene. Det synes ikke å ha foreligget noen feil ved selve inngrepet.

Det påpekes at det synes uklart hvor godt pasienten var overvåket de første døgn. Den epidurale smertelindring har maskert de iskemiske smerter, men sirkulasjon til benet burde vært kontrollert operasjonsdagen og de følgende dager. Dersom skaden var blitt oppdaget på et tidligere tidspunkt, ville sjansene for å bevare benet vært bedre. Kvalitetsutvalget finner derfor grunn til å be avdelingen innskjerpe rutine for postoperativ overvåkning.

Helsetilsynets kommentarer

Hendelsen er på riktig måte meldt tjenestevei til sykehusets kvalitetsutvalg. Det bemerkes at meldingen først er sendt åtte måneder etter at skaden er inntruffet. I sykehusloven § 18a, heter det at: «Helseinstitusjon som omfattes av denne loven skal straks gi skriftlig melding til fylkeslegen om betydelig personskade.....» I dette ligger at betydelig personskade uten opphold, dvs straks man er kjent med skaden, skal meldes til fylkeslegen. Kravet er fastsatt av hensyn til kvalitetsutvalgets- og evt. fylkeslegens mulighet til snarlig å iverksette tiltak for å hindre gjentakelse eller rette opp eventuelle mangler.

Kvalitetsutvalget vurderer på samme måte som meldereren, pasientskaden som «betydelig skade på pasient». Vurderingen gjøres ut fra at pasienten ved amputasjonen har pådratt seg et betydelig og varig mèn, og at hennes sykehusopphold er vesentlig forlenget. Jf. Sykehuslovens § 18 a, er saken derfor også meldt til Fylkeslegen.

Denne vurderingen samsvarer med Helsetilsynets oppfatning.

Kvalitetsutvalget har meldt saken til Norsk Pasientskadeerstatning (NPE). NPE er en erstatnings-

ordning for pasienter som er påført fysisk skade i forbindelse med behandling i det offentlige helsevesen.

Ordningen er primært basert på at pasienten selv skal ta initiativ til å søke erstatning, men sykehuset har allikevel informasjonsplikt i forhold til ordningen.

At kvalitetsutvalget i samarbeide med pasienten selv tar initiativ til å melde pasientskader til NPE, ser Helsetilsynet som både gledelig og hensiktsmessig.

Kvalitetsutvalgets tilbakemelding til avdelingen er å betrakte som et incitament til kvalitetsforbedring av tjenesten. Først når de nødvendige tiltak er iverksatt, er det grunnlag for å si at avvikshendelsen har bidratt til kvalitetsforbedring.

Vi vurderer det derfor som hensiktsmessig at kvalitetsutvalgene også ber om en tilbakemelding fra avdelingen på hvordan de har tatt hensyn til den kritikk eller de forslag til endringer som fremkommer fra kvalitetsutvalget.

«Avvikshendelser knyttet til bruk av legemidler», et abstract presentert ved Forum for Kvalitetsutvikling i Helsetjenesten, Holmen Fjordhotell 13. mars 1997.

Av Bjørn Jamtli, Tove Farstad, Turid Heiberg og Marianne Mjaaland

I løpet av en periode på 17 måneder er det registrert 3551 avviksmeldinger fra norske sykehus ved Meldesentralen, Statens helsetilsyn, 13,8 % av disse meldingene omhandler hendelser knyttet til bruk av legemidler. Kjønnfordelingen i materialet er 56,4 % kvinner og 43,6 % menn. Gjennomsnittsalderen er 55,6 år. Alderssammensetning og kjønnfordeling samstemmer godt med pasientpopulasjonen ved norske sykehus. 20 (4,0 %) av pasientene døde. 56 (11,4 %) er påført alvorlig skade. 414 (84,5 %) er påført mindre alvorlige eller ingen skader. Doseringsfeil utgjør 38,8 % av avvikshendelsene. Avvik hvor pasienten ikke har fått forordnet medikasjon, eller hvor det er administrert galt medikament, utgjør 32,7%. Komplikasjoner i forbindelse med administrasjon og uriktig administrasjonsmåte utgjør hhv. 17,5% og 5,7%, men er knyttet til større grad av alvorlighet

Feildosering er knyttet til mye brukte medikamenter som Insulin, Heparin og ulike typer antibiotika. Hyppigst forekommer to- eller tidobling av ordinert dose, oftest som resultat av feil doseutregning eller feiltolkning av forordning.

Forbytting av pasient eller medikament som følge av navnelikhet eller emballasjelikhet, og manglende ordinerings- og kontrollrutiner, er de hyppigste årsaker til at pasienter får feil medikament, eller ikke får ordinert medikament.

Av komplikasjoner i forhold til administrering av medikamenter, er bivirkninger og ekstravasale infusjoner hyppigst forekommende. Bivirkninger alene er årsak til 14 (70%) av alle dødsfall som er registrert i tilknytning til legemidler. Antikoagulantia, Inotrope/kronotrope medikamenter, cytostatika og antibiotika er oftest årsak til letale bivirkninger.

Innenfor gruppen av feil administrerte legemidler, er det administrering av perorale medikamenter intravenøst som utgjør de fleste avvikshendelser. Av andre administreringsavvik kan det nevnes intravenøs medikasjon gitt epiduralt og vise versa.

På grunnlag av internasjonale studier er det grunnlag for å tro at det rapporteres mindre enn 50% av de avvikshendelser som finner sted i sykehus. Ut i fra ovennevnte materiale og de begrensninger som er knyttet til nåværende meldeordninger, er det grunnlag for å mene at det eksisterer en betydelig frekvens av avvikshendelser knyttet til bruk av legemidler ved norske sykehus. Ut i fra en gjennomgåelse av omstendigheter og årsakssammenhenger, synes det som en betydelig del av avvikshendelsene lar seg forebygge. Spesielt gjelder dette i forhold til etablering og gjennomføring av rutiner for forordning og administrering av legemidler og kunnskapsforbedring i forhold til legemidler.

Helsepersonell er både forpliktet, og har selv interesse av at det blir utviklet en praksis som begrenser alvorlige avvikshendelser. Det vil sikre pasienten mot uhell og skader, og det vil beskytte helsepersonell mot den belastning det er å bli stilt til ansvar for at pasienter kommer alvorlig til skade eller dør.

Uhell knyttet til bruk av medisinsk utstyr i sykehus

Av Tove Farstad

I årets to første måneder har det vært en del avisartikler med samme eller liknende overskrift. Man var urolig for at bruk av medisinsk utstyr medførte alvorlig skade og dødsfall i våre sykehus. Bakgrunnen for artiklene var en årsrapport fra Produkt- og elektrisitetstilsynet (PE). Meldesentralen har nå gjennomgått innkomne meldinger for 1996. Ut fra de meldinger vi har mottatt, er det vårt inntrykk at feil ved medisinsk utstyr, - eller bruk av dette, ikke utgjør et stort antall alvorlige komplikasjoner. Vi har tatt kontakt med (PE) og fått oversendt oversikt over hendelser i 1996.

I følge datamateriale fra PE er det meldt om flere alvorlige hendelser vedrørende utstyr til PE enn til Meldesentralen i 1996. Dette til tross for at PE's database begrenser seg til elektromedisinsk utstyr, mens Meldesentralen skal ha meldinger som omhandler alle kategorier utstyr. En av årsakene kan være at det på enkelte sykehus kun meldes telefonisk til PE når utstyr svikter, og at det ikke samtidig sendes skriftlig melding til kvalitetsutvalget slik retningslinjene tilsier. En annen årsak er at PE får en umiddelbar telefonisk melding og Meldesentralen først får melding etter at hendelsen er gjennomgått og vurdert av kvali-

tetsutvalget. Dette vil kunne medføre at en hendelse i PE's datamateriale kan rubriseres som alvorlig, mens kvalitetsutvalget vurderer den til å være mindre alvorlig. For eksempel kan en pasient ha vært umulig å gjenopplive i forbindelse med resuscitering hvor defibrillatoren sviktet underveis. Hendelsen vil da av PE være registrert som et dødsfall som var forårsaket av utstyrssvikt. Kvalitetsutvalget vil undersøke saken grundig, få resultat av obduksjonen, og informasjon om utstyret. Konklusjonen kan da for eksempel bli at årsaken til at pasienten ikke lot seg resuscitere var at hjerteinfarkt var stort og at det hadde gått lang tid før man kom til med behandling. Begge instanser kan konkludere med at utstyret har sviktet, men konsekvensen av dette, det vil si årsaken til at pasienten døde vil være forskjellig registrert i de to databasene.

Av de feil eller hendelser som er knyttet til elektromedisinsk utstyr skyldes en stor del manglende opplæring. Vi ser at dette 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 vil være et lederansvar at disse opplysningene forefinnes, og at den enkelte bruker kan betjene det utstyret som er på institusjonen

Vi minner om meldeplikten:

Melderutinene ved svikt, uhell eller skade knyttet til medisinsk utstyr er som følger: (jf. lov om medisinsk utstyr, av 12. januar 1995 nr. 6): Vaktstående lege eller ansvarlig sykepleier skal varsles, og sender skriftlig melding til kvalitetsutvalget ved institusjonen, blankett IK-2448. Ved betydelig skade på pasient varsles i tillegg fylkeslegen jf. sykehusloven § 18a, ved unaturlig dødsfall varsles politiet, jf. legeloven § 41. Kvalitetsutvalget vurderer om eventuelt eksterne instanser skal involveres (leverandør e. a.). Meldesentralen i Statens helsetilsyn skal ha kopi av meldingen når saken er behandlet i kvalitetsutvalget. Når forholdet gjelder elektromedisinsk utstyr, varsles i tillegg PE per telefon. 22 59 09 90. Når forholdet gjelder strålegivende utstyr (rtg. isotoper o.l) varsles Statens strålevern, telefon: 67 16 26 00.

Se forøvrig «Skade, uhell og nestenuhell i helsetjenesten, retningslinjer for hvor melding skal sendes. IK-2453.

Vi minner om at det i alle meldinger skal angis alvorlighetsgrad, også i de meldinger som omhandler legemidler eller utstyr.

NOTISER

Embalasjebytte Racemisk adrenalin

Racemisk adrenalin leveres nå på brune medisinflasker á 15 ml i kartong merket. I kjøleskap.

Racemisk adrenalin ble tidligere levert på 20 ml klare hetteglass da det var egnet emballasje på daværende tidspunkt med dokumentert holdbarhet på 2 år. Adrenalin er følsomt for lys, oksygen og varme og blir rødfarget på grunn av spalting til adrenokrom. På grunn av forvekslingsfaren med injeksjonsvæsker var det helt nødvendig å finne en annen type emballasje. Brune sterile medisinflasker med skrukork ble funnet egnede. Embalajeskiftet skjedde våren 1996. Holdbarhet er satt til ett år. Rødfargen er en tydelig indikator på at adrenalinet begynner å spaltes. Rosa farge kan sees når 10% av adrenalinet er gått over til adrenokrom.

Wenche Strømhaug, kvalitetsleder, Ullevål apotek

Melding fra Medical Devices Agency Adverse Incident Centre (MDAIC) Mars 1997.

Problem: Risiko for luftemboli og mikrobiologisk kontaminering ved bytte av infusjonssett på infusjonsposer/plastflasker som er påbegynt.

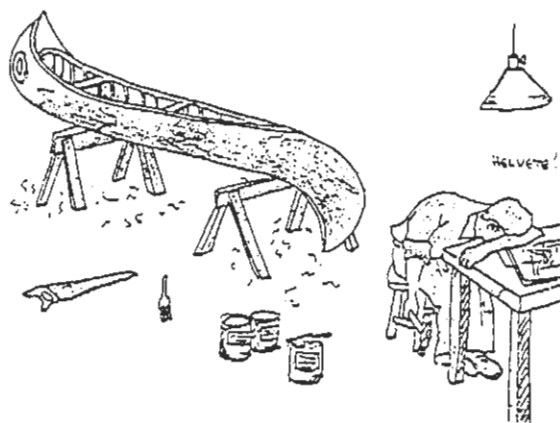
Bakgrunn: To tilfeller der pasienter er døde p.g.a. luftemboli etter at det er byttet infusjonssett på infusjonsbeholdere som deretter er gitt med overtrykk.

Tiltak: Det må ikke byttes infusjonssett på infusjonsposer/ plastflasker som er påbegynt.

Helsetilsynets kommentarer: Det er tidligere også rapportert om dødsfall i Norge som følge av luftemboli ved overtrykksinfusjon. Disse har vært knyttet til infusjonsvæsker som leveres i elastiske plastflasker som f.eks. HAEMACCEL®. Av tekniske årsaker er det et restvolum av luft i disse flaskene på opptil 50 ml. Det er derfor viktig at overtrykksinfusjon med slike plastflasker ikke anvendes uten at denne luften er fjernet. Enklest gjøres dette ved at flasken holdes opp/ ned mens infusjonssettet tilkobles. Deretter åpnes rulleklemmen på infusjonssettet, og settet fylles ved at man klemmer på flasken inntil all luft er tømt gjennom settet. Ved bruk av infusjonsvæske i poser er det vanligvis så små mengder luft i posen at dette kun fyller infusjonssettet og aldri når pasienten. I tilfeller hvor man bytter infusjonssett og holder posen opp/ ned, vil det være fare for innsugning av luft til posen og derved fare for luftemboli og kontaminering ved senere infusjon.

Bjørn Jantli

Kan vi lære av våre feil?



MELDEREVYEN distribueres gratis bl.a. til alle landets sykehus og avisredaksjoner. Den er en av flere publikasjoner som utgis i regi av Statens helsetilsyn. 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. Redaksjonen avsluttet: Mars 1997.

Redaksjonen består av:

Redaktør: MARIANNE MJAALAND

Medansvarlig: TOVE FARSTAD

BJØRN JANTLI

TURID HEIBERG