

# Tilsynsrapport etter oppfølgingen av en alvorlig hendelse

Uforsvarlig legemiddelhåndtering i forbindelse med opplæring

Saksnummer: 2018/684

**HELSETILSYNET**

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene





# HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

Unntatt fra offentlighet i henhold til offl.  
§ 13 jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

DERES REF: / YOUR REF:  
15/01119

VÅR REF: / OUR REF:  
2018/684 4 [REDACTED]

DATO: / DATE:  
7. oktober 2019

## Oversendelse av rapport i tilsynssak

Statens helsetilsyn viser til den tilsynsmessige oppfølgingen av varsel etter en alvorlig hendelse. Varselet gjaldt en hendelse [REDACTED] 2018 ved [REDACTED]. Statens helsetilsyn opprettet tilsynssak, og vi har vært på stedlig tilsyn.

Vedlagt følger endelig rapport i tilsynssaken. Kopi av rapporten sendes også pasientens pårørende og deres bistandsadvokat. Statens helsetilsyn forventer at ledelsen ved [REDACTED] gjør en gjennomgang av rapporten, og at dette brevet og rapporten blir gjort kjent for alle som var involvert i hendelsen.

Statens helsetilsyn mener at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp ved medisinsk sengepost, [REDACTED]. Vi legger til grunn at [REDACTED] fikk administrert legemiddel feil, og at legemiddelet ble administrert av helsepersonell som manglet kompetanse til å forstå feilen. Selv om den konkrete feilhandlingen skyldes handlinger hos enkeltpersonell, mener vi ansvaret for svikten ligger hos virksomheten. Det manglet utstyr for sikker legemiddelhåndtering i dette tilfellet (perorale sprøyter), og det manglet omforent praksis for sykepleierstudenters administrering av legemidler. Gjeldende rutiner for legemiddelhåndtering og rutiner for veiledning av sykepleierstudenter ble ikke fulgt i avdelingen. Virksomheten sikret derfor ikke forsvarlig legemiddelhåndtering i forbindelse med at sykepleierstudenter er i praksis i avdelingen. Vi har kommet til at den avdekkede svikten vil innebære en risiko ved legemiddelhåndtering i slike situasjoner også for andre pasienter.

[REDACTED] har brutt sin plikt til gi forsvarlige helsetjenester og har også brutt plikten til å organisere sin virksomhet slik at helsepersonellet ved medisinsk sengepost blir i stand til å utføre sitt arbeid i samsvar med kravet til faglig forsvarlighet. jf. spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-2, 3-4 a og 3-8, forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten (forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring) og helsepersonelloven §§ 4 og 16.

Vi har mottatt skriftlig tilbakemelding fra [redacted] med beskrivelse av hvordan hendelsen så langt er gjennomgått internt i virksomheten, og hvilke tiltak som er satt i verk for å unngå lignende svikt i helsetjenesten i fremtiden. Det er også opplyst at ledelsen i etterkant av vårt tilsynsbesøk har igangsatt en intern gjennomgang av hendelsen. Resultat av denne gjennomgangen er ikke kjent for Statens helsetilsyn. Vi har vurdert de beskrevne tiltakene, og mener disse er relevante i forhold til svikten i helsetjenesten. Imidlertid mener vi at de beskrevne tiltakene ikke er tilstrekkelige til å kunne sikre at det ikke skjer svikt i helsehjelpen i tilsvarende tilfeller, og vi har kommet til at forholdene i saken samlet sett tilsier at det er nødvendig med videre tilsynsmessig oppfølging.

Vi ser det nødvendig at [redacted] gjennomgår vår endelige rapport, og våre vurderinger og konklusjoner her, med tanke på ytterligere tiltak som vil kunne sikre forsvarlig organisering og styring av legemiddelhåndteringen i virksomheten. Dette spesielt med tanke på forsvarlig administrering av legemidler som skjer i forbindelse med praksisstudier. Gjennomgangen bør også omhandle de tiltak som allerede er beskrevet, og ledelsen bør se på muligheter som kan sikre at tiltakene blir gjort kjent og etterlevs i virksomheten. Videre bør det skje en vurdering av om planlagte tiltak har den ønskede effekten for bedring av pasientsikkerheten.

Vi ber om en tilbakemelding fra [redacted] innen fire uker fra mottak av dette brevet og rapporten.

Med hilsen

[redacted]

[redacted]

*Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift*

Kopi med vedlegg til:

[redacted]

Juridisk saksbehandler:

[redacted]

Helsefaglige saksbehandlere:

[redacted]

## Innhold

<b>1</b>	<b>Sammendrag .....</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Tilsynets tema og omfang .....</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Aktuelt lovgrunnlag for tilsynet og forventninger til praksis.....</b>	<b>6</b>
3.1	Forsvarlig helsehjelp .....	6
3.2	Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet .....	7
3.3	Krav til virksomheter og helsepersonells håndtering av legemidler .....	8
<b>4</b>	<b>Forhold ved virksomheten, rutiner og praksis.....</b>	<b>11</b>
<b>5</b>	<b>Pasientbehandlingen/hendelsen .....</b>	<b>17</b>
5.1	Pasientbehandlingen .....	17
5.2	Informasjon fra pårørende .....	18
5.3	Tilbakemelding fra virksomhetens på foreløpig rapport.....	19
<b>6</b>	<b>Hendelses- og årsaksanalyse .....</b>	<b>21</b>
6.1	Hendelsesanalyse.....	21
6.2	Årsaksanalyse.....	21
<b>7</b>	<b>Statens helsetilsyns vurderinger.....</b>	<b>24</b>
7.1	Har virksomheten lagt til rette for forsvarlig legemiddelhåndtering? .....	25
7.2	Har virksomheten lagt til rette for at pasienter får forsvarlig helsehjelp når legemidler administreres av student i forbindelse med helsefaglig opplæring? .....	26
7.3	Har virksomheten iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko/forhindre at tilsvarende skjer igjen? .....	27
<b>8</b>	<b>Konklusjon og oppfølging.....</b>	<b>28</b>
8.1	Statens helsetilsyns konklusjon .....	28
8.2	Videre tilsynsmessig oppfølging.....	28
<b>9</b>	<b>Referanser .....</b>	<b>29</b>

## 1 Sammendrag

Statens helsetilsyn gjennomførte stedlig tilsyn ved medisinsk sengepost, medisinsk avdeling, [REDAKTERT]. Bakgrunn for tilsynssaken er et varsel om en alvorlig pasienthendelse knyttet til helsehjelpen gitt [REDAKTERT] (pasienten). Pasienten døde i avdelingen kvelden før [REDAKTERT] etter planen skulle vært utskrevet til rehabilitering. Dødsfallet var forårsaket av at [REDAKTERT] fikk feiladministrert legemiddel. Legemiddelet som skulle vært gitt [REDAKTERT] peroralt, ble gitt intravenøst. Legemiddelet ble gitt av en sykepleierstudent uten tilsyn.

Studenten hadde oppfattet det slik at legemiddelet skulle gis intravenøst, mens sykepleieren som hadde ansvaret mente hun hadde gitt beskjed om at legemiddelet skulle gis i munnen fordi hun hadde sagt at det var «mikstur».

Statens helsetilsyn har kommet til at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp. Statens helsetilsyns gjennomgang av saken har i tillegg avdekket at legemiddelhåndteringen i avdelingen ikke var forsvarlig. Virksomheten har også brutt sin plikt til å tilrettelegge tjenestene slik at ansatte i avdelingen kan utføre sitt arbeid i samsvar med kravene til faglig forsvarlighet.

Selv om den konkrete feilhandlingen skyldes handlinger hos enkeltpersonell, mener vi ansvaret for svikten ligger hos virksomheten. Hendelsen som utløste tilsynssaken skyldes etter vår vurdering mangler ved virksomhetens styring og kontroll. Det er blant annet avdekket mangelfulle rutiner og ulik praksis for delegering av oppgaver med administrering av legemidler. Det er mangler ved oppfølgingen av studenter i opplæring, og gjennomgangen av saken har vist at en ikke følger egne interne skriftlige rutiner, blant annet i forhold til overholdelse av kompetansekrav hos ansatte med ansvar for veiledning av studentene. Vi vurderer det slik at svikten er særlig alvorlig fordi den skjer i en avdeling med stor undervisningsaktivitet for sykepleiestudenter. Uten nødvendig styring og kontroll foreligger det en uakseptabel høy risiko for svikt i legemiddelhåndteringen. Ved at sykepleiestudenter får praktisk undervisning i en arbeidsform som er uforsvarlig, er det dessuten en risiko for at studentene tar med seg denne praksisen i videre yrkesaktivitet.

Vi har også kommet til at virksomheten ikke i tilstrekkelig grad har arbeidet systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, eller iverksatt nødvendige og relevante forbedringstiltak etter hendelsen.

Vi har derfor kommet til at [REDAKTERT] må identifisere tiltak som kan sikre forsvarlig legemiddelhåndtering, og iverksette de styringsmessige tiltakene som kan sikre at pasientene tilbys forsvarlige helsetjenester.

## 2 Tilsynets tema og omfang

Saken gjelder spørsmål om legemiddelhåndteringen ved medisinsk avdeling, [REDAKTERT] [REDAKTERT] er forsvarlig. Under dette spørsmålet gjelder saken også hvorvidt virksomheten har nødvendig styring og kontroll med helsehjelp som gis i avdelingen, når dette skjer samtidig med undervisning og veiledning av studenter i praksis.

Tilsynssaken ble opprettet med bakgrunn i varsel om en alvorlig hendelse knyttet til helsehjelpen som ble gitt til [REDAKTERT] (heretter pasienten). Sykepleieren som hadde ansvaret for utdelingen av legemidler hadde trukket opp Heminevrin (klometiazol) i en steril sprøyte. Sykepleieren overlot administreringen av legemiddelet til en

sykepleierstudent. Sykepleieren presiserte at Heminevrin var mikstur. Studenten visste imidlertid ikke at «mikstur» skulle oppfattes slik at legemiddelet skulle gis i munnen. Studenten ga Heminevrin intravenøst til pasienten. Like etter infusjonen fikk pasienten sirkulasjonsstans. Studenten tilkalte hjelp, og det ble igangsatt forsøk på hjerte-lunge-redning. Forsøkene lyktes ikke, og pasienten døde.

Den alvorlige hendelsen ga etter vår oppfatning grunn til å foreta stedlig tilsyn. Dette for å opplyse hendelsesforløpet og forholdene ved virksomheten knyttet til styring og organisering av tjenestene, herunder veiledning og oppfølging av sykepleierstudenter i praksis i sykehus.

Statens helsetilsyn vil først redegjøre for lovgrunnlag relevant for vurderingene i saken. Vi vil også beskrive de krav til forventninger til god faglig praksis på området vi legger til grunn. Vi har utarbeidet en hendelses- og årsaksanalyse, og vi vil avslutningsvis redegjøre for våre endelige vurderinger og konklusjoner i saken.

### **3 Aktuelt lovgrunnlag for tilsynet og forventninger til praksis**

Statens helsetilsyn er gitt myndighet til å føre tilsyn med spesialisthelsetjenesten, og skal i saker som gjelder varsel om alvorlige hendelser foreta stedlig tilsyn dersom dette anses nødvendig for å få saken tilstrekkelig opplyst. Dette fremgår av ny helsetilsynslov § 6 andre ledd (tilsvarende gjaldt før 1. juli 2019 i tidligere helsetilsynslov § 2), jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a.

Det er virksomheten selv som har ansvaret for at tjenestene som tilbys til enhver tid er forsvarlige, og at virksomheten drives i samsvar med de krav som er fastsatt i lov og forskrift. Tilsyn er ett av flere virkemidler for å påse at intensjonene i lovverket etterleves. Et tilsyn er kontroll av om helsehjelpen og virksomhetens styring er i samsvar med lov- og forskriftsbestemmelser.

Vurderingstemaet i saken er om virksomheten er tilrettelagt slik at helsepersonell ved medisinsk avdeling, ■■■■■ blir i stand til å utføre sitt arbeid i samsvar med kravet til faglig forsvarlighet. Sentralt står spørsmålet om ■■■■■ har organisert seg slik at virksomheten sikrer forsvarlig administrering av legemidler til pasienter på medisinsk sengepost, og under dette om helseforetaket har sikret forsvarlig legemiddelhåndtering i sammenheng med opplæring og veiledning av sykepleierstudenter i praksis ved sengeposten. Aktuelle lovbestemmelser som saken vurderes etter er spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-2, 3-4 a og 3-8 nr. 1 og 2 jf. helsepersonelloven §§ 4 og 16.

Når det gjelder administrering av legemidler er det gitt særregler med krav til istandgjøring og utdeling i forskrift om legemiddelhåndtering (legemiddelhåndteringsforskriften), jf. spesielt §§ 3, 4 og 7, som både stiller krav til virksomhetsleder og helsepersonell hva gjelder ansvar for forsvarlig legemiddelhåndtering. Ytterligere presiseringer av innholdet i kravene til forsvarlig legemiddelhåndtering fremgår av Helsedirektoratets rundskriv IS-2015-7.

Ved behov for delegering av oppgaver, er det gitt bestemmelse om bruk av medhjelper i helsepersonelloven § 5. Helsepersonell og helsehjelp er definert i samme lov § 3.

#### **3.1 Forsvarlig helsehjelp**

Det er et grunnleggende krav til helsetjenesten at den helsehjelpen som tilbys eller ytes er forsvarlig. Forsvarlighetskravet gjelder både for virksomheter og for det enkelte helsepersonell. Samtidig som helsepersonell har en selvstendig plikt til å utøve sitt arbeid i

tråd med kravet til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp, har spesialisthelsetjenesten plikt til å legge til rette for at helsetjenestene som tilbys er forsvarlige. Det stilles krav til at virksomheten må styre sin virksomhet slik at tjenestene til enhver tid ivaretar pasientsikkerhet og kvalitet. Virksomhetene har større muligheter enn enkeltpersonell til å identifisere og iverksette tiltak som kan bidra til å redusere risiko for svikt, og virksomhetene har derfor et mer omfattende ansvar enn det enkelte helsepersonell for at helsetjenestene er forsvarlige.

Virksomhetens plikt innebærer blant annet en plikt til forsvarlig organisering og oppgavefordeling, til å ha oversikt over medarbeidernes kompetanse, til å ha oversikt over områder i virksomheten med risiko for svikt, til å planlegge hvordan risiko kan minimeres samt plikt til å utvikle og iverksette nødvendige prosedyrer, instruksjoner og rutiner til å ivareta kravet til forsvarlighet. Under dette gjelder det også en plikt for virksomheten for å tilrettelegge for at helsepersonell kan yte forsvarlig helsehjelp og overholde sine lovpålagte plikter. I dette ligger det blant annet et krav til å sikre at ansatte får tilstrekkelig opplæring og oppfølging. Den enkelte pasient skal gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud.

Ved fastlegging av innholdet i kravet til forsvarlige helsetjenester, må det tas utgangspunkt i hva som til enhver tid anses som god praksis på det aktuelle fagområdet, det vil si hva som kan forventes av helsepersonell og virksomheter basert på anerkjent fagkunnskap, faglige retningslinjer og samfunnsetiske normer. Det må foreligge et relativt klart avvik fra god praksis før helsehjelpen anses uforsvarlig.

Ved delegering av arbeidsoppgaver til student i forbindelse med helsefaglig opplæring (bruk av medhjelper), kan bestemte oppgaver (herunder administrering av legemidler) overlates til student hvis det er forsvarlig «ut fra oppgavens art, personellet kvalifikasjoner og den oppfølging som gis», jf. helsepersonelloven § 5. Medhjelper er i et slikt tilfelle underlagt helsepersonells kontroll og tilsyn. Det er i loven presisert at studenter som regel bare skal gis oppgaver ut fra hensynet til opplæring.

### **3.2 Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet**

Virksomhetens plikt til å sikre forsvarlige helsetjenester er nært knyttet til plikten til å foreta systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid (internkontroll). Enhver som yter helsetjenester skal sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a. Bestemmelsen må ses i sammenheng med plikten til drive internkontroll for å tilrettelegge for en forsvarlig virksomhet, jf. helsetilsynsloven § 3 og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten (forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring) som fastsetter ansvaret for styringssystem (§ 3).

Det stilles krav til at virksomheten planlegger, gjennomfører, evaluerer og korrigerer virksomheten, slik at tjenestenes innhold og omfang er i samsvar med lov og forskrift. Internkontrollen skal bidra til faglig forsvarlige tjenester, og er et verktøy som skal sikre at daglige arbeidsoppgaver blir utført, styrt og forbedret i henhold til lovens krav. Styringssystemet skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig. Plikten til systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet gjelder for ledere på alle nivå.

Til arbeidet med kvalitetsforbedring stilles det også krav til at virksomheten, som ledd i arbeidet med å avdekke risiko for svikt og forhindre at tilfeller av svikt gjentas, er i tett dialog med pasienter og pårørende for nødvendig informasjon om hendelser.

### **3.3 Krav til virksomheter og helsepersonells håndtering av legemidler**

#### **3.3.1 Generelt om kravene til forsvarlig legemiddelhåndtering**

Begrepet legemiddelhåndtering omfatter enhver legemiddelrelatert oppgave som utføres fra legemiddelet er ordinert eller rekvirert, til det er utdelt eller eventuelt kassert. Helsepersonell som gjør i stand og deler ut legemidler skal sørge for at riktig legemiddel gis til riktig pasient, i riktig dose, til riktig tid og på riktig måte. Helsepersonell innbefatter i denne sammenheng både personell med autorisasjon (sykepleiere) og studenter som gir helsehjelp (administrerer legemidler) i forbindelse med helsefaglig opplæring.

Det er et overordnet ansvar for virksomhetens leder at legemiddelhåndteringen er forsvarlig og i henhold til gjeldende lover og forskrifter. I dette ligger blant annet ansvar for å sikre internkontroll. Virksomhetsleder skal sørge for at helsepersonell som håndterer legemidler har tilstrekkelig kompetanse. Helsepersonellens kompetanse må vurderes individuelt ut fra formelle og reelle kvalifikasjoner og oppgavens art, før legemiddelhåndtering kan utføres. For studenter har virksomhetsleder ansvar for at studenter som utgangspunkt bare gis oppgaver ut fra hensynet til opplæring. Det skal foreligge skriftlige prosedyrer for legemiddelhåndtering, herunder skriftlige bestemmelser for hvilken kompetanse helsepersonell skal ha for å utføre ulike oppgaver innen legemiddelhåndtering. Disse bestemmelsene skal være kjent i virksomheten.

Helsepersonell som har oppgaver i legemiddelhåndteringsprosessen forventes å ha kompetanse og erfaring knyttet til blant annet

- legemidlenes virkning og virkemåte
- ulike legemiddelformer
- interaksjoner
- bivirkninger
- dosering.

Forsvarlig legemiddelhåndtering vil være at utdelingen av legemidler kontrolleres mot pasientkurven eller annen oppdatert informasjon (6) idet legemiddel administreres, og av den som faktisk administrerer legemiddelet. Forordningen og administrasjonen skal dokumenteres. I tilfeller der legemiddelhåndteringen kan medføre særlig risiko vil det kunne stilles krav til dobbeltkontroll. Dobbeltkontroll er når to personer hver for seg bekrefter at legemiddelet som helsepersonellet er i ferd med å gi, gis til riktig pasient, er riktig legemiddel, gis i riktig dose til riktig tidspunkt og i riktig administrasjonsform (6). Dobbeltkontroll kan være en barriere mot at situasjon med fare for feil skal oppstå, og mot at feilhandlingen gjennomføres. Legemiddelhåndtering består av mange trinn, og dobbeltkontroll skal bidra til at feil oppdages helt frem til at pasienten får legemiddelet.

Når det gjelder istandgjøring av legemiddel, skal et istandgjort legemiddel være merket med opplysninger om pasientens identitet og legemiddelets navn og virkestoff, styrke, dose og øvrige opplysninger som er nødvendig for en sikker håndtering. Slik merking skal være på forpakningen eller beholderen (sprøyten). I IS-2015-7 er det i forhold til krav til merking presisert at merking kan sløyfes dersom legemiddelet under istandgjøring og utdeling håndteres av samme helsepersonell, og legemiddelet gis pasienten direkte, uten at legemiddelet først legges på en tralle, benk eller lignende. I andre tilfeller skal normalt både legemiddelets navn, virkestoff og administrasjonsmetode påføres. Infusjoner skal alltid merkes, selv om de tilberedes umiddelbart før bruk, fordi de gis over en viss tid. Dersom legemidler som ikke skal injiseres, for eksempel miksturer, trekkes opp i sprøyte, er gjeldende

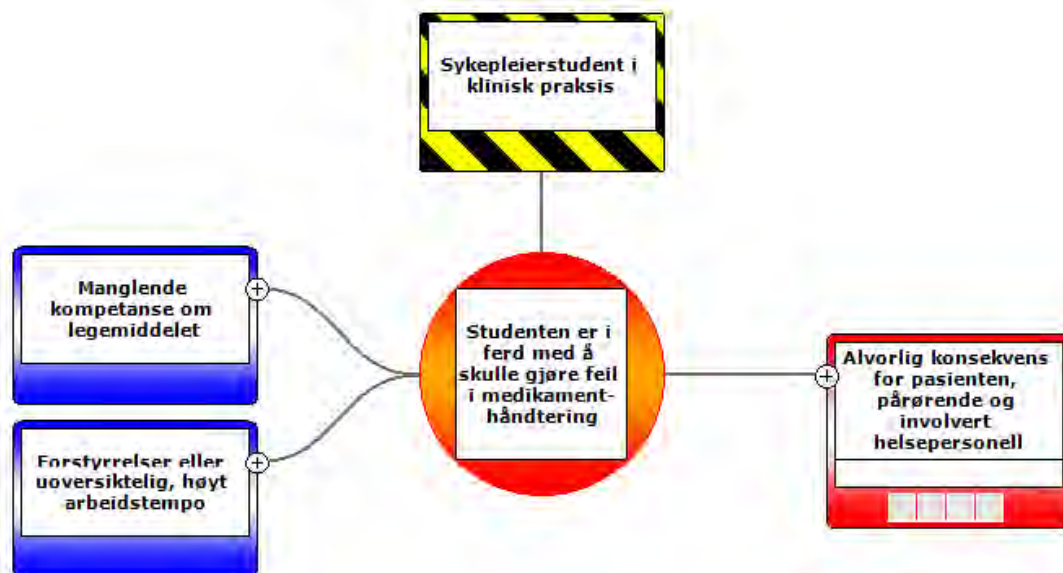


anbefaling i IS-2015-7 at legemiddelet i slike tilfeller alltid skal merkes med administrasjonsvei (peroralt, rektalt osv.). Dette vil være en sikkerhetsbarriere, og for å forhindre at legemiddelet ved en feiltakelse gis som injeksjon når det skulle vært gitt på annen måte. Det anbefales videre at det i slike tilfeller benyttes sprøyter tilpasset peroral administrasjon.

### 3.3.2 **Spesielt om god praksis for forsvarlig legemiddelhåndtering i forbindelse med helsefaglig opplæring**

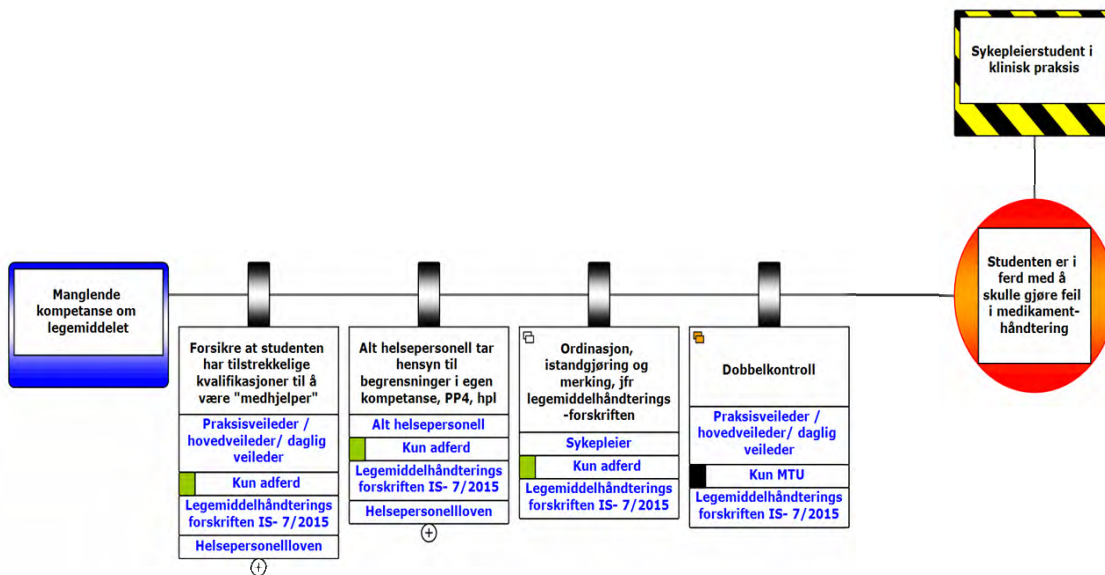
Det forventes at virksomheten skal ha generell risikoforståelse og gjøre tiltak for å redusere risiko for uønskede pasienthendelser ved feil administrering av legemidler (1). Det forventes at det fortløpende skjer en systematisk vurdering av risiko (2) knyttet til legemiddelhåndteringen.

Et eksempel på en situasjon med høy risiko er den påregnelige hendelsen som oppstår når en student er i ferd med å skulle gjøre feil i forbindelse med legemiddelhåndtering.

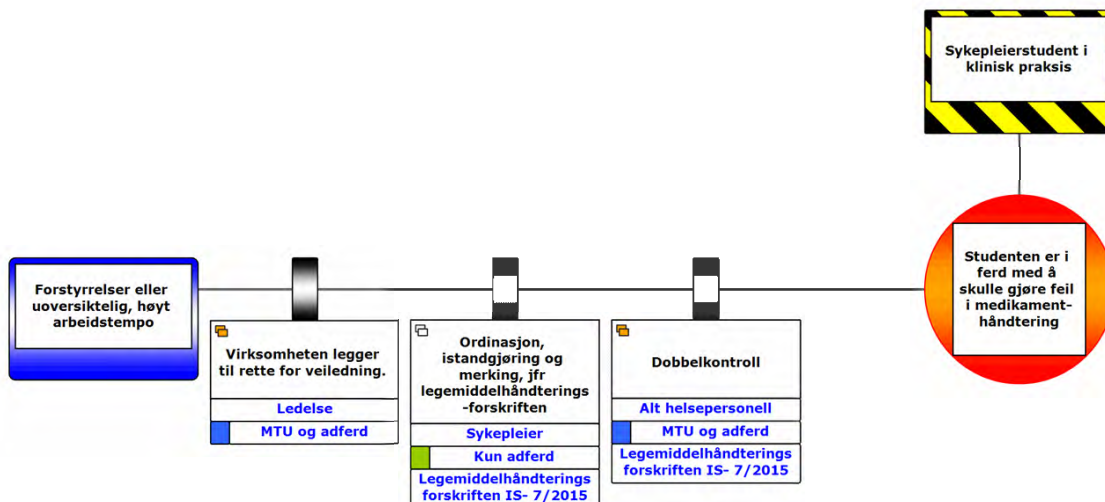


Figur 1 Sløfediagram som beskriver risiko

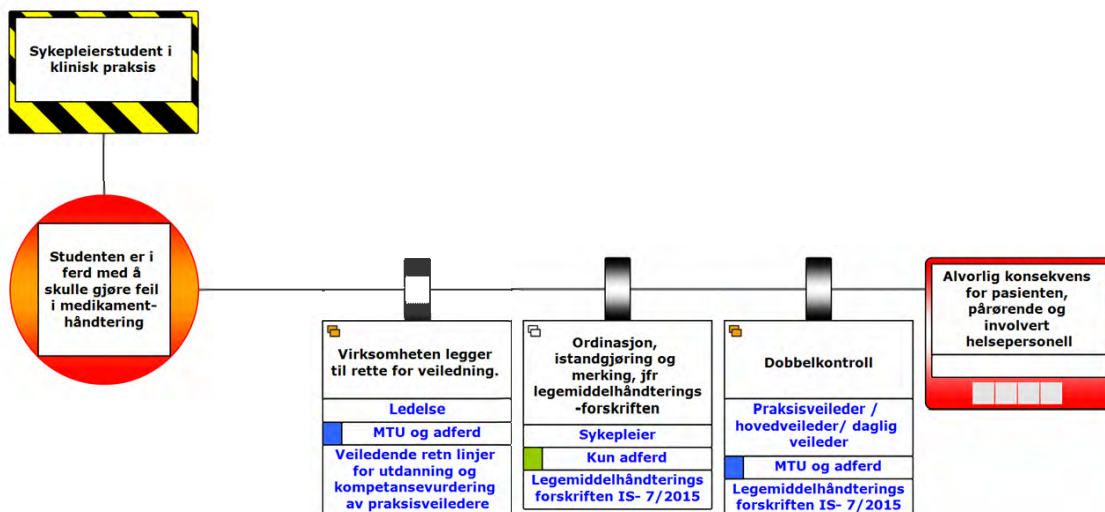
Figurene 1-4 illustrerer en risikoanalyse for feil i legemiddelhåndteringen der en student står for administrering av legemidler. På venstre side av diagrammet er det eksempler på forhold som kan bidra til at situasjonen hvor studenten er i ferd med å gjøre feil, oppstår. På høyre side er det angitt noen mulige alvorlige konsekvenser av en slik situasjon. Det er virksomhetens ansvar å ha forebyggende barrierer som skal bidra til å redusere risikoen, samt sikre skadeforebyggende barrierer som skal bidra til at situasjonen ikke medfører alvorlige konsekvenser. Eksempler på risikoforebyggende barrierer er vist i figurene 2 og 3 nedenfor, og eksempler på skadeforebyggende barrierer er vist i figur 4.



Figur 2. Barrierer som kan redusere risiko for at manglende kompetanse medfører at feil oppstår



Figur 3. Barrierer som kan redusere risiko ved høyt og uoversiktlig arbeidstempo



Figur 4 Skadebegrensende barrierer som kan avverge alvorlig hendelser

Praksis/praktiske studier utgjør en stor del av bachelorstudiet i sykepleie. I undervisningssituasjonen fungerer den ansvarlige sykepleieren som lærer for studenten. Lokale prosedyrer og retningslinjer må være i overensstemmelse med lover og forskrifter der det er relevant. I tillegg er det forventning til at virksomhetene sikrer kompetanse til å gi undervisning samtidig som det gis helsehjelp (3). Virkemidler for å redusere risiko for uønskede pasienthendelser i forbindelse med undervisning av studenter, kan være skriftlige prosedyrer og retningslinjer, avtaler mellom høyskole og helseinstitusjoner og formalisert veilederkompetanse hos helsepersonellet som fungerer som veiledere for studenter.

Det forventes at helsepersonell tar hensyn til begrensninger i egen kompetanse. Studenter i praksisstudier er å betrakte som helsepersonell og skal innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner (14). En slik vurdering av egen kompetanse kan imidlertid være krevende for en student, fordi det krever oppmerksomhet og kunnskap om hvor kompetansen ikke strekker til.

Skole og praksissted kan ha forventninger til at studenten har teoretisk og praktisk kunnskap ut fra planlagt progresjon i studiet og beskrevne læringsutbytter. Det vil imidlertid alltid være den som har ansvaret for undervisningssituasjonen/praksisveileder som må forsikre seg om at den enkelte studenten har tilstrekkelige kvalifikasjoner til å fungere som medhjelper i den enkelte situasjonen. For å kunne vurdere dette må praksisveileder ha kunnskap om studenten, og kompetanse til å vurdere studenten.

Statens helsetilsyn legger til grunn at legemiddelhåndtering er et område der svikt kan ha alvorlige konsekvenser for pasienten. I tillegg legger Statens helsetilsyn til grunn at legemiddelhåndtering der studenter deltar må betraktes som et område med særlig risiko for svikt. Det vil være krevende for helsepersonellet å vite sikkert hvilke oppgaver studenten har kompetanse til å utføre, og hvilke kvalifikasjoner studenten har. Det vil derfor være god praksis med dobbeltkontroll i situasjoner der studenter administrerer potente legemidler i forbindelse med helsefaglig opplæring.

For at studentene skal kunne bidra til sikker pasientbehandling er det spesielt viktig at det legges til rette for veiledning og kontroll når studenter er involvert. Virksomheten må legge til rette for at det er nok kapasitet til veiledning, og tilstrekkelig tid til at helsehjelpen som gis samtidig med undervisning, kan skje på en trygg måte. I dette vil god praksis innebære at antallet studenter ved et praksissted må tilpasses kapasitet for opplæring og veiledning (15–17). Helsepersonell som veileder studenter forventes å undervise i korrekt legemiddelhåndtering og å være gode rollemodeller. Innlæring av en praksis der risikoreduerende tiltak ikke benyttes, gir fare for pasientsikkerheten for pasientene når studentene er ferdig utdannede sykepleiere.

Fra utdanningsstedenes side er det forventninger til at praksisstudiene skal gi utdanning av god kvalitet. Kvalitet i praksisstudier er nødvendig for at pasientbehandlingen som skjer samtidig skal være god, at utdanningen av helsepersonell blir i tråd med planene, og at studentene får en utdanning som gjør dem i stand til å gi god helsehjelp når de er ferdig utdannet helsepersonell.

#### **4 Forhold ved virksomheten, rutiner og praksis.**

Under dette punktet gjøres det rede for hvordan virksomheten hadde lagt til rette for forsvarlig administrering av legemidler. Det er spesielt relevant i saken hvordan virksomheten har lagt

til rette for administrering av legemidler når dette skjer samtidig med undervisning av studenter.

#### **4.1.1 Organisering og bemanning**

Divisjonen har 13 avdelinger hvorav en er medisinsk avdeling, [REDACTED] Avdelingen består blant annet av to sengeposter (herunder medisinsk sengepost) og legetjenesten. Medisinsk avdeling ledes av en avdelingssjef, som har en avdelingsoverlege som medisinsk faglig rådgiver.

Den medisinske sengeposten, der hendelsen skjedde, består av to team som hovedsakelig har oppgaver knyttet til henholdsvis hjertepasienter og lungepasienter. Sengeposten er ledet av en avdelingssykepleier. Sengeposten har 25 senger og ledelsen har opplyst om en beleggspersent på 85 til 95 prosent. Sengeposten har 26 sykepleiere, sju hjelpepleiere/sykepleierstudenter (med minimum bestått praksis i tredje semester), og disse utgjør til sammen henholdsvis 19, 31 og 2,5 årsverk. Den planlagte grunnbemanningen for avdelingen er: 8, 5 og 2 (henholdsvis dag, kveld og nattevakt). I helgene er bemanningen lavere. Pleieressursene er fordelt likt mellom de to teamene ved sengeposten.

Det er to hovedveiledere for sykepleierstudenter i opplæring i avdelingen. En av veilederne har formell veilederkompetanse. Hovedveilederne benytter 50 til 80 % av sin stilling til veilederoppgaver i de perioder hvor det er sykepleierstudenter i avdelingen.

I samtale med ledelsen ved avdelingen fremkom det at det hadde vært utfordringer knyttet til arbeidsmiljøet i avdelingen i tiden før hendelsen. Avdelingen hadde hatt bistand av Arbeidstilsynet, og det ble opplyst om at det var et pågående arbeid for å bedre arbeidsmiljøet. I samtaler med Statens helsetilsyn beskrev de ansatte ved medisinsk sengepost en generelt travel og hektisk arbeidshverdag, blant annet som følge av at det var mange studenter i opplæring i avdelingen samtidig. Videre hadde avdelingen vært preget av høyt sykefravær. Oppfølgingen av sykepleierstudentene ble beskrevet å ta mye tid og ressurser, og det ble opplyst at det ikke sjelden var flere studenter på vakt enn ferdig utdannede sykepleiere. Fra ledelsens side ble det opplyst at man anså ressursituasjonen som forsvarlig. Det ble imidlertid pekt på at avdelingen har pasienter med kompliserte sykdomsbilder.

#### **4.1.2 Rutiner og praksis for legemiddelhåndtering i avdelingen**

##### Gjeldende rutiner

Det foreligger en gjeldende rutine «Legemidler – Istandgjøring og utdeling» av 23. august 2018. I denne er det presisert at avdelingssykepleier/enhetsleder skal utarbeide skriftlig fullmaktsliste over hvem som har fullmakt til å dele ut legemidler etter definerte kompetansekrav. Det er videre presisert i gjeldende rutine at «Sykepleierstudent kan foreta utdeling slik det er fastsatt i prosedyre for progresjon for legemiddelhåndtering gjennom studiet». Det påpekes at det alltid skal gjennomføres egenkontroll ved utdeling, og at risikofylte situasjoner skal underlegges dobbelkontroll. Dersom noen av legemidlene er ukjente, må kunnskap om det aktuelle legemidlet tilegnes ved hjelp av informasjon fra preparatomtaler/pakningsvedlegg.

For flytende legemidler er det opplyst at slike legemidler til peroralt bruk måles opp i beger eller peroral sprøyte slik at de ikke kan forveksles med injeksjoner.

Ferdig istandgjort legemiddel skal merkes med pasientnavn, fødselsdato, legemidlets navn og/eller virkestoff, samt styrke, dose og andre opplysninger som er nødvendig for en sikker håndtering.

Ved utdeling skal legemiddel i henhold til gjeldende prosedyre kontrolleres opp mot ordinasjon. Den som deler ut skal signere for at utdeling er foretatt korrekt, eksempelvis i legemiddelliste, anestesijournal, intensivskjema, ambulansejournal eller tilsvarende dokument. Utdeling dokumenteres i tilknytning til ordinasjon slik at det er lett å få oversikt.

#### Informasjon fra [REDACTED]

Statens helsetilsyn har fått oversendt praksisplan ([REDACTED]) Praksis i sykehus – medisin/kirurgi fra [REDACTED]. Under ferdigheter er det oppgitt at studenten etter endt praksis skal kunne håndtere legemidler forskriftsmessig under veiledning. Under læringsaktiviteter er det opplistet at studenten skal følge progresjonsplan for legemiddelhåndtering.

I Progresjonsplan for legemiddelhåndtering, [REDACTED] er følgende angitt under kompetansekrav ved utdeling av ferdig istandgjort legemiddel til pasient: Når det gjelder utdeling av ferdig istandgjort legemiddel til pasient, kan virksomhetsleder også benytte helsepersonell som ikke fullt ut innehar den erfaring eller kompetanse som eksemplifisert overfor. Tildelingen forutsetter at personellet er gitt nødvendig opplæring for å kunne utføre oppgavene på en faglig forsvarlig måte.

For studenter i tredje semester er det lagt til grunn følgende: Studenten skal gjøre seg kjent med legemidler til en gruppe pasienter. Studenten må ha kunnskap om ulike legemiddelformer, administrasjonsmåter, byttbare legemidler og vise aseptisk teknikk ved tilsetninger. Under veiledning av sykepleier kan studenten gjøre i stand legemidler til teamets pasienter. Etter at legemidlene er kontrollert kan studenten dele ut disse, observere og dokumentere virkning og ev. bivirkninger, alt under veiledning av sykepleier.

I brosjyren «Informasjon til daglig-veileder/Kontaktsykepleier [REDACTED]», er det som punkt under studentens arbeidsplan blant annet listet opp «følge progresjonsplan i medikamenthåndtering». Hvorvidt denne brosjyren rutinemessig ble utdelt til alle som hadde ansvar for veiledning av studenter i det daglige, er ikke klart for Statens helsetilsyn.

#### Gjeldende praksis

Legemidler forordnes av lege på forordningsark som føres med håndskrift. På forordningsarket er legemiddelets navn, dose og administrasjonsform angitt. Når legemiddelet er forordnet til intravenøst bruk påføres det «iv», og ved per oral forordning påføres «po». I noen tilfeller er det angitt at legemiddelet kan gis i munnen eller intravenøst (po/iv), og det betyr at det er opp til sykepleieren å bestemme egnet administrasjonsmåte.

Sengeposten er delt i to team som hver for seg utfører legemiddelhåndteringen. På hver vakt er det en av sykepleierne som har «medisinvakt». Det innebærer istandsetting av legemidler til hver enkelt pasient til riktig tid. Tabletter er pakket fra apoteket i «multidose-system». Hver seng ved sengeposten har en egen skuff i medikamenttralla. Det er nattevaktene som fyller skuffene til hver enkelt pasient for neste dag. Legemidler som skal gis flytende (perorale miksturer og legemidler som skal gis intravenøst) gjøres i stand av «medisinvakta» før administrasjonen.

Vanligvis er det sykepleieren som istandsetter legemidlene, som gir alle legemidlene til alle pasientene. Det ble imidlertid opplyst i samtaler at praksis ikke var ensartet, og at medisinvakten i noen tilfeller overlater til andre sykepleiere å administrere legemidlene som er gjort i stand, ofte sammen med studenter. Under det stedlige tilsynet fikk Statens helsetilsyn videre opplyst at det var noe ulikt hvorvidt ansatte mente sykepleierstudenter kunne administrere legemidler til pasienter alene, og på hvilket nivå i utdanningsløpet dette var aktuelt, men at det var kjent i avdelingen at dette hadde skjedd. Det ble som et eksempel nevnt at studenter kunne få koble ned antibiotikainfusjon, men ikke koble opp. Studentene opplyste selv at de hadde gitt legemidler til pasienter alene.

Legemidler som tas med til pasienten merkes ikke med pasientnavn, medikament, dose eller administrasjonsform. Intravenøse legemidler merkes med medikamentnavn, men det påføres ikke skriftlig at legemiddelet skal gis intravenøst. Det ble opplyst at en hadde noen merkelapper (klistrelapper) som enkelte brukte ved merking av legemidler. De hadde ikke perorale sprøyter i avdelingen.

Ved ombæring av legemidlene har noen av sykepleierne med seg tralla som inneholder legemidlene og forordningsarkene. I noen tilfeller henter sykepleieren legemidler til hvert rom fra medisinerrommet, og forordningsarket blir da liggende på medisinerrommet. I samtaler under det stedlige tilsynet kom det frem at det ikke var noen klar og entydig praksis for hvem eller hvordan sykepleiere/studenter signerer for at legemidler er gitt.



Bilde 1. "Medikament-trallene" ved avdelingen der hver seng har sin skuff.

Det er i utgangspunktet den medisinsansvarlige som skal dokumentere at legemidler er gitt, men når denne oppgaven gis til andre sykepleiere/studenter må medisinsansvarlig få beskjed om at legemidler er gitt. Det ble opplyst at studenter i alle fall skulle gi beskjed dersom legemidler *ikke* ble gitt.

Det utføres vanligvis ikke dobbeltkontroll ved istandgjøring eller administrering av legemidler, bortsett fra når det gjelder håndtering av narkotiske legemidler. Ved ukjente doser/ukjente legemidler kunne de ansatte sjekke med hverandre, men det fantes ingen skriftlig prosedyre eller fast praksis for dette.

Avvik ved legemiddelhåndteringen ble meldt, og de ansatte fortalte i samtaler med Statens helsetilsyn blant annet om at det hadde vært avvik knyttet til at det ikke blir merket av i forordningsarket for legemidler som er gitt. Ledelsen opplyste at det på grunn av arbeid med utfordringer med arbeidsmiljøet ikke hadde vært anledning til å jobbe nok med å følge opp legemiddelavvik. Forhold ble imidlertid tatt opp på personalmøte, hvor også prosedyrer ble gjennomgått. Imidlertid var ikke alle ansatte alltid til stede på personalmøte.

#### **4.1.3 Rutiner og praksis for praksisundervisning av studenter i avdelingen**

##### Gjeldende rutiner

Ansvarsfordelingen for undervisningen er dokumentert i avtaler mellom skolen og praksisstedet (18,19). I disse avtalene stilles det krav til veilederne ved avdelingen. Hovedveileder skal være utdannet sykepleier med minimum to års arbeidserfaring innen sitt fagområde og ha formell veilederkompetanse. Daglig veileder skal ha minimum et års arbeidserfaring innen sitt fagfelt og skal ha gjennomgått veilederopplæring i henhold til veilederfunksjon.

Ved oppstart i praksis skriver studentene «Egenpresentasjon for praksisstudier» som er et notat om hvilke tidlige erfaringer de har og noen refleksjoner om forventninger til praksisstudiet. Hovedveileder og lærer fra skolen avholder et felles møte med studentene. Dersom det ut fra notatet fra studentene eller av andre grunner synes nødvendig, kan hovedveileder ha eget møte med studenten etter dette. I midten av perioden fyller studenten ut et egenevalueringsskjema hvor studenten reflekterer over perioden så langt, og evaluerer egen progresjon. Deretter avholdes det et midtvurderingsmøte med studenten, hovedveileder og lærer fra skolen. Før dette møtet innhenter hovedveileder muntlige innspill fra sykepleierne i avdelingen som så langt har fungert som daglige veiledere for studenten. I møtet fyller partene ut et evalueringsskjema der det gis en evaluering om i hvor stor grad læringsutbyttene er oppnådd.

Hvert tema gis en vurdering som kategoriseres i

- LT (lite tilfredsstillende)
- NT (nokså tilfredsstillende)
- T (tilfredsstillende)
- MT (meget tilfredsstillende)
- ST (svært tilfredsstillende).

Dersom det gis lavere vurdering enn T spesifiseres det hva studenten må arbeide videre med for å oppnå forventet læringsutbytte. Temaene i midtvurderingen er beskrevet slik:

- kunnskaper
- ferdigheter
- kan anvende kunnskap i farmakologi/kan håndtere medikamenter forskriftsmessig under veiledning
- kan ivareta pasientens grunnleggende behov/anvende veiledende behandlingsplaner, utøver helsefremmende
- forebyggende arbeid, overholder hygieniske prinsipper.

Det foreligger en progresjonsplan (10) utarbeidet av høyskolen der det er angitt hvilke forventninger en har til studentenes deltakelse i legemiddelhåndtering i praksis. Dette er også vist til i gjeldende intern prosedyre for [REDACTED] (20). I prosedyren er det nedfelt at studenter skal delta i legemiddelhåndtering kun som ledd i undervisningen, dette i samsvar med det som fremkommer av gjeldende lov og forskrift.

Videre fremgår det av gjeldende prosedyre: «Sykepleierstudent, radiografstudent og vernepleierstudent kan kun håndtere medikamenter ut fra hensynet til opplæring og når oppgaven er gitt av autorisert sykepleier, radiograf eller vernepleier som skal være tilstede og kontrollere og godkjenne medikamenthåndteringen.

Avhengig av den enkelte students kvalifikasjoner (teoretisk kunnskap, progresjon i studiet, erfaring, og evne til å vurdere og mestre uventede situasjoner med mer) kan det være tilstrekkelig at praksisveileder er lett tilgjengelig, altså at veileder ikke behøver å være fysisk tilstede når studenten utfører legemiddelhåndteringsoppgaver. Dette fritar ikke veilederen for ansvaret hvis studenten begår feil» (20).

### Gjeldende praksis

Tidligere ble veilederrollene i avdelingen organisert slik at en student fulgte en fast sykepleier i dennes turnus i størst mulig grad. I de senere årene er dette endret ved at studentene i større grad følger forskjellige sykepleiere fra vakt til vakt (15). Det er to hovedveiledere, en for hver av sengepostene ved medisinsk avdeling. Veilederansvaret i avdelingen deles mellom sykepleierne og hovedveileder som, sammen med læreren fra høyskolen, har det overordnede ansvaret for praksisstudiet.

Det er kun en av hovedveilederne ved medisinsk avdeling som har formell veilederkompetanse. Det er ikke dokumentert for Statens helsetilsyn at sykepleiere som hadde det daglige veilederansvaret ved medisinsk sengepost hadde gjennomgått veilederopplæring i samsvar med gjeldende rutiner.

Avdelingen hadde tidligere hatt seks studenter om gangen, men dette var de siste årene øket til tolv studenter. Studentene er i praksis ved avdelingen i til sammen åtte uker og det er to kull i hvert halvår. Dermed er det studenter i avdelingen i åtte måneder pr år.

Dersom det igjennom praksisperioden fremkommer tegn til at studenten trenger spesiell oppfølging forsøker hovedveilederen å følge studenten på flere vakter. Dersom det oppfattes slik at studenten ikke ser ut til å kunne nå målene for opplæringen (læringsutbyttene) skal hun/han gis varsel om at det er fare for at studenten ikke vil bestå praksisperioden. Dette varselet skal gis senest tre uker før praksisperioden er slutt og gis vanligvis i midtvurderingen. I slike tilfeller legges det opp et løp som tar sikte på å gi studenten nødvendig veiledning for at læringsmålene likevel kan oppnås. Avgjørelsen om hvorvidt praksisstudiene er bestått eller ikke gjøres av skolen med bistand fra hovedveileder ved avdelingen.

I samtalene i forbindelse med det stedlige tilsynet fremkom det følgende:

- at ledelsen og sykepleiere ved avdelingen oppfattet det slik at det var for mange studenter til at avdelingen kunne gi god opplæring/veiledning
- at det ofte var flere studenter enn sykepleiere/veiledere på jobb
- at studentene oftest gjorde selvstendig pleiearbeid uten at de ble fulgt av veileder/sykepleier, men at de kunne få tak i sykepleier om det var noe de lurte på
- at en av to hovedveiledere på avdelingen hadde formell veilederkompetanse
- at fåtallet av sykepleierne som fungerte som daglige veiledere hadde opplæring i veilederfunksjonen
- at disse daglige veilederne ikke systematisk fikk informasjon om på hvilke området studentene trengte oppfølging
- at studentene ikke opplevde kontinuitet i veilederfunksjonen siden det ikke var system som bidro til at de fikk undervisning av samme veilederen
- at hovedveiledere ved avdelingen vurderte det som utfordrende/umulig å ha oversikt over progresjonen til den enkelte studenten
- at studentene i svært liten grad fikk undervisning i praksisstudiene av hovedveileder



- at studentene fra tid til annen selv administrerte legemidler til pasienter uten å bli observert av sykepleier hele tiden, men at det var ulik oppfatning i avdelingen om at dette skjedde
- at studenter deltok i administrasjon av intravenøse legemidler sammen med sykepleier, og at de selv uten tilsyn koplet fra intravenøse infusjoner og håndterte veneporten
- at studenter og sykepleiere i avdelingen ikke hadde blitt lært opp i at legemidler som skulle gis intravenøst alltid skulle ha dette skriftlig påført legemiddelet
- at studenter ikke ble lært opp i dobbeltkontroll

## 5 Pasientbehandlingen/hendelsen

Under dette punktet redegjør vi for pasientbehandlingen og den aktuelle hendelsen.

Opplysningene i det følgende er hentet fra journalopplysninger, informasjon fra de pårørende og samtaler med ledere og helsepersonellet som var involvert i hendelsen samt opplysninger fra politiet.

### 5.1 Pasientbehandlingen

Pasienten [redacted] ble operert ved [redacted]. Operasjonen bestod i at [redacted] [redacted]. Det oppstod komplikasjoner dagen etter inngrepet, og pasienten fikk [redacted] ble overført fra [redacted] til [redacted].

Etter at pasienten kom til [redacted] fikk [redacted] økende pustebesvær. [redacted] [redacted]. En uke etter var [redacted] i bedring og [redacted] behandlingen kunne avsluttes. [redacted] ble [redacted] overført fra intensivavdelingen til sengepost på medisinsk avdeling. Pasienten hadde problemer med å sove, og for å avhjelpe dette ordinerte legene sovemedisin fra [redacted]. Det ble ordinert Heminevrin mikstur som pasienten skulle ha peroralt (i munnen) hver kveld, i en dose på 18 ml. I tillegg til dette fikk pasienten flere andre legemidler, blant annet paracetamol (smertestillende) som [redacted] fikk intravenøst i en mengde på 100 ml (1g).

Pasienten var i bedring, og det var planlagt at [redacted] skulle skrives ut fra sykehuset og overføres til en rehabiliteringsinstitusjon [redacted].

#### 5.1.1 Hendelsen

Kvelden før utskrivelsen var det to sykepleiestudenter som utførte kveldsstellet til pasienten og en annen pasient som var på et tomannsrom. Studentene opplevde ikke vekten som spesielt travel, men de var satt til å gjøre sykepleieroppgaver i avdelingen uten å bli fulgt av en sykepleier/veileder. Det var en sykepleier som hadde i oppgave å lage i stand legemidlene til pasientene i avdelingen. Det var svært mye legemidler som skulle administreres på denne vekten. Sykepleieren som var ansvarlig for å gjøre i stand legemidlene tok de ferdig istsandsatte legemidlene som pasienten skulle ha til kvelden med inn på pasientrommet. Legemidlene til pasienten bestod av flere tabletter og mikstur som var istsandsatt i beger. Heminevrin mikstur var trukket opp i 20 ml sprøyte som var lagt tilbake i posen den hadde vært pakket i. Posen var merket med påskrift «Heminevrin». Legemidlene var ordinert av lege på et ordinasjonsskjema.

Sykepleieren hadde istsandsatt legemidlene på medisinsrommet og tok brettet med legemidlene med til pasientrommet uten å ta med seg forordningsarket. Sykepleieren og studenten hang opp paracetamolinfusjonen sammen.

Studenten som var involvert i hendelsen var i tredje semester og hadde hatt en praksisperiode tidligere i studiet. hadde forut for hendelsen vært i praksisstudier i avdelingen i om lag syv uker, og hadde deltatt i, og utført, legemiddelhåndtering i avdelingen sammen med sykepleiere i løpet av denne tiden. hadde også gitt intravenøs antibiotika under påsyn av en «daglig» veileder. Det var avholdt midtvurdering med hovedveileder og lærer fra skolen. Evalueringene etter tidligere og denne praksisperioden var gode. I midtvurderingen var det dokumentert at studenten allerede på det tidspunktet hadde oppnådd alle læringsmålene for praksisstudiene.

Studenten fortalte i samtalene med Statens helsetilsyn at hadde hadde fått tilordnet hovedveileder i avdelingen. Studenten og hovedveilederen hadde gått sammen i svært få vakter. På vekten den aktuelle kvelden var det to sykepleiere på jobb sammen med to studenter. Det var ikke avtalt hvem av sykepleierne som fungerte som veileder for studentene, og studentene utførte vanlige sykepleieoppgaver i avdelingen. Sykepleieren som gjorde i stand legemidlene og overlot til studenten å gi noen av dem til pasienten, hadde ikke formell veilederkompetanse.

Studenten kjente pasienten fra tidligere, og visste at ville drikke perorale legemidler og vann for å svelge tabletter med hjelp av sugerør. Sykepleieren gikk igjennom legemidlene som skulle gis med studenten og fortalte hva begeret med tabletter og flytende legemidler inneholdt. Legemidlene var ikke gjennomgående merket med pasientnavn, doser administrasjonsform og legemiddelnavn. Studenten hadde ikke tilgang til forordningsarket. Dette lå på medisinerrommet.

Sykepleieren spurte studenten om var «komfortabel» med selv å gi resten av legemidlene til pasienten. Studenten sa seg villig til dette og spurte om Heminevrin skulle gis etter at paracetamolinfusjonen hadde gått inn. Sykepleieren svarte bekræftende på dette, og presiserte at Heminevrin var en mikstur. Studenten tok dette som beskjed om at Heminevrin skulle gis etter paracetamolinfusjonen, og at Heminevrin skulle dermed også skulle gis intravenøst. hadde ikke forståelse for at uttalelsen om at legemiddelet var en mikstur betød at sykepleieren mente at det skulle gis i munnen. Studenten hadde ikke tilgang til ordinasjonsarket, og sprøyten var ikke merket med administrasjonsmåte.

Paracetamolinfusjonen var slutt om lag kl. Etter dette koplet studenten på sprøyten med Heminevrin på treveiskranen som var koplet til veneflonen på hånden til pasienten. Studenten ga legemiddelet langsomt i løpet av fire-fem minutter, samtidig med at pratet med pasienten. Da legemiddelet hadde gått inn, koplet fra sprøyten. Da studenten snudde seg mot pasienten så at var svært besværet i pusten, og fikk deretter akutt puste- og hjertestans. tilkalte hjelp, og i løpet av få minutter var leger og sykepleiere i gang med forsøk på gjenoppliving.

## 5.2 Informasjon fra pårørende

Pårørende har sendt to redegjørelser om pasientforløpet til Statens helsetilsyn. I tillegg har de pårørende uttalt seg til vår foreløpige rapport.

I de første redegjørelsene fremgår det at pårørende i utgangspunktet var fornøyd med oppfølgingen pasienten fikk ved intensivavdelingen ved sykehuset, men at dette endret seg etter at pasienten ble overført til medisinsk sengepost. Det opplyses i redegjørelsen til Statens helsetilsyn at pasienten også skal ha gitt uttrykk for at var negativ til å bli overflyttet til medisinsk sengepost. De pårørende hadde inntrykk av at sykepleierne ved den medisinske

sengeposten var svært travle, og at det var for lav bemanning. De pårørende var redd pasienten ikke ville få tilstrekkelig hjelp og oppfølging, ■■■■■ tilstand tatt i betraktning.

Etter de pårørendes vurdering burde det vært opplagt at bruk av begrepet mikstur skal oppfattes som legemiddel som skal gis peroralt og ikke intravenøst. Videre burde det forutsettes at studenten som medhjelper skulle gjort en selvstendig vurdering av om ■■■■■ hadde tilstrekkelige kvalifikasjoner til oppgaven ■■■■■ ble tildelt. De pårørende viser til at det i prosedyrene fra høgskolen er nedfelt at studenter ikke har lov til å gi legemidler intravenøst.

De pårørende er svært preget av hendelsen, og de er opptatt at korrekt saksforhold kommer frem. De kan ikke forstå hvordan en student i det hele tatt kunne bli sendt inn alene til pasienten for å gi legemidler, når det kunne gi så fatale konsekvenser ved feil administrering av legemiddelet. De stiller spørsmål ved oppfølgingen av studenten i praksis.

Etter de pårørendes vurdering forsikret ansvarlig sykepleier seg dessuten ikke i tilstrekkelig grad om at studenten forstod beskjeden som ble gitt. Det er påpekt at risikoen for feil øker når det helsepersonell påtar seg veilederoppgaver uten veilederkompetanse, at ledere tillegger slike oppgaver til helsepersonell uten formell veilederkompetanse, at veileder gir oppgaver til student/veileder uten å kjenne til hvilken kompetanse vedkommende har, at dobbeltkontroll ikke er benyttet selv i situasjonen der studenter er involvert.

De etterlatte har hatt samtaler, blant annet med avdelingsoverlege ved medisinsk avdeling, i etterkant av hendelsen. De etterlatte synes imidlertid ikke de har fått den oppfølging de har hatt behov for fra virksomheten i etterkant av hendelsen. De har blant annet vist til at de har hatt et ønske om å møte helsepersonellet som var delaktig ved hendelsen, uten at de har blitt møtt på dette ønsket. De pårørende forventer at noen stilles til ansvar for den fatale hendelsen.

### **5.3 Tilbakemelding fra virksomhetens på foreløpig rapport**

#### **5.3.1 Tiltak som er gjennomført/planlagt satt i verk i etterkant av hendelsen**

Det er opplyst om at hendelsen og Statens helsetilsyns foreløpige rapport, har vært gjennomgått av en arbeidsgruppe ■■■■■

■■■■■. Arbeidsgruppen har samordnet kartlegging og informasjon ut til ansatte om hendelsen og iverksetting av tiltak. Hendelsen er også drøftet med ■■■■■

Det ble gjennomført en gjennomgang av hendelsen med de involverte den ■■■■■. Det er planlagt arbeid med strukturert hendelsesgjennomgang etter metode hentet fra Helsedirektoratet, og det er oppnevnt gruppe ved medisinsk avdeling ■■■■■ som bistås av Avdeling for kvalitet og pasientsikkerhet fra administrasjonen ■■■■■. Arbeidet startet ■■■■■. En vil som ledd i arbeidet undersøke om endringer gjort i progresjonsplanen for sykepleierstudenter som er foretatt, er tilstrekkelig.

Retten etter hendelsen ble det iverksatt tiltak for å forhindre at samme feil skulle skje på nytt, blant annet gjennom stort fokus på administrasjonsmåte, dvs. bruk av sprøyte. Følgende ble besluttet ■■■■■. For å forhindre at mikstur blir satt intravenøst, besluttet ■■■■■ at ■■■■■ går over til å benytte ernæringsprøyter ved administrering av små mengder mikstur. Ved større mengder benyttes medisinglass. Ernæringsprøyter kan ikke kobles på veneflon. Ernæringsprøyter bestilles på sentrallageret. ■■■■■ ber ledere informere ansatte og tilse at beslutningen gjøres kjent og følges. Sentrallagrene må være forberedt på økt bestilling av ernæringsprøyter

I etterkant av denne beslutningen har avdelingen nå tilgjengelig ernæringsprøyter til enhver tid.

På spørsmål fra Statens helsetilsyn er det opplyst at det ikke er registrert avvik knyttet til legemiddelhåndtering ved aktuelle sengepost de siste fem årene. Det har ikke vært mulighet for å registrere «student» i [REDAKTERT] sitt avvikssystem [REDAKTERT]. Avvikssystemet er under forbedring. Ved manuell gjennomgang av avviksmeldinger har man imidlertid funnet fire hendelser knyttet til legemidler og studenter.

Det er laget en «Vær Varsom Plakat» som henger opp på medisinrommet, og det er laget et nytt utkast for innhold i introduksjonsdag for sykepleierstudentene med særlig fokus på legemiddelkurve og medisinrom. På fagdager [REDAKTERT] ble hele personalgruppen i avdelingen informert om regler for medikamenthåndtering for studenter.

Det er opplyst at dobbeltkontroll har vært vanskelig å gjennomføre i henhold til prosedyre på grunn tilgjengelige ressurser. [REDAKTERT] innser at det må gjøres en risikovurdering. Det ble derfor bestemt at det skulle gjennomføres en risikovurdering av hvilke legemidler og ved hvilken administrasjonsform, de skulle ha dobbeltkontroll. Dette var planlagt gjort i samarbeid med sykehusapoteket. Arbeidet skulle starte opp [REDAKTERT]

Det er opplyst at praksisveileder skulle gå delvis ut av sin egen turnus og over i en tilrettelagt turnus med flere dagvakter. Dette skal sikre at veilederen er mer tilgjengelig for studentene og sykepleiere i avdelingen ved veiledning og evalueringer. Videre vil studentene for fremtiden få klart definert en daglig veileder. Virksomhetens erfaring er at det raskt identifiseres om en student trenger ytterligere oppfølging, og at tiltak iverksettes. Hvis det er det risiko for ikke bestått praksis, får studenten tilbakemelding om dette på halvtidsevaluering. Endelig beskjed gis senest 14 dager før sluttevaluering. [REDAKTERT] skriver i sin tilbakemelding at det er utfordrende å følge opp studentene fordi de ofte bytter vakter, slik at de er flere i praksis enn det som var planlagt.

Når det gjelder oppfølging av arbeidsmiljøet på medisin 1, ble denne saken avsluttet hos Arbeidstilsynet [REDAKTERT]

### **5.3.2 Ivaretagelse av pårørende**

Det ble avholdt møte med pasientens [REDAKTERT] rett i etterkant av hendelsen. Etter dette møtet har avdelingsoverlege vært kontaktperson for de pårørende. Det er opplyst at det har vært flere kontakter med pasientens [REDAKTERT] etter hendelsen, og pårørende skal ha hatt anledning til å kontakte avdelingsoverlege ved behov.

Som oppfølging av pårørendes tilbakemelding om oppfølgingen av pasienten i avdelingen, har en sett på ulike tiltak, som for eksempel primærsykepleie. Dette betyr at sykepleieren har det helhetlige ansvaret for pasienten, både pleie, medisinutdeling og administrative forhold. Planlagt oppstart av dette arbeidet var [REDAKTERT]

Når det gjelder pårørendes ønske om å møte involvert helsepersonell, ønsker virksomheten å komme tilbake til dette når [REDAKTERT] har avsluttet sitt arbeid. Det planlegges et møte med de pårørende hvor en vil informere om status i planlagte og iverksatte tiltak.

## 6 Hendelses- og årsaksanalyse

I hendelses- og årsaksanalysen beskriver vi hendelsen, og videre barrierer som var planlagt, som var i drift, som manglet og som fungerte eller ikke fungerte. I denne analysen tar vi ikke stilling til om helsehjelpen var forsvarlig eller ikke. Vår vurdering av dette følger nedenfor i kapittel 7.

### 6.1 Hendelsesanalyse

Statens helsetilsyn legger i vår hendelses- og årsaksanalyse følgende til grunn:

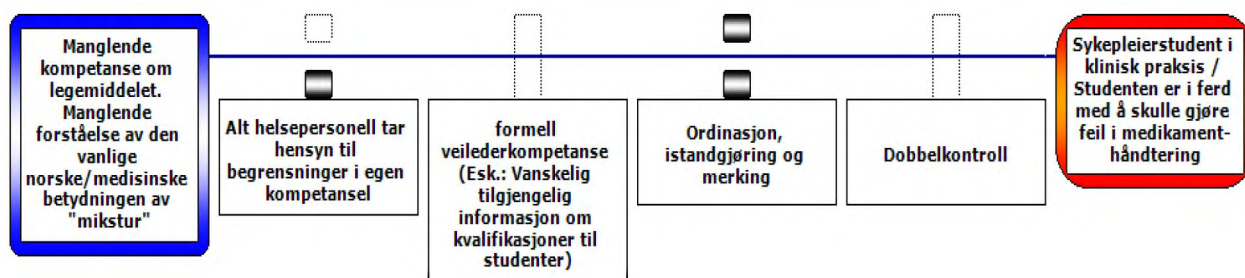
- Pasienten døde som følge av at det ble gitt 18 ml Heminevrin mikstur intravenøst.
- Studenten som ga legemiddelet oppfattet at sykepleieren som ba [REDACTED] om å gi legemidlene hadde signalisert at legemiddelet skulle gis intravenøst.
- Sykepleieren oppfattet at [REDACTED] hadde gitt beskjed om at legemiddelet skulle gis peroralt.
- Misoppfatningen oppstod fordi studenten ikke hadde kompetanse til å forstå den vanlige betydningen av begrepet mikstur.
- Studenten og sykepleieren benyttet ikke forordningsarket da de gikk igjennom legemidlene til pasienten. Forordningsarket lå i et annet rom.
- Miksturen var trukket opp i en sprøyte som benyttes til intravenøse legemidler og den var ikke merket med administrasjonsvei (peroralt legemiddel).
- Det ble ikke gjort fullstendig dobbeltkontroll i forbindelse med gjennomføringen av medisineringsen.
- Studenten hadde ikke opplæring i at intravenøse legemidler skulle merkes spesielt med administrasjonsform.

### 6.2 Årsaksanalyse

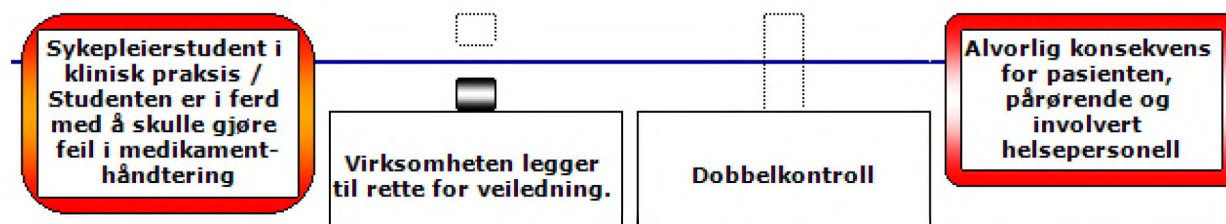
I figurene 1-4 tidligere i rapporten beskrives risikofaktorer knyttet til temaet for tilsynet. I årsaksanalysen beskrives mulige risikoreduserende tiltak (barrierer) som kunne hindret at sykepleierstudenten, som manglet kompetanse om legemiddelet, var i ferd med å gjøre en feil i legemiddelhåndteringen (figur 5). Vi beskriver også tilstedeværelse og funksjon av mulige skadebegrensende barrierer som kunne hindret at feilen faktisk skjedde (figur 6). I analysen beskrives således ikke årsaken til at hendelsen fant sted, men årsakene til at risikoforebyggende og skadereduserende tiltak manglet eller sviktet.

Dette vil bli gjennomgått nedenfor under følgende hovedpunkter:

- helsepersonell skal ta hensyn til begrensninger i egen kompetanse
- veiledere skal ha formell veilederkompetanse
- ordinasjon, istandgjøring og merking
- dobbeltkontroll
- virksomheten skal legge til rette for veiledning.



Figur 5. Funksjon av risikoreduserende barrierer mellom manglende kjennskap til legemiddelet og topphendelsen



Figur 6. Funksjon av skadebegrensende barrierer mellom at feil er i ferd med å skulle begås, til at den alvorlige konsekvensen faktisk skjer og medfører alvorlig pasienthendelse.

### 6.2.1 Helsepersonell skal ta hensyn til begrensninger i egen kompetanse

#### Barrieren var på plass, men viste seg å være inadekvat

Studenten som var involvert i hendelsen fikk muntlig informasjon om legemidlene som ble båret inn til pasienten. ■■■ ba om veiledning vedrørende tidspunktet for når ■■■ skulle gi Heminevrin i forhold til paracetamolinfusjonen. Ut over dette hadde ikke studenten oppfatning av at ■■■ ikke hadde kompetanse til å utføre oppgavene ■■■ ble bedt om fra sykepleieren. Studenten hadde deltatt i intravenøs administrasjon av legemidler tidligere, og ■■■ følte seg trygg på dette. Studenten hadde ikke forståelse for at «mikstur» i norsk dagligtale betyr flytende medisin som skal gis i munnen. I norsk dagligtale har mikstur denne betydningen, men i engelsk dagligtale betyr «mixture» blanding av flere flytende stoffer (21,22). I engelskspråklig litteratur benyttes benevnelsen «mixture» ofte for intravenøse legemidler dersom de består av flere legemidler som er blandet sammen (23–26). At begrepet mikstur er ensbetydende med at det dreier seg om et peroralt legemiddel og aldri blanding av flere legemidler som gis intravenøst, er ikke klart definert i pensum og opplæring. Studenten var i god tro, og hadde med en viss rett oppfatningen av at ■■■ ikke gikk ut over egen kompetanse da ■■■ på sykepleierens anmodning administrerte legemidlene. Metakognisjon (en overordnet bevissthet om egen kompetanse) er en kjent og særlig utfordring i opplæring/utdanning innenfor helse- og omsorgsfag der det er særlige krav knyttet til å ikke gå ut over egen kompetanse.

I avdelingen ble ikke de istandsatte legemidlene merket fordi det vanligvis var den samme personen som istandsatte dem, som umiddelbart administrerte dem. Da administrasjonen ble overlatt til andre, ble legemidlene imidlertid heller ikke merket. Administrasjon som ble utført av andre enn den som istandsatte legemidlene ble gjort uten at det ble verifisert opp mot forordningen av legemidlene. Studenten og sykepleieren som var involvert hadde ikke kompetanse til å vite at dette var brudd på forsvarlig legemiddelhandtering.

I samtalene ved tilsynet fikk vi opplysninger om at det vanligvis var den sykepleieren som gjorde i stand legemidlene som administrerte dem, og at studenter ofte deltok i dette arbeidet sammen med sykepleieren. Vi fikk motstridene opplysninger om hvorvidt studenter kunne gi legemidler uten hele tiden å være observert av sykepleier. Vi legger til grunn av dette av og til skjer i avdelingen, og at det også er i tråd med retningslinjene i virksomheten (20).

Samlet sett oppfatter vi det slik at studenten ikke hadde kunnskap til å vite at ■■■ gikk ut over eget kompetanseområde. I tillegg oppfattet studenten at ■■■ faktisk kontrollsjekket med sykepleieren at Heminevrin skulle gis intravenøst gjennom sitt spørsmål til sykepleieren. ■■■ utførte deler av legemiddelhåndtering til en pasient på spørsmål fra sykepleieren som fungerte som veileder for ■■■ i situasjonen. Barrieren var dermed i drift, men den viste seg å være inadekvat i å hindre hendelsen. Årsaken til at den ikke fungerte var manglende kunnskap hos studenten. Bakenforliggende årsak til dette var at det ikke var gitt opplæring til studenten og sykepleieren. Grunnleggende årsak til at barrieren sviktet var at virksomheten ikke hadde kontroll over at helsepersonell var kjent med, og fulgte prosedyrer for legemiddelhåndtering.

### **6.2.2 Veiledere skal ha formell kompetanse** **Barrieren manglet**

Sykepleieren som var involvert i hendelsen hadde ikke formell veilederkompetanse, jf. ovenfor om hvilke krav som gjelder. Studentene ble i liten grad fulgt opp av hovedveileder, og sykepleierne som ellers fulgte opp studentene hadde ofte ingen formell opplæring. De fikk også lite informasjon om den enkelte studenten. Det manglet systematisk gjennomgang og oversikt over den enkelte student sin kompetanse knyttet til legemiddelhåndtering. Muligheten til å gi individualisert veiledning var dermed vanskelig.

Den bakenforliggende årsaken til dette er at veilederoppgaver ble gitt uten at ledelsen hadde sikret at veiledere hadde nødvendig kompetanse. Videre at avdelingen har høyt arbeidspress, og ofte har flere studenter enn sykepleiere i avdelingen.

### **6.2.3 Ordinasjon, istandgjøring og merking** **Barrieren var inadekvat**

Ordinasjonene ble skrevet manuelt av lege, og skjemaet lå på medisinerrommet. Sykepleierne på avdelingen hadde ulik praksis knyttet til om ordinasjonsarkene ble tatt med rundt under utdeling av legemidler ved at de lå på medisintralla eller om ordinasjonsarket lå igjen på medisinerrommet når sykepleieren brakte legemidlene til pasientrommet. Vanligvis var det samme sykepleier som istandsatte og ga legemidlene. Legemidlene ble i liten grad merket med pasientnavn, legemiddel, dose og administrasjonsform. Dersom sykepleier og student hadde gått igjennom og sikret legemidlene mot forordningsarket, kunne hendelsen vært unngått. Dersom legemidlene hadde vært merket med administrasjonsform, og studenten hadde fått opplæring i at legemidler som skulle gis intravenøst skulle vært merket med denne administrasjonsformen, så kunne også hendelsen ha vært unngått.

Årsaken til at barrieren ikke hindret hendelsen var at sykepleieren som istandsatte legemidlene ikke hadde det som rutine å merke legemidlene, og at ■■■ ikke hadde kunnskap om at dette var påkrevet om ■■■ ikke selv ga legemidlene umiddelbart etter istandsetting. Den bakenforliggende årsaken til manglende merking var manglende opplæring og kjennskap til retningslinjer/prosedyrer hos sykepleieren og studenten. Grunnleggende årsaker kan ha vært manglende kontroll av at helsepersonell er kjent med og følger retningslinjer og prosedyrer, og manglende fokus på forsvarlig legemiddelhåndtering.

#### **6.2.4 Dobbeltkontroll**

##### ***Barrieren manglet***

Dobbeltkontroll kan redusere risiko for feil i hele kjeden som til sammen utgjør legemiddelhåndteringen. Forutsetningen for effekt av dobbeltkontroll er at det skjer dobbelkontroll av hvert element i legemiddelhåndteringen. Avdelingen praktiserer dobbeltkontroll kun for enkelte legemidler (narkotiske stoffer). Dersom legemidler gis av en annen person enn den som har istandsatt dem, gis legemidlene uten at forordningsarket er tilgjengelig.

Årsaken til at dobbeltkontroll ikke praktiseres synes å være at avdelingen ikke vurderer det som nødvendig. Underliggende årsaker er at det ikke inngår i opplæringen av egne sykepleiere og heller ikke i opplæringen av studenter. På kveldstid er avdelingen bemannet med to faste ansatte hvorav en kan være pleieassistent/hjelpepleier. Det antas at stor arbeidsbelastning også er en medvirkende årsak til at dobbeltkontroll ikke praktiseres. Grunnleggende årsaker er manglende fokus på forsvarlig legemiddelhåndtering, manglende kontroll med at personell er kjent med og følger retningslinjer, og manglende planlegging av kompetanse.

#### **6.2.5 Virksomheten skal legge til rette for veiledning**

##### ***Barrieren var inadekvat***

Avdelingen hadde tolv studenter i størstedelen av året. Antall studenter var ofte høyere enn antallet sykepleiere som var på jobb. Studentene hadde ikke faste veiledere, men forskjellige fra dag til dag. Veilederoppgavene var ikke definert, og det var få av veilederne som hadde formell veilederkompetanse. Det var ikke avsatt tilstrekkelig tid eller etablert tilstrekkelig systematikk til at hovedveileder kunne ha oversikt over studentene, og det var ikke tid til å følge opp studenter som hadde utfordringer. Samlet sett synes det som om avdelingen ikke i særlig grad hadde lagt til rette for veiledning.

Årsaken til manglende tilrettelegging for forsvarlig veiledning er at antall studenter og arbeidsoppgavene var for mange og at veiledningskompetanse i tillegg manglet. Bakenforliggende årsaker til dette kan være manglende opplæring, manglende tilrettelegging og for stor arbeidsbelastning for hovedveileder som hadde ansvar for praksisstudiene. Grunnleggende årsaker kan være at virksomheten har tatt på seg for store undervisningsoppgaver for studenter, og at ledelsen ikke fulgte opp at gjeldende retningslinjer ble fulgt opp. Dette eksempelvis knyttet til oversikt og planlegging av kompetanse og ansvarsfordeling.

## **7 Statens helsetilsyns vurderinger**

Statens helsetilsyn har i denne saken vurdert om virksomheten er organisert slik at pasienter ved medisinsk avdeling er sikret forsvarlig legemiddelhåndtering, og under dette om virksomheten har lagt til rette for forsvarlig helsehjelp når legemidler administreres av student i forbindelse med helsefaglig opplæring. Vi har videre vurdert om virksomheten sikrer at personell som administrerer legemidler ved medisinsk avdeling blir i stand til å overholde sin lovpålagte plikt til å utøve sin virksomhet i samsvar med kravene til faglig forsvarlighet i helsepersonelloven. Vi har også vurdert om virksomheten har iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å forhindre at tilsvarende hendelser skjer igjen.

Vi har kommet til at pasienten ikke ble gitt forsvarlig helsehjelp, ved at [REDAKERT] fikk administrert legemiddel til seg på feil måte. Det foreligger derfor i denne saken brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4.



Statens helsetilsyn har imidlertid kommet fram til at det sentrale i denne saken er virksomhetens ansvar for å sikre forsvarlig helsehjelp, og virksomhetens ansvar for å tilrettelegge tjenestene slik at helsepersonellet kan utføre sitt arbeid faglig forsvarlig. Vi har derfor ikke funnet grunn til å vurdere administrativ reaksjon mot noe enkelt helsepersonell. Vi legger til grunn at enkeltpersonellets feilhandlinger i denne saken er et utslag av virksomhetens manglende ivaretagelse av ansvaret for pasientbehandlingen og ansvaret for utdanning av helsepersonell, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-8 nr. 1 og 2. Våre vurderinger av helsepersonellets handlinger inngår imidlertid i den samlede vurderingen av den helsehjelp pasienten ble gitt.

Vi har i det følgende vurdert:

- Har virksomheten lagt til rette for forsvarlig legemiddelhåndtering?
- Har virksomheten lagt til rette for at pasienter får forsvarlig helsehjelp når legemidler administreres av student i forbindelse med helsefaglig opplæring?
- Har virksomheten iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko/forhindre at tilsvarende skjer igjen?

### **7.1 Har virksomheten lagt til rette for forsvarlig legemiddelhåndtering?**

Statens helsetilsyn har kommet til at ■■■ ikke har lagt til rette for at personellet ved medisinsk sengepost blir i stand til å håndtere legemidler forsvarlig og at det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven §16 og legemiddelhåndteringsforskriften § 4.

Pasienten døde i forbindelse med at ■■■ fikk mikstur som var beregnet på peroral administrasjon, intravenøst. Den umiddelbare årsaken var at studenten som administrerte legemiddelet ble bedt om å gi legemidler til pasienten. Studenten hadde ikke kompetanse til å forlange at de ulike trinnene i legemiddelhåndteringen ble fulgt i samsvar med lov, forskrift og retningslinjer. Dette for eksempel i forhold dobbeltkontroll mot forordning og forskriftsmessig merking.

Selv om avdelingen hadde prosedyrer for legemiddelhåndtering, herunder istandgjøring og utdeling, kom det i samtaler med de ansatte og ledelsen frem at det i det daglige skjedde avvik fra gjeldende prosedyrer, og at praksisen i avdelingen var ulik fra ansatt til ansatt. Blant annet fikk vi opplyst at det varierte om sykepleier som gjorde i stand legemidler, hadde med seg medisinaler rundt ved utdeling av legemidlene, og at det varierte om legemiddel som ble administrert samtidig ble kontrollert opp mot forordningsarket. Videre kom det frem at legemidler som tas med til pasienter ikke rutinemessig merkes i samsvar med gjeldende prosedyrer med pasientnavn, legemiddel, dose eller administrasjonsform. Intravenøse legemidler merkes med navn på legemiddel, men det påføres ikke skriftlig at legemiddelet skal gis intravenøst. Det kom også frem at de ansatte ved avdelingen ikke hadde en ensartet praksis om på hvilken måte legemidler skulle merkes. Blant annet ble ikke istandsatte legemidler merket selv om det ble overlatt til andre å administrere dem.

Det var ikke praksis i avdelingen for at studenters kompetanse ble vurdert individuelt ut fra formelle og reelle kvalifikasjoner og oppgavens art, før legemiddelhåndtering kan utføres. Det forelå heller ikke en klar skriftlig prosedyre for hvilken kompetanse helsepersonell i avdelingen skal ha for å utføre oppgaver innen legemiddelhåndtering. Dette er i strid med kravene til virksomhetsleders ansvar i legemiddelhåndteringsforskriften, og gjeldende interne prosedyre.

Etter Statens helsetilsyns vurdering viser dette at virksomheten ikke i tilstrekkelig grad sørget for å planlegge eller gjennomføre virksomheten slik at helsetjenestene som gis eller tilbys i avdelingen er forsvarlige. Tjenestene i avdelingen er videre ikke tilrettelagt slik at sykepleiere/studenter i avdelingen er i stand til å overholde plikten til faglig forsvarlighet legemiddelhåndtering.

## **7.2 Har virksomheten lagt til rette for at pasienter får forsvarlig helsehjelp når legemidler administreres av student i forbindelse med helsefaglig opplæring?**

Statens helsetilsyn har kommet til at [REDAKERT] ikke har lagt til rette for at pasienter ved medisinsk sengepost fikk forsvarlig helsehjelp når legemidler administreres av student i forbindelse med helsefaglig opplæring, og at det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. legemiddelhåndteringsforskriften og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring.

Ved det stedlige tilsynet fikk vi opplyst at den som hadde veiledningsansvar for studentene i liten grad gikk vakter med studentene selv. Veileder med hovedansvar for studentene hadde dermed liten mulighet til å skaffe seg egen oversikt over studentenes kompetanse og progresjon. Opplysninger om dette skaffet veileder seg gjennom samtaler med studentene selv, og ved eventuell tilbakemelding fra andre ansatte som gikk vakter sammen med studentene.

Virksomheten la heller ikke til rette for veiledning fra andre, blant annet ved at det som regel ikke var utpekt veileder for studenten på de ulike vaktene. Fra høyskolens side fremkommer det i oversendt materiale at det også forutsettes at veiledere som har daglige veilederoppgaver knyttet til studentene, skal gjennomføre noe opplæring i regi av høyskolen forut for at de gis ansvar for slik veiledning. Det fremkom i samtaler ved det stedlige tilsynet at sykepleiere med daglig veilederansvar ikke var gitt spesifikk opplæring for å kunne veilede studentene, eller at det på annen måte var nedfelt skriftlige prosedyrer for ansvarsfordeling/samhandling mellom sykepleiere på vakt og studenter. I tillegg var kjennskap til studentenes utfordringer ikke kjent hos de daglige veilederne.

Det kom også frem ved det stedlige tilsynet at den som hadde veiledningsansvar i avdelingen ikke hadde formell veiledningskompetanse, noe som ikke er i samsvar med virksomhetens egne prosedyrer eller gjeldende krav/anbefalinger fra høyskolen. Det var først i forbindelse med tilsynet at virksomheten oppdaget at det ikke var etablert opplæring for daglige veiledere. Hovedveilederne hadde heller ikke fått avsatt tilstrekkelig tid til å følge opp undervisningen.

En slik praksis gir etter Statens helsetilsyns vurdering liten mulighet for kontroll og tilsyn fra den som skal ha ansvar for veiledning av studentene. Virksomheten har ikke sørget for et system som sikrer at helsepersonell med ansvar for undervisningen/praksissituasjonen har tilstrekkelig kjennskap til studentene til å vurdere hva de hadde kompetanse til. Dette er verken i samsvar med kravene i legemiddelhåndteringsforskriften eller det som er lagt til grunn i interne prosedyrer.

Det ble ikke benyttet dobbeltkontroll ved sengeposten i tilfeller som det aktuelle, noe vi vurderer som uforsvarlig. Legemiddelhåndtering som utføres av studenter må som et utgangspunkt anses som et område med høy risiko, fordi arbeidsoppgaven utføres av et personell som mangler grunnkompetanse sammenlignet med en ferdig utdannet sykepleier. Videre er legemiddelhåndtering et område der feil har potensielt alvorlig eller, som her dødelig, konsekvens for pasienten. Dette er et ytterligere et forhold som tilsier at legemiddelhåndtering kombinert med undervisning av studenter er et område der en må

forvente at virksomheten har etablert og kommunisert klare rutiner for ansvarsfordeling, samhandling og kontroll.

Etter Statens helsetilsyns vurdering har virksomheten ved dette ikke i tilstrekkelig grad sørget for å planlegge eller gjennomføre virksomheten slik at helsetjenestene som gis eller tilbys i avdelingen er forsvarlige. Tjenestene i avdelingen er videre ikke tilrettelagt slik at sykepleiere/studenter i avdelingen er i stand til å overholde plikten til faglig forsvarlighet. Samlet anses avdelingen å ha drevet med en uholdbar stor fare for svikt.

Den manglende tilretteleggingen av praksisstudiet medfører også at kvaliteten av den helsefaglige opplæringen blir forringet. I tillegg medfører manglende fokus på sikkerhet i legemiddelhåndteringen ved sengeposten at studentene sosialiseres inn i en arbeidsform som øker risiko for feil når de er ferdige sykepleiere.

### **7.3 Har virksomheten iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko/forhindre at tilsvarende skjer igjen?**

Statens helsetilsyn har kommet til at [REDAKERT] ikke har iverksatt nødvendige og relevante kvalitetsforbedrende tiltak for å forhindre at lignende svikt i helsehjelpen skjer igjen, og det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a.

I spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a pålegges enhver som yter helsetjenester etter loven til å drive systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Bestemmelsen må ses i sammenheng med plikten til å drive internkontroll. Dette krever at ledelsen fortløpende etterspør resultater når det gjelder kvalitet og pasientsikkerhet og foretar relevante risikovurderinger tilpasset virksomheten.

Det er [REDAKERT] sitt ansvar å planlegge og gjennomføre virksomheten slik at helsetjenestene er forsvarlige, og å korrigere virksomheten når det er avdekket svikt/fare for svikt i tjenestene, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring. Det kreves at virksomheten umiddelbart gjennomgår alvorlige hendelser for at tilsvarende ikke skal skje igjen. Denne prosessen innebærer å dokumentere at man har et problem, identifisere årsaker, teste ut mulige løsninger og implementere de tiltak som viser seg å være effektive og forsvarlige. Videre må virksomheten inkludere pasient og pårørende, og sikre at informasjon om hendelsen som er til nytte for arbeidet med å redusere fremtidig risiko, tas med i arbeidet med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.

[REDAKERT] har i sitt svar til vår foreløpige rapport redegjort for flere tiltak som er gjennomført /planlegges i etterkant av hendelsen. Konkrete tiltak er blant annet endring slik at det nå kun skal brukes ernæringsprøyter og medisinglass ved administrering av miksturer, samt at perorale sprøyter nå skal være tilgjengelige i avdelingen til enhver tid. Videre har en redusert antall studenter i praksis i avdelingen.

Vi har gjennomgått de tiltak som er beskrevet og har kommet til at disse er relevante, men ikke tilstrekkelige i forhold til svikten som påpekes i vår endelige rapport. De fleste tiltak som er beskrevet i tilbakemeldingen til foreløpig rapport, er tiltak som planlegges gjennomført, slik at det først på et senere tidspunkt vil vise seg om disse tiltak gjennomføres i praksis. Dette gjelder blant annet i forhold til dobbeltkontroll. Ut over at det er planlagt å gjøre en risikovurdering omkring temaet, med start [REDAKERT], er det ikke gjort rede for hvordan dette skal følges opp. Det er for øvrig heller ikke dokumentert at [REDAKERT] nå har fått på plass fullmaktslister for administrering av legemidler, i samsvar med gjeldende skriftlige rutine av

■■■■■■■■■■ Vi viser også til at ledelsen har oppgitt at det vil bli gjennomført en intern gjennomgang av hendelsen, men at Statens helsetilsyn ikke har mottatt resultatet av denne.

Vi vektlegger at ■■■■ har et ansvar for at helsepersonell som yter helsetjenester i regi av ■■■■ har nødvendige kvalifikasjoner og at virksomheten har sikret forsvarlige rammer gjennom styring og kontroll. Dette gjelder blant annet sikring av kompetanse hos veiledere, hvor en erkjenner at det per i dag ikke er nødvendig formell kompetanse i avdelingen, uten at det foreligger konkrete tiltak for å heve kompetansen. Selv om høgskolen per i dag ikke tilbyr relevant kurs, må ■■■■ selv finne løsninger som skal sikre nødvendig kompetanse dersom de skal kunne gi forsvarlig veiledning til helsepersonell i utdanning.

■■■■ har pekt på at det er vanskelig å organisere aktiviteten slik at det ikke er for mange studenter på vakt til tross for reduksjon i antall studenter i praksis totalt. Dette fordi studentene har anledning til å bytte vakter internt, slik at en i realiteten ender opp med flere studenter på vakt enn det som er planlagt. Statens helsetilsyn vil peke på at det er ■■■■ som har det overordnede ansvaret for å sikre forsvarlige rammer for helsehjelpen som gis, herunder at personellet som er på vakt til enhver tid har forsvarlige rammer og nødvendig kompetanse. I dette ligger også et ansvar for å sikre at studenter i praksis ikke gjennom interne bytter av vakter kan bli overtallige.

Vi har etter dette kommet til at det ikke er dokumentert at det er gjennomført tilstrekkelige tiltak til å sikre at lignende svikt i helsetjenesten ikke skjer igjen.

## **8 Konklusjon og oppfølging**

### **8.1 Statens helsetilsyns konklusjon**

Statens helsetilsyn har kommet til at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp, og at det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4. Videre har vi kommet til at ■■■■ ikke har sikret at pasienter ved medisinsk avdeling er får forsvarlig legemiddelhåndtering. Det foreligger dermed brudd på spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-2, jf. helsepersonelloven §§ 4 og 16 og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring.

Vi har også kommet til at virksomheten ikke har arbeidet systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, og iverksatt nødvendige og relevante forbedringstiltak etter hendelsen. Dette er brudd på kravet til systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet i spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a.

### **8.2 Videre tilsynsmessig oppfølging**

Statens helsetilsyn ser alvorlig på den svikten som er avdekket gjennom tilsynssaken. Vi legger vekt på at svikten gjelder helsehjelp i forbindelse med en av virksomhetens kjerneaktiviteter, og at svikten har stort farepotensiale. Saken gjelder både virksomhetens ansvar for forsvarlig helsehjelp, og ansvar for å sikre oppfølgingen av sykepleierstudenter i praksis. Det er av stor betydning for kvaliteten i helsetjenesten at en kan ha tillit til at virksomheten bidrar til god opplæring i forsvarlig legemiddelhåndtering. Når helsehjelp gis samtidig med at studenter er i praksis, er det i særlig grad viktig med klare rutiner og entydig praksis for legemiddelhåndteringen, slik at virksomheten sikrer seg at den som gir helsehjelp har de nødvendige kvalifikasjoner og fullmakter.

Vi har merket oss ledelsens tilbakemelding om at saken tas på alvor og at forbedringsaktiviteter er satt i gang. Statens helsetilsyn har likevel kommet til at det er behov for videre tilsynsmessig oppfølging. Dette blant annet for å sikre at igangsatte/planlagte tiltak

blir gjennomført, og at tiltakene blir tilstrekkelig kommunisert ut til ledelse og helsepersonell som har ansvar for legemiddelhåndtering og oppfølging av studenter i praksis.

Vi viser til opplysning om at ledelsen i etterkant av det stedlige tilsynet ville sette i verk en intern gjennomgang av hendelsen. Det er ønskelig å få oversendt resultatet av denne gjennomgangen. Vi mener også at vår endelige rapport må gjennomgås med sikte på å identifisere ytterligere tiltak som er nødvendige for å sikre forsvarlige legemiddelhåndtering i virksomheten. Dette innebærer blant annet en vurdering av på hvilken måte virksomheten skal sikre at sykepleierstudenter i praksis får forsvarlig oppfølging. Det må også sikres at ledelsen har nødvendige systemer for å kunne følge opp at tiltakene implementeres, etterleves og gir den ønskede effekten.

Vi ber om en tilbakemelding fra [redacted] i forhold til dette innen fire uker fra mottak av rapporten.

## 9 Referanser

1. Helsedirektoratet. veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse og omsogstjenesten. 2017.
2. Helsedirektoratet. Risikoanalyse. Hendelsesanalyse: Håndbok for helsetjenesten. IS-0583. 2016.
3. Universitets\_ og\_ høgskolerådet. Veiledende retningslinjer for utdanning og kompetanse-vurdering av praksisveiledere i helse-og velferdstjenestene [Internet]. 2018. Available from:  
[http://www.uhr.no/documents/praksisprosjektet\\_sluttrapport\\_ver2.pdf](http://www.uhr.no/documents/praksisprosjektet_sluttrapport_ver2.pdf)
4. Kunnskapsdepartementet. Rammeplan for sykepleierutdanningen. 2008.
5. Helsedirektoratet. Helsepersonelloven med kommentarer. IS-8/2012. 1999.
6. Helsedirektoratet. Legemiddelhåndteringsforskriften Forskrift av 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp. 2015;(IS-7/2015).
7. Kunnskapsdepartementet. Spørsmål vedrørende taushetsplikt til praksissted. Sak 13/631. 2013.
8. [redacted]
9. Rossavik B. Lærer forskjellig på skole og i praksis. Sykepl , Nor Sykepl. 2010;9:52–4.
10. [redacted] Om sykepleiestudenters ansvar i forbindelse med legemiddelhåndtering. [Internet]. 2017. Available from:  
[redacted]
11. Høgskulen\_i\_sogn\_og\_fjordane. informasjonsskriv om legemiddelhandtering i praksis. 2018.
12. Høgskolen\_i\_Telemark. Håndtering av legemidler i forbindelse med praksissyudier for Bachelor i sykepleie. 2018;1–7. Available from:  
<https://docplayer.me/docview/21/1133932/>
13. [redacted]
14. Helsedirektoratet. Helsepersonelloven med kommentarer. [Internet]. 2012 p. IS-8/2012. Available from:

<https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/207/Helsepersonelloven-med-kommentarer-IS-8-2012.pdf>

15. [REDACTED]
16. Universitets\_og\_høgskolerådet. Kvalitet i praksisstudiene i helse- og sosialfaglig høyere utdanning : PRAKSISPROSJEKTET. 2016.
17. [REDACTED]
18. [REDACTED] Samarbeidsavtale nivå2. om praksis for studenter i helse- og sosialfag. 2006.
19. Partene. Strategisk samarbeidsavtale mellom [REDACTED]
20. [REDACTED] Legemidler - Legemiddelhåndtering utført av studenter Hensikt og omfang Ansvar / målgruppe. 2015;2008.
21. Vennerød AM. Miksturer [Internet]. Store Norske leksikon. Available from: <https://sml.snl.no/miksturer>
22. MIXTURE | meaning in the Cambridge English Dictionary [Internet]. [cited 2018 Dec 6]. Available from: <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/mixture>
23. Uriarte M, Augustin M, Abad M. OHP-040 Financial asesment of intravenous mixture preparation. Eur J Hosp Pharm Sci Pract [Internet]. 2013;20(Suppl 1):19–20. Available from: <http://210.48.222.80/proxy.pac/docview/1784190609?accountid=44024>
24. PUBMED. “intravenous mixture” AND medication AND human. Pubmedsøk. PubMed. 2018.
25. Hong JY, Kim WO, Koo BN, Cho JS, Suk EH, Kil HK. Fentanyl-sparing effect of acetaminophen as a mixture of fentanyl in intravenous parent-/nurse-controlled analgesia after pediatric ureteroneocystostomy. Anesthesiology. 2010;113(3):672–7.
26. Martínez Pérez M, Vázquez González G, Dafonte C. Safety and Traceability in Patient Healthcare through the Integration of RFID Technology for Intravenous Mixtures in the Prescription-Validation-Elaboration-Dispensation-Administration Circuit to Day Hospital Patients. Sensors (Basel). 2016;