

Institutt for farmasi

Avvik i legemiddelhåndtering ved sykehus, Universitetssykehuset Nord-Norge

-Sårbare områder, meldekultur og forslag til forbedringstiltak

Adelina Ademi

Masteroppgave i farmasi

Mai 2017

Forord

Denne studien ble gjennomført ved Institutt for Farmasi ved Universitetet i Tromsø i samarbeid med Kvalitets- og utviklingssentret ved Universitetssykehuset Nord-Norge og Sykehusapoteket Nord, i perioden august 2016 til mai 2017.

Arbeidet med prosjektet har vært interessant og svært lærerikt, men også en tidkrevende prosess. Det har vært et spennende tema, og jeg sitter igjen med mye kunnskap og engasjement. Jeg fikk mulighet til å bli kjent med Universitetssykehuset i Nord-Norge som organisasjon, deres rapporteringssystem og meldekultur.

Jeg vil rette en spesiell takk til veilederen min Marit Waaseth (førsteamanuensis, IFA), for god veiledning og støtte underveis og en stor takk til mine biveiledere Mette Fredheim (Kvalitets- og utviklingssentret, UNN-Tromsø), Margaret Aarag Antonsen (fagsjef SANO), Nina Merete Bjæring Brox (Rådgivningsavdelingen, SANO) og Elin Lehnbohm (førsteamanuensis, IFA). Videre ønsker jeg å takke Line Lura (rådgiver, Kvalitetsavdelingen) for klargjøring av datamaterialet, forskningsgruppen IPSUM og alle andre som har kommet med nyttige råd og innspill. Jeg ønsker å takke informantene som velvillig deltok i intervjuene, delte sine erfaringer og meninger om temaet.

Jeg takker mine venninner for støtte, motiverende og oppmuntrende ord i en tøff periode. Dere har gjorde både skriveprosessen, og hele oppholdet i Tromsø til en uforglemmelig periode med veldig mange gode minner. Jeg må si jeg er stolt av oss alle! Til slutt ønsker jeg å takke min familie og venner i Drammen for støtte og forståelse gjennom studietiden.

Tromsø, mai 2017

Adelina Ademi

Sammendrag

BAKGRUNN: Avvik i legemiddelhåndteringen kan assosieres med lengre sykehusopphold og høyere helsekostnader, noe som medfører høy belastning for pasient, pårørende og helsevesen (1, 2). Avviksrapportering belyser hvor det er læringspotensial og behov for forbedringstiltak. Avvik i helsevesenet skal innrapporteres og brukes som et ledd for å forbedre pasientsikkerheten, forebygge kvalitetssvikt og hindre gjentakelse av uønskede hendelser (3). Det er viktig at virksomhetene innarbeider gode prosedyrer og rutiner som avdekker og forebygger avvik, samt iverksetter tiltak for å hindre at lignende hendelser gjentas.

FORMÅL: Formålet med prosjektet er å identifisere sårbare områder i legemiddelhåndteringen som gir opphav til avvik, og beskrive hvordan helsepersonell vurderer meldekulturen ved Universitetssykehuset Nord-Norge basert på data fra avviksrapporter og intervju med ansatte i virksomheten. På grunnlag av datamaterialet og tilgjengelig litteratur skal oppgaven munne ut i forslag om relevante forbedringstiltak.

Følgende problemstillinger skal besvares:

- Hvor i legemiddelhåndteringsprosessen oppstår avvikene?
- Hvilke typer avvik oppstår i forbindelse med legemiddelhåndtering og med hvilken frekvens?
- Hvorfor oppstår avvikene (årsak)?
- Hvordan håndteres de innrapporterte avvikene i avdelingene?
- Hvordan opplever helsepersonell meldekultur og avviksrapportering?
- Hvilke forbedringstiltak bør foreslås?

METODE: Det ble utført en deskriptiv studie. Metoden består av en kvantitativ del og en kvalitativ del. Datagrunnlaget for den kvantitative delen av oppgaven er avviksrapporter innhentet fra det interne avvikssystemet ved UNN, Docmap. I den kvalitative delen, ble det utført semistrukturerte dybdeintervjuer med syv ansatte ved UNN, to leger og fire sykepleiere fra både psykiatrisk og somatiske avdelinger i sykehuset, i tillegg til en rådgivningsfarmasøyt fra sykehusapoteket.

RESULTAT: De fleste rapporterte avvikene i legemiddelhåndteringen ved UNN forekom i forbindelse med utlevering og administrering av legemiddel til pasient. De vanligste typene avvik var at pasientens ordinerte dose uteble (25 %), det ble utlevert for høy dose (19 %) og det ble utlevert feil legemiddel (15 %) (N=166). Den mest frekvente enkeltårsaken er at skriftlig prosedyre ikke har blitt fulgt. Håndteringen av avvik tilpasses avvikets omfang og alvorlighetsgrad. Vanligvis diskuteres innrapporterte avvik på personal- og/eller sykepleiermøter blant sykepleierne, mens legene foreløpig ikke har etablerte diskusjonsfora.

Sykepleierne er flinkere enn legene til å rapportere, diskutere og anvende avviksrapportene til å skape forbedringer. I tillegg er det variasjoner mellom avdelingene når det gjelder oppfattelse av trygghet, støtte og fokus på avviksrapportering. Legenes manglende engasjement i avviksrapportering kan henge sammen med manglende fokus og prioritering, følelse av angiveri samt at de mener de har kontroll over situasjonen. Dermed har informantene ulik oppfatning om meldekultur. Studien identifiserer flere barrierer som begrenser muligheten for god meldekultur, og som dermed fører til underrapportering av avvik. De viktigste barrierene er manglende tid til å rapportere, manglende tilgang til rapporteringssystemet, mangelfull opplæring i avviksrapportering, og et syn på rapporteringssystemet som komplisert og lite brukervennlig.

KONKLUSJON: Utlevering og administrering av legemiddel til pasient er særlig sårbare områder i legemiddelhåndteringen ved sykehus. Menneskelig svikt er den mest frekvente årsaken til avvik, men det kan likevel ligge en systemsvikt bak. Legene har en vei å gå sammenlignet med sykepleierne når det gjelder aktiv bruk av avvik som læringsprosess og forebyggingstiltak. Det trengs økt fokus på avviksrapportering og det må prioriteres høyere, spesielt på legesiden. Ledelsen må jobbe aktivt for å skape trygghet og en god meldekultur i forhold til avviksrapportering, med fokus på sikkerhet, læring og forbedring.

Innholdsfortegnelse

Forord	3
Sammendrag	4
Innholdsfortegnelse	6
Forkortelser	8
Definisjoner	9
1. Introduksjon	10
1.1 Konsekvenser av uønskede hendelser i helsetjenesten	11
1.2 Kvalitetsarbeid	12
1.2.1 Meldeplikt og Meldeordningen	14
1.2.2 Rapporteringssystem	14
1.3 Pasientsikkerhet	17
1.4 Meldekultur	18
1.4.1 Åpenhet	19
1.4.2 Meldekultur og pasientsikkerhet	19
1.5 Avvik i legemiddelhåndtering	21
1.5.1 Årsaker til avvik	21
1.5.2 Forekomst av avvik i legemiddelhåndtering i sykehus	23
1.5.3 Forebyggende tiltak for avvik i legemiddelhåndtering	25
2. Formål	27
3. Metode	28
3.1 Metodevalg	28
3.2 Litteratursøk	28
3.3 Forforståelse	29
3.4 Kvantitativ metode	29
3.4.1 Datagrunnlag	29
3.4.2 Kategorisering av avvik	31
3.4.3 Dataanalyse	36
3.4.4 Test av reliabilitet	37
3.5 Kvalitativ metode	37
3.5.1 Utvalg og rekruttering	37
3.5.2 Utarbeidelse av intervjuguide	38
3.5.3 Pilotintervju	39
3.5.4 Gjennomføring av intervjuer	39
3.5.5 Transkribering	40
3.5.6 Analyse	40
3.6 Etikk og personvern	42
4. Resultater	43
4.1 Kvantitativ undersøkelse	43
4.1.1 Avviksrapporter i legemiddelhåndtering ved UNN	43
4.1.2 Forekomsten av avvik i legemiddelhåndtering	44
4.1.3 Typer avvik i legemiddelhåndtering	46
4.1.4 Legemidler involvert i avvik	52
4.1.5 Pasienthendelsesskjema	52
4.1.6 Behandlingstid for avviksrapporter	52
4.1.7 Meldefrekvens ved UNN	53
4.1.8 Årsaker til avvik i legemiddelhåndtering	55
4.1.9 Reliabilitet	56

4.2	Kvalitativ undersøkelse	57
4.2.1	Hensikten med avviksrapportering.....	59
4.2.2	Hva skal rapporteres som et avvik	60
4.2.3	Håndtering av avvik	60
4.2.4	Ledelsens rolle i avviksrapportering	62
4.2.5	Meldekultur	64
5.	Diskusjon.....	67
5.1	Avvik i legemiddelhåndteringen	67
5.2	Meldefrekvens ved UNN.....	70
5.3	Hva skal rapporteres som et avvik?.....	71
5.4	Ledelsens rolle i avviksrapportering.....	72
5.5	Meldekultur	73
5.6	Underrapportering	74
5.7	Legenes forhold til avviksrapportering.....	76
5.8	Metodediskusjon.....	78
5.8.1	Kvantitativ metode	78
5.8.2	Kvalitativ metode	81
6.	Konklusjon	86
7.	Referanser.....	87
	Vedlegg 1: Legemiddelhåndteringsprosessen med utgangspunkt i flytskjemaet fra Legemiddelhåndteringsforskriften	91
	Vedlegg 2: Kategorier i kategoriseringssystemet.....	92
	Vedlegg 3: Kategorisering av årsaker til avvik	94
	Vedlegg 4: Informasjonsskriv og samtykkeskjema for leger og sykepleiere.....	95
	Vedlegg 5: Informasjonsskriv og samtykkeskjema for farmasøyt.....	97
	Vedlegg 6: Intervjuguide for leger og sykepleiere	99
	Vedlegg 7: Intervjuguide for farmasøyt	101
	Vedlegg 8: Avvik med dobbel kategorisering.....	103
	Vedlegg 9: Legemidler involvert i avvik	105
	Vedlegg 10: Hovedtrinn «annet»	108
	Vedlegg 11: Forklaringskolonne til typer avvik	109
	Vedlegg 12: Typer avvik rapportert av leger	110

Forkortelser

HF = Helseforetak

KVAM = Kvalitets og arbeidsmiljø

NPE = Norsk pasientskadeerstatning

NSD = Norsk senter for forskningsdata

PSU = Pasientsikkerhetsutvalget

RELIS = Regionale legemiddelinformasjonsentre

RHF = Regionalt helseforetak

SANO = Sykehusapoteket Nord

SAQ = Safety Attitudes Questionnaire

UNN = Universitetssykehuset i Nord-Norge

Definisjoner

Legemiddelhåndtering, «*Enhver legemiddelrelatert oppgave som utføres fra legemidlet er ordinert eller rekvirert til det er utdelt eller eventuelt kassert*» (4).

Uønskede hendelser (adverse event), «*Enhver hendelse eller omstendighet som fører til utilsiktet skade eller lidelse, hvilket resulterer i sykehusinnleggelse, langvarig sykehusopphold, betydelig funksjonshemming eller død*» (5).

Medisinske feil (medical errors), «*Feil som oppstår i helsevesenet, inkludert feil under operasjoner, diagnostiske feil, feil på utstyr, legemiddelfeil og feilmedisinering*» (6).

Uønskede legemiddelhendelser (adverse drug events), «*Enhver iatrogen skade knyttet til medisinering. Dette inkluderer skade på grunn av både bivirkninger, legemiddelfeil og feilmedisinering*» (7). «*Feilmedisinering*» oppstår hvis feilen ikke oppdages og korrigeres før legemidlet blir gitt til pasienten» (8).

Legemiddelfeil (medication error), «*Feil som oppstår ved bruk av legemidler og omfatter ikke legemiddelbivirkninger. Legemiddelfeil kan oppstå ved ordinasjon, dispensering, utdeling og administrering av legemidler*» (8).

Avvik, at «*noe ikke gjøres i henhold til forskrifter, retningslinjer, prosedyrer eller legens ordinasjon, inkludert nesten-uhell*» (9). Avvik i legemiddelhåndtering i denne studien omfatter legemiddelfeil, feilmedisinering og nesten-uhell (en hendelse som kunne ha gått galt og som kunne ha medført skade på pasienter) knyttet til enhver oppgave fra legemidlet er rekvirert/ordinert til det er utdelt eller eventuelt kassert.

Med betydelig personskaade menes skade som «*krever betydelig økt utrednings- eller behandlingsintensitet, som medfører reoperasjon eller overflytning til intensiv-overvåkning, forlenget sykehusopphold eller varig funksjonstap*» (2).

1. Introduksjon

«Det er menneskelig å feile, men djevelsk å fortsette å feile, og guddommelig å tilgi»

Cicero og Alexander Pope

Utlevering av et legemiddel til en pasient er en prosess som gjennomgår flere trinn, blant annet ordinerings, tilberedning, utlevering og administrering. I et sykehus kan flere forskjellige personer være involvert i de ulike trinnene, noe som øker sannsynligheten for avvik. Avvik i legemiddelbehandling skyldes ofte systemsvikt, men menneskelig svikt forekommer også (5). Manglende kunnskap om legemiddelbehandling, farmakologi og legemiddelregning øker sannsynlighet for feil. En doktorgradsavhandling har vist at sykepleierne har høy risiko for å gjøre feil i hvert fjerde tilfelle av legemiddelbehandling på grunn av manglende kunnskaper (10). Forskrift om legemiddelbehandling for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp har som formål å sikre riktig og god legemiddelbehandling. *«Helsepersonell skal sørge for at riktig legemiddel gis til riktig pasient, i riktig dose, til riktig tid og på riktig måte»* (4).

I løpet av 2016 ble 10 094 meldinger om uønskede hendelser meldt inn til Helsedirektoratet, hvorav 1 866 var uønskede hendelser relatert til legemiddelbehandling. Av disse døde 22 pasienter som følge av hendelsene og 102 fikk betydelig pasientskade (2). Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) har fra 2014 til oktober 2016 gitt medhold til 78 erstatningskrav relatert til legemidler. I 15 av tilfellene døde pasientene som følge av hendelsene. Smerte, lidelse og død har vært knyttet til medisinske feil (6). Det er en tydelig økning i totalt antall meldte saker til NPE, 4 334 i 2011 i motsetning til 5 629 i 2016. Fra 2014 frem til 2016, har NPE mottatt 16 588 erstatningskrav og utbetalt 2 981 760 819 NOK (11).

Avvik i legemiddelbehandlingen kan assosieres med lengre sykehusopphold og høyere helsekostnader som medfører høy belastning for pasient, pårørende og helsevesen (1, 2). Det er menneskelig å feile, men det er viktig å erkjenne og lære av feilene. Avviksrapportering belyser hvor det er læringspotensial og behov for forbedringstiltak. Avvik i helsevesenet skal innrapporteres og brukes som et ledd for å forbedre pasientsikkerheten, forebygge kvalitetssvikt og hindre gjentakelse av hendelsene (3).

1.1 Konsekvenser av uønskede hendelser i helsetjenesten

I 1999 publiserte Institute of Medicine i USA rapporten «To Err is Human», der det ble anslått at opptil 98 000 personer dør hvert år som følge av feil og uønskede hendelser i sykehus (12). Uønskede hendelser i helsevesenet vil først og fremst ramme pasienten. Det kan forekomme både psykiske og fysiske konsekvenser, avhengig av hendelsesforløpet. Pasienten kan oppleve alt fra skuffelse, smerter eller depresjon, til alvorlige konsekvenser som invaliditet eller død (1). Pårørende til pasientene vil rammes av uønskede hendelser. De vil måtte oppleve pasientens psykiske reaksjoner, og kan bli pasientens pleier eller miste en de står nær ved invaliditet eller død (5).

Meldeordningens årsrapport fra 2016, angir at de rapporterte hendelsene medførte store menneskelige og økonomiske konsekvenser for både pasienten, organisasjonen og andre pasienters behandlingsforløp. Konsekvensene for 5 865 hendelser fordelte seg slik (2):

- Behov for ekstra undersøkelser/tester for involvert pasient (n=3 856)
- Behov for ekstra helsepersonell (n=3 437)
- Forstyrret arbeidsflyt eller forsinkelse i andre pasienters behandling (n=2 737)
- Behov for ekstra utstyr (n=2 240)
- Hendelsene medførte at pasienten måtte overflyttes til spesialavdeling/høyere behandlingsnivå (n=1 614)
- Forlenget liggetid for involvert pasient (n=1 314).

Sluttrapporten for pasientsikkerhetskampanjen, I trygge hender 24-7 2011–2013 estimerte at 16 % av pasientene fikk minst *en pasientskade som medførte behov for tiltak, forlenget sykehusopphold eller alvorligere konsekvenser*, mens 9 % av pasientene fikk *skade som førte til forlenget sykehusopphold eller alvorligere konsekvenser*. I 2013 var tallene henholdsvis 13 % og 8 % (13).

Helsepersonell, som oftest lege eller sykepleier, som er involvert i en uønsket hendelse, vil i noen tilfeller være det andre offeret (1, 14). Helsepersonellet vil oppleve skyld, nedstemthet og dårlig samvittighet. I moderne medisin er det lite rom for feil, og i tilfeller der man blir møtt med antipati istedenfor åpenhet og empati fra ledelse og kollegaer vil situasjonen forverres (14). Den største konsekvensen for organisasjonen ved en uønsket hendelse vil være redusert tillitt fra pasientene (5). Ekstra liggedøgn, økt utredningsintensitet, medisinerings,

reoperasjon, økt arbeidsbelastning med mer, vil medføre en belastning på begrensede ressurser (1, 2). Det kan føre til frustrasjon og svekket felleskap innenfor organisasjonen. Uønskede hendelser vil også ramme andre pasienter ved forsinket behandling (2), og påføre organisasjonen økonomiske konsekvenser. Det vil være direkte kostnader for organisasjonen, og indirekte kostnader som følge av kompensasjon til pasienter og pårørende, og tapt produksjon (5).

I en stor undersøkelse i USA, ble de totale nasjonale kostnader for uønskede hendelser i somatiske sykehus estimert til 37,6 milliarder dollar årlig. Dette inkluderte tapt inntekt, tapt produksjon, uførhet og helsetjenestekostnader (15). På bakgrunn av tallene i USA, ble kostnadene for uønskede hendelser i somatiske sykehus for norsk helsetjeneste beregnet til 1,3-2 milliarder NOK årlig (5). Kostnadene for uønskede legemiddelhendelser ble i USA estimert å koste helsevesenet anslagsvis 3,5 milliarder dollar årlig (16). For hver legemiddelhendelse som kan forebygges ble det estimert at sykehusoppholdet fordyres med 4 685 dollar (17).

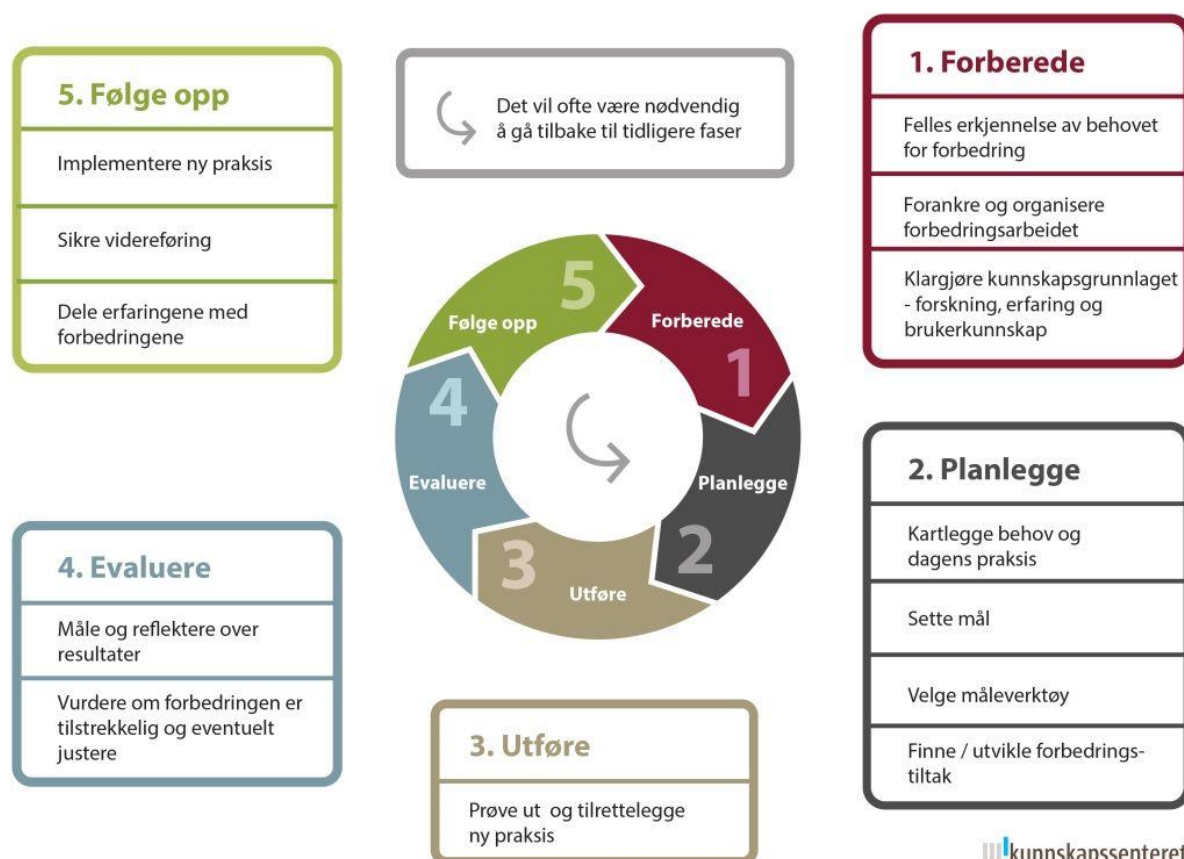
1.2 Kvalitetsarbeid

I Norge er helseinstitusjonene lovpålagt å arbeide med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet (18). Kvalitetsforbedring er systematisk arbeid for å identifisere svikt og forbedringsområder (19). Formålet med forskrift om *ledelse og kvalitetsforbedring i helsetjenesten* er å bidra til faglig forsvarlige helse- og omsorgstjenester, kvalitetsforbedring og pasient- og brukersikkerhet (3). Dette innebærer blant annet å etablere et styringssystem «*som omfatter hvordan virksomhetens aktiviteter planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres i samsvar med kravfastsatt i eller i medhold av helse- og omsorgslovgivningen*» (20). En tjeneste som er kvalitetssikret vil være trygg, sikker og virkningsfull (20).

Risikofylte oppgaver, for eksempel legemiddelhåndtering krever mer styring i form av skrevne prosedyrer og rutiner. I følge forskriften plikter virksomhetene å ha oversikt over områder i virksomheten hvor det er risiko for svikt og avvik, inkludert uønskede hendelser. Det er øverste leder i virksomheten som har det overordnede ansvaret for styringssystemet, men andre i virksomheten må også sørge for at kravene følges slik at pasientene mottar trygge og forsvarlige tjenester (20). Virksomheten skal sørge for å utvikle og iverksette tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge svikt, samt evaluere iverksatte tiltak. Å etablere et

meldesystem om avvik og uønskede hendelser, og å innarbeide en god kultur preget av åpenhet, er en forutsetning for å avdekke og forebygge avvik (20). Det krever fokus for forbedringsarbeid og tett lederoppfølging. «Trygge og sikre tjenester er umulig uten å lære av feil og avvik, også de sjeldne hendelsene» (21). Avvikene skal gjennomgå og systematisk analyseres for å fremme læring, hindre gjentakelse av hendelsene, utvikle tjenestene og bedre pasient- og brukersikkerheten (20). Evalueringer fra avvik og uønskede hendelser kan danne basis for utarbeidelse av relevante prosedyrer og rutiner. For å oppnå høy kvalitetsforbedring er det viktig at skriftlige prosedyrer er i aktiv bruk og følges opp. De må til enhver tid være oppdatert og lett tilgjengelig.

Seksjon for kvalitetsutvikling i Kunnskapscenteret i Folkehelseinstituttet, har utviklet en forbedringsmodell som kan brukes ved forbedringsområder som krever systematisk tilnærming. Modellen består av fem faser som i flere trinn beskriver hvordan man oppnår forbedringer (Figur 1). Modellen er formet som en sirkel med piler mellom fasene. Pilen i midten av sirkelen illustrer at det kan være nødvendig å gå tilbake til tidligere faser i tilfelle målene må justeres (22).



Figur 1. Modell for kvalitetsforbedring.

1.2.1 Meldeplikt og Meldeordningen

Lov om spesialisthelsetjenesten §3-3 pålegger helseinstitusjoner meldeplikt ved uønskede hendelser som medfører *«betydelig personskade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade»* (18). Meldingene sendes til Kunnskapssenteret, som fra 2016 er en del av Helsedirektoratet. Meldeplikten har som formål å understøtte kvalitetsforbedringen og pasientsikkerheten, men erstatter ikke arbeidet med kvalitetsforbedring, pasientsikkerhet og internkontroll innenfor helseinstitusjonene (18). Meldingene fra helseinstitusjoner er ment å være et system for rapportering og læring (23). Innsendingen av meldinger foregår elektronisk, som regel fra helseinstitusjonenes interne avvikssystem, til Helsedirektoratet via Norsk Helsenett. Hendelsen skal meldes innen 24 timer etter at forholdet ble kjent. Meldeordningen for uønskede tjenester i spesialisthelsetjenesten (Meldeordningen) vil behandle innsendte meldinger i flere delprosesser, hvor det blant annet foregår vurdering, klassifisering, tilbakemelding til helseinstitusjonene og analyse av meldingene (24, 25). Det er helseinstitusjonene som har ansvaret for å melde, men helseinstitusjonene står fritt til å organisere hvordan og hvem som skal melde (25). På grunnlag av mottatte meldinger, vil Meldeordningen identifisere læringspotensial og gjennomføre undervisningsopplegg, publisere læringsnotater med ulike temaer og en årsrapport.

Spesialisthelsetjenesteloven pålegger Helsedirektoratet å varsle Statens helsetilsyn ved mistanke om meldinger som tyder på alvorlig systemsvikt. Med alvorlig systemsvikt menes at risikoen er stor for at pasienter kan bli utsatt for betydelig skade i fremtiden. Meldeordningens meldinger kan i midlertidig ikke danne grunnlaget for å innlede sak eller fatte vedtak om reaksjon i medhold av helsepersonelloven kapittel 11 (18). Det er kun mistanke om alvorlig systemsvikt i helseinstitusjonen, og ikke svikt hos enkelthelsepersonell som skal videresendes Statens helsetilsyn.

1.2.2 Rapporteringssystem

For at et rapporteringssystem innen helsevesenet skal være vellykket bør det være visse betingelser. Programmet bør være systemorientert med fokus på systemsvikt i helseinstitusjonen, ikke-straffende og uavhengig av sanksjonsmyndigheter slik at avvik kan rapporteres uten frykt for saknsjoner (26). Det bør være konfidensialitet, mulighet for analyser

og tilbakemelding. Det er også viktig at organisasjonen forplikter seg å implementere forbedringstiltak basert på analyse av meldingene (26). For at rapporteringssystemet skal tas i bruk av helsepersonell må det gis opplæring, være brukervennlig og lite tidkrevende. Maria Ravndal viste i sin masteravhandling at nettopp disse faktorene førte til underrapportering av uønskede hendelser (27).

Docmap, et ledelses- og kvalitetssikringssystem ved UNN HF

I 2004 innførte Helse Nord RHF det webbaserte datasystemet Docmap, et ledelses- og kvalitetssikringssystem. Alt av styrende dokumenter i Helse Nord finnes i systemet, for eksempel regelverk, retningslinjer, prosedyrer, arbeidsinstrukser med mer (28). Alle ansatte i virksomheten skal ha tilgang til Docmap via Intranettet. Docmap fungerer i tillegg som Helse Nord's, herunder UNNs, elektroniske system for rapportering og håndtering av avvik, og dokumentasjon av internkontroll (28).

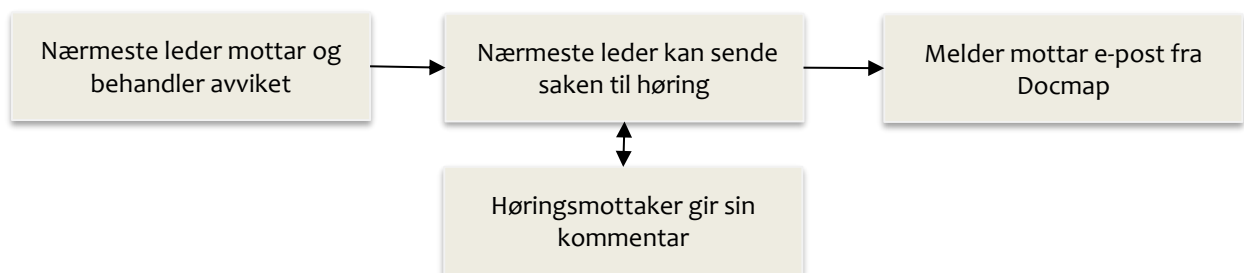
Det er utarbeidet prosedyrer for hvordan man skal melde avvik i Docmap. Et avvik meldes av personen som observerte hendelsen, og registreres i Docmap (29). Det er ikke mulighet til å melde avvik anonymt. Melderen skal i avviksmeldingen beskrive hva skjedde, hvor, hvordan og hvorfor. Meldere kan i tillegg forslå tiltak for å hindre gjentakelse av hendelsen. Type avvik avgjør hvilke felt som er obligatoriske å fylle ut. Melderen kan velge mellom følgende avvikstyper i Docmap ved UNN (30):

- *«Avvik egen avdeling/seksjon UNN. Benyttes ved hendelser som ikke involverer konkret pasient, egen avdeling er ansvarlig for å korrigere hendelsen.*
- *Avvik annen avdeling/seksjon UNN. Benyttes ved hendelser hvor annen avdeling har ansvar for å rette feilen.*
- *Pasienthendelsesskjema for UNN. Benyttes ved alle pasienthendelser.*
- *Avvik for laboratorier på UNN*
- *Skademelding personal UNN*
- *Samhandlingsavvik med kommuner*
- *Svikt i elektromedisinsk utstyr*
- *Byggeprosjekter, ulemper og uønskede hendelser*
- *Strålevern avvik*
- *Forbedringsforslag»*

Under hver type avvik finnes underkategorier. For eksempel vil «avvik i legemiddelhåndtering», og «avvik i legemidler» være underkategorier ved avvik i egen og annen avdeling/seksjon, samt pasienthendelsesskjema. Det er behandlende leder som klassifiserer meldingene i underkategoriene, ikke melderens. Når avviket lukkes, dvs. ferdigbehandles, vil melderens automatisk få e-post (29).

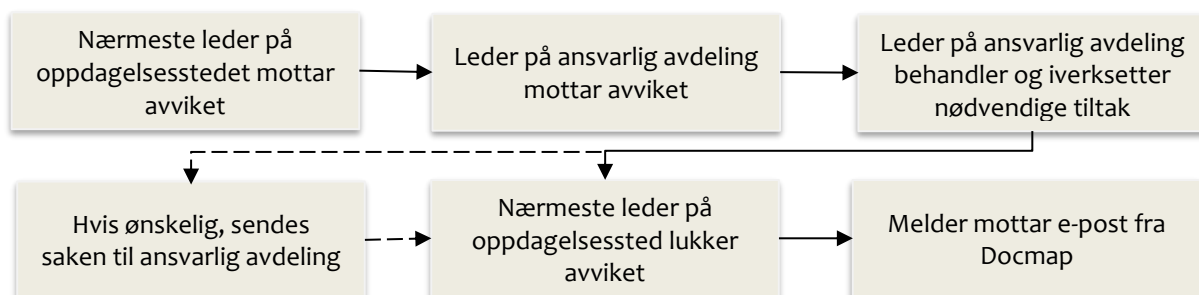
Håndtering av avvik ved UNN HF

Det er utarbeidet prosedyrer som beskriver saksgangen i avvikshåndtering, avhengig av hvilken type avvik det er (30). Ved avvik i egen avdeling/seksjon (Figur 2), er det den lederen som mottar avviket som er ansvarlig for behandling. Lederen skal foreta en vurdering, sette type underkategori, beskrive forbedringstiltak og gjøre en risikovurdering før avviket lukkes. Lederen kan velge å sende avviket på høring, men det er ikke obligatorisk.



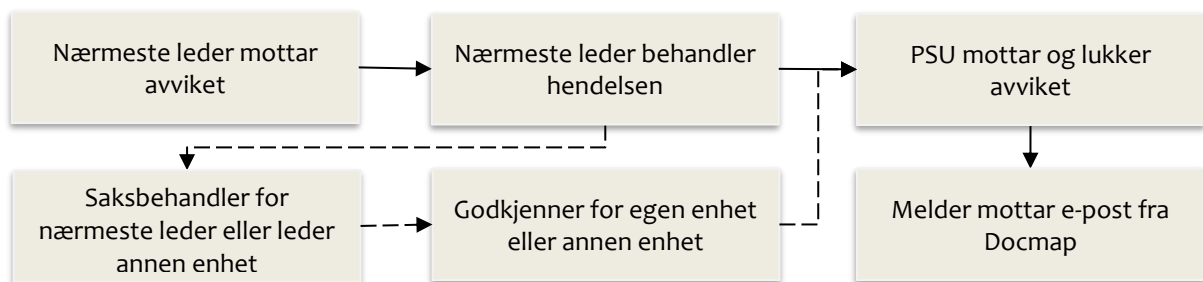
Figur 2. Saksgangen ved avvik i egen avdeling/seksjon UNN

Ved avvik i annen avdeling/seksjon (Figur 3), vil ansvaret for forbedringstiltak ligge hos en annen avdeling enn der avviket ble observert. Avviket sendes derfor videre fra melderens nærmeste leder på oppdagelsesstedet til lederen ved ansvarlig avdeling. Hun/han behandler avviket, foretar en risikovurdering og beskriver forbedringstiltak, før avviket sendes tilbake til nærmeste leder på oppdagelsesstedet. Nærmeste leder på oppdagelsesstedet mottar og lukker avviket. En kan også velge å få det ferdigbehandlede avviket godkjent hos den ansvarlige avdelingen.



Figur 3. Saksgangen ved avvik i annen avdeling/seksjon UNN

Hvis avviket er en hendelse som involverer en konkret pasient, brukes pasienthendelsesskjema (Figur 4). Nærmeste leder mottar og behandler hendelsen, før avviket sendes videre til pasientsikkerhetsutvalget (PSU) som lukker avviket på grunnlag av planlagte eller iverksatte tiltak. Nærmeste leder kan velge å sende avviket til en saksbehandler (leder eller fagansvarlig på fagområdet), som godkjenner avviket og sender det videre til PSU. PSU vurderer om avviket skal meldes til Helsedirektoratet, ifølge meldeplikten etter spesialisthelsetjenesteloven §3-3 (se 1.2.1 s.14).



Figur 4. Saksgangen ved pasienthendelsesskjema

1.3 Pasientsikkerhet

Helsepersonell som yter helsehjelp skal sørge for at helsehjelpen er sikker for pasientene og av god kvalitet (31). Pasientsikkerhet defineres som «vern mot unødig skade som følge av helsetjenestens ytelser eller mangel på ytelser» (20). I 2007 ble Nasjonal enhet for pasientsikkerhet etablert. Enheten skal sørge for pasientenes sikkerhet i kontakt med helsetjenestene. Pasientsikkerhet kjennetegnes blant annet ved at ansatte ved helseinstitusjonene skal rapportere inn avvik og bekymringer, slik at man skal lære av og forebygge uønskede hendelser (32).

Et av pasientsikkerhetsenhetens tiltak er utarbeidelsen av det nasjonale pasientsikkerhetsprogram, «I trygge hender 24-7» (33). Sluttrapporten for kampanjen fra 2011 til 2013 viser en prosentvis nedgang i pasientskader, men også at forbedringsarbeid og kulturendring i helsevesenet tar tid. For å oppnå langvarige forbedringer og oppnå målene i kampanjen, har Nasjonal enhet for pasientsikkerhet videreført arbeidet i perioden 2014-2018 (13). Det nasjonale pasientsikkerhetsprogrammet, I trygge hender 24-7 strategi 2014-2018, skal bidra til å øke pasientsikkerheten og redusere pasientskader i Norge. Programmet har tre hovedmål, «*redusere pasientskader, bygge varige strukturer for pasientsikkerhet, og forbedre*

pasientsikkerhetskulturen i helsetjenesten» (33). Hovedmålene skal oppnås ved å innføre forbedringstiltak på flere innsatsområder.

Pasientskadeundersøkelsene viser at de fleste pasientskadene oppstår i forbindelse med legemidlerbruk. Det er flere av innsatsområdene som omhandler legemidler, noe som kan tyde på at legemiddelhåndteringen er risikofylt. Innsatsområdene som omhandler legemidler er riktig legemiddelbruk i sykehjem, riktig legemiddelbruk i hjemmetjenesten og samstemming av legemiddellister. Eksempler på tiltak for å sikre riktig legemiddelbruk er å innhente legemiddelinformasjon og samstemme legemiddellistene i samråd med pasientene, og å utføre tverrfaglige strukturerte legemiddelgjennomganger.

1.4 Meldekultur

Meldekultur handler om hvilke faktorer som påvirker ansatte til å melde fra om avvik og uønskede hendelser, og hvordan meldingene blir mottatt og håndtert. Det er flere faktorer som påvirker meldekulturen, og som oftest er helsepersonell ikke bekvem med å melde fra om egne feil og tabber (34). Litteraturen viser at rapporteringen av avvik er lavere blant leger enn sykepleiere (5). Sykepleiere rapporterer inn 37 % - 67 % av avvikshendelsene, mens legene rapporterer 2 % - 23 % (35, 36). For å lykkes med rapportering av avvik og uønskede hendelser, foreslås blant annet mulighet til å melde inn anonymt og kommunikasjon i form av tilbakemelding til melderens (5).

En systematisk kunnskapsoppsummering som inkluderte 38 studier, undersøkte hvilke barrierer sykepleiere har for rapportering av avvik i legemiddelhåndtering og nesten-uhell i sykehus. Resultatet ble presentert i to hovedkategorier; organisatoriske barrierer og personlige eller profesjonelle barrierer. Eksempler på organisatoriske barrierer var mangel på tillitt, ineffektive rapporteringssystemer, mangel på anonymitet, mangel på prosedyrer og rutiner med mer. Eksempler på personlige eller profesjonelle barrierer var frykt for lederens og kollegers reaksjon, skyld, straff, manglende ferdigheter i avvikshåndtering med mer (35). Leger har oppgitt frykt, forvirring og uenighet om definisjoner, og administrative og organisatoriske barrierer for hindring av avviksrapportering (36). Meldesystemet kan oppfattes som et system som jakter på syndebukker og noen å skylde på (37). Derfor er det viktig å forsikre helsepersonell om at rapporteringen ikke medfører disiplinære tiltak. Frykt for å fremstå som en inkompetent lege, og at hendelsen skal komme ut og bli skrevet om av

pressen er blitt oppgitt som barrierer av leger (38). Helsepersonell kan også ha redusert tillitt til rapportering, fordi de mener det ikke medfører forbedringer, «*Det skjer ingen ting. Rapportene bare forsvinner i et svart byråkratisk hull*» (5).

1.4.1 Åpenhet

Åpenhet handler om i hvilken grad ledere og helsepersonell er ærlige og samarbeidsvillige om omstendighetene ved helsevesenet, overfor pasienter, pårørende og media. Det er vist at åpenhet kan øke avviksrapporteringen, noe som kan bidra til god meldekultur og forbedre pasientsikkerheten (39). Det handler om å være ærlig og villig til å offentliggjøre og tilgjengeliggjøre informasjon (40). Åpenhetskultur i helsevesenet kjennetegnes ved blant annet åpenhet om avvik og pasientskader. Leape et al. (2009) antyder at åpenhet, altså uhemmet deling av informasjon, er trolig den viktigste egenskapen for en sikkerhetskultur (41). Fravær av åpenhet er en hinder for læring, reduserer tilliten fra pasientene, endrer kollegialitet og til hinder for pasientsikkerhet. Et viktig prinsipp for at helsepersonell kan være helt åpne uten å frykte sanksjoner, er å spørre «hva skjedde?» istedenfor «hvem feilet?» (41).

I 2016 ble åpenhet rundt uønskede hendelser i sykehus, påvirkning på meldekultur og pasientsikkerhet undersøkt ved Nordlandssykehuset, etter at sykehuset valgte å publisere hendelser som kunne ha ført til, eller som førte til pasientskade (42). Det ble konkludert at respondentene var usikre på om åpenhet bidro til forbedret pasientsikkerhet. De ønsket god meldekultur, men mangel på tid, lite brukervennlig rapporteringssystem, tilgjengelighet til rapporteringssystemet og frykt for sanksjoner var faktorer som begrenset muligheten for god meldekultur og som bidro til underrapportering. Respondentene opplevde at rapportering av uønskede hendelser ikke medførte forbedringer. Det var også viktig for helsepersonell å få støtte og tilbakemelding på et innrapportert hendelse (42).

1.4.2 Meldekultur og pasientsikkerhet

Dårlig meldekultur kan medføre underrapportering av alvorlige avvik. I en studie fra Australia ble det oppdaget at kun ca. 1 % av forskrivningsfeil i sykehus med potensial til å forårsake skade ble rapportert (43). God meldekultur er en viktig forutsetning for pasientsikkerheten (34), men tidligere studier viser ulike korrelasjoner mellom pasientsikkerhet og meldekultur. Hutchinson et al. (2009) fant i sin studie med 148 sykehus i

England, en positiv og signifikant korrelasjon mellom høy avviksrapporteringsrate og positive pasientsikkerhetskulturmålinger (44).

Kaldjian et al. (2008) sine funn viser at flertallet av leger i universitetssykehus mente at det å rapportere medisinske feil styrker pasientsikkerheten til framtidige pasienter. Likevel hadde kun 18 % av respondentene rapportert avvik som resulterte i forlenget behandling eller ubehag, og kun 4 % hadde rapportert alvorlige avvik som førte til uførhet eller død. 60 % av respondentene visste ikke hvilke avvik som skulle rapporteres, og kun 45 % av respondentene visste hvordan de skulle rapportere avvik (45).

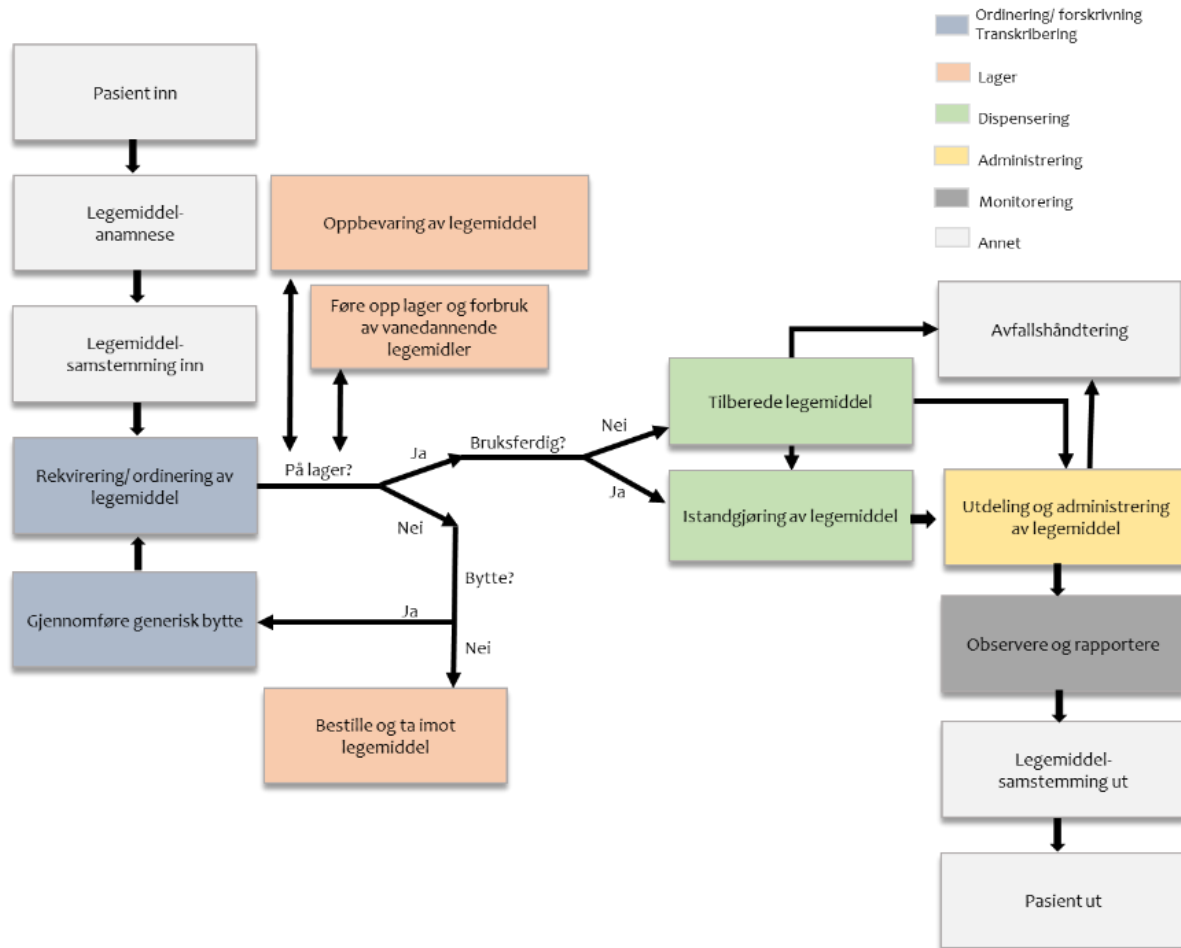
Howell et al. (2015) konkluderte at det ikke var signifikant korrelasjon mellom meldekultur og pasientsikkerhet i sykehus. Pasienttilfredshet og dødelighet var ikke signifikant assosiert med antall avvik rapportert, noe som støttet konklusjonen. Det var en positiv korrelasjon mellom høyt antall rapporterte avvik og redusert søksmål mot sykehusene. Åpenhet omkring uønskede hendelser, tilbakemelding på forbedringstiltak, anonyme avviksrapporter samt redusert frykt for sanksjoner, økte avviksrapporteringen. Det var også en positiv korrelasjon mellom økt bemanning og redusert antall avvik med pasientskader (39).

I 2010 undersøkte daværende klinikkrådgiver ved Medisinsk klinikk ved UNN, Mette Fredheim (nå pasientsikkerhetskoordinator ved UNN) i sin masteravhandling om det er en korrelasjon mellom pasientsikkerhet og meldekultur (46). Det ble påvist variasjon på nivået av pasientsikkerhet mellom enhetene i klinikken ved bruk av Safety Attitudes Questionnaire (SAQ). De som hadde høyest score på SAQ hadde best kjennskap til rapporteringssystemet, Docmap. Hypotesen om at høy score på SAQ gir sterkere tilbøyelighet til å rapportere avvik og større tro på at avviksrapportering medfører forbedring, ble bare delvis støttet av resultatene. I gjennomsnitt var det 70 % av respondentene som visste hvordan de skulle rapportere avvik mens 37 % svarte at de hadde rapportert alle uønskede hendelser de hadde observert eller vært involvert i (46). Mangel på tid eller travelhet i enheten var hovedårsaken til at uønskede hendelser ikke ble rapportert. Deretter var det manglende opplæring i Docmap, komplisert rapporteringssystem og usikkerhet om hendelsen skulle rapporteres eller ikke (46).

1.5 Avvik i legemiddelhåndtering

Legemiddelhåndtering defineres som «*enhver legemiddelrelatert oppgave som utføres fra legemidlet er ordinert eller rekvirert til det er utdelt eller eventuelt kassert*» (Figur 5) (4).

foreslås

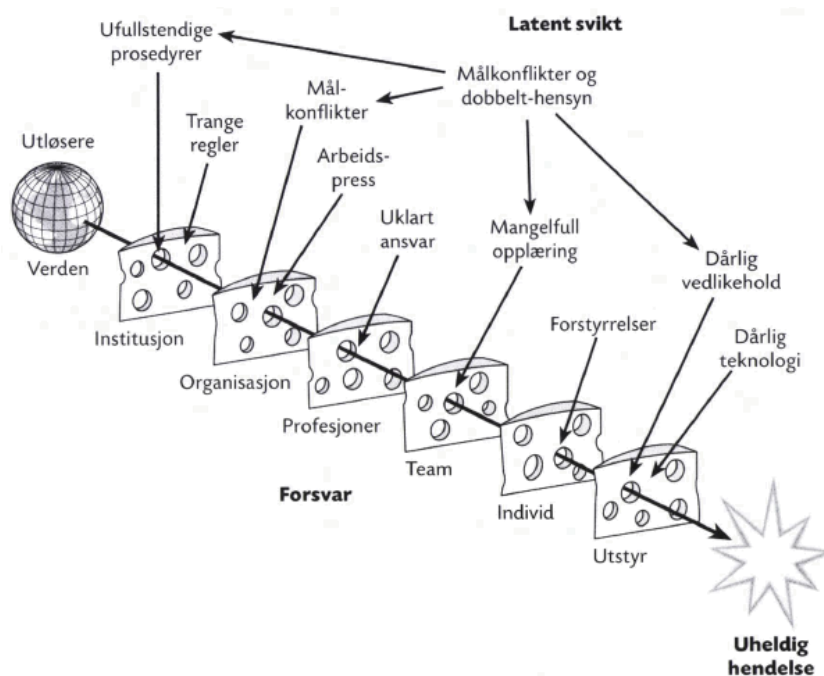


Figur 5. Oversikt over legemiddelhåndteringsprosessen med utgangspunkt i flytskjemaet i Legemiddelhåndteringsforskriften (Vedlegg 1).

1.5.1 Årsaker til avvik

Et avvik kan deles inn i to hovedgrupper. «Aktive feil» er avvik som får umiddelbare konsekvenser, mens «latente feil» ligger skjult i systemet. Latente feil vil først medføre konsekvenser når de kombineres med andre avvik, slik at det bryter gjennom systemets forsvarsmekanismer (5). Et eksempel kan være en underbemannet avdeling hvor en stresset sykepleier deler ut feil dose til pasient. Et eksempel på aktive feil kan være en intravenøs infusjon gitt subkutan.

Det er ulike årsaker til avvik i legemiddelhåndtering, og disse kan overordnet deles inn i systemsvikt eller menneskelig svikt. Som regel er årsaken til et avvik svikt i systemet (5). Sykehus som system, er komplekst og komplisert, og det inkluderer mange mennesker med forskjellige utdanninger og utdanningsnivåer (5). Det er flere faktorer som begrenser sykehusets drift, for eksempel økonomi og underbemanning, noe som medfører økt sårbarhet for avvik. Systemsvikt kan skyldes dårlig organisering av arbeidet, mangelfulle prosedyrer og rutiner og dårlige samarbeidsrutiner. James Reason (2000) har laget en modell, Sveitserostmodellen, som viser at organisasjonen skal ha sikkerhetsmekanismer som skal fange opp avvik, men som kan bli «nullet ut» (Figur 6) (47).



Figur 6. Figuren hentet fra Morath og Turnbull (2005), modifisert av P. Hjort (2007), viser hvordan forsvar, barrierer, og sikringstiltak kan bli «nullet ut» ved et latent avvik (5).

Det kan i noen avvikshendelser være vanskelig å skille om årsaken er systemsvikt eller menneskelig svikt, da systemet er både utviklet og ledet av mennesker (5). Menneskelig svikt forekommer ved blant annet inkompetanse og/eller manglende engasjement hos helsepersonell. Et eksempel kan være mangelfull oppfølging av pasient som skyldes manglende engasjement. Tretthet, stress og bekymringer er også eksempler på faktorer som kan føre til avvik som skyldes menneskelig svikt. Årsakene til avvik kan i tillegg til systemsvikt eller menneskelig svikt inkludere svikt i det medisinsk-tekniske utstyret (5).

Mangel på kunnskap om legemidler, mangelfulle prosedyrer og rutiner, utydelig kurveføring, forveksling av preparater, forveksling av pasienter, stress og en travel arbeidsdag er noen av årsakene til avvik i legemiddelhåndtering som er registrert ved norske sykehus (8). Tabell 1 viser en tilsvarende oversikt over årsaker til avvik i legemiddelhåndtering fra en amerikansk studie fra 1995.

Tabell 1. Årsaker til avvik innenfor hovedtrinnene i legemiddelhåndteringsprosessen i hht. Leape et al. (1995) (50).

Type årsak	Ordinering		Transkribering ¹		Dispensering		Administrering		Totalt	
	Antall	%	Antall	%	Antall	%	Antall	%	Antall	%
Mangler på kunnskap om legemidler	47	36	6	15	0	0	19	15	72	22
Mangel på informasjon om pasient	31	24	4	10	0	0	13	10	48	14
Regelbrudd	25	19	0	0	6	16	2	2	33	10
Glipper og hukommelsessvikt	14	11	0	0	0	0	15	12	29	9
Transkripsjonsfeil	0	0	29	73	0	0	0	0	29	9
Manglende kontroll av legemiddelpakning	0	0	0	0	11	29	13	10	24	7
Samtidighetskonflikt	1	1	0	0	3	8	13	10	17	5
Manglende kontroll a legemiddeldose	0	0	0	0	3	8	13	10	16	5
Parenteral administreringsfeil	0	0	0	0	0	0	16	13	16	5
Manglende monitorering	11	8	0	0	0	0	4	3	15	4
Logistikkproblemer	0	0	0	0	11	29	0	0	11	3
Annet ²	1	1	1	3	4	11	18	14	24	7
Totalt	130	100	40	100	38	100	126	100	334	100

¹ Transkribering er å overføre tekst i en ny form, fra skriftlig til muntlig, eller mellom ulike skriftlige former.

² Annet omfatter blant annet; tilvirkningsfeil, mangel på standardisering mm.

1.5.2 Forekomst av avvik i legemiddelhåndtering i sykehus

Et legemiddel gjennomgår flere trinn fra legemidlet er ordinert til det er utlevert til pasient. Forekomsten av avvik innenfor hvert hovedtrinn i legemiddelhåndteringsprosessen varierer mellom studiene, trolig på bakgrunn av forskjeller i forskningsmetode (48-50). Leape et al. identifiserte 247 uønskede legemiddelhendelser i en prospektiv kohortstudie, hvor 28 % av disse var forårsaket av legemiddelfeil (49). Det forekom flest avvik under ordinering og administrering av dose, henholdsvis 39 % og 38 % av totalt 334 avvik (Tabell 2). En retrospektiv analyse utført blant 3 291 pasienters legemiddellister ved to store universitetssykehus i Sydney, identifiserte 12 567 ordineringsfeil. Av disse ble kun 15 avvik rapport til sykehusenes rapporteringssystem, selv om 539 av avvikene var klinisk relevante. Samtidig viste en direkte observasjonsstudie at 7451 legemiddeladministreringer forårsaket

10 955 administreringsavvik. De fleste avvikene omhandlet manglende kontroll av pasientidentitet før legemiddeladministrasjon, men 290 avvik var av klinisk relevans og ingen av disse ble rapportert (43). I Danmark, ved Aarhus Universitetssykehus, forekom 56 % av avvik ved transkribering, 41 % ved administrering, 39 % ved ordinerer og 4 % ved dispensering (51).

I Norge, ved St. Olavs hospital, utgjorde legemiddelrelaterte avvik 20 % av avviksrapportene rapportert på Helsetilsynets skjema IK-2448 (tilsvarer dagens §3-3 meldinger) i løpet av en fireårsperiode (2002-2006) (8). I 26 % av avviksrapportene var det utlevert for høy dose av legemiddel, i 17 % ble det gitt feil legemiddel til pasient, mens i 12 % av avviksrapportene ble det gitt legemiddel til feil pasient. 18 % av avviksrapportene omhandlet feiladministrering, hvorav 15 % beskrev hendelser hvor intravenøs infusjon var gått subkutant (8). Av meldepliktige forhold ifølge spesialisthelsetjenesten §3-3, var 20 % legemiddelrelaterte i 2015 og 19 % i 2016 (2, 24). Meldeordningens årsrapport fra 2016 viser at 66 % av hendelsene i legemiddelhåndteringen omhandler feil ved utdeling av legemidler på post, 25 % omhandler avvik ved ordinasjon og i 6 % av hendelsene var det avvik ved istandgjøring/tilberedning av legemiddel. 36 % av 1866 hendelser handler om at pasienter fikk feil dose, styrke eller frekvens av legemiddel. I 23 % av hendelsene uteble pasientenes ordinerte dose, mens i 15 % av hendelsene ble det gitt feil legemiddel. I tillegg var det 646 meldinger i kategorien «Dokumentasjon» som omhandler feil ved kurveføring, hvor svært mange av hendelsene handler om feil ved legemiddelhåndtering (2). Tabell 2 viser en oversikt over type avvik i legemiddelhåndtering fra en amerikansk studie fra 1995.

Tabell 2. Forekomst av type avvik innenfor hovedtrinnene i legemiddelhåndteringsprosessen i hht. Leape et al. (1995) (49).

Type avvik	Ordinerer		Transkribering		Dispensering		Administrering		Totalt	
	Antall	%	Antall	%	Antall	%	Antall	%	Antall	%
Feil dose	50	38	6	16	6	16	37	29	99	29
Uhensiktsmessig valg av legemiddel	25	19	0	0	0	0	5	4	30	9
Feil legemiddel	3	2	0	0	11	29	15	12	29	9
Uteblitt dose	0	0	9	23	5	13	10	8	24	7
Feil tid og frekvens	9	7	11	28	12	32	11	9	43	13
Feil teknikk	2	2	0	0	0	0	18	14	20	6
Legemiddelinteraksjon	5	4	1	3	0	0	3	2	9	3
Feil administrasjonsvei	3	2	0	0	0	0	3	2	6	2
Annet ¹	33	26	13	33	4	10	24	20	74	23
Totalt	130	100	40	100	38	100	126	100	334	100

¹ Annet omfatter blant annet; utlevert legemiddel ved kjent allergi, defekt utstyr, utilstrekkelig monitorering, tilvirkningsfeil mm.

1.5.3 Forebyggende tiltak for avvik i legemiddelhåndtering

Det er menneskelig å feile, derfor må befolkningen og helsepersonell innse at helsetjenesten aldri kan bli helt feilfri (5). Det er imidlertid vist at opptil 50 % av uønskede hendelser kan forebygges (5). Derfor er det viktig for helsetjenestene å arbeide mot å utvikle systematisk sikkerhetsarbeid, inkludert avviksrapportering. Avvik i legemiddelhåndtering kan ha mange årsaker, derfor er forebyggingen både sammensatt og mangfoldig.

Det er to strategier for forebygging av avvik i legemiddelhåndtering. Den ene strategien er å lære av fortidens feil gjennom rapportering av avvik. Målet er å hindre gjentagelse av hendelsen, men avviksrapportene må analyseres, og tiltak må igangsettes og evalueres. Ulempen med denne strategien er underrapportering av avvik. Det er vist at dårlig meldekultur kan medføre underrapportering av alvorlige avvik (43) og at det er flere faktorer som påvirker meldekulturen (35-38). Den andre strategien er å bygge en sikkerhetskultur for fremtiden med fokus på proaktivitet (5). Proaktivitet innebærer å være aktiv på forhånd av forventede utfordringer, slik at man er forberedt.

Peter F. Hjort (2007) har beskrevet generelle tiltak som skal forbedre helsetjenesten som system og dermed forebygge uønskede hendelser, slik som avvik i legemiddelhåndtering (5). Tilstrekkelig bemanning med adekvat utdanning og opplæring, samt tilgjengelige ressurser og utstyr er nødvendig for helsetjenesten. Godt tverrfaglig samarbeid mellom ulike yrkesgrupper, og en engasjert og målbevisst organisasjon og ledelse er viktig for å utvikle og kvalitetssikre helsetjenester (5). Et godt arbeidsmiljø med fokus på samarbeid, solidaritet og hjelpsomhet bidrar til å styrke sikkerhetskulturen.

I tillegg til generelle tiltak, er det også spesifikke tiltak som kan benyttes for å hindre avvik i legemiddelhåndtering (5). Det er vist at opptil 30 % av avvik i legemiddelhåndtering kan forebygges (49, 52). Et viktig tiltak er læring og øvelser. Det foregår mye forskning på legemidler og stadig utvikles det nye legemidler og retningslinjer. Faglig oppdateringer og praktiske øvelser er derfor viktig. Det bør utarbeides gode prosedyrer og rutiner for legemiddelhåndtering, og det bør gis opplæring til helsepersonell (8, 53). Farmasøyter i avdelingene på sykehus kan bidra med mye kunnskap om legemidler (5).

Medisinrommet er et spesielt område der det foregår tilvirkning av legemidler. Dette bør være en «stille sone» for å redusere eller unngå distraksjoner, noe som ellers kan resultere i avvik (8, 53). Innføring av elektroniske forskrivningssystemer kan hindre kurveføring med utydelig håndskrift, mens innføring av endosepakke eller multidosepakke legemidler kan bidra til å sikre medisiner (5, 8). Det er viktig å dobbeltsjekke legemiddelpakning og dosering for å sikre riktig utlevering og administrering av legemiddel, og å unngå å dokumentere administreringen før legemidlet faktisk er gitt til pasient (53).

2. Formål

Formålet med prosjektet er å identifisere sårbare områder i legemiddelhåndteringen som gir opphav til avvik, og beskrive hvordan helsepersonell vurderer meldekulturen ved Universitetssykehuset Nord-Norge basert på data fra avviksrapporter og intervju med ansatte i virksomheten. På grunnlag av datamaterialet og tilgjengelig litteratur skal oppgaven munne ut i forslag om relevante forbedringstiltak.

Følgende problemstillinger skal besvares:

- Hvor i legemiddelhåndteringsprosessen oppstår avvikene?
- Hvilke typer avvik oppstår i forbindelse med legemiddelhåndtering og med hvilken frekvens?
- Hvorfor oppstår avvikene (årsak)?
- Hvordan håndteres de innrapporterte avvikene i avdelingene?
- Hvordan opplever helsepersonell meldekultur og avviksrapportering?
- Hvilke forbedringstiltak bør foreslås?

3. Metode

3.1 Metodevalg

Kvantitative metoder opererer med tall, mens kvalitative metoder anvender tekst, lyd og bilde (54). For å kunne besvare studiens problemstillinger på best mulig måte, var det nødvendig med både kvantitativ og kvalitativ tilnærming. Avviksrapportene fra Docmap ved UNN, foreligger delvis i en form som gjør at de kan telles, samtidig som de inneholder felter med fritekst. Derfor ble det brukt en semikvantitativ tilnærming i arbeidet med avviksrapportene; en kvalitativ tilnærming i analysen av fritekst, og en kvantitativ tilnærming med vekt på opptelling og utbredelse av fenomenet. Det ble utført en deskriptiv studie hvor avviksrapportene ble analysert statistisk for få en tallmessig beskrivelse.

Ved to av studiens problemstillinger «*hvordan håndteres de innrapporterte avvikene i avdelingene*» og «*hvordan opplever helsepersonell meldekultur og avviksrapportering*», ble det brukt en kvalitativ metode som legger vekt på fortolkning (hermeneutikk) av dataene. Bakgrunnen var ønske om data som kjennetegnes av høy grad av åpenhet og fleksibilitet. Et kvalitativt intervju er en fleksibel metode som kan frembringe fyldige og detaljerte beskrivelser om menneskers meninger og erfaringer, og andre interessante temaer enn det forskeren har tenkt på på forhånd (54). Det ble derfor foretatt semistrukturerte dybdeintervjuer med den hensikt å skape en dialog og gi informantene frihet til å uttrykke seg. «*Menneskers erfaringer og oppfatninger kommer best frem når informanten kan være med på å bestemme hva som tas opp i intervjuet*» (54). Siden vi er interessert i hva informanten forteller og forstå den dype meningen med folks tanker, ble det brukt fenomenologisk design i analysen (55). Jeg har brukt consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ), en sjekklister over hvilke elementer som bør inkluderes i rapportering av kvalitativ forskning (56).

3.2 Litteratursøk

Det ble gjennomført søk i Pubmed, EMBASE, Google Scholar, Tidsskrift for Den norske legeforening, Kunnskapssenteret for helsetjenesten i Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratets nettsider, Lovdata og Dagens medisin. Søkeord som ble mest bruk og kombinert sammen med «OR» og «AND» var: «advers drug events», «medications errors»,

«avvik», «feilmedisinering», «legemiddelhåndtering», «types», «incidents», «consequences», «cost», «in hospital», «prescribing errors», «administration error», «distribution errors», «physicians», «nurse», «culture», «meldekultur», «reporting», «reporting system», «Docmap», «safe culture» «pasientsikkerhet» og «kvalitet». Søkene var avgrenset til engelsk- og norskspråklige materiale, med tidligst utgivelsesår 1990.

3.3 Forforståelse

Forforståelse er av Malterud beskrevet som en «ryggsekk», som inneholder blant annet erfaringer, kunnskap og hypoteser forskeren har ved prosjektets begynnelse (55). Forskerens forforståelse kan påvirke hva som observeres og hvordan observasjonene tolkes (54). Det er derfor viktig å redegjøre for forforståelsen og vise leseren at resultater og tolkninger kommer fra det empiriske materialet, og ikke er preget alene av forskerens forforståelse.

Mine erfaringer i forhold til avvik i forbindelse med legemidler kommer fra arbeid på apotek. Det er menneskelig å feile, men det er viktig at feilen ikke gjentas. Det er viktig å innse sine feil og lære av dem. Dette har vært min forforståelse til avvik og arbeid med avvikshåndtering. Media har i langt tid belyst alvorlige uønskede hendelser som oppstår i sykehus, noe som har gjort det klart at feil oppstår også der man er i de tryggeste hendene. Gjennom studentpraksis på sykehus har jeg sett hvor hektisk og utfordrende arbeidsdagen kan være. Det er mange pasienter, til tider få helsepersonell og mange legemidler involvert, slik at sannsynligheten for avvik er stor. Som farmasøyt vet jeg hvor utfordrende håndteringen av enkelte legemidler kan være, men jeg forventer at helsepersonell i et sykehus har fokus på avviksrapportering og er opptatt av å lære av avvik for å jobbe for pasientenes beste. Dagens pasienter forventer høy kvalitet av helsetjenestene, og min oppfatning og erfaringer er at helsevesenet i langt tid har hatt fokus på kvalitetsforbedring (57). Det er tillitvekkende og betryggende.

3.4 Kvantitativ metode

3.4.1 Datagrunnlag

I samarbeid med Kvalitets- og utviklingssentret ved UNN-Tromsø og Sykehusapoteket Nord (SANO), rådgivningsavdelingen, besluttet vi å inkludere lukkede avvik som var rapportert i perioden 01.01.2016-01.07.2016. Det var hensiktsmessig å inkludere ferdigbehandlede avvik

for å sikre at alle vurderinger forekom i avviksrapporten. Avviksrapportene ble innhentet fra det interne avvikssystemet ved UNN, Docmap. Det var tre hovedkategorier ifølge kategoriseringen i Docmap, som utgjorde datagrunnlaget (Tabell 3). Under kategorien «avvik annen avdeling/seksjon UNN», ble avviksrapportene fra Sykehusapotek Nord inkludert. For øvrig ble det hentet ut avvik fra underkategoriene «avvik i legemidler» og «avvik i legemiddelhåndtering». Rådatamaterialet utgjorde 314 lukkede avviksrapporter, og ble mottatt som Excel-dokument.

Tabell 3. Antall avvik hentet ut fra Docmap UNN innenfor hver typer avviskategorier, i perioden 01.01-01.07.2016.

Hovedkategori	Underkategorier		Totalt
	Legemiddelhåndtering	Legemidler	
Avvik egen avdeling/seksjon UNN	196	32	228
Avvik annen avdeling/seksjon UNN	15	5	20
Avvik annen enhet, Sykehusapotek Nord	2	2	4
Pasienthendelsesskjema for UNN	49	13	62
Totalt	262	52	314

I følge prosedyren for avviksrapportering skal én avviksrapport beskrive ett avvik. Det ble oppdaget at enkelte avviksrapporter beskrev flere avvik (Eksempel 1), og enkelte kunne ikke defineres som et avvik i legemiddelhåndtering (Eksempel 2).

Eksempel 1: «En pasient manglet Olanzapine på morgen. 2 tabletter Circadin dosert i stedet for 1 tablett. En pasient manglet Remeron til kvelds. Det ble dosert 1 tablett Methotrexat istedenfor 6 tabletter. Et legemiddel ble administrert intravenøst, i stedet for tabletter peroralt».

Eksempel 2: «Hjerneblødning etter trombolysebehandling for hjerteinfarkt. Alvorlig bivirkning av medikamentell behandling gitt på riktig indikasjon».

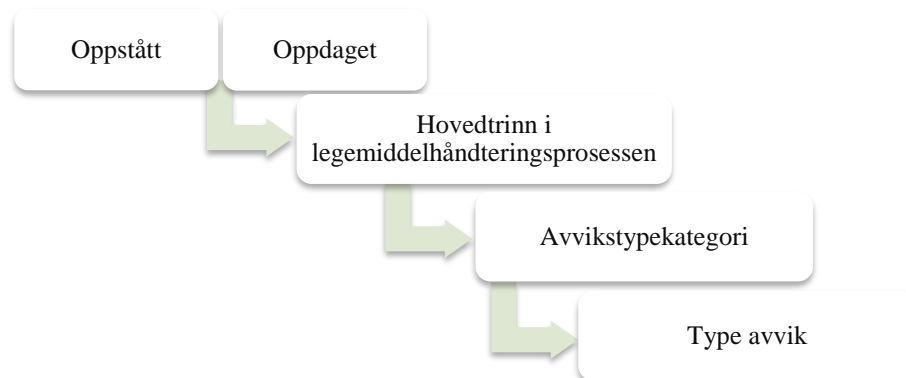
Sitatet fra avviksrapporten er noe omskrevet for å øke lesbarheten.

Det var 16 avviksrapporter som beskrev flere avvik. Disse ble delt opp, slik at det totale antallet økte med 35 avvik. Avviksrapporter som ikke kunne defineres som et avvik i legemiddelhåndtering ble fjernet fra datagrunnlaget. Dette angikk fem avviksrapporter. Det endelige datagrunnlaget utgjorde dermed 344 avvik.

3.4.2 Kategorisering av avvik

For å kunne anvende en kvantitativ tilnærming til å utføre en deskriptiv studie, ble informasjonen i avviksrapportene kategorisert. All tilgjengelig informasjon fra avviksrapportene ble brukt til å definere hvor hvert avvik ble oppdaget og hvor det hadde oppstått i legemiddelhåndteringsprosessen, også fritekstfeltene. Jeg utviklet et kategoriseringssystem på bakgrunn av innholdet i avvikene, da kategoriseringssystemene beskrevet i tilgjengelig litteratur (49) ikke var tilpasset innholdet i avvikene fra Docmap ved UNN.

Detaljnivået for beskrivelsen av avviket varierte fra rapport til rapport. Hendelsesforløpet i enkelte avvik var bredt beskrevet, mens for de fleste avvikene var beskrivelsen kort og presis. Ved avvik som beskrev hendelsesforløpet bredt var det mulig å identifisere hvor i legemiddelhåndteringsprosessen avviket oppsto og hvor det ble oppdaget (Eksempel 3). Slike avvik forårsaket som oftest et avvik til, på et annet trinn i legemiddelhåndteringsprosessen før de ble oppdaget. I enkelte tilfeller var det ikke tilstrekkelig informasjon i avviksrapporten til å gjøre rede for hvor avviket oppsto. Det var kun mulig å gjøre rede for hvor avviket ble oppdaget (Eksempel 4). Enkelte avvik ble oppdaget i det de oppsto (Eksempel 5). Det var derfor nødvendig med et kategoriseringssystem som gjorde det mulig å kategorisere avvikene etter hvor i legemiddelhåndteringsprosessen avvikene oppsto og hvor de ble oppdaget (Figur 7). «Oppstått» og «Oppdaget» var kategoriseringssystemets to hovedkategorier. Denne inndelingen gjorde det mulig å si noe om kontrollrutinene, hvor de hadde sviktet, og dermed hvor forbedringstiltak burde igangsettes.



Figur 7. Kategoriseringssystemet i hovedtrekk

Eksemplene viser avvik fra datagrunnlaget og hvordan de ble kategorisert ifølge kategoriseringssystemet. Sitatene fra avviksrapportene er noe omskrevet for å øke lesbarheten.

Eksempel 3: Tittel: *Feil medisin til pasient*; Beskrivelse: *«Dosett lagt og kontrollert av to sykepleiere, samt utdelt med feil medisin. Gitt 30 mg Mirtazapin i stedet for 30 mg Mianserin. Begge er antidepressiva. Oppdaget av udeler etter at pasienten har tatt medisinen».*

Denne avviksrapporten beskriver et avvik hvor det har blitt utdelt feil legemiddel til pasient, men avviket har sitt opphav da det ble lagt feil legemiddel i dosett. Det er dermed to avvik i denne avviksmeldingen, én som har oppstått under klargjøring av dosett og én som ble oppdaget etter utdeling av legemiddel til pasient.

Under hovedkategorien «**oppstått**», blir dette avviket kategorisert slik;

Hovedtrinn i legemiddelhåndtering	Avvikstypetekategori	Type avvik
Klargjøring av legemiddel	Klargjøring av dosett	Lagt feil legemiddel i dosett

Under hovedkategorien «**oppdaget**», blir dette avviket kategorisert slik;

Hovedtrinn i legemiddelhåndtering	Avvikstypetekategori	Type avvik
Utlevering og/eller administrering til pasient	Feil i utlevering	Feil legemiddel

Eksempel 4: Tittel: *Kontroll A- og B-regnskap*. Beskrivelse: *I forbindelse med kontroll av A og B preparater var det en tablett Sobril 25 mg som ikke kunne gjøres rede for.»*

Denne avviksrapporten beskriver ikke hvor i legemiddelhåndteringsprosessen avviket har oppstått. Avviket blir derfor kun kategorisert under hovedkategorien «**oppdaget**»;

Hovedtrinn i legemiddelhåndtering	Avvikstypetekategori	Type avvik	Forklaringskolonne
Logistikk	Regnskap over legemidler i utleveringsgruppe A og B.	Mangel i lagret	Svinn av legemiddel (uforklarlig mangel)

Eksempel 5: Tittel: *Feil styrke gitt for eventuellmedisin*; Beskrivelse: *Pasienten står på Olanzapin 5 mg inntil 2 ganger i døgnet som behovsmedisin. Pasienten hadde tidligere på daget fått en tablett på 5 mg, og ba om en tablett til rundt kl. 19.00. Ved en feiltakelse fikk pasienten utlevert en 10 mg tablett istedenfor 5 mg tablett.*

Dette avviket oppstår og oppdages i samme trinn i legemiddelhåndteringsprosessen. Avviket vil derfor få samme kategorisering under både «**Oppstått**» og «**Oppdaget**».

Hovedtrinn i legemiddelhåndtering	Avvikstypetekategori	Typeavvik
Utlevering og/eller administrering til pasient	Feil i utlevering	Utlevert for høy dose

Der det var mulig ble avviket kategorisert både i henhold til hvor det oppsto og hvor det ble oppdaget (Eksempel 3). Slike avvik fikk dermed ulik kategorisering under hovedkategoriene i kategoriseringssystemet. For avviksrapporter der det kun var mulig å gjøre rede for hvor i legemiddelhåndteringsprosessen avviket ble oppdaget, ble avvikene kategorisert kun under «oppdaget» (Eksempel 4). Avvik som ble oppdaget i det de oppsto fikk lik kategorisering under «Oppstått» og «Oppdaget» (Eksempel 5), men ble inkludert kun under kategorien «oppstått» i resultatet. Avvikene ble kategorisert kun av masterstudenten.

For å relatere avvikene best mulig til legemiddelhåndteringsprosessen, ble de kategorisert etter på hvilket hovedtrinn av denne prosessen de oppsto og/eller hvor de ble oppdaget. Avviksrapportene ble deretter kategorisert i avvikstypkategori og hvilken type avvik det var (Vedlegg 2). Hovedtrinn i legemiddelhåndtering og avvikstypkategorier er hovedsakelig utarbeidet etter innholdet i avviksrapportene, men det er hentet inspirasjon fra litteraturen. Hovedtrinnene i legemiddelhåndtering slik de beskrives i litteraturen, for eksempel tabell 1, var ikke godt tilpasset innholdet i avviksrapportene. «Dispensering» og «Administrering» er derfor endret henholdsvis til «Klargjøring av legemiddel» og «Utlevering og/eller administrering til pasient». Det er lagt til to hovedtrinn «Logistikk» og «Annet», for å tilpasse innholdet best mulig. Det var derfor seks mulige valg for hovedtrinn i legemiddelhåndteringsprosessen, identifisert etter innholdet i avviksrapportene og holdt opp mot figur 6;

- Ordinering/forskrivning av legemiddel
- Transkribering
- Logistikk
- Klargjøring av legemiddel
- Utlevering og/eller administrering til pasient
- «Annet»

Ordinering/forskrivning av legemiddel

Ordinering defineres som «*iverksettelse, videreføring eller endring av individuell behandling med legemiddel*» (4). Forskrivning defineres som «*muntlig, skriftlig eller elektronisk bestilling av legemidler ved resept eller rekvisisjon*» (4). Avvik som oppsto i dette trinnet

hører under følgende avvikstypetekategorier; «*feil ordinerings/forskrivning*», «*mangel på ordinasjon av legemidler*» og «*utydelig ordinasjon*».

Med avvikstypetekategorien «*feil ordinerings/forskrivning*», menes i denne sammenheng avvik som oppstår i forbindelse med ordinerings og rekvirering av legemiddel, og som medfører en annen ordinasjon/rekvirering enn ønsket. Eksempler på type avvik kan være, ordinert feil legemiddel, feil styrke eller feil legemiddelformulering. «*Mangel på ordinasjon av legemidler*» betyr i denne sammenheng at pasientens behov for et legemiddel er avklart med lege, men det foreligger ikke en ordinasjon til pasienten. Et eksempel kan være at man har glemt å ordinere nødvendig legemiddel. Med avvikstypetekategorien «*utydelig ordinasjon*» menes i denne sammenheng avvik som oppstår i forbindelse med en ordinasjon som er vanskelig å lese på grunn av for eksempel ufullstendig notering eller uleselig håndskrift.

Transkribering

Transkribering er å overføre tekst til en ny form, fra skriftlig til muntlig form, eller mellom ulike skriftlige former. Med «*feil under transkribering*», menes det i denne sammenheng feil som oppstår i forbindelse med overføringer mellom kurver, fra journal til kurve eller fra en telefonordinerings til kurve. Feil under transkribering medfører at kurven inneholder feil.

Logistikk

«*Logistikk er planlegging og administrasjon av håndtering av materialer og produkter. Planleggingen tar sikte på riktig mengde, av riktig type, på riktig sted, i rett tid*» (58). Avvik som oppsto i dette trinnet hører under følgende avvikstypetekategorier: «*bestilling*», «*oppbevaring*» og «*regnskap over legemidler i utleveringsgruppe A og B*».

Med avvikstypetekategorien «*bestilling*» menes i denne sammenheng avvik som oppstår i forbindelse med bestilling av legemiddel fra avdelingene eller mottak av en bestillingsvare. Eksempler på type avvik kan være feil bestilling av legemiddel fra avdeling. Med avvikstypetekategorien «*oppbevaring*» menes i det denne sammenheng avvik som oppstår i forbindelse med feil oppbevaring av legemidler, for eksempel feil oppbevaringsbetingelser eller oppbevaring i feil vareløkasjon. Kategorien inkluderer oppbevaring av legemidler som har gått ut på dato, da disse legemidlene burde vært kassert. Avvikstypetekategorien «*regnskap over legemidler i utleveringsgruppe A og B*» viser til avvik som oppstår i forbindelse med

brudd på rutiner og prosedyrer med regnskap over legemidler i utleveringsgruppe A og B. Eksempler på avvik er mangel i lageret på grunn av mangelfullt regnskap eller svinn av legemiddel (uforklarlig mangel).

Klargjøring av legemiddel

Klargjøring defineres som «*tilberedning eller annen klargjøring av legemiddel for utdeling til pasient*» (4). For eksempel klargjøring av et legemiddel til pasient ved fylling av doseringseske eller opptrekk av legemiddel i sprøyte. Tilberedning er en enkel tilvirkning av legemidlet som gjør legemidlet bruksferdig umiddelbart før bruk, for eksempel utblanding av miksturer. Avvik som oppsto i dette trinnet hører under følgende avvikstypekategorier: «*tilberedning*», «*klargjøring av dosett*» og «*klargjøring av enkeltdose*».

Med avvikstypekategorien «*tilberedning*» menes i denne sammenheng feil som oppstår under tilvirkning av legemiddel. Eksempler på type avvik kan være, feil under utblanding av legemidler på grunn av utregningsfeil eller feil blandeveske. Med «*klargjøring av dosett*» menes i denne sammenheng feil som oppstår i forbindelse med fylling av dosetter med legemidler. Eksempler på type avvik kan være legemiddel lagt feil, feil styrke, feil legemiddelformulering i dosett, eller glemt å legge legemiddel i dosett. Med «*klargjøring av enkeltdose*» menes i denne sammenheng feil som oppstår i forbindelse med klargjøring av enkelt bruksferdig dose til pasient før utlevering. Eksempler på type avvik kan være klargjort feil legemiddel, feil dose eller til feil pasient.

Utlevering og/eller administrering til pasient

Utlevering defineres som «*utdeling av ferdig istandgjort legemiddel til pasient, administrering av legemiddel som pasienten ikke kan administrere selv, overvåkning av legemiddelinntak og observasjon av eventuelle umiddelbare reaksjoner på tilført legemiddel*» (4). Avvik som oppsto i dette trinnet hører under følgende avvikstypekategorier; «*feil i utlevering*», «*parenteral administrering*» og «*dokumentasjon i forbindelse med utlevering og administrering*».

Med «*feil i utlevering*» menes i denne sammenheng feil som oppstår i forbindelse med utdeling av legemiddel til pasient. Eksempler på type avvik kan være feil legemiddel utlevert, for høy dose, for lav dose eller til feil pasient. Avvikstypekategorien «*parenteral*

administrering» viser til avvik som oppstår i forbindelse med parenteral administrering, for eksempel feil infusjonshastighet eller feil legemiddel gitt i infusjonspumpe.

Avvikstypetekategorien «*dokumentasjon i forbindelse med utlevering og administrering*» viser til avvik som for eksempel manglende dokumentasjon på gitt legemiddel, eller registrering ved utlevering av legemidler i utleveringsgruppe A og B.

«Annet»

Denne kategorien ble brukt for avvik som omhandlet legemidler, men der det ikke var mulig å identifisere hvor i legemiddelhåndteringsprosessen avviket oppsto eller ble oppdaget på grunn av manglende informasjon. I tillegg ble avvik i forbindelse med mangel på samstemming av legemiddellister inkludert. Samstemming av legemiddellister faller ikke inne under definisjon av legemiddelhåndtering, da samstemming skal foregå straks pasienten ankommer sykehuset og rett før utskrivning. Samstemming av legemiddellister er imidlertid en viktig del i arbeidet for pasientsikkerhet, og ble derfor inkludert i denne studien.

Kategorisering av årsak til avvik

Ved registrering av avvik i Docmap, har melderer muligheten til å velge årsak til avviket fra en rullemeny. Det er 29 valgbare alternative årsaker i menyen, inkludert «årsaker ikke tidligere listet». Årsakene fra rullemenyen ble kategorisert til systemsvikt, menneskelig svikt og uklar årsak (Vedlegg 3). Kategorien «uklar årsak» viser til «årsaker ikke tidligere listet», dvs. avvik hverken kan defineres som systemsvikt eller menneskelig svikt.

3.4.3 Dataanalyse

Kategoriseringen av avvik ble gjort i Microsoft® Excel 2013 for Windows. Deskriptive analyser og beregning av Cohen's kapp ble gjennomført ved hjelp av SPSS® versjon 24 for Windows. På bakgrunn av informasjonen i avviksrapportene lagde jeg fem tilleggsvariabler. Disse beskriver;

- Ved hvilket trinn i figur 6, avviket oppstår
- Ved hvilket trinn i figur 6, avviket oppdages
- ATC-kode involvert i avviket
- Antall dager fra avviket er meldt til det er lukket
- Forklaringskolonne til å spesifisere avviket. Dette var ikke aktuelt for alle typer avvik, og ble benyttet kun der det var mulig.

Resultatene ble presentert i frekvenstabeller og figurer. Kontinuerlige variabler ble rapportert som gjennomsnitt og median, mens frekvenser ble presentert i andeler (prosent) av totalt antall avvik. Meldefrekvensen blant enhetene/seksjonene ved UNN ble sammenlignet ved hjelp av bivariant analyse der resultatet ble presentert i en lorenz-kurve.

3.4.4 Test av reliabilitet

Datainnsamling, analyse og tolkning vil som regel påvirkes av forskeren. Reliabilitet brukes som et mål på pålitelighet og handler om å oppnå like resultater når forsøket eller målingen gjentas (55). Intra- og inter-rater reliabilitet ble testet ved beregning av Cohen´s kappa. Cohen´s kappa beregner samsvar og eliminerer betydningen av tilfeldig forventet samsvar. Det ble tatt utgangspunkt i Altmans vurderinger for tolkning av kappa-verdi (Tabell 4) (59).

Tabell 4. Vurdering av kappa-verdier for samsvar basert på Altmans definisjoner

Kappa-verdi	Vurdering av samsvar
< 0.20	Dårlig
0.21-0.40	Rimelig
0.41-0.60	Moderat
0.61-0.80	Bra
0.81-1.00	Veldig bra

For test av intra-rater reliabilitet ble de 15 første avvikene som ble kategorisert, kategorisert igjen etter ca. tre måneder. For inter-rater reliabilitet ble Cohen´s kappa benyttet som et verktøy til å vurdere samsvar mellom to personer for kategoriseringen av avvik. Ved hjelp av Microsoft® Excel 2013 for Windows ble 50 tilfeldige avvik selektert, for kategorisering og beregning av Cohen´s kappa.

3.5 Kvalitativ metode

3.5.1 Utvalg og rekruttering

Det ble gjort et strategisk utvalg av informanter bestående av to leger og fire sykepleiere fra en psykiatrisk og fem somatiske avdelinger i sykehuset, i tillegg til en rådgivningsfarmasøyt fra sykehusapoteket. Antall informanter fra hver yrkesgruppe ble bestemt på forhånd. Det var ønskelig å inkludere flere yrkesgrupper på bakgrunn av deres ulike ansvar og arbeidsoppgaver i legemiddelhåndteringsprosessen. Flertallet av informantene ble rekruttert ved hjelp av kontaktpersoner, en i psykiatrien og en i somatikken. Det var ingen relasjon mellom intervjuer

og informantene eller kontaktpersonene. Kontaktpersonene ble foreslått av Kvalitet- og utviklingssenteret ved UNN-Tromsø og rådgivningsavdelingen i SANO.

Rådgivningsfarmasøyten ble rekruttert ved at rådgivningsavdelingen i SANO foreslo rådgivningsfarmasøyter, som ble kontaktet av intervjueren på e-post. Kontaktpersonen fra psykiatrien rekrutterte en sykepleier til intervjuet gjennom personlig rekruttering på et felles sykepleiermøte. Kontaktpersonen fra somatikken rekrutterte to sykepleiere og en lege via personlig rekruttering, men denne legen måtte senere trekke seg på grunn av sykdom og ferie. Hovedveilederen rekrutterte en sykepleier gjennom personlig nettverk. Kontaktpersonen fra psykiatrien foreslo leger som mulige kandidater for intervjuet, det samme gjorde kontaktpersonen fra somatikken og rådgivningsavdelingen i SANO etter at legen trakk seg. Legene ble deretter kontaktet av intervjuer på e-post. Det var en som svarte nei på grunn av dårlig tid, to unnlot å svare og to takket ja. Alle kandidatene som takket ja fikk tilsendt informasjonsskriv og samtykkeskjema (vedlegg 4 og 5). Tidspunkt og sted for intervjuene ble avtalt gjennom kommunikasjon via e-post.

Bortsett fra yrkesgruppe, var det ingen inklusjonskriterier og eksklusjonskriterier for utvelgelse av informantene, siden helsepersonell generelt skal kjenne til og kunne ha erfaring med avviksrapportering.

3.5.2 Utarbeidelse av intervjuguide

Det ble utviklet to strukturerte intervjuguides med relevante spørsmål i samarbeid med Kvalitet- og utviklingssenteret ved UNN-Tromsø og Sykehusapoteket Nord, rådgivningsavdelingen. Den ene intervjuguiden var ment for intervju med leger og sykepleiere (vedlegg 6), mens den andre var ment for rådgivningsfarmasøyt (vedlegg 7). Intervjuguidene inneholdt 17 (18) spørsmål, hvor ett var lukket spørsmål og resten var åpne spørsmål. Det ble brukt åpne spørsmål for å få mer og utfyllende informasjon fra informantene. Jeg ønsket å skape en dialog som gav informantene frihet til å dele sine meninger og erfaringer. De to intervjuguidene var relativt like, men spørsmålene til farmasøyt var rettet mot vedkommende sine erfaringer fra avdelingene, og ikke apoteket. Spørsmålene var delt i innledning, hoveddel og avslutning. Den strukturert intervjuguiden var ikke ment å følges slavisk, men skulle sikre at man holdt tråden noenlunde og at intervjueren fikk svar på sine spørsmål.

Presentasjon

- Ønske velkommen, takke for deltagelsen og presentere intervjueren.
- Kort presentasjon av prosjektet og praktisk informasjon for gjennomføring av intervjuet.

Innledning

- To innledende spørsmål angående definisjon av avvik i legemiddelhåndtering og hensikt med avviksrapportering. Intervjuguiden til farmasøyt inneholdt et ekstra spørsmål, angående vedkommendes rolle i avvikshåndtering.

Hoveddel

- Inneholdt 15 spørsmål om blant annet prosedyrene for avviksrapportering, Docmap som rapporteringssystem, tiltak før øking av avviksrapportering, meldekultur med mer.

Avslutning

- Informanten får muligheten til å komme med sine innspill dersom han/hun har noe på hjertet som han/hun ikke har fått fram i løpet av intervjuet.

3.5.3 Pilotintervju

Det ble gjennomført tre prøveintervju med to medstudenter og en sykepleier fra UNN. Begge intervjuguidene ble benyttet under prøveintervjuene. Lydopptakeren ble testet og tiden ble tatt for hvert intervju. Tiden lå mellom 20-30 minutter. I etterkant av prøveintervjuene gav testinformantene tilbakemeldinger og tips angående intervjuguide og intervjuteknikk.

3.5.4 Gjennomføring av intervjuer

Det ble gjennomført syv dybdeintervjuer i perioden 28.11.2016-10.01.2017. Tid og sted for intervjuene ble bestemt etter informantens ønsker. Fem av intervjuene ble gjennomført på et møterom/kontor tilhørende informantens avdeling på UNN, mens to intervju ble gjennomført på Farmasibygget (IFA). Det var kun deltaker og intervjuer som var tilstede under intervjuene. Deltakerne ble intervjuet kun en gang, og masterstudenten fungerte som intervjuer. Intervjutranskriptene og funnene ble ikke returnert til deltakerne for kommentar og/eller korreksjon. Intervjuene ble tatt opp ved bruk av diktafon. Det ble skrevet noen feltnotater under intervjuene. Tidsrammen for intervjuene ble på forhånd satt til å vare maksimum 60 minutter, men intervjuene varte i ca. 20-40 minutter.

3.5.5 Transkribering

Lydopptakene fra intervjuene ble transkribert verbatim på bokmål av intervjueren. Siden ordrett skriftliggjøring av intervjuene kan gi leseren en annen mening enn det intervjueren hører, måtte teksten redigeres under skriftliggjøringen. Dette gjøres med metoden «slightly modified verbatim mode» som redigerer teksten i noen grad, men bevarer meningsinnholdet i utsagnene (55). Datamaterialet ble aidentifisert under transkribering.

3.5.6 Analyse

«Kvalitative data taler ikke for seg selv. De må fortolkes» (54). Det er noen forskjeller mellom å analysere og å tolke, men de glir vanligvis over i hverandre i kvalitative studer (54). *«Å analysere betyr å dele noe opp i biter eller elementer. [...] målet er å avdekke et budskap eller en mening, å finne et mønster i datamaterialet»* (54). Kvalitative undersøkelser gir en stor mengde datamateriale som må organiseres. Dette innebærer en analytisk reduksjon av datamaterialet. Organiseringen gir oss en oversikt og bidrar til å belyse spesielle mønstre i materialet. *Å tolke betyr å sette noe i en større ramme eller sammenheng. Når forskeren tolker data, ser han på hvilke konsekvenser analyse og konklusjon har for det han undersøker»* (54).

Dataene ble analysert av masterstudenten, men både intervjutranskriptene og resultatene ble diskutert med veilederne for å vurdere egne tolkninger opp mot andres. Analysemetoden som ble brukt i denne kvalitative undersøkelsen er systematisk tekstkondensering (STC), inspirert av Giorgis fenomenologiske analyse og modifisert av Malterud (55). Formålet med fenomenologisk analyse er å utvikle kunnskap om informantenes erfaringer og meninger. Analysemetoden systematisk tekstkondensering egner seg godt *«for deskriptiv tverrgående analyse av fenomener som beskrives i et materiale fra mange ulike informanter for utvikling av nye beskrivelser og begreper»* (55). Metoden har i tillegg likhetstrekk med analysemetoden grounded theory, og krever ingen omfattende teoretisk kunnskap om fenomenologisk filosofi for å kunne gjennomføres på en forsvarlig måte. Det er likevel viktig at forskeren opptrer lojalt og er reflektert til egen forforståelse, slik at resultater kan presenteres med bakgrunn i informantenes erfaringer og meninger uten å være preget av forskerens tolkninger. Det ble ikke brukt noe programvare til hjelp for å håndtere dataene.

Hovedstrukturen i analysemetoden består av fire trinn

1. Helhetsinntrykk

I det første trinnet av analysen må forskeren lese gjennom og bli kjent med datamaterialet for å få et helhetsinntrykk (55). Transkriptene fra intervjuene ble lest gjennom flere ganger og målet var å identifisere interessante og sentrale temaer. Ingen temaer var forhåndsbestemt, men koder og temaer presenterte seg fra dataenematerialet. Det var viktig å ikke fortape seg i detaljer, men legge vekt på informasjon som var sentral uten tolkninger eller vurderinger.

2. Meningsbærende enheter

I det andre trinnet av analysen må forskeren organisere datamaterialet og finne meningsbærende elementer (55). Etter en systematisk gjennomgang av datamaterialet ble relevant tekstelementer som kunne belyse problemstillingene, såkalte meningsbærende enheter identifisert. Dette var meningsbærende enheter som bar kunnskap om hovedtemaene fra det første trinnet i analysen. Meningsbærende enheter ble systematisert gjennom prosessen koding. «Koding er et verktøy for å påvise og organisere meningsbærende informasjon» (54). «Koding innebærer en systematisk dekontekstualisering, tekst hentes ut fra sin opprinnelig sammenheng for senere å kunne leses i sammenheng med beslektede tekstelementer» (55). Meningsbærende enheter ble klassifisert i koder, og det var rom for justering og omforming underveis. For å kunne identifisere fra hvilken informant meningsbærende enheter med tilhørende kode kom fra, ble materialet organisert i form av en matrise. Matrisen gav en oversikt over hvordan informantene bidro til utformingen av kodene og hvor de meningsbærende enhetene under kodene kom fra.

3. Kondensering

I det tredje trinnet av analysen skal forskeren abstrahere meningsinnholdet hver av kodegruppene representerer (55). Innholdet i de meningsbærende enhetene ble kondensert, noe som medførte en redusert mengde datamateriale. Hvert av de meningsbærende enhetene med tilhørende kodegrupper ble gjennomgått og undersøkt om de kunne slås sammen eller sorteres i subgrupper. Subgruppene ble deretter brukt som utgangspunkt for å skrive et mer fortettet innhold, et kunstig sitat. Et kunstig sitat er et arbeidsnotat som brukes i neste trinn i analysen.

4. Sammenfatning

I det fjerde trinnet skal forskeren sammenfatte materialet for å utforme nye beskrivelser eller begreper (55). Innholdet fra de kondenserte meningsbærende enhetene og sitatene ble brukt til å utarbeide innholdsbeskrivelser, en analytisk tekst som svarer på forskningsspørsmålene, for hver kodegruppe. Subjektive setninger fra førsteperson ble endret til tredjeperson.

Innholdsbeskrivelsene fikk en overskrift hver som sammenfattet handlingen, og som representerte hovedkategorier i resultatdelen. For å validere funnene ble innholdsbeskrivelsene med tilhørende overskrifter vurdert opp mot rådatamaterialet fra intervjuene.

3.6 Etikk og personvern

Denne studien ble godkjent av pasientverneombud ved Universitetssykehuset ved Nord-Norge. Masterstudenten undertegnet taushetserklæring på generelt grunnlag ved Kvalitet- og utviklingssentret ved UNN-Tromsø.

Kvantitativ del: Avviksmeldingene fra Docmap er i utgangspunktet anonyme med hensyn til pasientidentitet, men det kan forekomme navn i fritekst i enkelte meldinger. Kvalitet- og utviklingssenteret ved UNN-Tromsø gjennomgikk rådatafila og fjernet slike opplysninger og opplysninger om melderer før utlevering. Det var dermed ingen personidentifiserende opplysninger som inngikk i avviksmeldingene og det var derfor ikke nødvendig med godkjenning fra Norsk senter for forskningsdata (NSD).

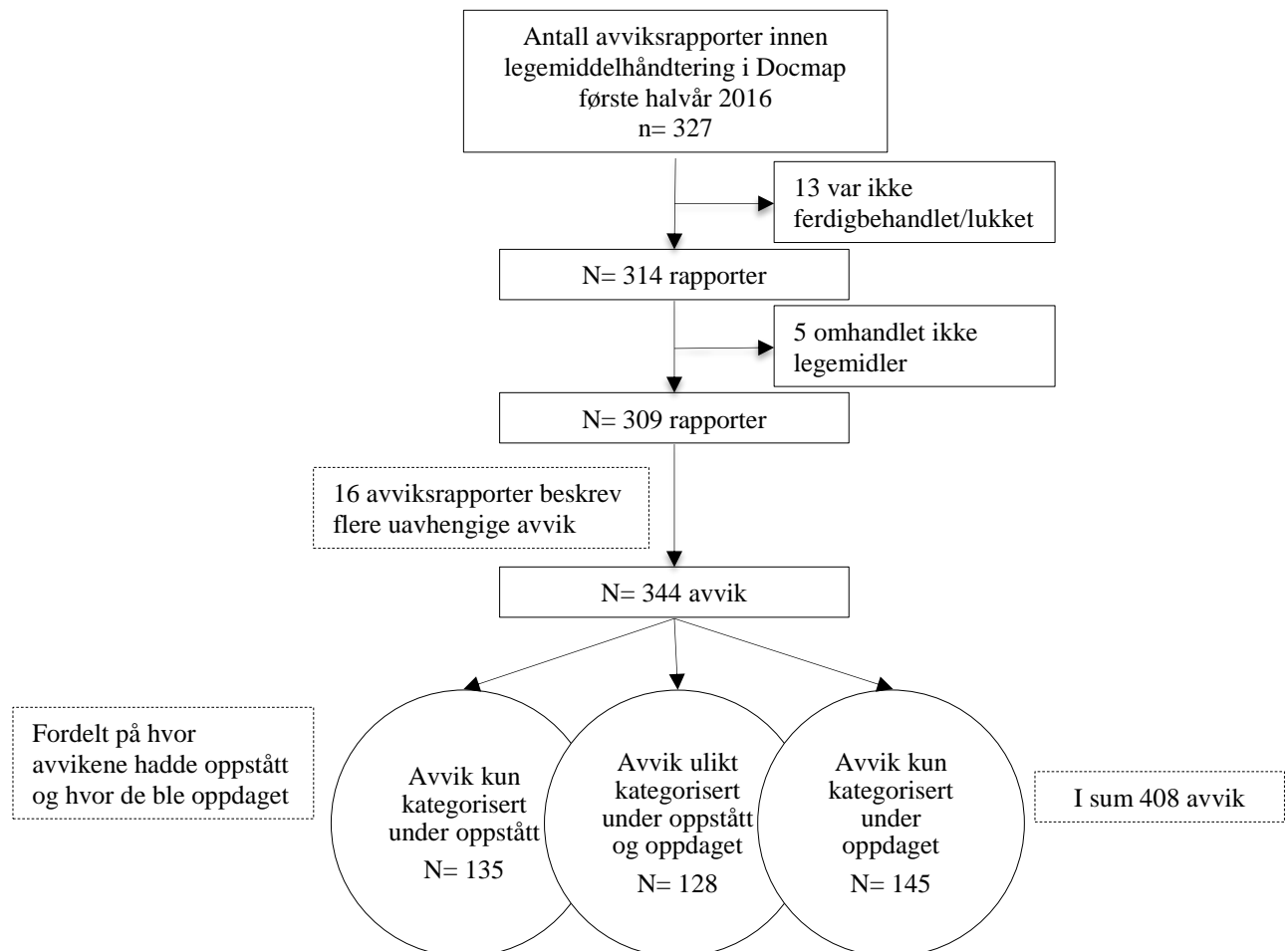
Kvalitativ del: Det ble utlevert skriftlig informasjon om studien til aktuelle deltagere, og skriftlig samtykkeerklæring fra informantene ble innhentet. Informasjonsskrivet inneholdt informasjon om prosjektets bakgrunn og formål, og praktisk informasjon om deltagelsen i studien. Avdelinger og informanter ble anonymisert, og det ble tatt hensyn til informasjon og tekst fra intervjuene som kunne føre til gjenkjenning av avdelinger, informanter og annet helsepersonell gjennom omformulering og anonymisering. Det var ingen personidentifiserende opplysninger om pasienter eller helsepersonell, og det var dermed ikke nødvendig med godkjenning fra NSD. Samtykkeerklæringskjemaene og lydopptakene ble oppbevart innelåst, og blir makulert og slettet innen utgangen av 2017.

4. Resultater

4.1 Kvantitativ undersøkelse

4.1.1 Avviksrapporter i legemiddelhåndtering ved UNN

I løpet av første halvår 2016 ble det ved UNN rapportert 2 845 avvik hvorav 327 var avviksrapporter i legemiddelhåndtering. Dette tilsvarer en insidens på 23,2 avviksrapporter per 1000 liggedøgn per halvår totalt, og 2,7 avviksrapporter per 1000 liggedøgn per halvår for avvik innen legemiddelhåndtering. Av de 327 avviksrapportene innen legemiddelhåndtering ble 18 ekskludert fra analysen, enten fordi de ikke var ferdigbehandlet/lukket (n=13) eller fordi de viste seg å ikke omhandle legemidler (n=5) (Figur 8).



Figur 8. Prosessen fra 327 avviksrapporter til 408 avvik i legemiddelhåndtering ved UNN

Tabell 5 viser antall avvik og prosentvis andel av totale forekomsten i de seks hovedtrinnene i legemiddelhåndteringsprosessen ved UNN.

Tabell 5. Forekomst av avvik i ulike hovedtrinn i legemiddelhåndteringsprosessen.

Hovedtrinn i legemiddelhåndteringsprosessen	Antall avvik	Prosent (%)
Utlevering og/eller administrering til pasient	166	40,6
Logistikk	115	28,2
Klargjøring av legemiddel	77	18,9
Ordinering/forskrivning av legemiddel	26	6,4
Annet	16	3,9
Transkribering	8	2,0
Totalt	408	100

4.1.2 Forekomsten av avvik i legemiddelhåndtering

Under databearbeidelsen ble det oppdaget at enkelte avviksrapporter beskrev flere avvik som ikke hadde noe sammenheng med hverandre. En gjennomgang av disse resulterte i at antall avvik økte fra 309 til 344. Av disse ble i tillegg 64 kategorisert som to avvik fordi de oppsto og ble oppdaget i ulike hovedtrinn i legemiddelhåndteringsprosessen (for detaljert kategorisering henvises det til vedlegg 8). De forårsaket altså et avvik til før de ble oppdaget. Det ble dermed identifisert totalt 408 avvik i legemiddelhåndtering i de 309 avviksrapportene ved UNN i løpet av første halvår 2016. Av 408 avvik var det mulig å identifisere hvor 199 avvik oppsto i legemiddelhåndteringsprosessen og hvor 209 avvik ble oppdaget (Tabell 6).

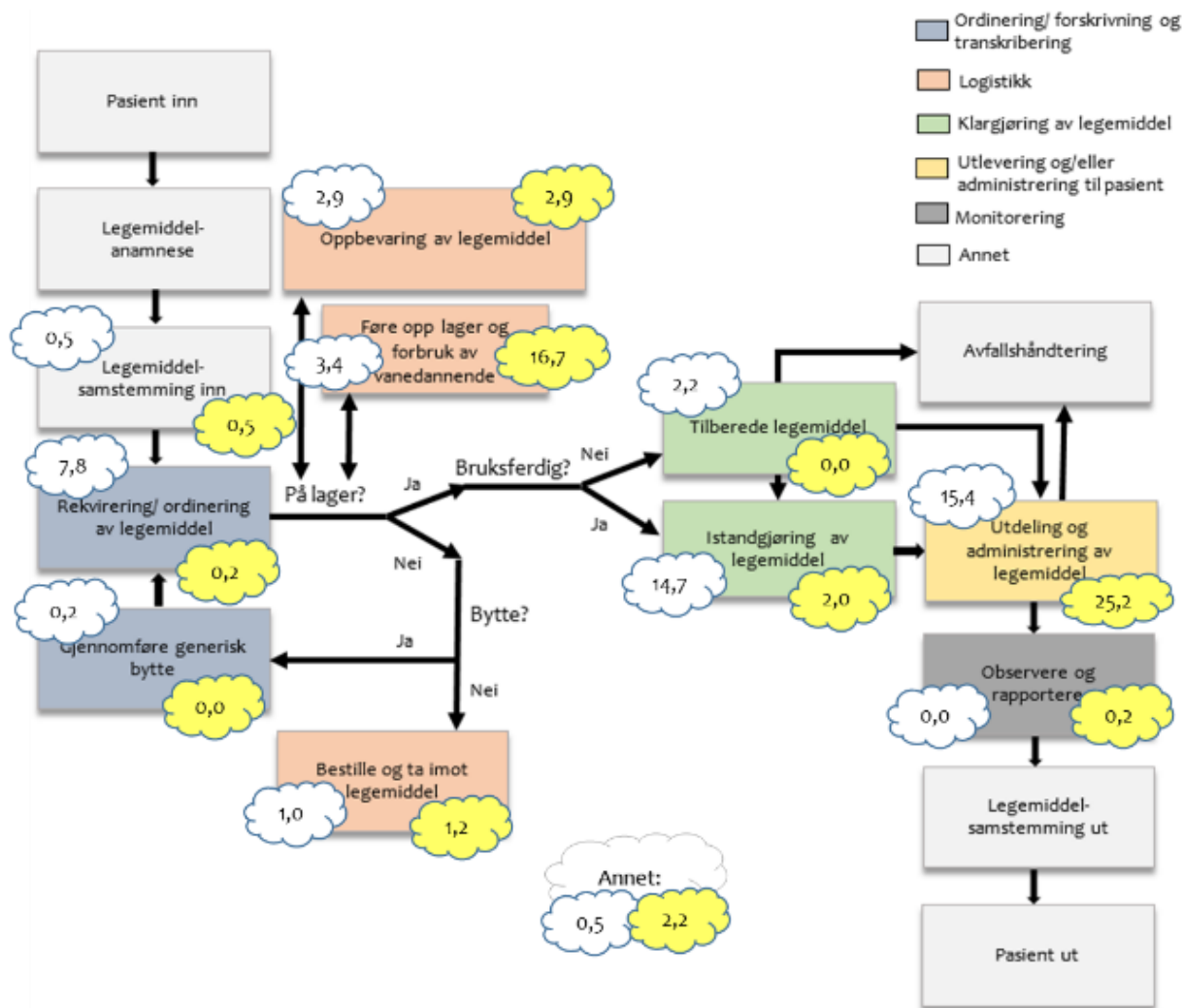
Det oppsto flest avvik under hovedtrinnene «klargjøring av legemiddel» og «utlevering og/eller administrering til pasient», henholdsvis 17 % og 15 % av 408 avvik (Tabell 6). Det ble oppdaget flest avvik under hovedtrinnene «utlevering og/eller administrering til pasient» og «logistikk», henholdsvis 25 % og 21 % av 408 avvik (Tabell 6).

Figur 9 viser en mer detaljert oversikt over hvor avvikene i legemiddelhåndteringen oppstår og oppdages, i henhold til figur 6, s. 21, som viser en oversikt over legemiddelhåndteringsprosessen.

Tabell 6. Antall avvik som oppstår og oppdages i hovedtrinnene i legemiddelhåndteringsprosessen i løpet av 1. halvår 2016 ved UNN, inkludert prosentandel antall avvik utgjør innen hver kategori og totalt.

	Hovedtrinn i legemiddelhåndteringsprosessen	Avvik annen avdeling/ seksjon, UNN		Avvik annen enhet, Sykehusapotek Nord		Avvik egen avdeling/ seksjon, UNN		Pasienthendelseskjema, UNN		Totalt	
		Antall avvik	%	Antall avvik	%	Antall avvik	%	Antall avvik	%	Antall avvik	%
Oppstått	Ordinering/ forskrivning av legemiddel	0	0	0	0	15	5,0	10	12,3	25	6,1
	Transkribering	1	4,0	0	0	3	1,0	4	4,9	8	2,0
	Logistikk	1	4,0	0	0	27	9,1	2	2,5	30	7,4
	Klargjøring av legemiddel	3	12,0	0	0	57	19,1	9	11,1	69	16,9
	Utlevering og/eller administrering til pasient	1	4,0	0	0	47	15,8	15	18,5	63	15,4
	Annet	2	8,0	0	0	1	0,3	1	1,2	4	1,0
Oppdaget	Ordinering/ forskrivning av legemiddel	0	0	0	0	0	0	1	1,2	1	0,2
	Logistikk	2	8,0	4	100	79	26,5	0	0	85	20,8
	Klargjøring av legemiddel	1	4,0	0	0	7	2,3	0	0	8	2,0
	Utlevering og/eller administrering til pasient	4	16,0	0	0	60	20,1	39	48,1	103	25,2
	Annet	10	40,0	0	0	2	0,7	0	0	12	2,9
Totalt		25	100	4	100	298	100	81	100	408	100¹

¹ 100 % på totalen refererer til 408 avvik. 135 avvik har kategorisering kun under oppstått, 145 avvik har kategorisering kun under oppdaget og 64 avvik har kategorisering både under oppstått og oppdaget.



Figur 9. Oversikt over forekomsten av avvik (i prosent av totalt 408) i forskjellige trinn i legemiddelhåndteringsprosessen ved UNN, 1. halvår 2016. Hvite figurer representerer andel avvik oppstått i trinnet i prosent, mens gule figurer representerer andel avvik oppdaget i trinnet.

4.1.3 Typer avvik i legemiddelhåndtering

Det var rapportert ulike typer avvik innenfor hver av de seks hovedtrinnene i legemiddelhåndteringsprosessen. Under hovedtrinnet «ordinering/forskrivning av legemiddel» oppsto det flest avvik i avvikstypetekategorien *feil ordinerings/forskrivning og utydelig ordinasjon*, begge med en frekvens på 42 % (Tabell 7). Innenfor avvikstypetekategorien *feil ordinerings/forskrivning* skyldtes 27 % av avvikene feil styrke. Innenfor avvikstypetekategorien *utydelig ordinasjon* var den største type avvik manglende opplysninger om legemidlet som forårsaket 23 % av avvikene. Under hovedtrinnet «transkribering» oppsto 63 % av avvikene på grunn av *overføringsfeil mellom kurver* (Tabell 7).

Under hovedtrinnet «logistikk» ble 57 % av avvikene oppdaget i forbindelse med gjennomgang av *regnskap over legemidler i utleveringsgruppe A og B*, hvorav 51 % handlet om manglende tabletter og mikstur i lageret (Tabell 8).

Under hovedtrinnet «klargjøring av legemiddel» oppsto 74 % av avvikene i forbindelse med *klargjøring av dosett* (Tabell 9). I 27 % av disse avvikene manglet det legemiddel i dosett, mens i 21 % av avvikene var det lagt feil dose i dosett. I 13 % av avvikene var det lagt feil legemiddel i dosett.

Under hovedtrinnet «administrering og/eller utlevering til pasient» forekom 72 % av avvikene i avvikstypetekategorien *feil i utlevering* (Tabell 10), hvorav 25 % handlet om at pasientens ordinerte dose uteble (se Tabell 19 i vedlegg 9 for liste over involverte legemidler). I 19 % av tilfellene det var utlevert for høy dose (se Tabell 20 i vedlegg 9 for liste over involverte legemidler), mens det var utlevert feil legemiddel i 15 % av avvikene (se Tabell 21 i vedlegg 9 for liste over involverte legemidler).

For type avvik innenfor hovedtrinnet «annet» henvises det til vedlegg 10, Tabell 23.

For enkelte type avvik ble det brukt en forklaringskolonne til å spesifisere avviket. Dette var ikke aktuelt for alle typer avvik, og ble benyttet kun der det var mulig. For detaljer henvises det til vedlegg 11, Tabell 24.

Tabell 7. Antall ulike typer avvik som oppstår og/eller oppdages under ordinerings/forskrivning av legemiddel og transkribering i perioden 01.01-01.07-2016 ved UNN, inkludert prosentandel som avvikstypene utgjør innenfor hver kategori.

Hovedtrinn: Ordinerings/forskrivning av legemiddel N= 12 avvik ¹		Avvik egen og annen avdeling/seksjon UNN				Pasienthendelsesskjema, UNN				Totalt			
		Oppstått		Oppdaget		Oppstått		Oppdaget		Antall avvik	Oppstått %	Oppdaget %	Totalt %
		Antall avvik	%	Antall avvik	%	Antall avvik	%	Antall avvik	%				
Avvikstypkategori	Type avvik												
Feil ordinerings/forskrivning													
	Feil styrke	2	13,3	0	0	5	50,0	0	0	7	26,9	0	26,9
	Feil legemiddel	1	6,7	0	0	1	10,0	0	0	2	7,7	0	7,7
	Feil legemiddelform	0	0	0	0	1	10,0	0	0	1	3,8	0	3,8
	Feil mengde	0	0	0	0	1	10,0	0	0	1	3,8	0	3,8
Sum		3	20,0	0	0	8	80,0	0	0	11	42,2	0	42,2
Utydelig ordinasjon													
	Mangler opplysninger om legemidlet	6	40,0	0	0	0	0	0	0	6	23,1	0	23,1
	Uleselig kurve/ordinasjonskort	2	13,3	0	0	0	0	0	0	2	7,7	0	7,7
	Utydelig muntlig ordinasjon	1	6,7	0	0	0	0	0	0	1	3,8	0	3,8
	Mangler merking med fargetusj	0	0	0	0	1	10,0	0	0	1	3,8	0	3,8
	Mangler signering for legemidlet av lege	1	6,7	0	0	0	0	0	0	1	3,8	0	3,8
Sum		10	66,7	0	0	1	10,0	0	0	11	42,2	0	42,2
Mangel på ordinasjon av legemiddel													
	Ikke ordinert nødvendig legemiddel	2	13,3	0	0	1	10,0	1	100	4	11,5	3,8	15,4
Sum		2	13,3	0	0	1	10,0	1	100	4	11,5	3,8	15,4
Totalt ordinerings/forskrivning av legemiddel		15	100	0	0	10	100	1	100	26	96	3,8	100

Hovedtrinn: Transkribering N=3 avvik²

Feil under transkribering	Overføringsfeil mellom kurver	3	75,0	0	0	2	50,0	0	0	5	62,5	0	62,6
	Overføringsfeil fra journal til kurve	1	25,0	0	0	2	50,0	0	0	3	37,5	0	37,5
Total transkribering		4	100	0	0	4	100	0	0	8	100	0	100

¹ 12 innrapporterte avvik kategoriseres som 26 avvik ved at avvik oppstår og oppdages i ulike hovedtrinn i legemiddelhåndteringsprosessen

² 3 innrapporterte avvik kategoriseres som 8 avvik ved at avvik oppstår og oppdages i ulike hovedtrinn i legemiddelhåndteringsprosessen

Tabell 8. Antall ulike typer avvik som oppstår og/eller oppdages under logistikk i perioden 01.01-01.07-2016 ved UNN, inkludert prosentandel som avvikstypene utgjør innenfor hver kategori. N= 105 avvik¹

Hovedtrinn: Logistikk		Avvik egen og annen avdeling/seksjon UNN				Pasienthendelsesskjema, UNN				Totalt			
		Oppstått		Oppdaget		Oppstått		Oppdaget		Antall avvik	Oppstått %	Oppdaget %	Totalt %
		Antall avvik	%	Antall avvik	%	Antall avvik	%	Antall avvik	%				
Avvikstypekategori	Type avvik												
Regnskap over legemidler i utleveringsgruppe A og B	Mangl i lagret (tabeller, mikstur)	13	46,4	59	69,4	0	0	0	0	72	11,3	51,3	62,6
	Mangle på kontroll/telling over legemidler i utleveringsgruppe A og B	1	3,6	2	2,4	0	0	0	0	3	0,9	1,7	2,6
	Overskudd i lagret (tabeller, mikstur)	0	0	2	2,4	0	0	0	0	2	0	1,7	1,7
	Ansatte har signert alene for uttak	0	0	1	1,2	0	0	0	0	1	0	0,9	0,9
	Mangel på regnskap over innleverte legemidler fra pasienter (avrusning)	0	0	1	1,2	0	0	0	0	1	0	0,9	0,9
Sum		14	50,0	65	76,6	0	0	0	0	79	12,2	56,5	68,7
Oppbevaring	Legemiddel plassert i feil varelokasjon	7	25,0	7	8,2	1	50,0	0	0	15	7,0	6,1	13,1
	Legemiddel gått ut på dato	3	10,7	2	2,4	0	0	0	0	5	2,6	1,7	4,3
	Feil oppbevaringsbetingelser	0	0	3	3,5	0	0	0	0	3	0	2,6	2,6
	Mangelfull merking av sprøyter og infusjoner	0	0	0	0	1	50,0	0	0	1	0,9	0	0,9
	Legemiddeltralle står ubevoktet og ulåst	0	0	1	1,2	0	0	0	0	1	0	0,9	0,9
	Finner tabletter på gulvet i medisinrommet	0	0	1	1,2	0	0	0	0	1	0	0,9	0,9
	Medisinskapet står åpent uten tilsyn av medisinansvarlig	0	0	1	1,2	0	0	0	0	1	0	0,9	0,9
Sum		10	35,7	15	17,7	2	100	0	0	27	10,5	13,1	23,6
Bestilling	Mangler bestilling av legemiddel	3	10,7	2	2,4	0	0	0	0	5	2,6	1,7	4,3
	Feil bestilling av legemiddel fra avdeling	1	3,6	3	3,5	0	0	0	0	4	0,9	2,6	3,5
Sum		4	14,3	5	5,9	0	0	0	0	9	3,5	4,3	7,8
Totalt		28	100	85	100	2	100	0	0	115	26,2	73,9	100

¹ 105 innrapporterte avvik kategoriseres som 115 avvik ved at avvik oppstår og oppdages i ulike hovedtrinn i legemiddelhåndteringsprosessen

Tabell 9. Antall ulike typer avvik som oppstår og/eller oppdages under klargjøring av legemiddel i perioden 01.01-01.07-2016 ved UNN, inkludert prosentandel som avvikstypene utgjør innenfor hver kategori. N= 58 avvik¹

Hovedtrinn: Klargjøring av legemiddel		Avvik egen og annen avdeling/seksjon UNN				Pasienthendelseskjema, UNN				Totalt			
		Oppstått		Oppdaget		Oppstått		Oppdaget		Antall avvik	Oppstått %	Oppdaget %	Totalt %
		Antall avvik	%	Antall avvik	%	Antall avvik	%	Antall avvik	%				
Avvikstypekategori	Type avvik												
Klargjøring av dosett	Mangler legemiddel i dosett	21	35,0	5	62,5	0	0	0	0	26	27,3	6,5	33,8
	Lagt feil dose i dosett	16	26,7	1	12,5	0	0	0	0	17	20,8	1,3	22,1
	Lagt feil legemiddel i dosett	7	11,7	0	0	3	33,3	0	0	10	13,0	0	13,0
	Lagt feil legemiddelformulering i dosett	4	6,7	0	0	0	0	0	0	4	5,2	0	5,2
	Lagt legemiddel i dosett til feil doseringstidspunkt	2	3,3	0	0	0	0	0	0	2	2,6	0	2,6
	Manglende dokumentasjon på klargjort dosett	2	3,3	0	0	0	0	0	0	2	2,6	0	2,6
	Mangler dobbeltkontroll	1	1,7	0	0	0	0	0	0	1	1,3	0	1,3
	Manglende registrering ved klargjøring av legemidler i utleveringsgruppe A og B til dosett	1	1,7	0	0	0	0	0	0	1	1,3	0	1,3
Sum		54	90,0	6	75,0	3	33,3	0	0	63	74,1	7,8	81,9
Tilberedning	Feil under utblanding av legemidler	3 ²	5,0	0	0	6 ³	66,7	0	0	9	11,7	0	11,7
Sum		3	5,0	0	0	6	66,7	0	0	9	11,7	0	11,7
Klargjøring av enkeltdose	Feil dose	2	3,3	0	0	0	0	0	0	2	2,6	0	2,6
	Feil legemiddel	0	0	2	25,0			0	0	2	0	2,6	2,6
	Klargjort dose til feil pasient	1	1,7	0	0	0	0	0	0	1	1,3	0	1,3
Sum		3	5,0	2	25,0	0	0	0	0	5	3,9	2,6	6,5
Totalt		60	100	8	100	9	100	0	0	77	89,7	10,4	100

¹ 58 innrapporterte avvik kategoriseres som 77 avvik ved at avvik oppstår og oppdages i ulike hovedtrinn i legemiddelhåndteringsprosessen.

² Feil blanding og utregningsfeil utgjør 2 avvik

³ Feil blanding utgjør 3 avvik og utregningsfeil utgjør 3 avvik

Tabell 10. Antall ulike typer avvik som oppstår og/eller oppdages under utlevering og/eller administrering til pasient i perioden 01.01-01.07-2016 ved UNN, inkludert prosentandel som avvikstypene utgjør innenfor hver kategori. N= 152 avvik¹

Hovedtrinn: Utlevering og/eller administrering til pasient		Avvik egen og annen avdeling/seksjon UNN				Pasienthendelseskjema, UNN				Totalt			
		Oppstått		Oppdaget		Oppstått		Oppdaget		Antall avvik	Oppstått %	Oppdaget %	Totalt %
		Antall avvik	%	Antall avvik	%	Antall avvik	%	Antall avvik	%				
Avvikstypekategori	Type avvik												
Feil i utlevering													
	Uteblitt dose	5	10,4	22	37,3	3	20,0	11	25,0	41	4,8	19,9	24,7
	Utlevert for høy dose	12	25,0	11	18,6	1	6,7	7	15,9	31	7,8	10,8	18,7
	Feil legemiddel	11	22,9	7	11,9	0	0	6	13,6	24	6,6	7,8	14,5
	Utlevert for lav dose	0	0	5	8,5	0	0	3	6,8	8	0	4,8	4,8
	Tidsavvik	3	6,3	2	3,4	0	0	3	6,8	8	1,8	3,0	4,8
	Utlevert til feil pasient	0	0	0	0	1	6,7	2	4,5	3	0,6	1,2	1,8
	Utlevert legemiddel utgått på dato	1	2,1	2	3,4	0	0	0	0	3	0,6	1,2	1,8
	Feil legemiddelform	0	0	1	1,7	0	0	1	2,3	2	0	1,2	1,2
Sum		32	66,7	50	84,8	5	33,4	33	74,9	120	22,2	49,9	72,3
Parenteral administrering													
	Feil legemiddel gitt i infusjonspumpe	0	0	2	3,4	5	33,3	3	6,8	10	3,0	3,0	6,0
	For høy dose av legemiddel gitt i infusjonspumpe	0	0	0	0	1	6,7	4	9,1	5	0,6	2,4	3,0
	Feil infusjonshastighet på infusjonspumpe	0	0	2	3,4	1	6,7	1	2,3	4	0,6	1,8	2,4
	For lav dose av legemiddel gitt i infusjonspumpe	0	0	1	1,7	0	0	2	4,5	3	0	1,8	1,8
	Legemiddel gitt i arteriekanyle istedenfor intravenøst	0	0	0	0	1	6,7	0	0	1	0,6	0	0,6
	Administrert legemidlet intravenøst istedenfor perorale tabletter	0	0	1	1,7	0	0	0	0	1	0	0,6	0,6
Sum		0	0	6	8,5	8	53,4	10	22,7	24	4,8	9,6	14,4
Dokumentasjon ifm. utlevering og administrering													
	Manglende registrering ved utlevering av legemidler i utleveringsgruppe A og B	14	29,2	0	0	0	0	0	0	14	8,4	0	8,4
	Manglende dokumentasjon på gitt legemiddel	2	4,2	3	5,1	2	13,3	1	2,3	8	2,4	2,4	4,8
Sum		16	33,4	3	5,1	2	13,3	1	2,3	22	10,8	2,4	13,2
Totalt		48	100	59	100	15	100	44	100	166	38,0	62,0	100

¹ 152 innrapporterte avvik kategoriseres som 166 avvik ved at avvik oppstår og oppdages i ulike hovedtrinn i legemiddelhåndteringsprosessen.

4.1.4 Legemidler involvert i avvik

I enkelte avviksrapporter var det oppgitt hvilke legemidler som var involvert i avviket. Av 263 oppgitte legemidler, var 21 % benzodiazepinderivater, 10 % opiumsalkaloider og 9 % benzodiazepinlignende midler (for fullstendig liste, se vedlegg 9, Tabell 22).

4.1.5 Pasienthendelseskjema

Ved en hendelse som involverer en konkret pasient, brukes pasienthendelseskjema til å rapportere avviket. For avviksrapportene hvor det var brukt pasienthendelseskjema (n=60) var det flere tilgjengelige opplysninger enn i de andre avvikstypene. For disse avvikene viste det seg for eksempel at de fleste avvikene forekom om morgenen (43 % av hendelsene) (Tabell 11). I 67 % av avviksrapportene har melderer oppgitt at hendelsen kunne ha ført til betydelig pasientskade, og i 23 % av avviksrapportene valgte PSU å melde avviket til Helsedirektoratet, i henhold til meldeplikten etter spesialisthelsetjenesteloven §3-3. Det var 55 % menn og 45 % kvinner som ble rammet av hendelsene.

Tabell 11. Tid på døgnet avvikene innenfor pasienthendelseskjema oppsto og/eller ble oppdaget N=60.

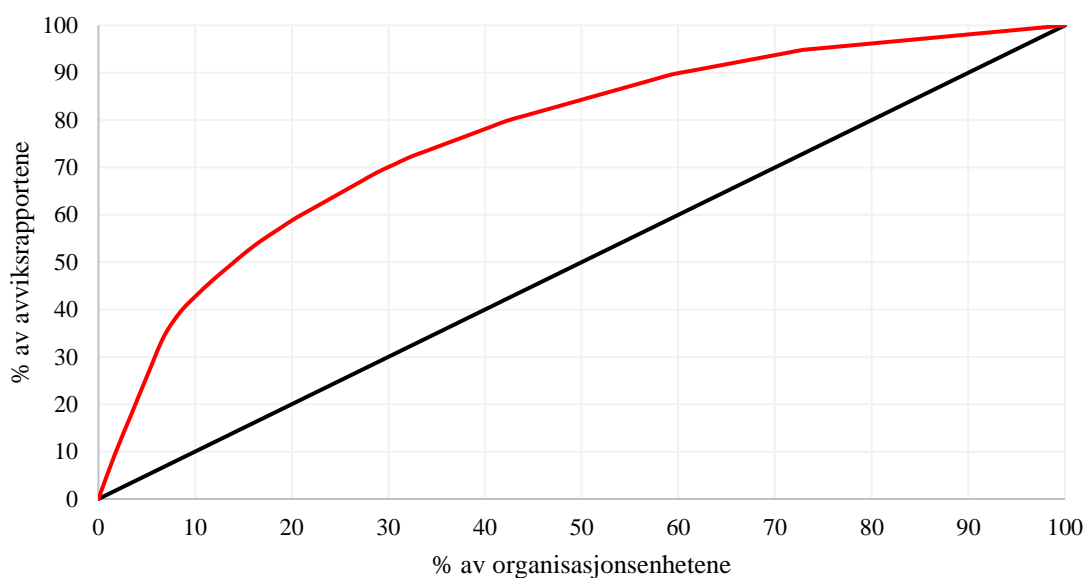
Tid på døgnet	Antall avviksrapporter	Prosent
Morgen	26	43,3
Ettermiddag	15	25,0
Kveld	11	18,3
Natt	8	13,3
Totalt	60	100

4.1.6 Behandlingstid for avviksrapporter

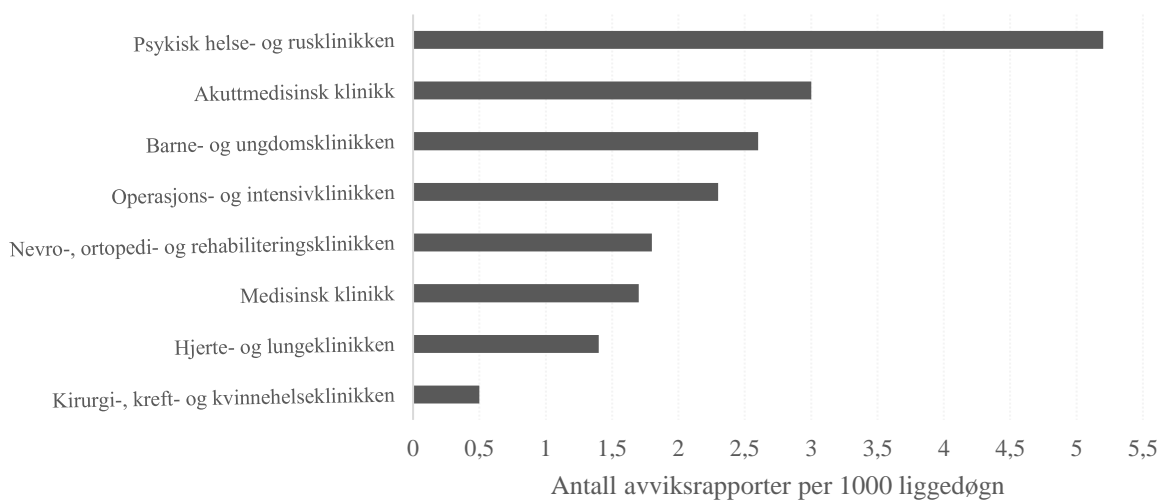
Det ble i gjennomsnitt brukt 32 dager (median 17) til å ferdigbehandle (lukke) en avviksrapport. Det ble brukt lengst tid til å behandle avviksrapportene meldt fra Sykehusapoteket Nord og hvor pasienthendelseskjema var fylt ut, henholdsvis gjennomsnittlig 183 (median 206) og 70 (median 65) dager. Det ble i gjennomsnitt brukt 39 (median 26) dager til å behandle avviksrapportene som var meldt fra annen avdeling/seksjon og 19 (median 11) dager for avviksrapportene som var meldt innenfor egen avdeling/seksjon.

4.1.7 Meldefrekvens ved UNN

Avviksrapportene ble rapportert av 59 enheter/seksjoner ved UNN, og fra ni klinikker. I tillegg var det meldt inn avvik fra Sykehusapoteket Nord og en enhet fra Hammerfest sykehus. Antall innrapporterte avviksrapporter per enhet i perioden varierte fra én til 29. Lorenz-kurven viste at 50 % av organisasjonsenhetene rapporterte ca. 85 % av avvikene (Figur 10). Når antall avviksrapporter ble justert for antall liggedøgn per klinikk, var det meldt flest avviksrapporter fra Psykisk helse- og rusklubben per liggedøgn; 5,2 avviksrapporter per 1000 liggedøgn (Figur 11).



Figur 10. Lorenz-kurven viser sammenhengen mellom andel av avdelingene og andel av antall avviksrapporter når avdelingene er ordnet etter antall innrapporterte avvik, med de avdelingene som rapporterer færrest først.



Figur 11. Antall avviksrapporter i legemiddelhåndtering per 1000 liggedøgn fra uke 1 til 26 i 2016 for åtte klinikker. Diagnostisk klinikk er ikke inkludert da de ikke har liggedøgn. N=295 avviksrapporter

Hvilke yrkesgrupper rapporterer avvik

Sykepleierne rapporterte 87 % av avvikene, legene rapportere ca. 3 % (se vedlegg 12, Tabell 25 for typer avvik) og annet helsepersonell 10 % (Tabell 12). Annet helsepersonell viser til blant annet vernepleiere, sykehusfarmasøyter og ambulanspersonell.

Tabell 12. Antall avviksrapporter i legemiddelhåndtering rapporter per yrkesgruppe ved UNN i perioden 01.01-01.07-2016. N=309 avviksrapporter

Melders funksjon	Antall avviksrapporter	Prosent
Sykepleiere		
Sykepleier	169	54,7
Spesialsykepleier	40	12,9
Psykiatrisk sykepleier	29	9,4
Fagutviklingssykepleier	9	2,9
Fagutvikler ¹	7	2,3
Jordmor	5	1,6
Fagsykepleier	2	0,6
Intensivsykepleier	2	0,6
Kreftsykepleier	2	0,6
Kvalitets- og forskningssykepleier	1	0,6
Anestesisykepleier	1	0,3
Flysykepleier	1	0,3
Operasjonssykepleier med fagansvar uro	1	0,3
Seksjonssykepleier	1	0,3
Sum	270	87,4
Leger		
Lege i spesialisering	5	1,6
Assistentlege	2	0,6
Overlege	1	0,3
Sum	8	2,5
Annet helsepersonell²		
Vernepleier	14	4,5
Sykehusfarmasøyt	4	1,3
Ambulanspersonell	2	0,6
Rådgiver	2	0,6
Ambulanspersonell lærling	1	0,3
Avdelingsleder	1	0,3
Bioingeniør	1	0,3
Fagbioingeniør	1	0,3
Fagradiograf Ct ³	1	0,3
Helsefagarbeider	1	0,3
Overbioingeniør	1	0,3
Prosjektleder	1	0,3
Radiograf	1	0,3
Sum	31	9,7
Totalt	309	100,0

¹ Fagutvikler er vanligvis en sykepleier

² Enkelte yrkestitler kan være utdannet sykepleiere eller leger f.eks. avdelingsleder

³ Ct= Computertomografi

4.1.8 Årsaker til avvik i legemiddelhåndtering

Ved registrering av avvik i Docmap, har melderer muligheten til å velge årsak til avviket fra en rullemeny med 29 valgbare alternative, inkludert «årsaker ikke tidligere listet». Kategorien «årsaker ikke tidligere listet» brukes av melderne når de ikke finner en årsakskategori i menyen som passer til avviket som rapporteres, 24 % av avvikene var meldt inn under denne årsakskategorien. I avviksrapportene fra første halvår 2016 var det oppgitt 19 av 29 mulige årsaker fra Docmap (Tabell 13). I følge kategoriseringen (3.4.2 s. 31) var det 10 % av avviksrapportene som skyldtes systemsvikt, 52 % menneskelig svikt og 14 % både menneskelig- og systemsvikt. I 24 % av rapportene var det uklart om det dreide seg om menneskelig- eller systemsvikt.

Tabell 13. Antall avviksrapporter fordelt på årsakskategori ved UNN i perioden 01.01-01.07-2016, inkludert inndeling i systemsvikt og/eller menneskelig svikt, og uklar årsak. (N=309 avviksrapporter)

Årsak	Antall avvik	Prosent (%)
Systemsvikt		
Samtidighetskonflikt for personalet	13	4,2
Mangelfulle sikkerhetsrutiner	5	1,6
Uklar prosedyre	4	1,3
Ikke tilfredsstillende organisering	2	0,6
Mangelfull opplæring av personalet	2	0,6
Manglende merking, varsling, skilting	2	0,6
Ikke tilgang på nødvendig faglig kompetanse	1	0,3
Manglende prosedyre	1	0,3
Manglende vedlikehold	1	0,3
Mangler ved fysiske forhold (f.eks pasientrom)	1	0,3
Sum	32	10,1
Menneskelig svikt¹		
Skriftlig prosedyre ikke fulgt	144	46,6
Mangelfull faglig vurdering	13	4,2
Feil utførelse av oppgaven	3	1,0
Rutine/prosedyre ikke fulgt	1	0,3
Sum	161	52,1
Menneskelig- og systemsvikt		
Mangelfull oppfølging av pasient	19	6,1
Mangelfull kommunikasjon/samhandling	17	5,5
Feil plassering	3	1,0
Mangelfull opplæring av personalet, skriftlig prosedyre ikke fulgt	2	0,6
Mangelfull faglig vurdering, uklare ansvarsforhold	1	0,3
Sum	42	13,5
Uklar årsak		
Årsaker ikke tidligere listet	74	23,9
Sum	74	23,9
Totalt	309	100,0

¹Bak menneskelig svikt, kan det ligge systemsvikt for eksempel på grunn av mangelfull opplæring av personalet

4.1.9 Reliabilitet

Cohen's kappa ble benyttet som et verktøy til å vurdere intra-rater og inter-rater reliabilitet. Det ble beregnet en kappa-verdi for hovedtrinnene i legemiddelhåndteringen, avvikstypekategori og type avvik, for både oppstått og oppdaget.

Intra-rater reliabilitet

De 15 første avvikene som ble kategorisert i starten av prosjektet, ble kategorisert igjen for å vurdere intra-rater reliabiliteten (Tabell 14). Cohen's kappa-verdi viser at det var veldig bra samsvar for kategoriseringen av avvikene under både oppstått og oppdaget.

Tabell 14. Intra-rater reliabilitet for kategorisering av avvik, representert ved Cohen's kappa

Kategori	Kappa-verdi	Skala
Oppstått		
Hovedtrinn i legemiddelhåndtering	0,88	Veldig bra
Avvikstypekategori	0,88	Veldig bra
Type avvik	0,88	Veldig bra
Oppdaget		
Hovedtrinn i legemiddelhåndtering	0,87	Veldig bra
Avvikstypekategori	0,89	Veldig bra
Type avvik	0,89	Veldig bra

Inter-rater reliabilitet

Cohen's kappa ble benyttet som et verktøy til å vurdere samsvar mellom masterstudenten og hovedveileder for kategoriseringen av 50 tilfeldige avvik (Tabell 15). Det er moderat samsvar for kategoriseringen av avvikene under oppstått, mens bra til veldig bra under oppdaget.

Tabell 15. Inter-rater reliabilitet for kategorisering av avvik, representert ved Cohen's kappa

Kategori	Kappa-verdi	Skala
Oppstått		
Hovedtrinn i legemiddelhåndtering	0,53	Moderat
Avvikstypekategori	0,47	Moderat
Type avvik	0,49	Moderat
Oppdaget		
Hovedtrinn i legemiddelhåndtering	0,91	Veldig bra
Avvikstypekategori	0,77	Bra
Type avvik	0,77	Bra

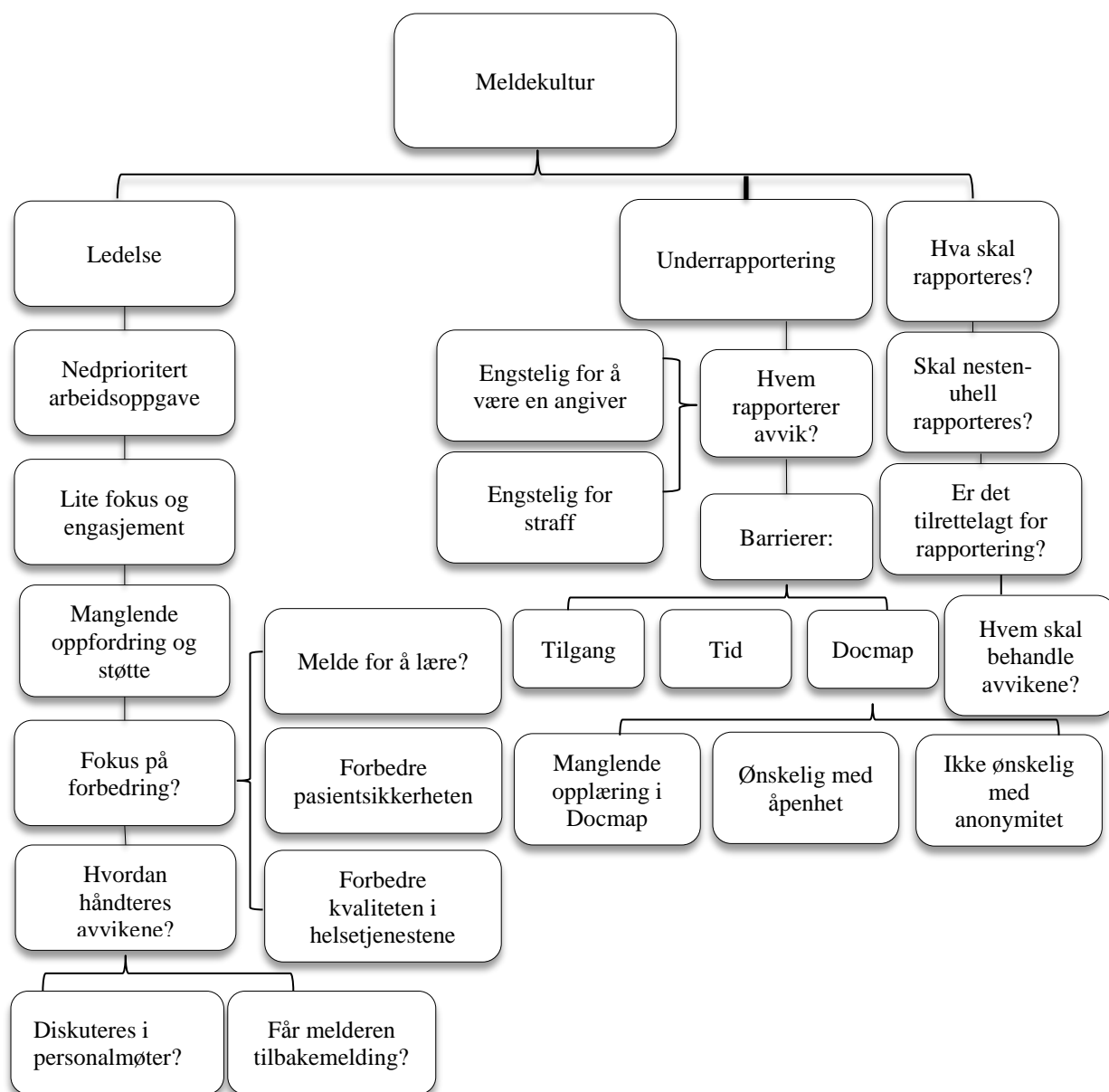
4.2 Kvalitativ undersøkelse

Dybdeintervjuer ble gjennomført i løpet av november 2016 til januar 2017. Det var syv informanter bestående av to leger og fire sykepleiere fra en psykiatrisk og fem somatiske avdelinger fra fire klinikker, i tillegg til en rådgivningsfarmasøyt fra sykehusapoteket (Tabell 16). Gjennomsnittlig alder på informantene var 41 år og de hadde i gjennomsnitt jobbet i 12,6 år ved UNN.

Tabell 16. Oversikt over informanter samt kjerneinformasjon.

Pseudonym	Yrkestittel	Kjønn	Alder	Avdelingstype	Arbeidserfaring	Antall år på sykehus	Antall år på UNN
Informant 1	Assisterende seksjonssykepleier	Kvinne	41	Somatisk	17	17	17
Informant 2	Assisterende seksjonssykepleier	Kvinne	25	Somatisk	3	3	3
Informant 3	Farmasøyt	Kvinne	51	SANO	10	10	10
Informant 4	Sykepleier	Kvinne	52	Psykiatri	28	21	21
Informant 5	Sykepleier	Kvinne	37	Somatisk	13	13	13
Informant 6	Overlege	Kvinne	42	Psykiatri	13	12	12
Informant 7	Overlege	Kvinne	39	Somatisk	12	12	12

Analysemetoden var systematisk tekstkondensering (STC), inspirert av Giorgis fenomenologiske analyse og modifisert av Malterud (55). I trinn to av analysen ble det utarbeidet en matrise. Dette gav en oversikt over hvordan informantene bidro til utformingen av kodene og de meningsbærende enhetene. Analysen av intervjuene resulterte i temaer som ble belyst av informantene, se figur 12. Tabell 17 viser en forenklet versjon av matrisen.



Figur 12. Temaene som ble belyst av informantene under intervjuene om meldekultur og avviksrapporing ved UNN.

Tabell 17. Forenklet versjon av matrisen fra analysen som viser koder og utsagn fra informantene

Koder	Utsagn fra informantene
Definisjonen av avvik	«Jeg tror at det kan være usikkerhet i hva man oppfatter som avvik». «[...] det skal jo meldes inn avvik selv om avviket ikke nådde pasienten og medførte ingen pasientskade».
Ledelsen	«[...] vi prioriterer det kliniske arbeidet». «Det må komme en føring fra ledelsen på at det er noe vi skal gjøre/prioritere å gjøre». «[...] vise at det å melde avvik gjør en forskjell. Det må også være fokus på at det er greit å melde avvik og at man må faktisk ta seg tid til å gjøre det, fordi det er en del av det daglige forbedringsarbeidet».
Meldekultur	«Det meldes jo avvik, men jeg tror det meldes alt for lite og jeg tror ikke det er en god kultur for å melde avvik. Det tror jeg gjelder hele sykehuset». «Jeg opplever den som bra blant sykepleierne, men ikke så bra blant legene».
Underrapportering	«Jeg tror at ansatte i avdelingene vet at de skal melde avvik, men jeg tror det er underrapportering av avvik». «Det er sykepleierne som melder avvik, i hvert fall i vår avdeling». «Jeg tror generelt på UNN så er tallet lavt blant legene, mens sykepleierne er flinkere». «Jeg har aldri fått et avvik fra legene».
Barrierer som kan hindrer rapporteringen av avvik	«Mangel på tid og at man forstår seg ikke på Docmap». «[...] jeg tror det er en del å gå på når det gjelder opplæring og fokus på avvik, blant legene i alle fall». «Dette med avvik høres ut som man skal begynne å rapportere og angi, det høres ut som noe som innebærer noe straff, mer enn fokus på kvalitetsforbedring».
Rapporteringssystemet Docmap	«Jeg har faktisk begynt å melde et avvik, men det var så tungvint og jeg skjønte så lite ut av det skjema at jeg avbrøyt». «Jeg synes det er ikke intuitivt og det er for vanskelig å bruke». «Jeg synes det er tungvint». «Jeg synes Docmap har et dårlig rykte i forhold til å finne prosedyrer».

4.2.1 Hensikten med avvikrapportering

Det er menneskelig å gjøre feil, men det er viktig å lære av feilene ble det formidlet av informantene. Det er ingen tvil om at det er ubehagelig å oppleve avvik i legemiddelhåndteringen. For noen var dette den store skrekken, mens andre var opptatt av å skape forbedringer til pasientens beste etter hendelsen. Alle informantene var tydelig på at hensikten og målet med avvikrapportering er å forbedre kvaliteten i helsetjenestene og hindre at lignende hendelser oppstår igjen.

Informant 4: «Det er ikke morsomt å gjøre avvik [...], men man må være tøff og tenke at dette skal jeg ikke gjøre igjen. Læringen i det, er det viktigste».

Selv om det var samstemthet i hva hensikten med avviksrapportering er, så var ikke alle enige i at målene oppnås.

Informant 3: *«Hvis formålet skal være å endre på prosedyrene og sikre pasienten så tror jeg ikke det. Potensialet til å få noe til er så mye større hvis det reelle antall avvik hadde vært meldt»*

Informant 5: *«[...] vi gjør de samme tingene uansett hva som har skjedd [...] vi ser ikke hvordan vi skal forbedre oss mer [...]».*

4.2.2 Hva skal rapporteres som et avvik

Informantene uttrykte usikkerhet omkring hva som skal rapporteres som et avvik i legemiddelhåndteringen. Avvik som blir oppdaget ved dobbeltdokumentasjon eller som ikke når pasientene, mente informantene at som oftest ikke rapporteres. Noen få sykepleiere ytret frustrasjon over at deres medarbeidere ikke rapporterte avvik som blir oppdaget ved dobbeltdokumentasjon, da slike avvik kan bidra til å forbedre arbeidsrutinene. Det kan oppfattes som at enkelte av informantene ikke er klar over hvordan avviksrapporter kan føre til en forbedring, av både pasientsikkerheten og arbeidsmiljøet for ansatte. Heller ikke avvik som blir oppklart innen en kort periode, blir rapportert i Docmap. Spesielt gjaldt dette avvik i forbindelse med regnskap over legemidler i utleveringsgruppe A og B. Det framkom utsagn både fra sykepleierne og legene, om at det må jobbes aktivt for å øke forståelsen for hva avvik er og hva som skal rapporteres.

Informant 1: *«[...] greier man umiddelbart, innenfor samme dag eller noen timer etterpå å finne ut hva som har skjedd så meldes det vanligvis ikke som et avvik».*

Informant 5: *«[...] det skjer flere ganger der feil dose legemiddel blir klargjort, men det oppdages ved dobbeltdokumentasjon. Det blir aldri meldt inn som avvik».*

4.2.3 Håndtering av avvik

Prosedyrer for avviksrapportering er de samme for alle ved UNN, og er tilgjengelig i Docmap. Avvik skal rapporteres elektronisk og det er generelt godt tilrettelagt med tilgjengelige datamaskiner. Fra sykepleierne ble det gitt uttrykk for at avviksrapporteringen og håndteringen fungerer på det laveste nivået, der ansatte melder og nærmeste leder (seksjonssykepleier eller assisterende seksjonssykepleier) behandler og lukker avvikene. Sykepleierne fortalte at innrapporterte avvik som oftest tas opp på personal- og/eller

sykepleiermøter der de blir diskutert. Håndteringen av avvik tilpasses også individuelt til avvikets omfang og alvorlighetsgrad. Store og alvorlige avvik tas mer på alvor enn mindre avvik.

Informant 4: *«Vi har en god kultur på å snakke om avvikene som meldes [...]».*

Det er misnøye blant sykepleierne over at ikke legene er med på møtene når avvik diskuteres, spesielt hvis avviket er begått av legene. De er bekymret for at personer som ikke er på møtene, går glipp av forbedringspotensialet.

Legene gir inntrykk av at avvikshåndteringen ikke fungerer selv på det laveste nivået, og de få avvikene legene rapporterer tas sjelden opp til diskusjon.

Informant 7: *«[...] avviket blir sendt til nærmeste leder og så hører man kanskje ikke mer. Så man må bare håpe at noen gjør noe med det. [...] erfaringsmessig så tror jeg den eneste måten du kan sikre deg at det blir gjort noe med avviket, er å gjøre det selv».*

Informant 6: *«[...] dessverre så har vi foreløpig ingen forum der sånne ting blir tatt opp til diskusjon. Jeg vil tro at det tas opp i KVAM-grupper, men det er så få som er med der så vi hører aldri noe om det».*

Dersom det gis feil legemiddel på grunn av feil ordinerings, så løser legene denne situasjonen med å gi noe annet i tillegg som kan dempe ubehag/bivirkninger som følge av feilmedisineringen. Avhengig av avvikets størrelse og alvorlighetsgrad så gjøres det ulike tiltak for hindre pasientskade. Legene fortalte at som oftest når et legemiddel gis feil, så er det innenfor normaldoseringen og det medfører ingen skade for pasienten. Legene uttrykker at de derfor har kontroll over situasjonen, så de ser ikke på dette som noe som de skal melde inn og lære av. Som oftest håndteres avvikene blant legene gjennom å diskutere avviket med andre kollegaer, men det framkom også at legene retter opp avvik begått av kollegaer uten å diskutere. Hovedsakelig gjaldt dette avvik i ordinerings av legemiddel og det kan forbindes med mulig redsel for å være en angiver.

Informant 7: *«[...] hvis avviket ikke er så farlig og at det ikke medfører pasienten noen konsekvenser, så blir det ikke rapportert. [...] grunnen til at man ikke er så nøye med å rapportere avvik er fordi man føler man har kontroll over situasjonen».*

Informant 6: *«Man er kanskje litt redd for å være angiver. Man prøver jo bare å rette opp i det selv ved f.eks. en feil ordinasjon uten å ta kontakt med den som har skrevet feil».*

Enkelte av sykepleierne fortalte om situasjoner der avviksrapportene stopper ved nærmeste leder. De uttrykte at avvikene ikke blir sendt videre fra nærmeste leder for behandling/lukking. Det er kun avvik i annen avdeling/seksjon og pasienthendelsesskjema som obligatorisk skal sendes videre fra nærmeste leder. Avvik i egen avdeling/seksjon er det nærmeste leder som skal behandle og lukke. Dette kan antyde at informantene ikke er kjent med prosedyrene for avvikenes saksgang i Docmap.

4.2.4 Ledelsens rolle i avviksrapportering

Informantene uttrykte at ledelsen har en viktig rolle i forbindelse med avviksrapportering. Legene og noen av sykepleierne mente det er manglende engasjement for avviksrapportering hos ledelsen. Det er lite fokus på avviksrapportering og det er en nedprioritert arbeidsoppgave, spesielt på legesiden.

Informant 6: *«Det må komme en føring fra ledelsen på at dette er noe vi skal gjøre og prioritere å gjøre. [...] de fleste vellykkete prosjektene må være forankret i ledelsen på ett eller annet vis, både hvis prosjektet skal ha effekt og vedvare».*

Flere av informantene, hovedsakelig legene, ønsket at ledelsen tar ansvar og viser at det å rapportere avvik kan gjøre en forskjell. Noen av informantene opplever manglende oppfordring om å rapportere avvik og manglende støtte fra ledelsen når uhell oppstår.

Informant 5: *«[...] man hører aldri dem (ledelsen) si at dem oppfordrer folk til å melde avvik. Heller har jeg nesten opplevd det motsatte».*

Informant 7: *«Man må være ganske sikker på at man har en leder eller den som skal lese avviket som støtter deg. Det tror jeg ikke alle føler at de har, slik som kulturen har vært på UNN».*

Farmasøyten fra rådgivningsavdelingen ved Sykehusapoteker Nord, bekrefter at det er manglende engasjement fra ledelsen. Det ble fortalt at farmasøytene unntaksvis mottok tilbakemeldinger fra ledere i klinikken på rapporter etter endt tilsyn, eller revisjoner i avdelingene. Farmasøytene har lenge ønsket, og forsøkt, å involvere seg i avvik som blir

rapportert innenfor klinikkene. De har ikke lyktes med å få tilgang, men er usikre på hva årsaken til dette er.

De av informantene som var assisterende seksjonssykepleiere viste på sin side et stort engasjement for avviksrapportering, og gjentok flere ganger under intervjuene «*vi vil ha avvik*». De beskrev hvordan de oppfordret ansatte til å rapportere avvik, at de var tilgjengelige for spørsmål og ytet hjelp dersom det var behov. Likevel velger både ledelsen og ansatte å prioritere det kliniske arbeidet fremfor avviksrapportering, spesielt ved hektiske situasjoner/tider i avdelingene.

Mangel på tilbakemelding fra ledelsen

Enkelte informanter hevdet at de sjelden mottar tilbakemelding på et avvik som rapporteres. Andre er bekymret over kvaliteten på og tonefallet i tilbakemeldingene som gis fra ledelsen. Manglende tilbakemelding medfører at informantene mangler forbedringsmuligheter, mens et negativt tonefall påvirker motivasjonen for å melde avvik. En av legene mener i tillegg at det å gi tilbakemelding i Docmap medfører at kollegaene ikke blir oppmerksomme på skadepotensialet. I følge saksgangen for avvikshendelser i Docmap, skal melderens automatisk motta en e-post når avviket lukkes. Imidlertid forteller informantene at det kun står «avvik lukket» på e-posten. Det står ikke hvilke nummer avviket har eller hvilken avdeling avviket er tilknyttet, slik at disse e-postene blir veldig anonyme.

Både sykepleierne og legene er positive til at avvikene diskuteres og at ledelsen sammen med ansatte kommer frem til løsninger. Det er antydning til skepsis til systemet for behandling og lukking av avviksmeldingene blant legene. Det at en person med lavere utdanningsnivå skal behandle avvikene, virker litt uforståelig. Legene uttrykker derfor ønske om at avvikene samles og diskuteres i møter sammen med kollegaer som har samme utdanningsnivå.

Informant 6: «*Vi gjør mye av de samme feilene, så et forum der avvikene drøftes hadde vært mer nyttig enn personlig tilbakemelding. For jeg vet heller ikke hvem som skulle vært «dommeren» til å si hva som er riktig i forhold til mitt avvik*».

4.2.5 Meldekultur

Det var delte meninger blant informantene når det gjelder å beskrive hvordan de opplever meldekulturen i egen avdeling. Likevel var det en tydelig enighet om at meldekulturen blant sykepleiere i avdelingene er bedre enn blant legene.

Informant 6: «[...] sykepleierne er veldig på det å melde, det er stor trygghet i å melde. [...] hos legene blir det nesten litt sånn fortrent, vi lukker øyene og prøver å fikse det opp så fort som mulig»

Engstelig for straff og sanksjoner

Legene og noen få sykepleiere ytret at det å rapportere avvik høres ut som noe som innebærer straff. De var engstelig for å rapportere og angi kollegaer.

Informant 6: «Dette med avvik høres ut som man skal begynne å rapportere og angi, det høres ut som noe som innebærer noe straff, mer enn fokus på kvalitetsforbedring. [...] legene er ikke vant til å melde avvik og tenker at det ikke er noe læring der».

Åpenhet

Det er en samstemthet blant informantene om at det er ønskelig med åpenhet rundt avviksrapportering. De ønsker ikke et anonymt rapporteringssystem, for da er det ikke mulig å gi tilbakemelding til melder og man mister derfor forbedringspotensialet. De fleste av informantene tror ikke at et anonymt rapporteringssystem ville ha ført til økt avviksrapportering. En lege som tror det, mener at da må det være en annen måte å behandle avvikene på, for eksempel at avvikene diskuteres i møter hvor alle er tilstede.

Underrapportering

Sykepleierne rapporterer de fleste avvikene, men det er stor interindividuell variasjon. Legene derimot, rapporterer veldig lite.

Informant 1: «[...] legene melder svært sjelden avvik».

Informant 6: «[...] tror ikke det forekommer noen avviksrapporter fra legene. [...] Jeg tror det absolutt oppstår avvik blant legene, masse. Sykepleierne er suverene på å melde avvik og lærer masse av det. De er kjempedyktige [...]».

Informant 7: «[...] sykepleiere er mye flinkere, mens legene er flinkere til å rapportere til hverandre muntlig»

Lite avviksrapportering blant legene skyldtes manglende fokus, et tungvint og ikke intuitivt rapporteringssystem med manglende opplæring. Det handler i tillegg om legenes holdninger til avviksrapportering, noe som har medført at legene ikke ser læring i avviksrapportene. Legene har generelt mindre med legemiddelhåndteringen å gjøre, men det er tydelig ifra avviksrapportene fra den kvantitative delen av studien at det oppstår avvik.

Barrierer som hindrer avviksrapportering

Informantene beskriver flere barrierer som kan hindre innrapporteringen av avvik.

Tilgang

Flere sykepleiere og studenter har ikke tilgang til rapporteringslenken i Docmap fordi de ikke er knyttet til en spesifikk avdeling. Det å få tilgang til riktig rapporteringslenk beskrives som veldig tungvint, og noe ledelsen i avdelingen ikke kan hjelpe dem med.

Opplæring i Docmap i avviksrapportering

Informantene forteller at de har opplæring/gjennomgang av Docmap på internundervisning et par ganger i året, men de savner en mer systematisk gjennomgang og opplæring i systemet. Noen av informantene melder avvik sjelden og når opplæringen også er sjelden, så glemmer de hvordan systemet skal brukes. Dermed blir dette fort en barriere som hindrer rapportering av avvik ved UNN.

Docmap

Rapporteringssystemet Docmap er en av barrierene som nevnes av alle informantene. Docmap beskrives som et system som er lite intuitivt og lite brukervennlig. Flere mener at et mer brukervennlig rapporteringssystem vil kunne gjøre det lettere å rapportere avvik og dermed øke innrapporteringen.

Noen av informantene forteller at det er vanskelig å finne meldeskjemaet i Docmap. Feltene som skal fylles ut ved rapportering av avvik, beskrives som ikke gode nok og alternativene på rullemenyene er mangelfulle. Informantene føler at de skriver det samme i alle feltene, noe som ikke gir så mye informasjon og virker litt meningsløst. Avviksrapportene fra den kvantitative delen av denne studien bekrefter at melderer veldig ofte skriver det samme i de ulike feltene i meldeskjema for avvik.

Informantene forteller at Docmap fungerer tilfredsstillende så lenge man kjenner systemet og vet hvordan man skal bruke det. Problemet er at det er få som kjenner systemet så godt. Dette har medført at Docmap har et dårlig rykte, spesielt når det gjelder å søke etter prosedyrer. Informantene forteller at det er veldig vanskelig å finne frem prosedyrer i systemet og det er en ubrukelig søkemotor. Man må nesten kunne prosedyrenumrene for å finne dem.

Tid

Informantene forteller om hektiske situasjoner i løpet av arbeidsdagen der det ikke er rom for avviksrapportering. Mange av informantene har fått beskjed av sine nærmeste ledere om å rapportere avvik når situasjonen roer seg ned, og om nødvendig rapportere avviket i løpet av neste arbeidsvakt. Problemet med dette er at avviket ofte glemmes og dermed blir det ikke rapportert.

5. Diskusjon

5.1 Avvik i legemiddelhåndteringen

Denne studien presenterer avvikene i legemiddelhåndteringen ved Universitetssykehuset i Nord-Norge i løpet av første halvår 2016. Funnene i studien viser at de fleste rapporterte avvikene i legemiddelhåndteringen forekommer i forbindelse med utlevering og administrering av legemiddel til pasient. Dette er i overensstemmelse med nasjonale tall. Meldeordningens årsrapport fra 2016 viser at 66 % av de innmeldte avvikene innenfor legemiddelhåndtering, var feil i forbindelse med utlevering/utdeling av legemidler (2). Lignende resultater har blitt funnet i andre norske sykehus (8) og i utenlandske studier (49, 51, 60). De vanligste typene avvik i forbindelse med utleveringen av legemiddel til pasient var at pasientens ordinerte dose uteble, det ble utlevert for høy dose og det ble utlevert feil legemiddel. Disse funnene samsvarer med tidligere forskning (2, 8). Dette kan derfor tolkes som at utleveringen og administreringen av legemiddel til pasient i sykehus er spesielt sårbare områder i legemiddelhåndteringen.

Det kan diskuteres hvor mange av avvikene som rapporteres i dette trinnet, som egentlig har oppstått her. Funnene viser at 25 % av avvikene oppdages her, mens av disse var det 15 % som *oppsto* ved utlevering og administrering av legemiddel. Dette kan si noe om at kontrollrutinene fungerer i høyere grad ved dette trinnet enn ved tidligere trinn. Ved alle trinn i legemiddelhåndteringsprosessen er det tilknyttet en viss risiko for å gjøre feil. Desto lengre ut i legemiddelhåndteringsprosessen, desto høyere risiko for at et avvik når pasienten. Ved hvert trinn er det som oftest kontrollrutiner og sjansen for at avvikene oppdages vil være større desto lengre avviket kommer i legemiddelhåndteringsprosessen. På den andre siden viser Sveitserostmodellen hvordan sikkerhetsmekanismer kan bli «nullet ut» (47). Det virker allikevel som om det i dette trinnet er noen kontrollrutiner (for eksempel: identitetssjekk av pasienten, dobbeltkontroll og/eller dobbeltsjekk av legemiddelpakning og doseringer, og dokumentering av utlevering og administreringen av legemiddel) som bidrar til at avvik oppdages i dette leddet. En annen faktor som kan forklare hvorfor de fleste avvik oppdages ved utlevering og administrering kan være at det på dette trinnet er flere representanter til stede som kan oppdage feilen, for eksempel lege, sykepleier, pasient og pårørende. For å kunne si med sikkerhet hvilke områder som er sårbare i legemiddelhåndteringen burde man fokusere på hvor avvikene har oppstått, men det er som oftest vanskelig med datamateriale fra

Docmap. Det er gjerne den som oppdager avviket som melder inn, og vi ser at opplysning om hvor avviket oppsto ofte mangler.

Studien viser at menneskelig svikt er den hyppigst meldte årsaken til avvik i legemiddelhåndteringen ved UNN. Melderer oppgav hyppigst at skriftlig prosedyre ikke har blitt fulgt som årsak til at avviket oppstod. Årsaker til dette kan være at de skriftlige prosedyrene i legemiddelhåndteringen ikke er så godt kjent, og at det er vanskelig å finne frem i Docmap, at de ikke er tydelige nok eller er dårlig tilpasset praksis, altså at det ligger en systemsvikt bak. Pape et al. (2005) har vist at unnlatelse av å følge prosedyrer og tilstedeværelse av distraksjon kan bidra til avvik i legemiddelhåndteringen (61). Mangelfull farmakologisk kompetanse, stress, tretthet og overarbeid kan også føre til avvik (62, 63). Hovedsakelig skyldes avvik i legemiddelhåndtering systemsvikt. Årsaker til systemsvikt kan være dårlig organisering av arbeidet, mangelfulle prosedyrer og rutiner, dårlige samarbeidsrutiner eller underbemanning (1). Bak menneskelig svikt kan det ligge systemsvikt, for eksempel mangelfull opplæring av personalet. Slik at selv om studien min viser at menneskelig svikt er mest den frekvente årsaken, kan det likevel være en systemsvikt bak. Årsakskategoriene i Docmap bør vurderes om de er hensiktsmessige. Nesten hvert fjerde avvik var meldt inn under årsakskategorien «årsaker ikke tidligere listet». Informantene under dybdeintervjuene fortalte at alternativene på rullemenyene er mangelfulle. Det bør derfor utarbeides hensiktsmessige alternativene på rullemenyene i Docmap. Svikt i legemiddelhåndtering kan føre til alvorlige hendelser. Derfor er det viktig at virksomhetene innarbeider gode systemer og rutiner som forebygger og avdekker avvik, samt iverksetter tiltak for å hindre at lignede hendelser gjentas. Tekstboksen under viser relevante forbedringstiltak for å forebygge avvik i legemiddelhåndteringer som er beskrevet i tilgjengelig litteratur (5, 8, 53).

MULIGE TILTAK FOR Å FOREBYGGE AVVIK I LEGEMIDDELHÅNDBLING

- Tilstrekkelig bemanning med adekvat utdanning, samt tilgjengelige ressurser og utstyr
- Faglige oppdateringer og praktiske øvelser i legemiddelhåndtering
- Utarbeide gode prosedyrer og rutiner for legemiddelhåndtering
- Opplæring, inkludert å minne om viktigheten av identitetssjekk av pasienten, dobbeltkontroll og/eller dobbeltsjekk av legemiddelpakning, doseringer og utregninger for å sikre riktig utlevering og administrering av legemiddel, og å unngå å dokumentere administreringen før legemidlet faktisk er gitt til pasient
- Samstemming av legemiddellister straks pasienten ankommer sykehuset
- Medisinrommet bør være en «stille sone» for å redusere eller unngå distraksjoner
- Innføring av elektroniske forskrivningssystemer kan hindre kurveføring med utydelig håndskrift
- Innføring av endosepakke eller multidosepakke legemidler kan bidra til å sikre medisinering
- Farmasøyter i avdelingene på sykehuset kan bidra med mye kunnskap om legemidler

Når det gjelder avvik ved klargjøring av dosett handlet hvert tredje avvik i dette hovedtrinnet om manglende legemiddel. Klargjøring av dosett kan derfor også ses på om et sårbart område i legemiddelhåndteringen, og et tiltak her vil være innføring av multidosepakke eller endosepakke legemidler (5, 8). Det er også viktig med rolige omgivelser og nok personale for å unngå stress og distraksjoner, ettersom distraksjoner og avbrytelser i prosessen har vist seg å øke risikoen for feil (8, 53, 61).

Logistikk er hovedtrinnet med nest flest avvik, avvikene er hovedsakelig rapportert i forbindelse med gjennomgang av regnskap over legemidler i utleveringsgruppe A og B. UNN har, som alle sykehus, strenge krav i forhold til legemidler i utleveringsgruppe A og B, og alle avvik skal rapporteres (64). Disse avvikene har som regel ikke betydning for pasientene, men de kan få betydning dersom for eksempel store mangler på legemiddel fører til at pasienten ikke får sine medisiner.

Forekomsten av avvik i forbindelse med ordinerings/forskrivning av legemiddel er kun 6 % i min studie. Andre har vist en forekomst av avvik opptil 39 % i dette trinnet (51). Den lave forekomsten ved UNN kan være reell, eller det kan være underreportering av slike avvik. Det er legene som har ansvaret for ordinerings/forskrivning av legemiddel til pasient. Den

kvalitative delen av studien viser at legene har en mer restriktiv holdning til avviksrapportering. Både kvantitativ og kvalitativ del viser at de rapporterer veldig sjelden. Når legene oppdager en feil i forbindelse med ordinerings/ forskrivning av legemiddel, så blir det ofte rettet opp uten å rapportere, så underrapportering er trolig hovedårsaken til den lave prevalensen.

5.2 Meldefrekvens ved UNN

Det har vært stor økning i antall rapporterte avvik i UNN over flere år (65), noe som kan bidra til å kartlegge hvor det er læringspotensial og behov for forbedringstiltak. Dette er positivt i forbindelse med å forebygge kvalitetssvikt og hindre gjentakelse. Vi vet imidlertid at underrapportering er vanlig (43, 45) og derfor kan vi ikke med sikkerhet si at studien representerer den reelle forekomsten av avvik i legemiddelhåndtering ved UNN. Kvaliteten i en virksomhet kan ikke bedømmes utfra antall rapporter da det nødvendigvis ikke representerer forekomsten av avvik (25), noe som også har blitt framhevet i andre norske studier (8). Howell et al. (2015) sa «*We suggest that reporting rates should not be used to assess hospital safety*» (39). Antall avviksrapporter innrapportert per enhet og klinikk sier derimot noe om deres evne til å oppdage og rapportere avvik, og kan si noe om hva slags avvik som oppstår og deres prioriteringer. Hyppige avviksrapporteringer kan avdekke om kontrollrutinene virker i enkelte ledd, for eksempel dobbeltkontroll, eller om det er i leddene før at en bør gå inn og gjøre forbedringer. En høy meldefrekvens av avvik antyder ikke dårlig pasientsikkerhet, men kan heller indikere god sikkerhetskultur ved at avvik faktisk blir rapportert (46). I tillegg til meldekultur påvirkes meldefrekvensen også av klinikkens størrelse, type og pasientgrunnlag (25). For å øke rapporteringen av avvik er det viktig å jobbe med meldekultur og tydeliggjøre at avviksrapportene kan medføre forbedringer, både for pasientene men også for de ansatte.

Denne studien kan heller ikke brukes til å si noe om forskjeller i meldefrekvens mellom enhetene og klinikkene ved UNN. Figur 9 og 10 i kapittel 4.1.7 gir derimot et inntrykk av hvilke av enhetene og klinikkene som har størst fokus på avviksrapportering, sikkerhet og forbedringsarbeid, men det er ikke gitt at det er her det oppstår flest avvik. Når antall avviksrapporter ble justert for antall liggedøgn per klinikk, var det Psykisk helse- og rusklinikken som hadde høyest antall avviksrapporter per 1000 liggedøgn i løpet av første halvår 2016. Avdelingene i Psykisk helse- og rusklinikken er den klinikken ved UNN som har

hatt kliniske farmasøyter knyttet til seg lengst. Rådgivningsfarmasøytenes primæroppgave er å sikre god legemiddelhåndtering. I følge farmasøyter ved rådgivningsavdelingen ved SANO har de jobbet med å øke fokuset på avvikshåndtering, og oppfordret til å rapportere avvik, også nesten-uhell (personlig meddelelse ved årsmøtet i Norges Farmaceutiske Forening, mars 2017). Gjennom intervjuer med ansatte fra denne klinikken framkom det at de har høyt fokus på avviksrapportering og forbedringsarbeid. Klinikken, spesielt sykepleierne, har innsett at avviksrapportene kan brukes som et argument til å endre og forbedre både arbeidsrutiner og prosedyrer. Fokus på kontinuerlig forbedring kan derfor ha bidratt til høy meldefrekvens i klinikken.

5.3 Hva skal rapporteres som et avvik?

Luftfartens åpenhet og kultur for rapportering av avvik og feil, sies å være noe helsevesenet bør se opp til (66). Deres sikkerhetsarbeid er det mest fremtredende og risikofylte handlinger blir ikke utført. Helsevesenet er tilknyttet en annen type risiko, men det er mye å lære av luftfartens sikkerhetsprogrammer og regelverk. I prosedyren for avvikshendelser i legemiddelhåndteringen ved UNN står det følgende; «*Rapporter om avvikshendelser skal brukes aktivt for å forebygge kvalitetssvikt og hindre gjentakelse*». «*Med avvik menes at noe ikke gjøres i henhold til forskrifter, retningslinjer, prosedyrer eller legens ordinasjon*» (9). Det råder usikkerhet blant de ansatte når det gjelder hvilke typer avvik som skal rapporteres. Skal for eksempel avvik som blir oppdaget ved dobbelkontroll, avvik som ikke når pasientene og avvik som blir oppklart innen en kort periode, rapporteres i Docmap? Definisjonen på avvik i prosedyren er en overordnet definisjon, og det kan oppleves utydelig hva slags avvik skal rapporteres. Det er tidligere vist at uklare definisjoner i rapporteringssystemet er en barriere som kan hindre rapportering av avvik (35). En prosedyre kan være veldig detaljert og alt som ikke gjøres i henhold til den vil være et avvik i hht. ovennevnte definisjon. Datagrunnlaget fra den semikvantitative delen av studien inneholdt avvik som ble oppdaget ved dobbelkontroll, så usikkerheten vises også i avviksrapportene. En rapport utarbeidet av Centre for Health Systems and Safety Research i Australia fra 2013 konkluderte at dobbelkontroll ikke leder til sikrere legemiddelhåndtering, og dermed er unødvendig dobbeltarbeid for helsepersonell. Det er dårlig bevis for at dobbelkontroll oppdager og forebygger legemiddeladministrasjonsfeil (67). Det kan likevel tenkes at dobbelkontroll kan være en effektiv kontrollrutinene dersom avvik som oppdages her rapporteres i Docmap, og man bruker informasjonen til å skape en forbedring.

I en mastergradavhandling fra 2010 var usikkerhet om hendelsen var meldeverdig nevnt som en av barrierene til at avvik ikke ble meldt ved UNN (46). Kaldjian et al. (2008) undersøkte faktorer som påvirker rapporteringen av medisinske feil, og usikkerhet omkring hva som skal rapporteres var en av faktorene. Kun 40 % av legene visste hvilke feil som skulle rapporteres (45). Det at et avvik blir oppdaget før det når pasienten kan i enkelte situasjoner være ren flaks og skyldes tilfeldigheter. Barach og Small (2000) mener rapporteringen av nesten-uhell er en viktig kilde til læring, og bør meldes, analyseres og brukes i forbedringsarbeid. Siden nesten-uhell oppstår med en høyere frekvens enn uønskede hendelser som når pasienten, er de mer tilgjengelige for kvantitative analyser (68). Karsh et al. (2006) påpeker at nesten-uhell ikke blir rapportert tilstrekkelig fordi det ikke medfører betydningsfulle konsekvenser (69). Selv om nesten-uhell ikke når pasienten og forårsaker pasientskade, kan de imidlertid forårsake andre typer konsekvenser. For eksempel tap av verdifull tid i arbeidssituasjonen grunnet dobbeltarbeid, eller økonomiske konsekvenser ved at dyre injeksjoner må kasseres på grunn av feil utblanding. Derfor kan det være viktig å ha oversikt over hva slags avvik som oppstår før dobbelkontroll, og hvilke andre konsekvenser enn pasientskade de medfører. Pasientsikkerhetskoordinator ved UNN, fagsjef i Sykehusapotek Nord og avdelingsleder i rådgivningsavdelingen ved Sykehusapoteket i Tromsø, er alle enige om at nesten-uhell bør rapporteres og analyseres, men at det bør være mulig i rapporteringssystemet å skille mellom avvik og nesten-uhell (M. Fredheim, M.A. Antonsen og N.M.B. Brox i personlig meddelelse per e-post, mars 2017). Det bør utarbeides en tydelig definisjon på hva avvik er, hvorfor det er viktig at avvik rapporteres, hva avviksrapportene kan medføre og at nesten-uhell skal rapporteres. I tillegg bør rapporteringssystemet skille mellom avvik som har nådd pasienten, og avvik som blir oppdaget før det når pasienten. Pasienthendelseskjema i Docmap er en måte å vise at avviket gjelder en konkret pasient, men vi finner også tilfeller i de andre avviskategoriene som beskriver avvik som nådde pasienten og medførte konsekvenser. Det kan tenkes at alle slike avvik burde rapporteres på pasienthendelseskjema. Det må i så fall gis tydeligere informasjon til helsepersonell om hva slags avvik som skal rapporteres innenfor de ulike kategoriene.

5.4 Ledelsens rolle i avviksrapportering

Peter F. Hjort beregnet i 2007 kostnadene for uønskede hendelser i somatiske sykehus for norsk helsetjeneste til 1,3-2 milliarder NOK årlig (5). Bare innvilgede etterstatningskrav til pasientene fra NPE, har kostet over 900 000 000 millioner NOK i gjennomsnitt per år de siste

fem årene (11). Avvik og uønskede hendelser i helsevesenet kan medføre store menneskelige og økonomiske konsekvenser for både pasienten, organisasjonen og andre pasienters behandlingsforløp (24). Å ha oversikt over områder i virksomheten hvor det er risiko for svikt og avvik, inkludert uønskede hendelser, er en del av arbeidet med kontinuerlig forbedring, noe forskrift om *ledelse og kvalitetsforbedring i helsetjenesten* legger vekt på.

Ved UNN mente informantene at det var manglende fokus og engasjement fra ledelsen når det gjelder avviksrapportering. Å rapportere avvik var en nedprioritert oppgave, spesielt på legesiden. Forskrift om *ledelse og kvalitetsforbedring i helsetjenesten* sier det er øverste leder i virksomheten som har det overordnede ansvaret for styringssystemet. «*Det krever tett lederoppfølging og konstant fokus for å skape resultater og vedlikeholde dem*», lyder forskriften (3). Ledelsens holdninger, både positive og negative, kan smitte over til de ansatte i virksomheten. Funnene i denne studien kan tyde på at en likegyldig holdning i ledelsen har smittet over til legene ved UNN, spesielt når legene presiserer at de ikke kommer til å prioritere avviksrapportering før ledelsen selv velger å prioritere arbeidet. Man kan derfor sette spørsmålsteget ved hvorvidt bruk av avvik som en del av det kontinuerlige forbedringsarbeidet svikter ved UNN. Det er viktig at ledelsen prioriterer avviksrapportering og innarbeider en god kultur preget av åpenhet, hvor formålet er læring og forbedring. Kvalitetsforbedring bidrar til å utvikle faglig forsvarlige helse- og omsorgstjenester. En litteraturgjennomgang fra 2009 konkluderte med at ledelsens engasjement og ansvar for forbedring av organiseringen av legemiddelhåndteringen på sykehus er et viktig kvalitetssikringstiltak (70). Men selv om det er den øverste lederens sitt ansvar er det likevel viktig at alle i virksomheten deltar i arbeidet, for som helsepersonell er vi alle forpliktet å bidra til at pasientene mottar trygge og forsvarlige tjenester (31). For å få vellykkede resultater er det viktig at ansatte involveres aktivt og oppmuntres til å rapportere om svikt og forbedringsmuligheter (20). Helsedirektøren sier at ledelsens engasjement er kjempeviktig i pasientsikkerhetsarbeidet (71). For helsepersonell er det også viktig med støtte fra ledelsen (42), noe enkelte av informantene etterlyste.

5.5 Meldekultur

Informantene hadde delte meninger om hvordan de opplever meldekulturen i avdelingene, men de var enige om at meldekulturen var bedre blant sykepleierne enn blant legene. Å etablere en god meldekultur er nødvendig for å utvikle og oppnå en god

pasientsikkerhetskultur (34). Likevel blir ikke alt av avvik og uønskede hendelser rapportert (34). Det er vist i tidligere forskning at det å rapportere medisinske feil forbedrer pasientsikkerheten til framtidige pasienter (45), og det er positiv korrelasjon mellom høy avviksrapporteringsrate og positive mål på pasientsikkerhetskultur (44). Ved UNN ble det i 2010 ved Medisinsk klinikk funnet at det var høy Safety Attitudes Questionnaire (SAQ)-score på at avviksrapportering medfører en forbedring (46). Det er viktig at organisasjon og ledelse prioriterer å innarbeide en god kultur som motiverer til avviksrapportering. Det må være en meldekultur som er preget av åpenhet og trygghet, hvor formålet er sikkerhet, læring og forbedring (20). Det er ledelsen som må sørge for at helsepersonell opplever trygghet (42). Meldekulturen bør være basert på felles målforståelse, tillitt, systemperspektiv og bør ikke fokusere på fordeling av skyld (34).

5.6 Underrapportering

Studien min identifiserer flere barrierer som begrenser muligheten for god meldekultur, og som dermed fører til underrapportering av avvik. Muligheten for å rapportere avvik er tilrettelagt ved UNN, gjennom et etablert elektronisk rapporteringssystem og tilhørende prosedyrer. Barrierene som kan hindre rapportering av avvik oppgis å være manglende tid til å rapportere/travelhet i avdelingene, manglende tilgang til rapporteringslenken i rapporteringssystemet, mangelfull opplæring i avviksrapportering, og komplisert og lite brukervennlig rapporteringssystem, noe som også har blitt framhevet i andre norske studier (42). I tillegg oppgir informantene at manglende tilbakemelding medfører at de mister forbedringsmuligheter og ikke ser den direkte nytten av avviksrapportering. Både Kingston et al. (2004) og Karsh et al. (2006) fremhever at tilbakemelding på rapporterte hendelser motiverer helsepersonell til å fortsette med rapporteringen av hendelser (69, 72). Usikkerhet i hva som skal rapporteres som avvik kan også bidra til underrapportering, spesielt rapportering av nesten-uhell. Lucian og Leape (2002) avdekket at helsepersonell ved sykehus unnlater å rapportere om uønskede hendelser først og fremst på grunn av tidspress (26). En undersøkelse ved UNN i 2010 viste at mangel på tid eller travelhet i enheten var den faktoren som i størst grad førte til underrapportering av avvik generelt. Deretter var det manglende opplæring i Docmap, komplisert rapporteringssystem og usikkerhet om hendelsen skulle rapporteres eller ikke (46). Studien min viser de samme barrierene for rapportering av avvik innen legemiddelhåndtering som for avviksrapportering generelt.

Et enkelt og intuitivt rapporteringssystem er viktig for å lykkes med avviksrapportering (34). Ved UNN ble det i 2010 sagt «*I vårt sykehus får det valgte avviksmeldesystemet massiv kritikk for å være for komplisert å bruke, noe som også ble hevdet nærmest unisont på ledersamlingen i januar*» (46). Det kompliserte og lite brukervennlige rapporteringssystemet medfører at helsepersonell må bruke god tid på å rapportere et avvik, og når man er klar over hvor komplisert og tidskrevende systemet er, dropper man rapporteringen. Utarbeidete prosedyrer skal være lett tilgjengelig (20), men ifølge informantene er det nesten umulig å finne frem prosedyrene i Docmap, og søkemotoren er til lite hjelp. UNN fikk kjennskap til hvilke barrierer som påvirker rapporteringen av avvik allerede for syv år siden (46). Det er uklart om organisasjonen har iverksatt noen tiltak for å forbedre situasjonen. I forhold til rapporteringssystemet Docmap, har UNN siden 2010 forenklet rapporteringen av avvik blant annet ved at melderer nå kun ser de feltene de skal fylle ut ved rapportering av avvik, og innført automatisk pålogging. Dette har medført en økning i antall melde pasienthendelser sammenlignet med før 2010 (M. Fredheim i personlig meddelelse per e-post, mai 2017). Min studie på avvik innen legemiddelhåndtering tyder imidlertid på at det ikke har skjedd nevneverdige endringer. Det kan være at det er vanskelig å få til endringer i eksisterende rapporteringssystem. I så fall bør alle institusjoner som bruker samme system samarbeide om dette.

Manglende mulighet til å rapportere avvik anonymt kan tenkes å være en barriere som hindrer rapporteringen av avvik. Enkelte studier anbefaler å innføre et anonymt rapporteringssystem. Tanken er at det vil medføre økt rapportering fordi det ikke lenger er frykt for sanksjoner (34, 35, 39). Informantene i undersøkelsen ønsket derimot ikke et anonymt rapporteringssystem ved UNN, de ville heller ha åpenhet rundt avviksrapportering. Dette motstrider tidligere funn, men sier noe om hva slags kultur man ønsker i organisasjonen. Det er vist at åpenhet øker avviksrapporteringen, noe som forbedrer meldekulturen og pasientsikkerheten (39). Åpenhet blant ledelsen og ansatte kan bidra til å eliminere eventuell frykt for sanksjoner, ved å vise at man ikke er på jakt etter syndebukker og noen å skylde på. Avviksrapportering i helsetjenesten ses på som et viktig lærings- og forbedringsverktøy som kan bidra til å bedre kvaliteten på helsetjenestene og styrke pasientsikkerheten. Anonymitet vil være et hinder for dette. For å redusere underrapporteringen av avvik er det viktig å jobbe med barrierer som oppgis å hindre rapporteringen, og våre funn tyder på at manglende anonymitet ikke er en viktig barriere.

5.7 Legenes forhold til avviksrapportering

Det er ikke lett for helsepersonell å rapportere som sine egne tabber og feil (34). Sykepleierne er den yrkesgruppen som rapporterer flest avvik og uønskede hendelser (35, 72). Legene rapporterte kun 3 % av avvikene i legemiddelhåndteringen ved UNN i løpet av første halvår 2016, mens sykepleieren rapporterte 87 %, disse resultatene samsvarer med tidligere funn. Det er flere sykepleiere enn leger ved et sykehus, noe som tilsier at det skal være flere avviksrapporter fra sykepleierne enn fra legene. Dessuten deltar legene mindre i selve legemiddelhåndteringen enn sykepleierne, noe som kan bidra til færre avviksrapporter fra legene. Det kan tenkes at dersom det oppstår et avvik i forbindelse med ordinerings av legemiddel, vil ikke legen oppdage det. Avvik kan deretter oppdages og rapporteres av sykepleiere, og dermed får sykepleiere høyere meldefrekvens. Men sykepleiere kan ikke endre en ordinasjon uten kontakt med ansvarlig lege. Derfor har legene mulighet til å bli klar over og dermed rapportere avvik i forbindelse med ordinerings av legemiddel.

Legene begrunner den lave meldefrekvensen med de oppgitte barrierene, men legenes holdninger til avviksrapportering er også noe annerledes enn sykepleierne sine. Legene føler at de har kontroll over situasjonen, så de ser nødvendigvis ikke på avvik som noe som de skal melde inn og lære av. Kingston et al. (2004) viser med sine funn at det er forskjellige holdninger for rapportering av avvik blant leger og sykepleiere. Mens sykepleiere ser på rapportering av avvik som den eneste måten å skape forbedringer, er legene mer opptatt av å løse problemet muntlig med vedkommende det gjelder enn å rapportere det skriftlig (72). Dette stemmer overens med hva informantene i min studie forteller.

Legene har større autoritet enn sykepleierne, og er trolig den yrkesgruppen innen helsevesenet som er mest opptatt av sitt omdømme (5, 26). Å rapportere avvik vil synliggjøre egne tabber og feil som kan bidra til å øke bekymringer for negativ omtale og følelsen av skam, noe som kan hindre rapporteringen av avvik. Lucian og Leape (2002) oppga at skam og redsel for sanksjoner var faktorene som i størst grad bidro til underrapportering av uønskede hendelser blant leger (26). I min studie var legene tydeligere enn sykepleierne på at avviksrapportering høres ut som noe som innebærer straff, og man er engstelig for å rapportere og angi kollegaer. Leape et al. (2009) anbefaler å spørre «hva skjedde?» istedenfor «hvem feilet?» ved en uønsket hendelse, for å eliminere frykten ansatte forbinder med avviksrapportering (41). Fra 1.7.2012 ble ansvaret for Meldeordningen overført fra Statens helsetilsyn til

Kunnskapssenteret (flyttet til Helsedirektoratet fra 1.1.2016), da det var ønskelig å holde Meldeordningen frikoblet fra tilsynsmyndighetene. Endringen medførte en femdobling av antall meldinger om uønskede pasienthendelser og flere meldinger om nesten-uhell (25). Det bør derfor jobbes mer med oppfatningen legene har til avviksrapportering, og man må synliggjøre at avviksrapportering har ingen ting med straff å gjøre. Et mulig tiltak ville vært å etablere et slags belønningssystem, som belønner legene ved rapportering av avvik og som kan øke motivasjonen. Dette kan kanskje bidra til å redusere følelsen av skam og redsel for sanksjoner. Det at legene gir inntrykk av at avvikshåndteringen ikke fungerer selv på det laveste nivået, og at de få avvikene legene rapporterer sjelden tas opp til diskusjon, er også noe som kan bidra til underrapportering. Det kan derfor være et tiltak å etablere lignede diskusjonsmøter av avvik som sykepleierne har for å motivere og vise overfor legene at avvikshåndteringen fungerer, og at det er noe man må prioritere.

Det er en viss skepsis til hvem som skal behandle og lukke avviksmeldingene. Det virket litt uforståelig for legene at en person med lavere utdanningsnivå skal behandle avvikene. Dette var også én av 12 faktorer som hadde innvirkning på rapportering av hendelser i en kvalitativ studie med leger i Storbritannia (73). Et mulig tiltak vil være å velge en lege som gjennomgår og behandler avvikene, og som rapporterer både til legegruppen og ledelsen.

I tillegg til den generelle avviksrapporteringen og meldeplikten etter spesialisthelsetjenestelovens §3-3, er det flere spesialiserte melde-/varslingsbestemmelser etter helselovgivningen som legene må ta hensyn til. Dette gjelder for eksempel melding av legemiddelbivirkninger til RELIS, smittsomme sykdommer til Folkehelseinstituttet, uønsket hendelse ved blodgivning og blodtransfusjon til Helsedirektoratet, svikt i medisinsk utstyr og elektromedisinsk utstyr til Helsedirektoratet med mer (25). Det kan fort bli for mye papirarbeid, som enkelte kan oppfatte som unødvendig. Når valget står mellom å prioritere det kliniske arbeidet eller kontorarbeidet, er det ingen tvil om at legene velger det kliniske arbeidet og pasientene. På grunn av tidspress i løpet av en arbeidsdag må legene velge å prioritere det viktigste å melde, noe som medfører at avviksrapporteringen blir nedprioritert spesielt når avviksrapportene oppfattes å i liten grad medføre endring eller forbedring. Det er derfor viktig å vise at avviksrapportering medfører endringer og forbedringer til både pasientens og de ansattes beste.

5.8 Metodediskusjon

Kvalitativ forskning i motsetning til kvantitativ, tar ikke sikte på å måle, men heller å beskrive og forstå. Gyldighet og kvalitetskriterier innenfor kvantitative metoder kan derfor ikke brukes til kvalitative metoder (74). Det betyr likevel ikke at kvalitative metoder ikke oppfyller de klassiske kriteriene for validitet, pålitelighet (reliabilitet) og generaliserbarhet. For å skape troverdighet i kvalitative studier har det blitt utviklet fire kriterier; troverdighet (kredibilitet), pålitelighet, bekreftbarhet og overførbarhet (74). En stor fordel med denne studien er at det har blitt brukt både kvantitativ og kvalitativ metode for å besvare formålet. En fordel ved å kombinere kvantitativ og kvalitativ metode er at det kan bidra til å utvikle bredere kunnskap om feltet. Dette kalles for metodetriangulering, hvor en kvantitative metode gir oss informasjon om omfang og fordeling, mens den kvalitative gir oss kunnskap om egenskaper, karakter og innhold (55). Metodetriangulering kan bidra til å økt troverdigheten i studien (54).

5.8.1 Kvantitativ metode

Kategoriseringssystemet

Det ble utviklet et kategoriseringssystem for avvikene hovedsakelig på bakgrunn av innholdet i avviksrapportene fra Docmap UNN. Detaljnivået i beskrivelsen av hendelsesforløpet varierte fra avvik til avvik. Det var derfor tilfeller der meldereren beskrev et avvik som oppsto og som ble oppdaget i forskjellige trinn i legemiddelhåndteringen. Disse avvikene forårsaket vanligvis et avvik til før de ble oppdaget og rapportert. I tillegg var det enkelte avviksrapporter som inneholdt flere uavhengige avvik. Dette er en svakhet med rapporteringssystemet Docmap som tillater å rapportere flere uavhengige avvik samtidig, og at det ikke er strengere krav til beskrivelse av hendelsesforløpet. Melderens manglende initiativ til å beskrive avviket kan også være en årsak til dårlig beskrivelse av hendelsesforløpet i avviksrapporter.

Disse problemene medførte at det ble utarbeidet to hovedkategorier i kategoriseringssystemets, «oppstått» og «oppdaget». Fordelen med å kategorisere avvikene i «oppstått» og «oppdaget» er at resultatet av kartleggingen kan si noe om kontrollrutinene ved sykehuset, hvor systemet fungerer og hvor det svikter. På bakgrunn av funnene kan man dermed iverksette nødvendig forbedringstiltak der det er nødvendig. Ulempen er misklassifikasjon av avvikene, spesielt avvikene som ikke kunne gjøres rede for hvor de

oppsto. Cohen's kappa ble benyttet som et verktøy for å vurdere reliabiliteten av kategoriseringen av avvikene. For inter-rater reliabilitet var kappa-verdi etter Altmans vurderinger moderat til veldig bra, mens for intra-rate reliabilitet var det veldig bra.

Inndeling av legemiddelhåndteringsprosessen i hovedtrinn ble gjort med utgangspunkt i innholdet i avviksmeldingene. Tidligere studier har brukt litt forskjellige inndelinger og det var nødvendig å gjøre noen tilpasninger i forhold til hovedtrinn i legemiddelhåndteringsprosessen ved sykehuset. Inndelingen som ble gjort ligner inndelingen som Meldeordningen bruker (25 s. 41), derfor kan det tenkes at denne inndelingen er mer tilrettelagt legemiddelhåndteringen i norske sykehus.

En svakhet med denne studien er at det er vanskelig å vurdere hva som er nesten-uhell og avvik som har nådd pasienten, siden rapporteringssystemet Docmap ikke skiller mellom dem. I pasienthendelsesskjemaet er det flere obligatoriske felt som må fylles ut ved rapportering av en hendelse. Dette skjemaet gir derfor mer tilgjengelig informasjon enn de andre avviksskjemaene, og det er lettere å vurdere om hendelsen nådde pasienten (n=60). Noen av avvikene var veldig tydelig beskrevet, og man kunne tolke om det var et nesten-uhell og om avviket ble oppdaget før det nådde pasienten. Slike avvik var for eksempel i forbindelse med klargjøring av dosett, der det ble oppdaget avvik før utdeling av legemiddel. Det var også noen avvik som tydelig nådde pasienten. Likevel er det en del avvik som man er usikker på og man kan derfor ikke si noe om det var et avvik eller nesten-uhell.

Det som kunne ha vært et mulig forbedringstiltak er om rapporteringssystemet kategoriserte legemiddelavvikene i henhold til hovedtrinnene i legemiddelhåndteringen og underliggende avvikstypekategorier. Et ideelt rapporteringssystem ville ha tillatt melderer å velge et definert trinn for legemiddelhåndtering og avvikskategorier ved rapportering av et avvik. I tillegg burde man kunne velge hvor avviket oppsto og ble oppdaget, om det er et avvik som nådde pasienten eller er en nesten-uhell, årsak til avviket og tilleggsinformasjon. På den andre siden kan man spørre hvor praktisk et slikt ideelt rapporteringssystem ville ha vært og hvor lang tid det ville ha tatt å rapportere et avvik. Vi vet at dersom det tar tid å rapportere et avvik, øker sannsynligheten for at det ikke blir gjort. Det å erstatte fritekstfeltene med rullemenyer kan imidlertid være tidsbesparende dersom kategoriene er godt utarbeidet og tilpasset legemiddelhåndteringen slik at man finner kategorier som passer avviket. Eventuelt kan man

inkludere «annet» som en egen kategori og gi muligheten til å spesifisere i fritekst. Bedre datakvalitet vil gjøre det lettere å foreta statistiske analyser, og forbedringstiltak kan iverksette raskere.

Validitet

Validitet handler om gyldighet, hvor godt representerer data fenomenet (54). Det finnes forskjellige former for validitet og innenfor kvantitativ forskning snakker man om intern og ekstern validitet. Intern validitet handler om å påvise årsakssammenhenger som er gyldige for studiepopulasjonen, mens ekstern validitet handler om å generalisere resultatet til generell populasjon (54).

I denne studien har det blitt utført en deskriptiv studie med avviksrapporter fra Docmap som datagrunnlag. Formålet med prosjektet og datagrunnlaget talte for bruk av deskriptiv statistikk som gav et beskrivende svar på problemstillingene. Avviksmeldingene fra UNN har vært egnet til å gi svar på hvilke typer avvik og hvor i legemiddelhåndteringsprosessen avvikene oppstår, med hvilken frekvens og hvorfor avvikene oppstår. Jeg har altså fått svar på problemstillingene for undersøkelsen, men som nevnt i forrige avsnitt, kunne datamaterialet vært bedre tilpasset forskningsspørsmålet.

Generalisering

Ekstern validitet handler om funnene i studien er generaliserbare, altså gjeldende for hele populasjonen. Siden det ble utført en deskriptiv studie med avviksrapporter fra UNN som datagrunnlag, kan man ikke diskutere på samme måte som hvis man hadde utført statistiske tester med mulighet for å gjøre statistisk generalisering. Likevel er problemstillingene relevante, i første omgang for norske sykehus. Man kan derfor si at funnene kan være generaliserbare til, og dermed nyttige for, norske sykehus med rapporteringssystemet Docmap og med lignede prosedyrer for avviksrapportering i legemiddelhåndtering.

Reliabilitet

Reliabilitet brukes som et mål på pålitelighet og handler om å oppnå like resultater når forsøket gjentas (55). Det handler om å knytte nøyaktighet til undersøkelsen av data, datainnsamlingsmetode og analyse. For å unngå misklassifikasjon av type avvik, ble hovedtrinnene i legemiddelhåndteringen og avvikstypetekategoriene etter en gjennomgang av datagrunnlaget, definert og beskrevet på forhånd. I tillegg ble både intra- og inter-rater

reliabilitet ved kategoriseringen av avvik testet ved beregning av Cohen´s kappa. Cohen´s kappa beregner samsvar og samtidig justerer for tilfeldig forventet samsvar. Med utgangspunkt i Altmans vurderinger for tolkning av kappa-verdi, var det tre verdier som tilsvarte moderat samsvar utover tilfeldig forventet samsvar, mens for de resterende kategoriene var det bra til veldig bra samsvar. For inter-rater reliabilitet var det høyere kappa-verdi for kategoriseringen av hvor avvik ble oppdaget (bra til veldig bra samsvar) enn for kategoriseringen av hvor avvik hadde oppstått (moderat samsvar). Detaljnivået i beskrivelsen av hendelsesforløpet i avvikene var forskjellige. Det var lettere å tolke hvor avvikene ble oppdaget enn hvor de oppsto. Det var dermed forventet et lavere kappa-verdi for kategoriseringen av avvik under oppstått. Resultatene som beskriver hvor avvik har oppstått er derfor noe mer usikre.

5.8.2 Kvalitativ metode

Innenfor kvalitativ forskning snakker man om troverdighet og bekreftbarhet istedenfor intern validitet, i tillegg til overførbarhet og pålitelighet som gyldighet og kvalitetskriterier (74).

Troverdighet (kredibilitet)

Det ble gjennomført semistrukturerte dybdeintervjuer med den hensikt å skape en dialog og gi informantene frihet til å uttrykke seg personlig, i motsetning til for eksempel i et fokusgruppeintervju. Det ble gjort et strategisk utvalg av informanter fordi det var ønskelig med informanter som hadde mest mulig kunnskaper, erfaringer eller meninger i forhold til meldekultur og avviksrapportering ved sykehuset. Målet med et strategisk utvalg er at informantene samlet skal representere en variasjon i kunnskap og erfaringer om temaet som bidrar til å belyse problemstillingen best mulig (55). Et tilfeldig utvalg i en kvalitativ studie kan true kunnskapens gyldighet. Informasjonsrikdom et viktigere kriterium for et godt utvalg enn representativitet. Et strategisk utvalg vil derimot forsterke troverdigheten (55). Det var ingen inklusjonskriterier og eksklusjonskriterier for utvelgelse, bortsett fra at det var ønskelig å inkludere ulike yrkesgrupper for å berike studien med kunnskap fra flere aktuelle yrkesgrupper med ulikt ansvar i legemiddelhåndtering. De fleste av informantene ble rekruttert av kontaktpersoner, noe som vil si at intervjueren ikke var i direkte kontakt med informantene og hadde ingen innflytelse på utvelgelsen. Det er uvisst hvordan kontaktpersonene rekrutterte informantene, noe som kan ha påvirket det strategiske utvalget. Det er også uvisst hvor mange som takket nei til deltakelse overfor kontaktpersonene. De syv informantene var kvinner, men omsorgsyrker innenfor helse, spesielt sykepleiere og

farmasøyter er typiske kvinnedominerte yrker. I tillegg var samtaleemnene relativt kjønnsnøytrale temaer og kjønn har trolig hatt liten betydning for resultatene. Grunnet tidsrammen på masteroppgaven, ble antall informanter til dybdeintervjuer bestemt på forhånd. Det er anbefalt at antall informanter bestemmes ved at man avslutter studier når ny informasjon ikke framkommer (data metning) (74). Det framkom lite ny informasjon ved de siste intervjuene. Dette kan tyde på at vi nærmet oss metning, og at syv informanter var tilstrekkelig i denne studien.

Fokusgruppeintervjuer mellom ulike yrkesgrupper kunne ha vært et alternativ for å få et større datamateriale. En fordel med fokusgruppeintervju er at kunnskap genereres via menneskelig interaksjon (55). Dette ble ikke valgt på grunn av manglende erfaring i kvalitativ forskningsmetode hos masterstudenten og utfordringer ved fokusgruppeintervju. Det ville for eksempel vært nødvendig å utføre to intervjuer, en legegruppe og sykepleiergruppe. Ved et fokusgruppeintervju er sannsynligheten stor for at enkeltpersoner kan bli for dominerende, og flere kan derfor føle mindre frihet til å uttrykke seg personlig. Spesielt tema som skam omkring å rapportere avvik og bekymringer for straff fra ledelsen kan være vanskelig å snakke om i en gruppe. En annen utfordring ville vært å rekruttere informantene, spesielt legene, til et slikt intervju.

Deltagelsen i studien var frivillig og samtykkebasert. Seleksjon inn i studien kan derfor ha betydning for tolkningen av resultatet. Meningene og erfaringene til de som takket ja til deltakelse kan være forskjellig fra de som takket nei. De som deltok i studien kan ha sterke meninger og erfaringer om avvikshåndtering, meldekultur og rapporteringssystem som medførte at de takket ja til deltakelsen, og man risikerer dermed å ikke få frem alle sidene vedrørende temaene eller at enkelte tema får stort fokus i forhold til hvor stort problemet kanskje er.

Min rolle som intervjuer er noe som kan påvirke validiteten i studien. Jeg hadde ingen erfaring med kvalitative forskningsmetode og var bekymret for at det skulle påvirke dybdeintervjuene. Jeg følte jeg kanskje fokuserte for mye på spørsmålene i intervjuguidene heller enn å la informantene uttrykke sine synspunkter og meninger fritt, spesielt i starten. Trolig som et resultat av dette, varte de første intervjuene noe kortere. Det var forøvrig ingen av intervjuene som varte i 60 minutter slik det var satt opp, likevel skjedde det en utvikling og

jeg fikk tilegnet meg erfaringer som intervjuer som positivt påvirket de resterende intervjuene. Dette medførte at i de senere intervjuene fikk informanten friere tøyler. Intervjuguidene var godt gjennomarbeidet og ble gjennomgått med veiledere flere ganger. Ingen av informantene fikk se intervjuguidene. I ettertid har man vurdert at intervjuguidene kunne ha inneholdt færre spørsmål, og dermed gitt informantene enda større frihet til å uttrykke seg fritt rundt temaene. Dette er noe som mulig kunne ha ført til andre nye spørsmål angående problemstillingene.

Det ble gjennomført tre pilotintervjuer. Prøveintervjuene belyste en viktig faktor; å ikke følge intervjuguiden slavisk, men heller gå i dybden av informantens svar og utsagn. Jeg var ikke så nøye med å notere ned nonverbal kommunikasjon i de første intervjuene. Transkripsjonen i seg selv kan føre til tap av nonverbal kommunikasjon og stemmeleie i skriftliggjøringen av intervjuet, noe som kan medføre at man mister samtalens naturlige kontekst (55). Før hvert enkelt intervju, forberedte jeg meg så godt som mulig. Intervjuene ble transkribert veldig nøye slik at informantens meninger ble gjengitt korrekt. Intervjutranskriptene og funnene ble ikke returnert til deltakere for kommentar og/eller korreksjoner på grunn av manglende tid. Det er noe man kan velge å gjøre. Fordelene er at feilaktige utsagn og misforståelser fjernes, men man kan også risikere at informantene trekker tilbake sanne utsagn og funnene blir en redigert utgave. Men både i og etter analyseprosessen ble intervjutranskriptene og resultatene diskutert med veilederne for å vurdere egne tolkninger opp mot andres.

Systematisk tekstkondensering (STC), inspirert av Giorgis fenomenologiske analyse og modifisert av Malterud, ble brukt fordi denne analysemetoden er egnet til utvikling av kunnskap fra mange ulike informanter. Det kreves dessuten ingen omfattende teoretisk kunnskap om fenomenologisk filosofi hos forskeren for å kunne gjennomføre analysen på en forsvarlig måte.

Bekreftbarhet (objektivitet)

I kvalitativ forskning skal man vise hvordan resultatene er forankret i datamaterialet, og siden forskeren blir sett på som et instrument er det viktig for forskeren å være objektiv (74). Jeg har redegjort min forforståelse, og flere av mine veiledere har lest gjennom transkripsjonen og fremhevet samme konsept. At funnene i studien støttes av tidligere studier styrker bekreftbarheten. Under intervjuene har jeg lyttet og vært fordomsfri. Mine egne meninger og holdninger ble satt til side for å unngå å påvirke informantene på noe som helst måte, og

forstå informantene fra deres egen referanseramme. Siden jeg ikke hadde noen erfaringer med meldekultur og avvikshåndtering ved sykehus var dette en enkel oppgave, og jeg tror ikke jeg har påvirket informantene på noe måte. Det var likevel nødvendig i enkelte situasjoner å lede informanten inn mot oppgitte temaer ved avsporinger. Det å være bevisst og kunne reflektere over mine holdninger under intervjuene har sikret objektiviteten i studien (74).

Overførbarhet

For å kunne generere vitenskapelig kunnskap er det viktig at forskeren er kritisk og skeptisk til eget arbeid. I kvalitativ forskning brukes ikke begrepet generalisering siden det gir assosiasjoner til statistisk generalisering og allmenngyldige resultater (74). Begrepet overførbarhet brukes i større grad enn generalisering, og viser at det er betingelser og begrensninger for å kunne gjøre våre resultater gjeldende i andre sammenhenger (55). På grunn av type datainnsamling (dybdeintervjuer, fokusgruppeintervju og observasjoner) og få forskningsenheter kan ikke kvalitative metoder søke generalisering slik som kvantitative metoder (74). Overførbarhet i kvalitativ forskning handler om i hvilken grad kunnskap og forståelse av informantens situasjon kan deles med andre og være nyttig på andre områder, men det er opptil leseren å vurdere om funnene er nyttige. For å kunne gi leseren denne muligheten er det viktig at konteksten i studien er godt beskrevet.

Funnene i denne studier sier noe om erfaringer og meninger helsepersonell har til avviksrapportering og hvordan de vil beskrive meldekulturen ved ulike avdelinger ved UNN. Utvalget begrenser seg imidlertid til UNN Tromsø, og det er derfor vanskelig si hvordan resultatet hadde vært dersom informanter fra også UNN Narvik og Harstad ble inkludert. På den andre siden støttes funnene i studien av tidligere forskning, noe som kan indikere at problemstillingen er relevant og at funnene kan være nyttige for andre. Fordelen med metoden er at det ble foretatt et strategisk utvalg og at ulike yrkesgrupper ble inkludert. Dette gav tilgang til alternative versjoner og tolkningsmuligheter. I tillegg har jeg prøvd å beskrive konteksten så godt som mulig slik at leseren selv skal kunne vurdere om resultatene kan være nyttige i andre konsepter.

Pålitelighet

I kvalitativ forskning brukes ikke strukturerte datainnsamlingsstrategier. Forskeren benyttes om et instrument, og observasjoner er verdiladet og kontekstavhengige. Det er derfor vanskelig for forskere å kopiere hverandres arbeid og man må derfor akseptere at det finnes

flere gyldige versjoner av kunnskapen (54). Forskeren kan imidlertid styrke påliteligheten i sin kvalitative forskning ved å gi leseren en åpen og detaljert fremstilling av forskningsprosessen (54). Det er også viktig å være nøyaktig når intervjuene transkriberes for å gjengi informantenes meninger korrekt.

Lesere av denne studien har i den kvalitative delen fått beskrivelser av kontekst i form av sitater fra informantene, og en forenklet versjon av matrisen fra analysen som viste koder og utsagn fra informantene, noe som kan styrke påliteligheten. Intervjuene ble transkribert på bokmål, noe som kan ha ført til at meninger fra informanter med dialekt ble endret eller gav en annen oppfattelse.

6. Konklusjon

Innrapporterte avvik viser at utlevering og administrering av legemiddel til pasient er særlig sårbare områder i legemiddelhåndteringen ved sykehus. Avvik som uteblitt dose, utlevert for høy dose og feil legemiddel forekommer mest frekvent. Selv om studien viser at menneskelig svikt er den vanligste årsaken, kan vi ikke med sikkerhet utelukke at det ikke ligger en systemsvikt bak.

Legene har en vei å gå sammenlignet med sykepleierne når det gjelder aktiv bruk av avvik som læringsprosess og forebyggingstiltak. Det trengs økt fokus på avviksrapportering og det må prioriteres høyere, spesielt på legesiden. Ledelsen må jobbe aktivt for å skape trygghet og en god meldekultur i forhold til avviksrapportering, med fokus på sikkerhet, læring og forbedring. Viktige tiltak vil være bedre kommunikasjon (hva er et avvik, hva skal meldes), opprette diskusjonsfora for leger og utbedre de praktiske utfordringene ved meldesystemet.

FORSLAG TIL TILTAK FOR Å ØKE RAPPORTERINGEN AV AVVIK BASERT PÅ VÅRE FUNN

- Virksomheten må tydeligere prioritere avviksrapportering, og utvikle gode prosedyrer med klare definisjoner og rutiner
- Avviksrapportene må behandles og analyseres for å kartlegge årsakene til hendelsene, før man kan iverksette målrettede forbedringstiltak og evaluering
- Ledelse og ansatte må jobbe aktivt for å utvikle og innarbeide en god meldekultur som er preget av åpenhet og trygghet, hvor formålet er sikkerhet, læring og forbedring. Meldekulturen bør baseres på felles målforståelse, tillitt, systemperspektiv og motivasjon for å skape forbedring. Åpenhet blant ledelsen og ansatte kan bidra til å eliminere eventuell frykt for sanksjoner, ved å vise at man ikke er på jakt etter syndebukker
- Ansatte må involveres mer aktivt og oppmuntres til å rapportere om svikt og forbedringsmuligheter. Det er viktig for helsepersonell å få støtte og tilbakemelding på en innrapportert hendelse.
- Ledelsen må jobbe for å bryte barrierer som hindrer helsepersonell i å rapportere avvik. Det må tydeliggjøres hvorfor avvik skal eller bør rapporteres og hvilke forbedringer det kan medføre for både pasienter og ansatte ved sykehuset.
- Det elektroniske rapporteringssystemet må være intuitivt, brukervennlig og tilgjengelig. Dersom det ikke er mulig å skifte system, bør det jobbes mot leverandøren for å få på plass forbedringer. Kanskje kan flere sykehus med samme system samarbeide om dette.
- Regelmessig opplæring i avviksrapportering og håndtering.

7. Referanser

1. Hjort PF. Uheldige hendelser i helsetjenesten -forebygging og handtering. Tidsskr Nor Legeforen. 2000;120(26):3184-9.
2. Saastad E. Årsrapport 2016. Meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten. www.helsedir.no/publikasjoner; Helsedirektoratet; 2017.
3. Helse og omsorgsdepartementet. Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2016-10-28-12502017>.
4. Helse og omsorgsdepartementet. Forskrift om legemiddelhandtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2008-04-03-3202008>.
5. Hjort PF. Uheldige hendelser i helsetjenesten -en lære-, tenke- og faktabok. Oslo: Gyldendal Norsk Forlag AS; 2007.
6. Lassetter JH, Warnick ML. Medical Errors, Drug-Related Problems, and Medication Errors: A Literature Review on Quality of Care and Cost Issues. Journal of Nursing Care Quality. 2003;18(3):175-83.
7. Franklin BD, Vincent C, Schachter M, Barber N. The Incidence of Prescribing Errors in Hospital Inpatients. Drug Safety. 2005;28(10):891-900.
8. Teigen IM, Rendum KL, Slordal L, Spigset O. Feilmedisinering hos pasienter innlagt i sykehus. Tidsskr Nor Legeforen. 2009;129(13):1337-41.
9. Kvalitetssystemet. Avvikshendelser i legemiddelhandteringen: HELSE NORD, UNN HF; PR1720.
10. Kvittingen I. Sykepleiere kan ikke nok om medisiner Forskning.no 2017 [sitert 2017 28.02]. Tilgjengelig fra: <http://forskning.no/helse-medisiner-sykepleie/2017/01/sykepleiere-kan-ikke-nok-om-medisiner#.WH3CYktOrg8.facebook>.
11. Norsk Pasientskadeerstatning. Statistikkportal for helsepersonell 2013-2016 [sitert 30.10.2016]. Tilgjengelig fra: <http://www.npe.no/no/pasientsikkerhet-og-statistikk/statistikkportal-helsepersonell/>.
12. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To Err Is Human. Washington, UNITED STATES: National Academies Press; 2000. 9780309515634
13. Styringsgruppen. Sluttrapport for pasientsikkerhetskampanjen I trygge hender 24-7 2011–2013. Pasientsikkerhetsprogrammet I trygge hender 24-7; 2014.
14. Wu AW. Medical error: the second victim. Western Journal of Medicine. 2000;172(6):358-9.
15. Thomas EJ, Studdert DM, Newhouse JP, Zbar BIW, Howard KM, Williams EJ, et al. Costs of Medical Injuries in Utah and Colorado. Inquiry: a journal of medical care organization, provision and financing. 1999;36(3):255-64.
16. Institute of Medicine. Preventing Medication Errors: Quality Chasm Series. Aspen P, Wolcott J, Bootman JL, Cronenwett LR, editors. Washington, DC: The National Academies Press; 2007. 480 p. 978-0-309-10147-9
17. Bates DW, Spell N, Cullen DJ, et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Jama. 1997;277(4):307-11.
18. Helse og omsorgsdepartementet. Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. Lovdata 2001.
19. Kunnskapssenteret. Kvalitetsforbedring 2015 [sitert 22.08.2016]. Tilgjengelig fra: <http://www.kunnskapssenteret.no/kvalitet-og-pasientsikkerhet/kvalitetsforbedring>.
20. Helsedirektoratet. Veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/ledelse-og-kvalitetsforbedring2017>.

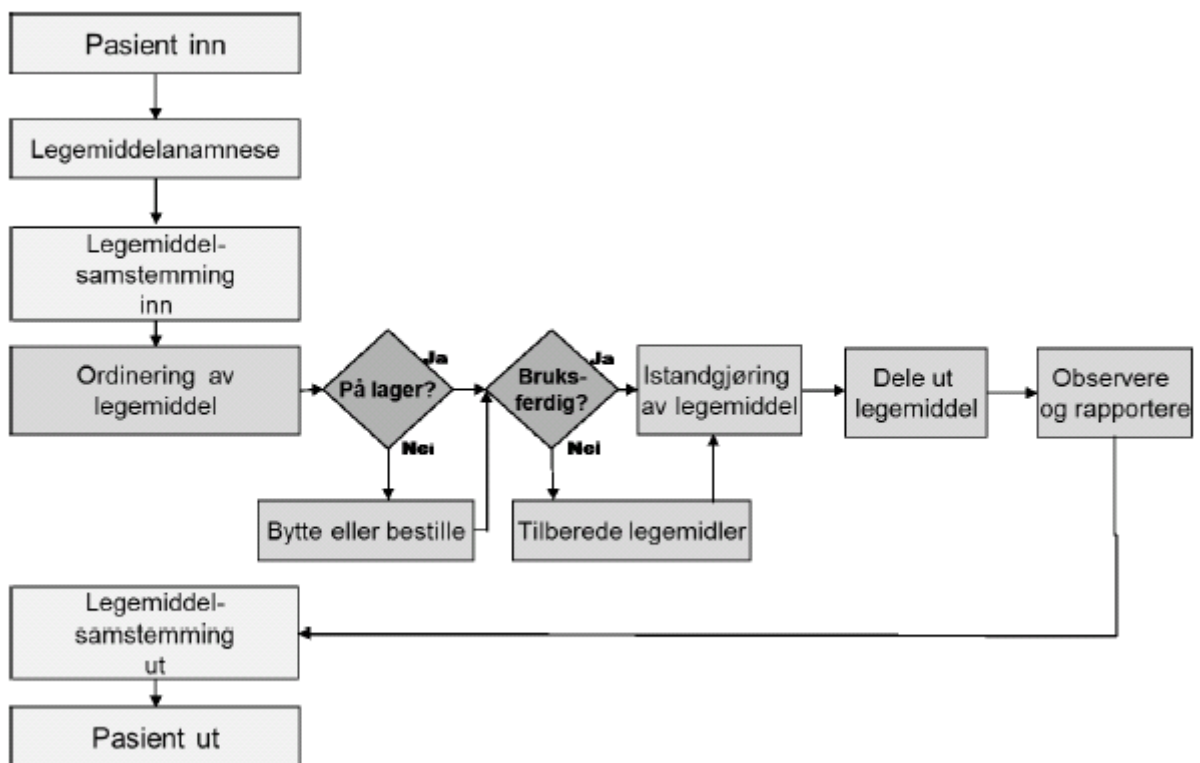
21. Sosial- og helsedirektoratet. Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i sosial- og helsetjenesten (2005–2015) «... og bedre skal det bli!». Helsedirektoratet; 2007.
22. Folkehelseinstituttet. Modell for kvalitetsforbedring: Helsebiblioteket; 2015 [sitert 22.08.2016]. Tilgjengelig fra: <http://www.helsebiblioteket.no/kvalitetsforbedring/metoder-og-verktoy/modell-for-kvalitetsforbedring>.
23. Helsedirektoratet. Veileder til spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 -meldeplikt til Helsedirektoratet. www.helsedir.no/publikasjoner2012, revidert 2016.
24. Saastad E. Årsrapport 2015. Meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten. www.helsedir.no/publikasjoner Helsedirektoratet; 2016.
25. Saastad E, Lindahl AK, Flesland Ø. Årsrapport 2013. Meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten. www.helsedir.no/publikasjoner Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2014.
26. Leape LL. Reporting of Adverse Events. *New England Journal of Medicine*. 2002;347(20):1633-8.
27. Ravndal M. Rapportering av uønskede hendelser på et sykehus: ansattes erfaringer med et elektronisk meldesystem. 2012. Stavanger: M. Ravndal Masteroppgave / UIS-SV-IH.
28. Olsen ITM, Røyset IM. Innføring av DocMap som felles elektronisk ledelses- og kvalitetssikringssystem i Helse Nord RHF. Med hovedvekt på hematologisk seksjon, UNN. <http://munin.uit.no>: Universitetet i Tromsø; 2006.
29. Kvalitetssystemet. Melde avvik i Docmap. HELSE NORD, UNN HFRL1104.
30. Kvalitetssystemet. Avvik og forbedringsforlag - saksgang i Docmap UNN HF: HELSE NORD, UNN HF; RL4311.
31. Helse og omsorgsdepartementet. Lov om helsepersonell m.v. Lovdata 2001.
32. Aase K. Pasientsikkerhet: teori og praksis i helsevesenet. Oslo: Universitetsforl.; 2010. 9788215013695
33. Helsedirektoratet. Pasientsikkerhetsprogrammet I trygge hender 24-7. Regjeringen.no: Helse- og omsorgsdepartementet; Strategi 2014-2018.
34. Reason J. Achieving a safe culture: Theory and practice. *Work & Stress*. 1998;12(3):293-306.
35. Vrbnjak D, Denieffe S, O'Gorman C, Pajnkihar M. Barriers to reporting medication errors and near misses among nurses: A systematic review. *International journal of nursing studies*. 2016;63:162-78.
36. Wolf ZR, Hughes RG. Error Reporting and Disclosure. In: Hughes RG, editor. *Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses*. Advances in Patient Safety. Rockville (MD)2008. p. 333-55.
37. Storli M. Feilmedisinering i sykehus -organisasjonskulturens påvirkning. *Nordic Journal of Nursing Research*. 2008;28(3):19-23.
38. Madsen MD, Ostergaard D, Andersen HB, Hermann N, Schioler T, Freil M. [The attitude of doctors and nurses towards reporting and handling errors and adverse events]. *Ugeskrift for læger*. 2006;168(48):4195-200.
39. Howell A-M, Burns EM, Bouras G, Donaldson LJ, Athanasiou T, Darzi A. Can Patient Safety Incident Reports Be Used to Compare Hospital Safety? Results from a Quantitative Analysis of the English National Reporting and Learning System Data. *PLOS ONE*. 2015;10(12):e0144107.
40. Coombs WT. *Ongoing crisis communication: Planning, managing, and responding*: Sage Publications; 2014. 148332267X
41. Leape L, Berwick D, Clancy C, Conway J, Gluck P, Guest J, et al. Transforming healthcare: a safety imperative. *Quality and Safety in Health Care*. 2009;18(6):424-8.
42. Faldaas BO, Bang BP. Åpenhet rundt uønskede hendelser i sykehus, påvirkning på meldekultur og pasientsikkerhet. Nord universitet; 2016.

43. Westbrook JI, Li L, Lehnbohm EC, Baysari MT, Braithwaite J, Burke R, et al. What are incident reports telling us? A comparative study at two Australian hospitals of medication errors identified at audit, detected by staff and reported to an incident system. *International Journal for Quality in Health Care*. 2015;27(1):1-9.
44. Hutchinson A, Young TA, Cooper KL, McIntosh A, Karnon JD, Scobie S, et al. Trends in healthcare incident reporting and relationship to safety and quality data in acute hospitals: results from the National Reporting and Learning System. *Quality and Safety in Health Care*. 2009;18(1):5-10.
45. Kaldjian LC, Jones EW, Wu BJ, Forman-Hoffman VL, Levi BH, Rosenthal GE. Reporting medical errors to improve patient safety: A survey of physicians in teaching hospitals. *Archives of internal medicine*. 2008;168(1):40-6.
46. Fredheim M. Pasientsikkerhetskultur og meldekultur. Hvordan er variasjonen i pasientsikkerhetskultur innen en klinikk? Er det sammenheng mellom pasientsikkerhetskultur og meldekultur?: The Universitetet i Bergen; 2011.
47. Reason J. Human error: models and management. *BMJ : British Medical Journal*. 2000;320(7237):768-70.
48. Choi I, Lee SM, Flynn L, Kim CM, Lee S, Kim NK, et al. Incidence and treatment costs attributable to medication errors in hospitalized patients. *Research in social & administrative pharmacy : RSAP*. 2016;12(3):428-37.
49. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T, et al. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. *The Journal of the American Medical Association*. 1995;274(1):35-43.
50. Barker KN, Flynn EA, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL. Medication errors observed in 36 health care facilities. *Archives of internal medicine*. 2002;162(16):1897-903.
51. Lisby M, Nielsen LP, Mainz J. Errors in the medication process: frequency, type, and potential clinical consequences. *International Journal for Quality in Health Care*. 2005;17(1):15-22.
52. Damen NL, Baines R, Wagner C, Langelaan M. Medication-related adverse events during hospitalization: a retrospective patient record review study in The Netherlands. *Pharmacoepidemiology and drug safety*. 2016.
53. Chu RZ. Simple steps to reduce medication errors. *Nursing*. 2016;46(8):63-5.
54. Johannessen A, Christoffersen L, Tufte PA. Introduksjon til samfunnsvitenskapelig metode. 4. utg. Oslo: Abstrakt; 2010. 9788279352983
55. Malterud K. Kvalitative metoder i medisinsk forskning: en innføring. 2. utg. Oslo: Universitetsforl.; 2003. 8215002757
56. Tong A, Sainsbury P, J C. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *International Journal for Quality in Health Care*. 2007;19(6):349 – 57.
57. Ademi A, Ali Z, Hemnes A, Urke J. Implementering av nasjonal faglig veileder for vanedannende legemidler -rekvirering og forsvarlighet [Bacheloroppgave]: Høgskolen i Oslo og Akershus; 2015.
58. I Store norske leksikon. Logistikk [sitert 2016 22.11]. Tilgjengelig fra: <https://snl.no/logistikk>.
59. Gwet KL. Benchmarking Inter-Rater Reliability Coefficient. Gaithersburg: Advance Analytics, LLC; 2012. 978-0-9708062-7-7
60. Runciman WB, Roughead EE, Semple SJ, Adams RJ. Adverse drug events and medication errors in Australia. *International Journal for Quality in Health Care*. 2003;15(1):49-59.

61. Pape TM, Guerra DM, Muzquiz M, Bryant JB, Ingram M, Schraner B, et al. Innovative approaches to reducing nurses' distractions during medication administration. *The Journal of Continuing Education in Nursing*. 2005;36(3):108-16.
62. Manias E, Bullock S. The educational preparation of undergraduate nursing students in pharmacology: clinical nurses' perceptions and experiences of graduate nurses' medication knowledge. *International journal of nursing studies*. 2002;39(8):773-84.
63. Kelly WN. Medication errors: Lessons learned and actions needed. *Professional safety*. 2004;49(7):35.
64. Kvalitetssystemet. Legemiddelhåndtering - Føring av regnskap for forbruk av A- og B-preparater. HELSE NORD, UNN HF; PR1427.
65. Johansen O. Ønsket økning i meldekultur. *Pingvinavisa*. 2016 13.10.2016.
66. Kalra J, Kalra N, Baniak N. Medical error, disclosure and patient safety: A global view of quality care. *Clinical biochemistry*. 2013;46(13):1161-9.
67. Ramasamy S, Baysari MT, Lehnbohm EC, Ji W. Evidence Briefings on Interventions to Improve Medication Safety, Double-checking medication administration. *Centre for Health Systems and Safety Research*. 2013;1(3):4.
68. Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ: British medical journal*. 2000;320(7237):759.
69. Karsh B-T, Escoto KH, Beasley JW, Holden RJ. Toward a theoretical approach to medical error reporting system research and design. *Applied ergonomics*. 2006;37(3):283-95.
70. Brady A-M, Malone A-M, Fleming S. A literature review of the individual and systems factors that contribute to medication errors in nursing practice. *Journal of Nursing Management*. 2009;17(6):679-97.
71. Baugstø VS. Ledelsen må prioritere pasientsikkerheten høyt nok. *Dagens Medisin*. 2017 23.02.2017.
72. Kingston MJ, Evans SM, Smith BJ, Berry JG. Attitudes of doctors and nurses towards incident reporting: a qualitative analysis. *MEDICAL JOURNAL OF AUSTRALIA*. 2004;181:36-9.
73. Waring JJ. Beyond blame: cultural barriers to medical incident reporting. *Social science & medicine*. 2005;60(9):1927-35.
74. Almarsdóttir AB, Rahmner PB. Qualitative methods in drug utilization research. *Drug Utilization Research: John Wiley & Sons, Ltd*; 2016. p. 139-49.
75. Helsedirektoratet, Avdeling medisinsk utstyr og legemidler. Legemiddelhåndteringsforskriften med kommentarer. <https://helsedirektoratet.no/2015>.

Vedlegg 1: Legemiddelhåndteringsprosessen med utgangspunkt i flytskjemaet fra Legemiddelhåndteringsforskriften

«Legemiddelhåndteringsprosessen inneholder en rekke elementer hvor hovedtrinnene er illustrert i dette flytskjemaet» (75):



Vedlegg 2: Kategorier i kategoriseringssystemet

Oversikt over kategoriene i kategoriseringssystemet.

Hovedtrinn i legemiddelhåndtering	Avvikstypkategori	Type avvik
Ordinering/forskrivning av legemiddel	Feil ordinering/forskrivning	Feil legemiddel
		Feil styrke
	Mangel på ordinasjon av legemidler	Feil legemiddelform
		Feil mengde
		Ikke ordinert nødvendig legemiddel
		Utydelig ordinasjon
Transkribering	Feil under transkribering	Utydelig muntlig ordinasjon
		Manglende opplysninger om legemidlet
		Manglende signering for legemiddel av lege
		Mangler merking med fargetusj
		Overføringsfeil mellom kurver
		Overføringsfeil fra journal til kurve
Logistikk	Bestilling	Mangler bestilling av legemiddel
		Feil bestilling av legemiddel fra avdelingen
	Oppbevaring	Mangelfull merking av sprøyter og infusjoner
		Feil oppbevaringsbetingelser
		Legemiddel plassert i feil varelokasjon
		Legemidler gått ut på dato (riktig oppbevaring)
		Medisinskapet står åpent uten tilsyn av medisinsansvarlig
		Legemiddeltralle står ubevoktet og ulåst
		Finner tabletter på gulvet i medisinerrommet
		Mangel i lagret (tabletter, mikstur)
Overskudd i lagret (tabletter, mikstur)		
Mangel på kontroll/telling over legemidler i utleveringsgruppe A og B		
Klargjøring av legemiddel	Tilberedning	Ansatte har signert alene for uttak
		Mangel på regnskap over innleverte legemidler fra pasienter (avrusning)
	Klargjøring av enkeltdose	Feil under utblanding av legemidler
		Feil dose
	Klargjøring av dosett	Feil legemiddel
		Klargjort dose til feil pasient
		Lagt feil legemiddel i dosett
		Lagt feil dose i dosett
		Lagt feil legemiddelformulering i dosett
		Lagt legemiddel i dosett til feil doseringstidspunkt
Mangler legemiddel i dosett		
Mangler dobbeltkontroll		
Manglende registrering ved klargjøring av legemidler i utleveringsgruppe A og B til dosett		

Utlevering og/eller administrering til pasient	Feil i utlevering	Manglende dokumentasjon på klargjort legemiddel i dosett	
		Utlevert for høy dose	
		Utlevert for lav dose	
		Uteblitt dose	
		Tidsavvik	
		Feil legemiddel <i>Forklaring: Utlevert et legemiddel pasienten ikke skal ha/ ikke fått ordinert</i>	
		Feil legemiddelform	
		Utlevert til feil pasient	
		Utlevert legemiddel utgått på dato	
		Parenteral administrering	Feil legemiddel gitt i infusjonspumpe
			For høy dose av legemiddel gitt i infusjonspumpe
			Feil infusjonshastighet på infusjonspumpe
			For lav dose av legemiddel gitt i infusjonspumpe
			Legemiddel gitt i arteriekanyle istedenfor intravenøst
Dokumentasjon ifm. utlevering og administrering	Administrert legemidlet intravenøst istedenfor perorale tabletter		
	Manglende registrering ved utlevering av legemidler i utleveringsgruppe A og B		
	Manglende dokumentasjon på gitt legemiddel		
Annet	Dokumentasjonsfeil på kurve		
	Mangler samstemming av legemiddellister		
	Mangler elektronisk transfusjonskvittering		
	Funnet opptrykt sprøyte i pasientseng		
	Manglende nattavdelingssykepleier		
	Funnet umerket legemiddel på pasientrom		
	Intensiv behandling gitt på post grunnet plassmangel		
	Mangel på effektobservasjon av legemiddel		

Vedlegg 3: Kategorisering av årsaker til avvik

Årsakene fra rullemenyen i Docamp kategorisert i systemsvikt, menneskelig svikt og uklar årsak.

Årsak fra Docmap	Systemsvikt	Menneskelig svikt ¹	Uklar årsak
Feil plassering	✓	✓	
Feil utførelse av oppgaven		✓	
Ikke tilgang på nødvendig faglig kompetanse	✓		
Ikke tilfredsstillende organisering	✓		
Mangelfull faglig vurdering		✓	
Mangelfull kommunikasjon/samhandling	✓	✓	
Mangelfull oppfølging av pasient	✓	✓	
Mangelfull opplæring av personalet	✓		
Mangelfulle sikkerhetsrutiner	✓		
Manglende merking, varsling, skilting	✓		
Manglende prosedyre	✓		
Rutine/prosedyre ikke fulgt		✓	
Manglende vedlikehold	✓		
Mangler ved fysiske forhold (f.eks pasientrom)	✓		
Samtidighetskonflikt for personalet	✓		
Skriftlig prosedyre ikke fulgt		✓	
Uklare ansvarsforhold	✓		
Uklar prosedyre	✓		
Årsaker ikke tidligere listet			✓

¹Bak menneskelig svikt, kan det ligge systemsvikt for eksempel på grunn av mangelfull opplæring av personalet

Vedlegg 4: Informasjonsskriv og samtykkeskjema for leger og sykepleiere

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjekt: «Avvik i legemiddelhåndtering ved sykehus, Universitetssykehuset Nord-Norge»

Dette er en forespørsel om intervju i forbindelse med min masteroppgave i farmasi ved Universitetet i Tromsø. Tema for masteroppgave er: Avvik i legemiddelhåndtering ved sykehus.

Bakgrunn og formål:

Universitetet i Tromsø i samarbeid med Kvalitet- og utviklingssentret ved UNN-Tromsø og Sykehusapoteket Nord gjennomfører et prosjekt hvor formålet er å identifisere sårbare områder i legemiddelhåndteringen som gir opphav til avvik. Målet er å beskrive hvilke forbedringstiltak som bør foreslås ut ifra data fra avviksrapportene ved UNN. En del av prosjektet er å belyse hvordan helsepersonell opplever meldekultur og avviksrapportering.

Hva innebærer deltakelse i studien?

Planen er å gjennomføre individuelle intervjuer med to leger, fire sykepleiere og en farmasøyt. Jeg (masterstudenten) er interessert i å høre hvordan helsepersonell opplever meldekultur og avviksrapportering. Jeg ønsker å undersøke blant annet om prosedyrer og rutiner for avviksrapportering er kjent og tilrettelagt, hvilke barrierer som hindrer helsepersonell i å melde avvik, og hva ledelsen og kolleger gjør for å fremme rapportering av avvik og meldekultur. Masterstudenten er underlagt taushetsplikt på generelt grunnlag, og innsamlet datamateriale behandles konfidensielt.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Det vil tas opp lydopptak under intervjuene som senere skal transkriberes (skrives ned) og analyseres. Avdelingen og informantene anonymiseres slik at alle personidentifiserende opplysninger slettes. Informasjon og tekst i masteroppgaven fra intervjuene skal ikke kunne føre til gjenkjenning av verken avdelinger, informanter eller annet helsepersonell.

Lydopptakene skal slettes senest 30.06.2017. Intervjuet vil ta omtrent 1 time. Det er ønskelig at intervjuene gjennomføres i perioden 25.11-13.12.2016.

Frivillig deltakelse:

Det er frivillig å delta i studien, og du kan når som helst trekke ditt samtykke uten å oppgi noen grunn. Dersom du trekker deg, vil alle opplysninger fra deg bli slettet umiddelbart.

Dersom du har spørsmål om studien, kan du kontakte:

Masterstudent Adelina Ademi, mobil: 415 17 717 eller e-post: aad011@post.uit.no.

Hovedveileder Marit Waaseth, Institutt for farmasi, e-post: marit.waaseth@uit.no.

Biveiledere: Mette Fredheim (Kvalitet- og utviklingssentret, UNN-Tromsø), e-post: mette.fredheim@unn.no og/eller Nina Merete Bjæring Brox (Rådgivningsavdelingen Sykehusapoteket i Tromsø, e-post: Nina.Bjaering.Brox@sykehusapotek-nord.no.

Denne studien er godkjent av pasientverneombud ved Universitetssykehuset ved Nord-Norge.

Med vennlig hilsen

Adelina Ademi

Samtykke til deltakelse i studien

Jeg er villig til å delta i studien

Navn (blokkbokstaver): _____

Telefonnummer: _____

(Signert, dato)

Vedlegg 5: Informasjonsskriv og samtykkeskjema for farmasøyt

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjekt: «Avvik i legemiddelhåndtering ved sykehus, Universitetssykehuset Nord-Norge»

Dette er en forespørsel om intervju i forbindelse med min masteroppgave i farmasi ved Universitetet i Tromsø. Tema for masteroppgave er: Avvik i legemiddelhåndtering ved sykehus.

Bakgrunn og formål:

Universitetet i Tromsø i samarbeid med Kvalitet- og utviklingssentret ved UNN-Tromsø og Sykehusapoteket Nord gjennomfører et prosjekt hvor formålet er å identifisere sårbare områder i legemiddelhåndteringen som gir opphav til avvik. Målet er å beskrive hvilke forbedringstiltak som bør foreslås ut ifra data fra avviksrapportene ved UNN. En del av prosjektet er å belyse hvordan helsepersonell opplever meldekultur og avviksrapportering.

Hva innebærer deltakelse i studien?

Planen er å gjennomføre et individuelt intervju med to leger, fire sykepleiere og en farmasøyt. Jeg (masterstudenten) er interessert i å høre hvordan en farmasøyt opplever meldekultur og avviksrapportering i avdelingene ved sykehuset. Jeg ønsker å undersøke blant annet om prosedyrer og rutiner for avviksrapportering er kjent og tilrettelagt for helsepersonell, hvilke barrierer som hindrer helsepersonell i å melde avvik, og hva ledelsen og kolleger gjør for å fremme rapportering av avvik og meldekultur i avdelingene. Masterstudenten er underlagt taushetsplikt på generelt grunnlag, og innsamlet datamateriale behandles konfidensielt.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Det vil tas opp lydopptak under intervjuene som senere skal transkriberes (skrives ned) og analyseres. Informanten anonymiseres slik at alle personidentifiserende opplysninger slettes. Informasjon og tekst i masteroppgaven fra intervjuene skal ikke kunne føre til gjenkjenning av verken avdelinger, informant eller annet helsepersonell. Lydopptakene skal slettes senest

30.06.2017. Intervjuet vil ta omtrent 1 time. Det er ønskelig at intervjuet gjennomføres i perioden 25.11-13.12.2016.

Frivillig deltakelse:

Det er frivillig å delta i studien, og du kan når som helst trekke ditt samtykke uten å oppgi noen grunn. Dersom du trekker deg, vil alle opplysninger fra deg bli slettet umiddelbart.

Dersom du har spørsmål om studien, kan du kontakte:

Masterstudent Adelina Ademi, mobil: 415 17 717 eller e-post: aad011@post.uit.no.

Hovedveileder Marit Waaseth, Institutt for farmasi, e-post: marit.waaseth@uit.no.

Biveiledere: Mette Fredheim (Kvalitet- og utviklingssentret, UNN-Tromsø), e-post: mette.fredheim@unn.no og/eller Nina Merete Bjæring Brox (Rådgivningsavdelingen Sykehusapoteket i Tromsø, e-post: Nina.Bjaering.Brox@sykehusapotek-nord.no.

Denne studien er godkjent av pasientverneombud ved Universitetssykehuset ved Nord-Norge.

Med vennlig hilsen

Adelina Ademi

Samtykke til deltakelse i studien

Jeg er villig til å delta i studien

Navn (blokkbokstaver): _____

Telefonnummer: _____

(Signert, dato)

Vedlegg 6: Intervjuguide for leger og sykepleiere

Intervjuguide: Hvordan helsepersonell opplever meldekultur og avviksrapportering

Presentasjon

- Ønske velkommen, og takke for deltagelsen
- Presentasjon av intervjuer
- Kort presentasjon av prosjektet, «Avvik i legemiddelhåndtering ved sykehus, Universitetssykehuset Nord-Norge» med fokus på meldekultur og avviksrapportering
- Praktisk informasjon: Hvordan intervjuet dokumenteres, fyllet ut samtykkeerklæring, anonymitet og hva som gjøres med datamaterialet når prosjektet er avsluttet
- Informere om informantenes rett til å avbryte intervjuet når som helst
- Si hvor lenge intervjuet maksimalt vil vare

Personalia:

- Alder:
- Kjønn:
- Yrkestittel:
- Avdeling:
- Arbeidserfaring:
- Antall år på sykehus:
- Antall år på UNN:

SLÅ PÅ LYDOPPTAKER

Innledning:

1. Hvordan vil du definere et avvik i legemiddelhåndtering?
2. Hva vil du si er hensikten med avviksrapportering ved sykehus?

Hoveddel:

Hovedfokus	Stikkord:
Hva er prosedyren ved avvik?	Er prosedyrene for avviksrapportering kjent? Hvor finner man prosedyrer?
Hvordan foregår opplæring i avviksrapportering og registrering i Docmap?	Får man opplæring? Nyttig og lærerik opplæring?
Hvordan fungerer Docmap som rapporteringssystem?	Hva er bra/ hva er dårlig? Endringer informantene vil foreslå i Docmap for å gjøre det lettere å rapportere avvik?
Hvordan er det tilrettelagt for rapportering av avvik i din avdeling?	Er det tilgjengelig PC? Nok tid? Andre tiltak på avdelingen?
Hvordan blir avviksrapportene håndtert/brukt i din avdeling?	Av ledelsen, kollegaer, informanten? Til å lære? Til å finne «den skyldige»?
Hva gjøres i din avdeling for å fremme rapportering av avvik?	Eksempler på tiltak som gjennomføres i avdelingen
Hva tror du skal til for å øke rapporteringen av avvik?	Eksempler på hvilke tiltak
Hva tenker du om det å få tilbakemelding på et innrapportert avvik?	Er det nødvendig og ønskelig med tilbakemeldinger?
Hvilke barrierer hindrer deg eller andre i å rapportere avvik?	Eksempler på personlige barrierer Eksempler på organisatoriske barrierer
Hva tenker du om anonymitet for den som rapporterer avvik?	Kan anonymitet føre til økt rapportering?
Hva tenker du er positivt og negativt ved avviksrapportering?	Positivt: avviksrapportene bidrar til læring og bedre pasientsikkerhet Negativt: tar tid
Hva ville du tenkt om du selv gjorde feil i legemiddelhåndteringen?	Skade pasienten Hvilke reaksjoner fås av ledelse og kollegaer?
Hvordan opplever du meldekulturen i din avdeling?	God/ dårlig?
Synes du man oppnår formålet med avviksrapportering?	Ved nei, eksempler på nødvendige tiltak for å oppnå målet
Hva skjedde sist du opplevde et avvik i legemiddelhåndtering (evt. annen kategori)?	Ble det rapportert? Hva slags reaksjoner fra ledelse og kollegaer fikk du?

Avslutning:

Informanten får muligheten til å komme med sine innspill dersom han/hun har noe på hjertet som han/hun ikke har fått fram i løpet av intervjuet.

1. Er det noe du vil legge til, som du føler ikke har kommet frem under intervjuet?

Takk for deltakelsen!

Vedlegg 7: Intervjuguide for farmasøyt

Intervjuguide: Hvordan helsepersonell opplever meldekultur og avviksrapportering

Presentasjon

- Ønske velkommen, og takke for deltagelsen
- Presentasjon av intervjuer
- Kort presentasjon av prosjektet, «Avvik i legemiddelhåndtering ved sykehus, Universitetssykehuset Nord-Norge» med fokus på meldekultur og avviksrapportering i avdelingene
- Praktisk informasjon: Hvordan intervjuet dokumenteres, fyllet ut samtykkeerklæring, anonymitet og hva som gjøres med datamaterialet når prosjektet er avsluttet
- Informere om informantenes rett til å avbryte intervjuet når som helst
- Si hvor lenge intervjuet maksimalt vil vare

Personalia:

- Alder:
- Kjønn:
- Yrkestittel:
- Arbeidserfaring:
- Antall år på sykehus:
- Antall år på UNN:

SLÅ PÅ LYDOPPTAKER

Innledning:

1. Hvordan vil du definere et avvik i legemiddelhåndtering?
2. Hva vil du si er hensikten med avviksrapportering ved sykehus?
3. Hva slags rolle har du som farmasøyt i forhold til avvik i legemiddelhåndtering ved sykehuset?

Hoveddel:

Hovedfokus	Stikkord:
Hva er prosedyren ved avvik i avdelingene?	Er prosedyrene for avviksrapportering kjent i avdelingene? Vet helsepersonell hvor man prosedyrer?
Hvordan foregår opplæring i avviksrapportering og registrering i Docmap, i avdelingene?	Får man opplæring? Nyttig og lærerik opplæring?
Hvordan fungerer Docmap som rapporteringssystem?	Hva er bra/ hva er dårlig? Endringer informanten vil foreslå i Docmap for å gjøre det lettere å rapportere avvik?
Hvordan er det tilrettelagt for rapportering av avvik i avdelingene?	Er det tilgjengelig PC? Nok tid? Andre tiltak på avdelingen?
Hvordan blir avviksrapportene håndtert/brukt i avdelingene?	Av ledelsen, kollegaer, helsepersonell, informanten? Til å lære? Til å finne «den skyldige»?
Hva gjøres i avdelingene for å fremme rapportering av avvik?	Eksempler på tiltak som gjennomføres i avdelingene
Hva tror du skal til for å øke rapporteringen av avvik i avdelingene?	Eksempler på hvilke tiltak
Hva tenker du om det å få tilbakemelding på et innrapportert avvik?	Er det nødvendig og ønskelig med tilbakemeldinger?
Hvilke barrierer hindrer helsepersonell i avdelingene i å rapportere avvik?	Eksempler på personlige barrierer Eksempler på organisatoriske barrierer
Hva tenker du om anonymitet for den som rapporterer avvik?	Kan anonymitet føre til økt rapportering?
Hva slags positive og negative erfaringer ved avviksrapportering, har du fra avdelingene?	Positivt: avviksrapportene bidrar til læring og bedre pasientsikkerhet Negativt: tar tid
Hvordan opplever du meldekulturen i avdelingene?	God/ dårlig?
Hva ville du tenkt om du selv gjorde feil i legemiddelhåndteringen?	Skade pasienten Hvilke reaksjoner fås av ledelse og kollegaer?
Synes du man oppnår formålet med avviksrapportering, ut ifra dine erfaringer fra avdelingene?	Ved nei, eksempler på nødvendige tiltak for å oppnå målet
Hva skjedde sist du opplevde et avvik i legemiddelhåndtering (evt. annen kategori) i avdelingene?	Ble det rapportert? Hva slags reaksjoner var det fra ledelse og ansatte?

Avslutning:

Informanten får muligheten til å komme med sine innspill dersom han/hun har noe på hjertet som han/hun ikke har fått fram i løpet av intervjuet.

2. Er det noe du vil legge til, som du føler ikke har kommet frem under intervjuet?

Takk for deltakelsen!

Vedlegg 8: Avvik med dobbel kategorisering

Tabell 18. Avvik med dobbel kategorisering; oversikt over ved hvilke hovedtrinn i legemiddelhåndteringen de har oppstått og blitt oppdaget. N=64

OPPSTÅTT		OPPDAGET		
Avvikstype kategori	Type avvik	Avvikstype kategori	Type avvik	Antall avvik
Feil ordinerings/ forskrivning	Ordinert feil legemiddel pga. forveksling iht. generisk bytte	Feil i utlevering	Utlevert feil legemiddel	2
Feil i ordinerings/ forskrivning	Ordinert feil styrke	Parenteral administrering	For lav dose av legemiddel gitt i infusjonspumpe	3
Feil i ordinerings/ forskrivning	Ordinert feil styrke	Feil i utlevering	Utlevert for høy dose	1
Feil ordinerings/ forskrivning	Ordinert feil mengde	Feil i utlevering	Utlevert for høy dose	1
Feil ordinerings/ forskrivning	Ordinert feil legemiddelform	Feil i utlevering	Utlevert feil formulering av legemiddel	1
Mangel på ordinasjon av legemidler	Ikke ordinert nødvendig legemiddel	Feil i utlevering	Uteblitt dose	2
Utydelig ordinasjon	Mangler merking med fargetusj	Feil i utlevering	Seponert legemiddel gitt og tatt av pasient	1
Utydelig ordinasjon	Utydelig muntlig ordinasjon	Feil i utlevering	Uteblitt dose	1
Utydelig ordinasjon	Uleselig kurve/ ordinasjonskort	Feil i utlevering	Utlevert for høy dose	1
Utydelig ordinasjon	Manglende opplysninger om legemiddel	Feil i utlevering	Utlevert for lav dose	1
Feil under transkribering	Overføringsfeil fra journal til kurve, der det er mangel på ordinasjon av legemiddel	Feil i utlevering	Uteblitt dose	1
Feil under transkribering	Overføringsfeil mellom kurver, der det er mangel på ordinasjon av legemiddel	Feil i utlevering	Uteblitt dose	2
Feil under transkribering	Overføringsfeil mellom kurver	Feil i utlevering	Utlevert for høy dose	1
Feil under transkribering	Overføringsfeil fra journal til kurve	Feil i utlevering	Utlevert for høy dose	1
Bestilling	Mangler bestilling av legemiddel	Klargjøring av dosett	Mangler legemiddel i dosett	1
Bestilling	Mangler bestilling av legemiddel	Feil i utlevering	Uteblitt dose	1
Bestilling	Feil bestilling av legemiddel fra avdeling	Klargjøring av enkeltdose	Feil legemiddel klargjort	1
Oppbevaring	Legemiddel plassert i feil varelokasjon	Parenteral administrering	Feil legemiddel gitt i infusjonspumpe	1
Oppbevaring	Legemiddel plassert i feil varelokasjon	Feil i utlevering	Utlevert feil legemiddel	2
Oppbevaring	Legemiddel plassert i feil varelokasjon	Klargjøring av dosett	Lagt feil dose i dosett	1
Oppbevaring	Legemiddel plassert i feil varelokasjon	Klargjøring av enkeltdose	Feil legemiddel klargjort	1
Oppbevaring	Legemidler gått ut på dato	Feil i utlevering	Utlevert legemiddel utgått på dato	1

Regnskap over legemidler i utleveringsgruppe A og B	Mangel på kontroll/telling av legemidler i utleveringsgruppe A og B	Feil i utlevering	Utlevert legemiddel utgått på dato	1
Klargjøring av dosett	Mangler legemiddel i dosett	Feil i utlevering	Uteblitt dose	3
Klargjøring av dosett	Mangler legemiddel i dosett	Feil i utlevering	Tidsavvik	1
Klargjøring av dosett	Manglende registrering ved klargjøring av legemidler i utleveringsgruppe A og B	Regnskap over legemidler i utleveringsgruppe A og B	Mangel i lagret	1
Klargjøring av dosett	Mangler dobbeltkontroll	Feil i utlevering	Utlevert for høy dose	1
Klargjøring av dosett	Lagt feil legemiddel i dosett pga. forveksling iht. lik utsende og navn på legemidler	Feil i utlevering	Utlevert feil legemiddel	2
Klargjøring av dosett	Lagt feil dose i dosett	Feil i utlevering	Utlevert for høy dose	1
Klargjøring av enkeltdose	Feil dose	Feil i utlevering	Utlevert for lav dose	1
Tilberedning	Feil under utblanding av legemidler pga. bruk av feil blandevæske	Parenteral administrering	Feil legemiddel gitt i infusjonspumpe	3
Tilberedning	Feil under utblanding av legemidler	Parenteral administrering	Feil infusjonshastighet på infusjonspumpe	1
Tilberedning	Feil under utblanding av legemidler pga. bruk av feil mengde fortynningsvæske	Parenteral administrering	For høy dose av legemiddel gitt i infusjonspumpe	1
Tilberedning	Feil under utblanding av legemidler pga. utregningsfeil	Parenteral administrering	For høy dose av legemiddel gitt i infusjonspumpe	2
Tilberedning	Feil under utblanding av legemidler pga. utregningsfeil	Parenteral administrering	Feil infusjonshastighet på infusjonspumpe	1
Tilberedning	Feil under utblanding av legemidler pga. utregningsfeil	Feil i utlevering	Utlevert for lav dose	1
Feil i utlevering	Uteblitt dose	Feil i utlevering	Tidsavvik (oppdaget og gitt legemidlet på et senere tidspunkt)	1
Feil i utlevering	Utlevert legemiddel utgått på dato	Oppbevaring	Legemidler gått ut på dato	1
Dokumentasjon ifm. utlevering og administrering	Manglende dokumentasjon på gitt legemiddel	Feil i utlevering	Utlevert for høy dose	1
Dokumentasjon ifm. utlevering og administrering	Manglende registrering ved utlevering av legemidler i utleveringsgruppe A og B	Regnskap over legemidler i utleveringsgruppe A og B	Mangel i lagret pga. mangelfullt regnskap.	11
Dokumentasjonsfeil på kurve		Feil i utlevering	Uteblitt dose	1
Mangler samstemning av legemiddellister		Mangel på ordinasjon av legemidler	Ikke ordinert nødvendig legemiddel	1
Totalt antall avvik				64

Vedlegg 9: Legemidler involvert i avvik

Tabell 19. Legemidler som uteble i avviktstype "uteblitt dose"

ATC-kode	Terapeutisk/farmakologisk undergruppe	Antall avvik	Prosent
	Ikke oppgitt legemiddel	18	43,9
B01 AB	Heparingruppen	3	7,3
N02 AA	Opiumsalkaloider	3	7,3
N05 AH	Diazepiner, oksazepiner, tiazepiner og oksepiner	2	4,9
N05 CH	Melatoninreseptoragonister	2	4,9
A02 BC	Protonpumpehemmere	1	2,4
A10 AB	Insulin og analoger til injeksjon, hurtigvirkende	1	2,4
A10 AC	Insulin og analoger til injeksjon, middels lang virketid	1	2,4
B01 AF	Direkte faktor Xa-hemmere	1	2,4
B02 BX	Andre systemiske hemostatika	1	2,4
B05 AA	Blodsubstitutter og plasmaproteinfraksjoner	1	2,4
C01 DA	Nitrater	1	2,4
H02 AB	Glukokortikoider	1	2,4
N05 BA	Benzodiazepinderivater	1	2,4
N06 AX	Andre antidepressiver	1	2,4
N07 XX	Andre midler med virkning på nervesystemet	1	2,4
V03 AF	Midler som motvirker toksisitet av antineoplastiske midler	1	2,4
J01 MA	Fluorokinoloner	1	2,4
Totalt		41	100

Tabell 20. Legemidler involvert i avviktstype "utlevert for høy dose"

ATC-kode	Terapeutisk/farmakologisk undergruppe	Antall avvik	Prosent
	Ikke oppgitt legemiddel	7	22,6
N05 AH	Diazepiner, oksazepiner, tiazepiner og oksepiner	3	9,7
N05 BA	Benzodiazepinderivater	3	9,7
N02 AA	Opiumsalkaloider	2	6,5
N02 BE	Anilider	2	6,5
N05 CF	Benzodiazepinlignende midler	2	6,5
A02 BA	H2-reseptorantagonister	1	3,2
A10 AC	Insulin og analoger til injeksjon, middels lang virketid	1	3,2
G04 BD	Midler mot hyppig vannlating og inkontinens	1	3,2
H02 AB	Glukokortikoider	1	3,2
L01 CB	Podofyllotoksinderivater	1	3,2
M01 AE	Propionsyrederivater	1	3,2
N02 AX	Andre opioider	1	3,2
N03 AX	Diverse antiepileptika	1	3,2
N05 BB	Difenylmetanderivater	1	3,2
N05 CH	Melatoninreseptoragonister	1	3,2
N06 AX	Andre antidepressiver	1	3,2
N06 DA	Antikolinesteraser	1	3,2
Totalt		31	100,0

Tabell 21. Legemidler involvert i avvikstype "utlevert feil legemiddel"

ATC-kode	Terapeutisk/farmakologisk undergruppe	Antall avvik	Prosent
	Legemiddel ikke oppgitt	4	15,4
N02 AA	Opiumsalkaloider	4	15,4
N05 CD	Benzodiazepinderivater	2	7,7
N06 AX	Andre antidepressiver	2	7,7
A10 AB	Insulin og analoger til injeksjon, hurtigvirkende	1	3,8
A11 CC	Vitamin D og analoger	1	3,8
B01 AA	Vitamin K-antagonister	1	3,8
B01 AB	Heparingsgruppen	1	3,8
C08 CA	Dihydropyridinderivater	1	3,8
H01 BB	Oksytocin og analoger	1	3,8
L01 XE	Proteinkinasehemmere	1	3,8
M01 AE	Propionsyrederivater	1	3,8
N02 AB	Fenylpiperidinderivater	1	3,8
N02 BE	Anilider	1	3,8
N05 AH	Diazepiner, oksazepiner, tiazepiner og oksepiner	1	3,8
N05 BA	Benzodiazepinderivater	1	3,8
N05 CF	Benzodiazepinlignende midler	1	3,8
N06 AA	Ikke-selektive monoaminreopptakshemmere	1	3,8
Totalt		26	100,0

Tabell 22. ATC-kode som er involvert i avvik i legemiddelhåndteringen ved UNN i perioden 01.01-01.07-2016.

ATC-kode	Terapeutisk/farmakologisk undergruppe	Antall avvik	Prosent
N05B A	Benzodiazepinderivater	54	20,5
N02A A	Opiumsalkaloider	26	9,9
N05C F	Benzodiazepinlignende midler	24	9,1
N05A H	Diazepiner, oksazepiner, tiazepiner og oksepiner	13	4,9
N06A X	Andre antidepressiver	9	3,4
B01A B	Heparingsgruppen	6	2,3
H02A B	Glukokortikoider	6	2,3
C07A B	Betablokkere, selektive	6	2,3
N07B C	Midler ved opioidavhengighet	5	1,9
B01A C	Hemmere av blodplateaggregasjon, ekskl. heparin	4	1,5
C01C A	Adrenerge og dopaminerger midler	4	1,5
C01D A	Nitrater	4	1,5
N02A B	Fenylpiperidinderivater	4	1,5
N02B E	Anilider	4	1,5
N03A X	Diverse antiepileptika	4	1,5
N05C D	Benzodiazepinderivater	4	1,5
A10A B	Insulin og analoger til injeksjon, hurtigvirkende	3	1,1
N01A H	Opioidanestetika	3	1,1
N02A X	Andre opioider	3	1,1
N03A G	Fettsyrederivater	3	1,1
N05C H	Melatoninreseptoragonister	3	1,1
N06A B	Selektive serotoninreopptakshemmere	3	1,1
N06B A	Sentralt virkende sympatomimetika	3	1,1
A10A C	Insulin og analoger til injeksjon, middels lang virketid	2	0,8
B01A F	Direkte faktor Xa-hemmere	2	0,8
B05A A	Blodsubstitutter og plasmaproteinfraksjoner	2	0,8
C03A B	Tiazider i kombinasjon med kalium	2	0,8
H01B B	Oksytocin og analoger	2	0,8
H03A A	Thyreoidahormoner	2	0,8
L04A A	Selektive immunsuppressiver	2	0,8
L04A X	Andre immunsuppressiver	2	0,8

M01A E	Propionsyrederivater	2	0,8
N05B B	Difenylmetanderivater	2	0,8
R05D A	Opiumsalkaloider og derivater	2	0,8
N04B A	Dopa og dopaderivater	2	0,8
A02B A	H2-reseptorantagonister	1	0,4
A02B C	Protonpumpehemmere	1	0,4
A03F A	Motilitetsregulerende midler	1	0,4
A11C C	Vitamin D og analoger	1	0,4
B01A A	Vitamin K-antagonister	1	0,4
B01A D	Enzymer	1	0,4
B02B X	Andre systemiske hemostatika	1	0,4
B05B B	Oppløsninger med effekt på elektrolyttbalansen	1	0,4
B05X A	Elektrolytter	1	0,4
B05X C	Vitaminer	1	0,4
C01B D	Antiarytmika, klasse III	1	0,4
C03C A	Sulfonamider, usammensatte preparater	1	0,4
C08C A	Dihydropyridinderivater	1	0,4
C09A A	ACE-hemmere, usammensatte preparater	1	0,4
G04B D	Midler mot hyppig vannlating og inkontinens	1	0,4
G03B A	3-oksoandrogen (4) derivater	1	0,4
J01C E	Beta-laktamaseømfintlige penicilliner	1	0,4
J01C F	Beta-laktamaseresistente penicilliner	1	0,4
J01M A	Fluorokinoloner	1	0,4
J01X X	Andre antibakterielle midler	1	0,4
J06B A	Immunglobulin, normal human	1	0,4
L01B A	Folsyreanaloger	1	0,4
L01C B	Podofyllotoksinderivater	1	0,4
L01D B	Antrasykliner og lignende substanser	1	0,4
L01X E	Proteinkinasehemmere	1	0,4
L01X X	Andre antineoplastiske midler	1	0,4
N03A E	Benzodiazepinderivater	1	0,4
N04A A	Tertiære aminer	1	0,4
N05A F	Tioksantenderivater	1	0,4
N05A X	Andre antipsykotika	1	0,4
N05C M	Andre hypnotika og sedativer	1	0,4
N06A A	Ikke-selektive monoaminreoptakshemmere	1	0,4
N06B C	Xantinderivater	1	0,4
N06D A	Antikolinesteraser	1	0,4
N07X X	Andre midler med virkning på nervesystemet	1	0,4
R03A C	Selektive beta2-agonister	1	0,4
R06A D	Fentiazinderivater	1	0,4
R06A E	Piperazinderivater	1	0,4
V03A B	Midler mot forgiftninger	1	0,4
V03A F	Midler som motvirker toksisitet av antineoplastiske midler	1	0,4
G03C A	Naturlige og halvsyntetiske østrogener, usammensatte preparater	1	0,4
Totalt		263	100,0

Vedlegg 10: Hovedtrinn «annet»

Tabell 23. Antall ulike typer avvik som oppstår og/eller oppdages under «annet» i perioden 01.01-01.07-2016 ved UNN, inkludert prosentandel som avvikstypene utgjør innenfor hver kategori. N=14¹

Hovedtrinn: Annet	Avvik egen og annen Pasienthendelseskjema, avdeling/seksjon UNN								Totalt			
	Oppstått		Oppdaget		Oppstått		Oppdaget		Antall avvik	Oppstått %	Oppdaget %	Totalt %
	Antall avvik	%	Antall avvik	%	Antall avvik	%	Antall avvik	%				
Dokumentasjonsfeil på kurve	1	33,3	1	8,3	0	0	0	0	2	6,3	6,3	12,5
Mangler samstemming av legemiddellister	1	33,3	2	16,6	1	100	0	0	4	12,5	12,5	25,0
Mangler elektronisk transfusjonskittering	0	0	3	25,0	0	0	0	0	3	0	18,7	18,7
Funnet opptrykt sprøyte i pasientseng	0	0	2	16,6	0	0	0	0	2	0	12,5	12,5
Manglende nattavdelingssykepleier	0	0	1	8,3	0	0	0	0	1	0	6,3	6,3
Funnet umerket legemiddel på pasientrom	0	0	2	16,6	0	0	0	0	2	0	12,5	12,5
Intensiv behandling gitt på post grunnet plassmangel	1	33,3	0	0	0	0	0	0	1	6,3	0	6,3
Mangel på effektobservasjon av legemiddel	0	0	1	8,3	0	0	0	0	1	0	6,3	6,3
Totalt	3	100	12	100	1	100	0	0	16	25,1	75,1	100

¹ 14 innrapporterte avvik kategoriseres som 16 avvik ved at avvik oppstår og oppdages i ulike hovedtrinn i legemiddelhåndteringsprosessen

Vedlegg 11: Forklaringskolonne til typer avvik

Tabell 24. Forklaring til enkelte typer avvik

Type avvik	Forklaring til avviket	Antall avvik
Hovedtrinn: Utlevering og/eller administrering til pasient		
Feil legemiddel	Utlevert legemiddel uten ordinasjon i kurve	3
	Seponert legemiddel gitt og tatt av pasient	4
	Forveksling iht. generisk bytte	3
	Forveksling iht. lik utsende og navn på legemidler	7
Tidsavvik	Gitt legemiddel til feil doseringstidspunkt	4
Uteblitt dose	Glemt å gi dose	3
	Dokumentert at legemiddel er gitt, uten at pasienten har tatt det	2
	Dokumentert at legemiddel er gitt, uten å ha blitt gitt fra helsepersonell	1
Hovedtrinn: Klargjøring av legemiddel		
Lagt feil legemiddel i dosett	Forveksling iht. generisk bytte	1
Hovedtrinn: Logistikk		
Mangel i lagret	Mangelfullt regnskap	25
	Svinn av legemiddel (uforklarlig mangel)	47
	Tellefeil	3
Mangler bestilling av legemiddel	Mangler bestilling av legemiddel til produksjonsavdelingen i apoteket	1
Feil bestilling av legemiddel fra avdelingen	Uklar bestilling fra avdeling, mangler nødvendige opplysninger f.eks. styrke	1
	Legemiddel bestilt i for høy dose fra avdeling til produksjonsavdelingen i apoteket	2
Overskudd i lagret	Mangelfullt regnskap	2
Feil oppbevaringsbetingelser	Oppbevart utenfor kjøleskap	2
Legemiddel plassert i feil varelokasjon	Ulike styrker plassert i samme medisinglass	1
Hovedtrinn: Ordinering		
Ikke ordinert nødvendig legemiddel	Glemt å ordinere av rekvirent	1
Hovedtrinn: Transkribering		
Overføringsfeil fra journal til kurve	Mangel på ordinasjon av legemiddel	1
Overføringsfeil mellom kurver	Mangel på ordinasjon av legemiddel	2

Vedlegg 12: Typer avvik rapportert av leger

Tabell 25. Oversikt over hvilke typer avvik legene har rapporter i legemiddelhåndteringen ved UNN i perioden 01.01-01.07-2016.

Yrkestittel	Oppstått hovedtrinn	Type avvik	Oppdaget hovedtrinn	Type avvik
Anestesilege	Klargjøring av legemiddel	Klargjort feil dose av enkeltdose legemiddel	Utlevering og administrering av legemiddel til pasient	Utlevert for lav dose
	Transkribering	Overføringsfeil fra journal til kurve	Utlevering og administrering av legemiddel til pasient	Uteblitt dose
Lege i spesialisering	Ordinering	Feil styrke	Parenteral administrering	For lav dose av legemiddel gitt i infusjonspumpe
	Transkribering	Overføringsfeil mellom kurver	Utlevering og administrering av legemiddel til pasient	Uteblitt dose
	Utlevering og administrering av legemiddel til pasient	Utlevert feil legemiddel	Utlevering og administrering av legemiddel til pasient	Utlevert feil legemiddel
Overlege	Uklart	Uklart	Utlevering og administrering av legemiddel til pasient	Utlevert feil legemiddel

