



# MELDEREVYEN

## Erfaringsformidling basert på rapporterte hendelser fra helsetjenesten

Utgitt av Statens helsetilsyn i samarbeid med: Elektrisitetstilsynet – SINTEF REHAB  
Statens Institutt for Folkehelse – Statens legemiddelkontroll – Statens strålevern

1. ÅRGANG 1994 NR. 2

ISSN 0804-6654 • Bestillingsnr. IK-2438

## Kvalitetsutvalgene og Meldesentralen

Fra og med 1. januar i år er alle institusjoner som er godkjent i henhold til sykehusloven §1, og det vil i praksis si alle somatiske og psykiatriske sykehus, pålagt å opprette kvalitetsutvalg ved institusjonen. Kvalitetsutvalget skal være det koordinerende organ for det lokale kvalitetsarbeidet. Bakgrunnen for dette er gitt i en utredning fra Helsedirektoratet i 1992: "Kvalitetssikring på bakgrunn av meldinger om skader, uhell og klager i helsetjenesten. En utredning med forslag om opprettelse av kvalitetsutvalg i institusjoner og kommuner". Her slås det fast at et viktig utgangspunkt for kvalitetsarbeid er å bearbeide avvikshendelser for å forebygge at de gjentar seg.

Avvikshendelser er alt som ikke burde skje av smått og stort. Å arbeide for god kvalitet i helsetjenesten betyr å øke sannsynligheten for at disse avvikene ikke inntreffer. Ofte er det de små avvikene pasientene legger mest merke til og bedømmer helsetjenestens kvalitet etter, for eksempel om maten er god, om personalet høflig og hyggelig, og liknende. De små avvikene må tas notis av der de inntreffer, men det forutsetter at det finnes systemer som fanger dem opp.

Men det skjer også en del større avvik pga. svikt i utstyr, feilmedisineringer, uventete reaksjoner på legemidler eller annet som pasienten får injisert eller infundert, svikt i ulike rutiner, og liknende. Ved mange sykehus har en formalisert oppfølging av slike hendelser ved avdelings- eller postvise komplikasjonsutvalg eller liknende. En del av disse hendelsene er av en slik art at det både kan være nyttig at hele institusjonen ble kjent med dem, og de kan være av verdi for andre fordi de varsler om et generelt problem. Det er derfor viktig å samle en nasjonal oversikt over de større avvikshendelsene. Dette er målsetningen ved Meldesentralen som er etablert i Statens helsetilsyn.

Ved mange av de større avvikshendelsene, slik som unaturlig dødsfall, betydelig pasientskade, feil ved elektro-medisinsk utstyr og medisinsk engangsutstyr, er det i tillegg plikt til å melde fra. Det har imidlertid vært reist kritikk mot alle disse meldeordningene, at det blir for mange instanser å forholde seg til. Statens helsetilsyn arbeider nå etter den filosofien at den enkelte helsearbeider i første rekke skal forholde seg til kvalitetsutvalget ved sin institusjon. Meldesentralen har nettopp avsluttet arbeidet med å utforme en blankett som melder sender til sitt kvalitetsutvalg. Blanketten er bygget opp slik at den også veileder den som skal gi en melding, hvordan man skal forholde seg. Kvalitetsutvalget følger opp meldingen med eventuelle lokale tiltak og videre saksbehandling.

Når saken er avklart lokalt sendes kopi av meldingsblanketten, med kvalitetsutvalgets påtegninger, til Meldesentralen i Statens helsetilsyn. Vi registrerer hendelsen, tar eventuelt fatt i enkelthendelser ved å kontakte leverandører eller andre tilsynsorgan dersom dette ikke allerede er i orden, samt lager statistikker over typer hendelser, årsaksfaktorer og liknende.

På denne måten håper vi å oppnå flere ting samtidig:

- å bidra til at avvikshendelser blir fulgt opp og bearbeidet på lokalplanet
- å skape grunnlag for en nasjonal oversikt over større avvikshendelser
- å tilrettelegge et informasjonssystem som går fra bunn til topp til bunn i helsevesenet.

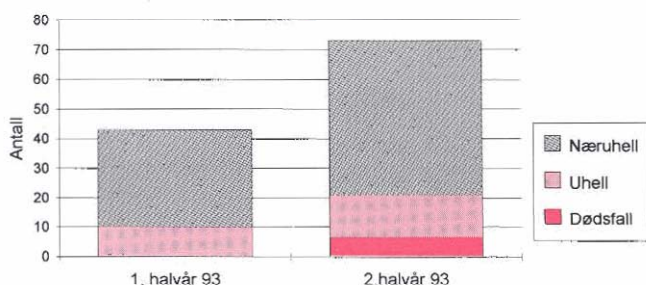
For å få dette til trenger vi imidlertid DIN medvirkning!

*Hroar Piene*  
Spesiallege, prof., dr. med.

## Meldeåret 1993 – fra NIS til Meldesentralen!

I 1993 ble det totalt innrapportert 116 hendelser. Av disse var 62 meldt til NIS før 1. november 1993 da Meldesentralen overtok som meldeinstans. Oversikten over meldinger for fjoråret viser en markant økning for andre halvår. Totalt omfattet 85 av meldingene nærhull, 25 var uhell med pasientskade og 6 av meldingene gjaldt unaturlig dødsfall.

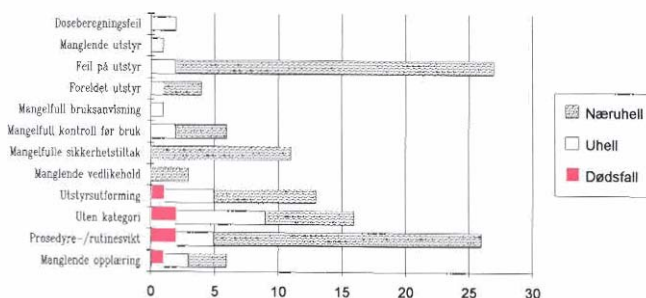
Meldinger totalt 1993



For å få en oversikt over årsaker til uhell er hendelsene kategorisert ut fra hvilke forhold som i hovedsak bidro til hendelsen. Det ble definert 14 ulike mulige hendelseskategorier:

- Doseberegningsfeil, • Manglende utstyr, • Feil ved/på utstyr/produkt, • Foreldet utstyr, • Mangelfull bruksanvisning, • Mangelfull kontroll før bruk, • Mangelfulle sikkerhetstiltak, • Manglende vedlikehold, • Utstyrets/produktets utforming, • Prosedyre-/rutinesvikt, • Manglende opplæring, • Feilkalibrert utstyr, • Skaden er forvoldt av annen pasient/person og • Uten kategori.

Meldinger fordelt på kategori



Ingen av hendelsene i 1993 var i kategoriene • Feilkalibrert utstyr og • Skaden er forvoldt av annen pasient/person.

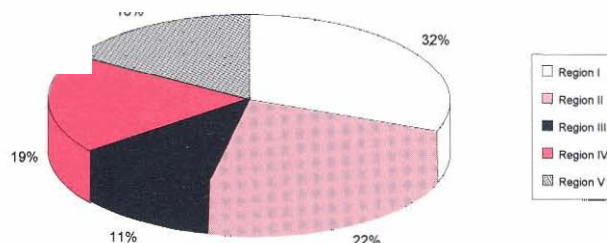
Det viste seg at kategoriene • Feil ved/på utstyr/produkt, og kategoriene • Prosedyrefeil/rutinesvikt var de klart største gruppene. I tillegg må nevnes at de aller fleste innrapporterte hendelsene i disse gruppene var av typen nærhull.

I kategoriene • Feil ved/på utstyr/produkt er det to grupper som dominerer; elektromedisinsk utstyr og engangsutstyr. Engangsutstyr utgjorde 67% av meldingene i denne

kategorien, og de aller fleste feilene var produksjonsbeinet. I gruppen elektromedisinsk utstyr er det utstyr som defibrillatorer, infusjonspumper og diatermiutstyr som dominerer bildet. Dette er i tråd med NIS's rapporter fra tidligere år.

Gruppen • Uten kategori rommer de hendelsene, 16 i alt, der man ikke kunne konkludere med hva som i hovedsak hadde bidratt til hendelsen.

Meldinger pr. Region



Antall meldinger varierer svært fra sykehus til sykehus. Noen sykehus er svært flinke til å melde, andre melder knapt en hendelse i året, det er også store regionsvise forskjeller.

Opprettelsen av kvalitetsutvalg vil forhåpentligvis føre til en bedre meldekultur.

I dag synes det å være slik at sykehus som har arbeidet lenge med og kommet et stykke vei med hensyn til kvalitetssikringsarbeidet, er flinkere til å melde fra om de avvik som avdekkes internt.

Tove Farstad

## Avvikshendelser i helsetjenesten – retningslinjer for hvor melding skal sendes

I brev fra Statens helsetilsyn datert 18. april 1994 til landets sykehus, var det vedlagt en kortfattet oversikt med overskriften: "Avvikshendelser i helsetjenesten - retningslinjer for hvor melding skal sendes". Det er vårt inntrykk at disse kortfattede retningslinjene over eksisterende meldingsordninger har vært godt mottatt. Det er nå gjort noen små endringer med hensyn til hvilke skjemaer som skal brukes hvor, fordi den nye meldingsblanketten erstatter de tidligere: "Skjema for melding til fylkeslegen" og "Skjema ved melding om feil, mangler eller uhell ved bruk av medisinsk engangsutstyr" til Nemnda for medisinsk engangsutstyr. Se ellers avsnittet om meldingsblankett.

Desverre kan vi av plasshensyn ikke gjengi retningslinjene i Melderevyen, men de vil bli trykket som en plakat og sendt kvalitetsutvalgene ved alle landets sykehus. Ytterligere eksemplarer av plakaten (IK -2453) kan bestilles fra Statens helsetilsyn på fax nr. 22 34 95 90.

Marit Stormark

## Ny meldingsblankett

Statens helsetilsyn har nå avsluttet utviklingen av en meldingsblankett som skal brukes når avvikshendelser skal meldes. Blanketten skal bl. a. fange opp informasjon som tidligere har vært innhentet på andre skjemaer og den skal erstatte disse.

Dette er følgende skjemaer:

- Skjema IK - 28B/92 som har vært brukt ved melding til fylkeslegen, ved pasientskade.
- Skjema for Rapportering av ulykker/feil med medisinsk - teknisk utstyr, som tidligere ble sendt til NIS.
- Skjema for Melding om feil, mangler eller uhell ved bruk av medisinsk engangsutstyr, som har vært brukt ved melding til Nemnda for medisinsk engangsutstyr.

Blanketten skal brukes til alle typer meldinger, både de som er meldepliktige ifølge vedlegg til brev fra Statens helsetilsyn til alle landets sykehus av 18. april 1994, men også i de tilfeller det oppstår andre større avvikshendelser selv om disse ikke er meldingspliktige. Sistnevnte gjelder hendelser som ikke ligger innenfor rammen av hva som kan forutsees eller som ville regnes som normal risiko. Eksempelvis kan dette være avvikshendelser som oppstår som følge av:

- At prosedyrer ikke ble fulgt, eller at gode rutiner ikke finnes.
- Utilstrekkelig informasjon til pasienter eller pårørende.
- Manglende informasjon fra fagpersonale til ufaglært personale.
- Feilkalibrert utstyr, m.m., se forøvrig forrige side om kategorier hendelser.

Blanketten skal fylles ut av primærmelder dvs. vaktstående lege eller ansvarlig sykepleier. Selv om en hendelse er meldt telefonisk skal meldingsblanketten fylles ut og sendes til Kvalitetsutvalget. Når Kvalitetsutvalget har behandlet saken, innhentet tilleggsopplysninger og så langt mulig klarlagt årsaksforholdene, skal et kortfattet resyme av resultatet påføres blanketten i egen rubrikk. Kvalitetsutvalget sender så kopi av den endelig utfylte blanketten til Meldesentralen i Statens helsetilsyn.

Blanketten vil i disse dager bli sendt i et antall kopier til Kvalitetsutvalget ved alle landets sykehus. Sykehuset påfører sin logo og adresse og kan deretter kopiere blanketten i det antall eksemplarer det er behov for.

*Marit Stormark*

## AMK-sentralen ved Rikshospitalet

I utredningsfasen om Meldesentralen i Statens helsetilsyn tenkte man seg at Rikshospitalets AMK-sentral skulle formidle meldinger om avvikshendelser i helsetjenesten til Statens helsetilsyn og andre myndigheter. Rikshospitalet og Statens helsetilsyn har samarbeidet om å utarbeide retningslinjer for AMK-sentralen. Hovedprinsippene i disse er nå følgende:

- AMK-sentralen skal formidle generell saksopplysning/informasjon til den norske helsetjeneste vedrørende eksisterende meldeordninger ved tilfeller av skader, uhell, næruehell og andre meldepliktige avvikshendelser.

- AMK-sentralen skal kun informere om hvordan meldingen i tilfelle skal gis, ikke ta beslutning om en hendelse er meldepliktig eller ikke. Meldeplikt i henhold til lov eller forskrift og ansvaret for å vurdere om en hendelse er meldingspliktig påligger institusjon eller helsepersonell der hendelsen har funnet sted.
- AMK-sentralen skal oppfordre innringere til å melde hendelser dersom vedkommende er i tvil om det i et konkret tilfelle foreligger meldeplikt.
- AMK-sentralen skal gjøre oppmerksom på at i de tilfeller et avvik meldes til en ytre instans skal også Kvalitetsutvalget ved institusjonen ha melding.

AMK-sentralen ved Rikshospitalet har telefon 22 86 75 92 som betjenes hele døgnet. Innringing er kun nødvendig ved spørsmål om gjeldende meldeordninger evt. for å få disse opplysningene overført på fax.

*Marit Stormark*

## Meldeplikten ifølge sykehuslovens §18A

Meldeplikt overfor fylkeslegen foreligger alltid ved skade på pasient der følgetilstand innebærer 10-15% invaliditet (jfr. IK-28A/92). Ansvaret for tolkningen av hva som er "betydelig pasientskade" påhviler primært sykehuset. Avvikshendelser som krever intervensjon og innebærer risiko for ettervirkning, er ikke entydig definert som meldepliktige, men de kan være viktige å melde av andre grunner. F.eks. kan det foreligge skjellig grunn for Helsetilsynet til å informere andre sykehus i forebyggende øyemed. Pasienten har etter vårt syn da krav på informasjon om det passerte, selv om pasienten ikke fikk mén av hendelsen. Når melding sendes fylkeslegen, er denne anonymisert, men pasienten skal informeres om melding. Man unngår da å måtte informere pasient/pårørende i ettertid dersom anonymiteten må brytes i en evt. oppfølging.

Det pågår fortsatt debatt i forvaltningen om uventede dødsfall i sykehus i seg selv er å forstå som "betydelig pasientskade", men etter vårt syn kommer alle prosedyre-relaterte dødsfall inn under sykehusloven meldeplikt. Øvrige uventede dødsfall i sykehus innebærer iflg. lege-lovens §41 meldeplikt overfor politiet for den lege som syntet liket, dersom dødsfallet antas å være unaturlig.

I oppfølging av pasientskadesaker har personlig redegjørelse fra berørt helsepersonell vist seg å være et sår punkt som har påvirket meldepraksis i restriktiv retning. Mulighetene for å forebygge gjentagelse ligger utvilsomt i mest mulig autentisk gjengivelse av hendelsesforløpet, slik berørt personell kjenner det best. Fokusering på kvalitets-sikring fremfor individuelle forføyninger er derfor meget vesentlig for at meldepraksis skal fylle sykehuslovens intensjon. I den grad helsepersonell kan treffe valg her, er i vurderingen av hva innebærer meldeplikt. Man kan ikke unnså å uttale seg på fylkeslegens forespørsel, jfr. tilsynsloven.

*Arne Victor Larsen og  
Torill Sandvik Ouren.  
Fylkeslegen i Oslo*



Returadresse:  
Statens helsetilsyn  
Postboks 8128 Dep., 0032 Oslo

## NOTISER

### Sementtyper ved hofteproteser.

*Fra Nasjonalt register for leddproteser har vi fått følgende informasjon:*

3 års erfaring med BONELOC sement til femurproteser viser dårligere resultater enn for proteser sementert med andre sementtyper. Den kumulative revisjonsprosent (Kaplan Meier) for Charnleyproteser sementert med Bone-loc-sement på pasienter med primær artrose, var ca. 7 % etter 2½ år, mot ca. 2% ved andre sementtyper. Resultatene vil bli offentliggjort i senere publikasjon.

### 3-veiskraner og fettholdige infusjonsløsninger

*Fra et sykehus har vi fått følgende informasjon:*

Enkelte typer 3-veiskraner "tåler" ikke fettholdige væsker som Intralipid. Når fete infusjonsløsninger gis kan man på grunn av den smøringen de fete væskene gir, skru kopløpingen bedre til enn normalt. Dette kan medføre spenninger og sprekkdannelse som kan føre til lekkasje mellom 3-veiskran og sentralt venekateter. Risiko for sprekkdannelse øker med tiden, det anbefales derfor at 3-veiskranen skiftes en gang pr. døgn, dersom fete løsninger gis. Det anbefales at man går igjennom rutiner for stell og skifting av sentralt venekateter for å se om disse tar hensyn til problemet som nevnt over.

### Støy fra infusjonspumper av typen IVAC 590

*Fra Radiumhospitalet har vi fått følgende melding:*

Støy fra IVAC 590 pumpene har vært sterkt sjenerende for pasientene. Pumpene ble reparert ved sykehuset. Det viste seg at to lagre i Cam Hausing Assembly sitter løst på akselen, noe som medførte at snekkedrevene ikke grep presist i hverandre og derfor ga fra seg en sterk mekanisk lyd. Problemet ble lett løst ved å gjøre rent aksel og innerring på lagrene og så ha på Loctite No 641. De pumpene som ble reparert på denne måten går nå så og si lydløst på 800 ml/t.

### Meldinger om feil, mangler eller uhell ved bruk rapportert til Nemnda for medisinsk engangsutstyr i 1992 og 1993.

Ifølge Forskrifter om registrering og kontroll av medisinsk engangsutstyr skal feil, mangler eller uhell ved bruk av slikt utstyr straks meldes til Nemnda for medisinsk engangsutstyr. Kontrollen for medisinsk engangsutstyr er Nemndas sekretariat, og er tilknyttet Statens Institutt for Folkehelse.

I 1992 mottok Nemnda/Kontrollen 71 meldinger om feil, mangler eller uhell ved bruk av medisinsk engangsutstyr. Meldingene omfattet 39 ulike produkter. Tallene for 1993 var 99 meldinger som omfattet 46 ulike produkter. 2/3 av meldingene kommer via produktenes forhandlere, mens de resterende fordeler seg jevnt mellom sykehusene og "andre" (NIS/Elektrisiterstilsynet/Helsetilsynet).

80 % av meldingene angår utstyr til injeksjon, infusjon eller transfusjon. Omtrent halvparten av meldingene er om feil som hull, lekkasje, brudd eller tett utstyr. Andre vanlige feil er løse eller manglende deler (10%), dårlig emballasje og/eller merking (7%), dårlige brukeregenskaper (7%).

Når Nemnda mottar melding om feil, mangler eller uhell ved bruk av medisinsk engangsutstyr, blir meldingen sammen med det aktuelle produktet sendt produsentens fullmektig med anmodning om utredning. Det er vanligvis kvalitetskontrollen hos produsenten som vurderer feilene. For meldingene i 1992 og 1993 har konklusjonen fra produsentene vært feil ved produksjon eller kontroll for 80% av tilfellene. De øvrige feil, mangler eller uhell ved bruk er ikke verifisert eller karakterisert som brukerfeil. For syv av meldingene ble det rapportert om skade/ubehag for pasient, men langt oftere var feilene slik at de kunne ha skadet pasienten dersom helsepersonellet ikke hadde vært observante.

*Tove Eidem, Statens Institutt for Folkehelse*

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

Redaksjonen består av:

Redaktør: HROAR PIENE  
Medansvarlige: MARIT STORMARK  
TOVE FARSTAD

Trykk: Haakon Arnesen a.s