

UiT

NORGES
ARKTISKE
UNIVERSITET

INSTITUTT FOR FARMASI

Bidrar generisk merking av legemiddelpakninger til færre legemiddelfeil og dermed tryggere legemiddelbruk i sykehus?

Mehtap Akbina

Masteroppgave i farmasi

Mai. 2014



www.google.com



Forord

Denne masteroppgaven ble utført ved Institutt for farmasi, Avdeling for mikrobiologi og molekylær- og farmakoepidemiologi ved Universitetet i Tromsø høsten-13 og vår-14.

Å skrive masteroppgave har vært en lang og krevende prosess med mange oppturer og nedturer. Det har vært mange følelser inne i bildet. Noen gode og andre ikke fullt så gode.

Det var mange mennesker som har bidratt med hjelp underveis og som fortjener en stor takk. Først vil jeg rette en stor takk til mine veiledere førsteamanuensis Beate Garcia, overlege Sigurd Hortemo, medisinsk fagdirektør Steinar Madsen fra statens legemiddelverk for veiledning gjennom perioden og konstruktive tilbakemeldinger på det skriftlige arbeidet. Takk til medstudent Bana Q. Kasem for et godt samarbeid om det praktiske rundt oppgaven.

Takk til førsteamanuensis Kjell Halvorsen for nyttige tilbakemeldinger på oppgaven og Frode Skjold for hjelp til bruk av statistikkprogrammet SPSS.

Jeg vil også rette en stor takk til apotekteknikerne fra sykehusapoteket Nord HF, og sykepleierne fra Universitetssykehuset i Nord Norge (UNN) som har bidratt til at denne studien kunne gjennomføres.

Takk til min største støttespiller Tom Arne som har tatt seg av alt annet slik at jeg kunne fokusere på arbeidet med masteroppgaven og studiet. Jeg har levd i min egen lille boble i det siste og det har vært mye fokus på oppgaveskriving. Jeg ser fram til å vende tilbake til normalen, og nyte det som livet har å by på videre.

Til slutt vil jeg takke min mor, far og mine søsken for all oppmuntring gjennom studiet. Uten dere hadde jeg ikke klart å være der jeg er i dag.

Dere som jeg har glemt å nevne her, tusen takk til dere også! ☺

Tromsø, mai 2014

Mehtap Akbina

Bakgrunn

Legemidler med samme virkestoff kan markedsføres av flere produsenter under mange ulike navn. Dette kan skape forvirring blant brukere og medføre feilbruk og dobbeltbruk. Standardisert design hvor virkestoffnavnet har en fast og fremtredende plass på legemiddelpakninger har ført til at pakninger som inneholdt samme virkestoff var lettere å gjenkjenne sammenlignet med pakninger med originalmerking.

Formålet

Hensikten med studien var todelt;

- (1) Å undersøke hvorvidt en tilleggsmerking av legemiddelpakninger med virkestoffnavn medførte til at de som plukket legemidler fra et medisinrom brukte kortere tid og gjorde færre feil ved fremplukk av legemidlene sammenlignet med når legemiddelpakningene var originalt merket.
- (2) Å undersøke deltakernes opplevelser og trygghet rundt arbeidet med å plukke riktig legemiddel, legge dosett og dobbeltkontrollere dosett.

Material og metode

Studien bestod av to deler; en eksperimentell del og en spørreskjema-del. Den eksperimentelle delen var delt i to. I del-1 ble et fiktivt medisinrom satt opp med originalmerkede legemiddelpakninger. Sykepleiere fra UNN og apotek teknikere fra sykehusapoteket Nord deltok i studien. Ved oppmøte fikk de utdelt fiktive legemiddelkurver med ti ulike legemidler som de skulle plukke frem. Tiden for plukk av hver legemiddelkurve samt feilfrekvensen ble målt. Del-2 ble utført på nøyaktig samme måte som del-1, med de samme deltakerne, bare at legemiddelpakningene var tilleggsmerket med generisk navn. I spørreskjema-delen svarte deltakerne på spørsmål relatert til deres opplevelser og trygghet rundt plukking av legemidler, dosettlegging og dobbeltkontroll av dosett.

Resultater

Til sammen deltok 35 deltakere i både del-1 og del-2. Deltakerne plukket gjennomsnittlig 2,8 kurver og brukte gjennomsnittlig 9,42 minutter per kurve i del-1. I del 2 var det statistisk signifikant økning til 3,5 kurver og reduksjon til 7,39 minutter. Antall feilplukk var så liten at det var ikke mulig å se noen signifikant forskjell mellom del-1 og del-2. Feilene som ble gjort omhandlet hovedsakelig kombinasjonspreparater og depotformuleringer. Spørreskjema undersøkelsen viste at deltakerne som hadde lengst yrkeserfaring uttrykte mest sikkerhet og trygghet ved istandgjøring av legemidler sammenlignet med de som ikke hadde lang yrkeserfaring.

Konklusjon

Studien viser at det ble plukket flere legemidler og brukt mindre tid til å plukke legemidler når legemiddelpakningene var tilleggsmerket med generisk navn. Forskjellen kan muligvis tilskrives en læringseffekt, og man kan derfor ikke trekke valide konklusjoner av resultatene. Resultatene tyder likevel på at rutiner for dosettlegging og dobbeltkontroll av dosetter bør endres for å øke effektivitet og forhindre feil.

Forkortelser og ordforklaringer

ATC	Anatomisk terapeutisk kjemisk (chemical) klassifiseringssystem. Internasjonalt system for klassifisering av legemidler.
Endose	Poser som inneholder ett legemiddel som blir pakket enkeltvis. De merkes med legemiddelets navn, styrke og strekkode.
FDA	Food and Drug Administration
Legemiddelhåndtering	Enhver legemiddelrelatert oppgave som utføres fra legemidlet er rekvirert til det er utdelt (Helsedirektoratet, 2008 §3).
MH-bygget	Medisin og helsefagbygget ved universitetet i Tromsø
REK	Regionalt etisk komite
Recall bias	Hukommelseskjevhet, dvs studiedeltakerne husker fenomener som undersøkes i forskjellig grad.
SLV	Statens legemiddelverk
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
St.a	Standardavviket beskriver avstanden fra observasjonen til det beregnede gjennomsnittet (mean). Standardavviket indikerer om avviket i forhold til gjennomsnittet er stort eller lite.
UNN	Universitetssykehuset i Nord-Norge
UiT	Universitetet i Tromsø
WHO	Verdens helseorganisasjon

Innholdsfortegnelse

FORORD	2
BAKGRUNN	3
FORKORTELSER OG ORDFORKLARINGER	4
1. INNLEDNING	7
1.1 Legemiddelnavn	7
1.2 Generisk merking av legemiddelpakninger.....	8
1.3 Generisk forskrivning	9
1.4 Generisk substitusjon	13
1.5 utfordringer ved dagens navngiving av legemiddelpakninger	13
1.6 Legemiddelhåndtering.....	16
1.7 utfordringer ved dosettlegging og dobbeltkontroll av dosetter	16
1.8 Hensikten med studien.....	20
2. MATERIALE OG METODE	21
2.1 Forberedelser	22
2.1.1 Informasjon om studien og rekruttering av deltakere	22
2.1.2 Påminnelse om viktigheten av generisk forskrivning.....	22
2.1.3 Medisinrom og legemidler på sykehusavdelingene	22
2.1.4 Utvelgelse og utvikling av legemiddellister	23
2.1.5 Tilleggsmerking av legemiddelpakninger til del-2.	24
2.1.6 Dobbelkontroll av tilleggsmerkingen	24
2.1.7 Medisinrom	25
2.2 Studiedeltakere	25
2.3 Eksperimentell studie del-1	26
2.3.1 Pilotering.....	27
2.4 Eksperimentell studie del-2	28
2.5 Spørreskjemaundersøkelsene	28
2.5.1 Utvikling	28
2.5.2 Pilotering.....	30
2.6 Statistikk og analyse.....	31
2.7 Etikk og rapportering	32
3. RESULTAT	33
3.1 Studiedeltakere	33
3.2 Plukk av legemiddelkurver.....	34
3.2.1 Antall legemiddelkurver plukket	34
3.2.2 Alder	35
3.2.3 Yrkesgrupper.....	36
3.2.4 Utdanning.....	36
3.2.5 Yrkeserfaring	37
3.3 Tidsbruken ved plukking av legemiddelkurver.....	37
3.4 Feilplukkede legemiddelpakninger	39
3.5 Spørreskjema.....	42
3.5.1 Spørsmål 1 ("Opplevelser og trygghet").....	42
3.5.2 Spørsmål 2 ("Tid").....	44
3.5.3 Spørsmål 3 ("Problemer ved dosettlegging/dobbelkontroll")	44
3.5.4 Spørsmål 4 ("Vanskelighetsgrad")	45

4. DISKUSJON	47
4.1 Materiale og metode	47
4.1.1 Studiedeltakere	47
4.1.2 Medisinrom	48
4.1.3 Legemidler og legemiddelkurver inkludert i studien	48
4.1.4 Spørreskjema	49
4.1.5 Gjennomføring av studien	51
4.2 Antall legemiddelkurver plukket	51
4.2 Tidsbruk	54
4.3 Feilplukkede legemiddelpakninger	55
4.4 Spørreskjema	58
4.5 Forbedringer for å minimere feil	59
4.6 Framtidige studier	61
5. KONKLUSJON	63
6. REFERANSER	64
Vedlegg 1- Deltakerliste og invitasjon	68
Vedlegg 2- Legemiddelpakninger inkludert i studien, ATC-koder og hylleetiketter	70
Vedlegg 3- Eksempel på håndskrevet legemiddelkurve brukt i studien.	73
Vedlegg 4- Godkjenning fra SLV	74
Vedlegg 5- Bilder fra medisinrommet på MH-bygget ved UiT	75
Vedlegg 6- Skjema for vurdering av fremleggingsplikt i REK	77
Vedlegg 7- REK avgjørelse	79
Vedlegg 8- UNN meldeskjema	80

1. Innledning

1.1 Legemiddelnavn

Et legemiddel kan markedsføres under flere ulike handelsnavn. På legemiddelpakningene føres det opp to navn; det generiske navnet (virkestoffet) og handelsnavnet (eng. brand name). Et eksempel er diuretikumet furosemid (virkestoffnavn) som i Norge markedsføres under handelsnavnene Lasix[®], Furix[®] og Diural[®] (1). På verdensbasis markedsføres imidlertid furosemid under hundrevis av ulike handelsnavn (2). På legemiddelpakningene er det vanlig praksis at handelsnavnet dominerer, mens virkestoffnavnet oftest er påført med mindre skrift.

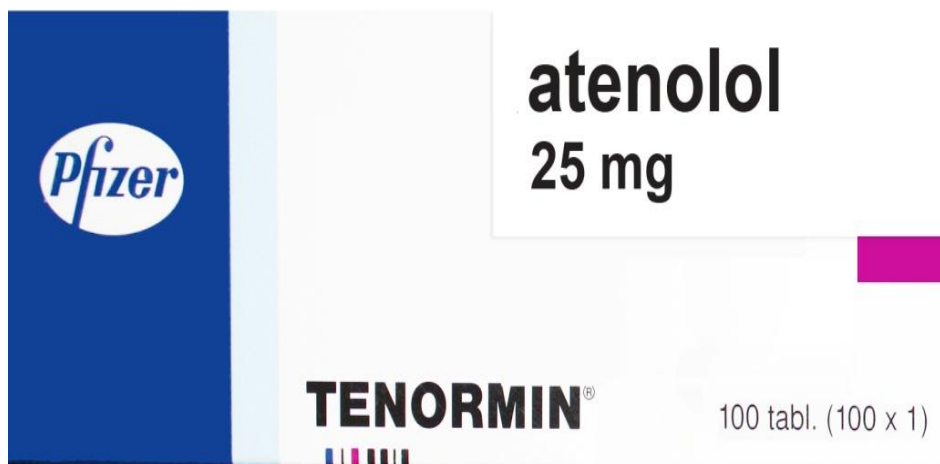
Legemiddelprodusenter, samt nasjonale og internasjonale godkjenningmyndigheter for legemidler er sentrale for å ivareta de nødvendige kvalitetskrav i prosessene med å utarbeide legemiddelnavn, etikett- og pakningsutseende, samt utforming av emballasje for de enkelte legemidlene. I Norge ivaretas denne oppgaven av Statens legemiddelverk (SLV) (3).

Når et farmasøytisk firma patenterer et virkestoff som kan utvikles til et legemiddel så foreslår firmaet hva det generiske navnet skal være. Dette navnet er forskjellig fra det kjemiske navnet som beskriver den molekylære strukturen til et legemiddel. Det kjemiske navnet er for langt og komplisert og derfor ikke egnet til å bruke som navn på legemiddelpakningene. Eksempelvis vil det kjemiske navnet til furosemid være 4-chloro-N-furfuryl-5-sulfamoylanthranilic acid.

Virkestoffnavnet er internasjonalt og fastsettes av Verdens helseorganisasjon (WHO). Nye virkestoffnavn må oppfylle standardene satt av internasjonale non-proprietary name (INN) etter retningslinjer fra WHO, og handelsnavnet må oppfylle kravene til European Medicines Agency (EMA) (4, 5).

1.2 Generisk merking av legemiddelpakninger

I en studie undersøkte Madsen og kollegaer hvorvidt generisk tilleggsmerking av legemiddelpakninger, hvor det generiske navnet var mer fremtredende, forenklet identifisering av legemidlet. De viste i studien at et standardisert design (figur 1.1) hvor virkestoffnavnet har en fast og fremtredende plass gjør det lettere å avgjøre om to medisinpakninger inneholder samme virkestoff eller ikke (6). Denne masteroppgaven bygger videre på funn fra studien til Madsen og kollegaer.



Figur 1.1: Eksempel på standardisert merking med virkestoff som ble anvendt i studien til legene fra SLV.

Norske studier viser at omtrent 5 % av norske pasienter og 10 % av pasienter med pakistansk bakgrunn brukte både originale og generiske legemidler samtidig (7). Tilleggsmerking kan gjøre at pasienter bedre identifiserer legemiddelpakninger. Det er nærliggende å tro at dette også kan gjelde for helsepersonell, og at det dermed øker pasientsikkerheten.

1.3 Generisk forskrivning

Generisk forskrivning innebærer at legen i stedet for å forskrive handelsnavnet, skriver virkestoffnavn (8). Figur 1.2 viser resept ordinert med virkestoffnavn (a) og handelsnavn (b).

<p><i>Kari Nordmann</i> <i>XX-XX-XX 12345</i> <i>Hollywood, CA</i> <i>#</i> <i>Rp. Fenoksymetylpenicillin 1 g, tabletter</i> <i>No.1 x 28 tabletter à 1g</i> <i>Dssn: 4 tabletter daglig i 7 dager</i> <i>Mot infeksjon</i></p> <p><i>Tromsø, 20.05.2014</i> <i>Ola Nordmann</i> <i>HPR. nr 0000000</i></p>	a)	<p><i>Kari Nordmann</i> <i>XX-XX-XX 12345</i> <i>Hollywood, CA</i> <i>#</i> <i>Rp. Apocillin 1 g, tabletter</i> <i>No.1 x 28 tabletter à 1g</i> <i>Dssn: 4 tabletter daglig i 7 dager</i> <i>Mot infeksjon</i></p> <p><i>Tromsø, 20.05.2014</i> <i>Ola Nordmann</i> <i>HPR.nr 0000000</i></p>	b)
---	----	---	----

Figur 1.2: Reseptforskrivning med virkestoffnavn (a) og handelsnavn (b).

I Europa er det betydelig variasjon mellom landene hvorvidt generisk forskrivning og/eller generisk substitusjon er tillatt. I en dansk rapport fremgår det at 11 av 17 europeiske land tillater både generisk forskrivning og generisk substitusjon. Generisk forskrivning er tillatt i kun tre av landene, og generisk substitusjon i kun to land. I ett land finnes verken generisk forskrivning eller substitusjon. I de landene, hvor generisk forskrivning er tillat er det forskjellig hvor utbredt ordningen er. I Storbritannia ble generisk forskrivning innført i 1986, og i 2006 ble ca. 80 % av alle resepter generisk forskrevet (9). En av årsakene til dette er at det er fokus på det i medisinstudiet og på sykehus (10). I tillegg har myndighetene i mange år oppfordret til generisk forskrivning (11). Se tabell 1.1.

Ved danske sykehus brukes i all hovedsak generisk navn når legemidler rekvireres av legene. Nåværende lovgivning i Danmark åpner ikke for generell generisk forskrivning, men Lægemiddelstyrelsen har fremmet forslag om en lovendring for å gi legene mulighet til dette (11). Socialstyrelsen i Danmark mener at generisk forskrivning vil være lettere å forstå enn dagens system når legemidler byttes på apotek (12). Farmaciförbundet og Sveriges Läkarförbund stiller seg positive til generisk forskrivning. Våren 2004 ble det gitt dispensasjon til å starte et forsøk med slik forskrivning ved seks legesentrer og en psykiatrisk avdeling i Västra Götaland. Etter at prosjektet var avsluttet, var 86 % av allmennpraktikerne og 100 % av psykiaterne positive til ordningen (11).

Tabell 1.1: Generisk forskrivning og generisk substitusjon i forskjellige europeiske land (9).

	Generisk substitusjon	Generisk forskrivning (årstall for innførelse)	Generisk forskrivning frivillig eller obligatorisk	Andel resepter med generisk forskrivning
Belgia	Nei	Nei	-	-
Kypros	Nei	Ja		
Danmark	Ja	Nei	-	-
Finland	Ja	Ja (1996)	Frivillig	0,06 %
Frankrike	Ja	Ja (2002)	Frivillig	
Irland	Nei	Ja		
Italia	Ja	Ja	Frivillig	
Malta	Ja	Ja		
Nederland	Ja	Ja (alltid)		40-50 %
Norge	Ja	Ja	Frivillig	1-2 % av legene*
Portugal	Ja	Ja	Obligatorisk hvis generika er markedsført	
Sveits	Ja	Ja		
Slovakia	Ja	Nei	-	-
Spania	Ja	Ja	Obligatorisk i noen regioner, frivillig i andre	
Sverige	Ja	Nei	-	-
Tyskland	Ja	Ja	Frivillig	
UK	Nei	Ja (1968)	Frivillig	80 %

*Tallet gir ikke andel resepter, men antall leger.

Generisk forskrivning kan medføre pasientsikkerhetsmessige fordeler i form av mindre risiko for feil- og dobbeltmedisinering samt mindre forvirring blant medisinbrukerne. I tillegg kan det bidra til økt sikkerhet og økt tillit mellom lege, pasient og apotek. I en artikkel i Tidsskrift for Den Norske Legeforening fra 2006 foreslås det at det er på høy tid at forskrivning av virkestoffnavn istedenfor handelsnavn også praktiseres i Norge (11).

I 2010 ble generisk forskrivning innført ved enkelte avdelinger på Universitetssykehuset i Nord Norge (UNN), og fra februar 2012 ble ordningen innført i hele sykehuset. UNN er det eneste sykehuset i Norge som har bestemt at legene skal forskrive generisk. Når legemidler ordineres med generisk navn kan det gjøre det lettere for sykepleierne å se at det er samsvar mellom virkestoffnavnet ordinert i legemiddelkurven ¹ og det som står på legemiddelpakningen. Forveksling av både virkestoff- og handelsnavn forekommer, men kan lettere oppdages når begge navnene står ved siden av hverandre på legemiddelkurvene.

Ordningen med innføring av generisk forskrivning kan bidra til økt pasienttrygghet fordi det vil være samsvar mellom legemiddelnavnet på resepten og generisk navn på pakningen som apoteket utleverer (11). Det er mange fordeler med generisk forskrivning, men også noen problemer. Tabell 1.2 lister opp noen fordeler og ulemper med generisk forskrivning.

Tradisjonelt sett har det vært vanlig at leger forskriver handelsnavn. Ordningen der legene forskriver generisk er kommet i gang, men er lite utbredt i Norge. Generisk forskrivning og generisk substitusjon er tillat, men er ikke pålagt legene. Det er kun 1-2 % av legene som benytter generisk forskrivning i Norge.

¹ En legemiddelkurve er et skjema hvor legens rekvirering av medikamentell behandling skrives opp. Den ligger i en ringperm som flere helsepersonell benytter seg av i løpet av døgnet, og er et viktig dokument for utførelsen av arbeid med legemidler på sykehus. Den er en del av pasientens journal og skal inneholde: preparatnavn, legemiddelform, administrasjonsmåte, dose, mengde, tidspunkt, signatur av rekvirerende lege, signatur av sykepleier som administrerer og deler ut medikament, samt at oppstartsdato og seponeringer skal fremkomme (27).

Tabell 1.2: Fordeler og ulemper med generisk forskrivning (9, 13, 14).

FORDELER	<p>Tydliggjøring av virkestoffnavn på legemiddelpakninger kan redusere risiko for feil- og dobbeltmedisinering som oppstår pga. forvirring og misforståelser.</p> <p>Bruk av generisk navn på resepter og i dialogen mellom helsepersonell kan minske forvirring og usikkerhet som kan oppstå når apoteket utleverer en pakning med et annet navn enn det legen har omtalt overfor pasienten og skrevet på resepten.</p> <p>Bruk av generiske navn gjør det lettere for pasienten å søke informasjon (f.eks på internett).</p> <p>Generisk forskrivning kan skape et bedre samsvar mellom de betegnelsene som brukes i medisinsk faglitteratur, vitenskapelige artikler, reseptskriving og det som brukes i den praktiske hverdagen.</p> <p>Virkestoffnavn et felles internasjonalt språk for helsepersonell som er vanlig å bruke i undervisningen av helsepersonell, og det bør derfor ikke byttes ut med handelsnavnene som produsentene setter. Handelsnavn varierer fra land til land.</p> <p>Anvendelse av generisk navn kan gjøre det lettere for utenlandske leger å arbeide i det norske helsevesenet og kan også være gunstig for norske pasienter i utlandet.</p>
ULEMPER	<p>Risiko for feil på apoteket pga. enslydende generisk navn med forskjellige indikasjoner.</p> <p>Lange og kompliserte navn gir vanskelig dialog mellom helsepersonell og pasient, og kan skape usikkerhet hos pasienten.</p> <p>Det vil være vesentlige utgifter forbundet med å innføre generisk forskrivning, bl.a. til endring av IT-systemer hos leger og på apoteket, informasjon og utdanning.</p> <p>Ikke alle legemidler kan forskrives med virkestoff på en enkel måte. For eksempel kombinasjonspreparater. Også når det gjelder spesielle legemiddelformuleringer som depottabletter kan bruk av virkestoff forskrivning være problematisk.</p> <p>Virkestoffer har svært like navn, for eksempel cefalosporinene.</p>

1.4 Generisk substitusjon

Når et nytt legemiddel får markedsføringstillatelse navngis legemidlet med et handelsnavn, som normalt er forskjellig fra virkestoffnavnet. Etter at patenttiden til legemidlet utløper kan et annet legemiddelfirma begynne å produsere et legemiddel med samme virkestoff. Dette betyr at de inneholder samme virkestoff, i samme styrke og legemiddelform samt at bioekvivalensstudier viser sammenfallende resultater (15). Vi får da en situasjon hvor vi får et såkalt generisk legemiddel på markedet, og det etableres en konkurransesituasjon mellom disse to produktene. Dette er bakgrunnen for at generisk substitusjon som fenomen eksisterer. De ulike generiske legemidlene vil da ha forskjellig handels-, men likt virkestoffnavn.

Da ny apoteklov ble innført i 2001 ble generisk substitusjon av legemidler tillatt på apotek i Norge. Til sammenlikning ble generisk substitusjon tillatt i Danmark i 1997, og i Sverige i 2002. Generisk substitusjon vil si at apoteket selvstendig kan bestemme hvilket generisk legemiddel de vil utlevere, forutsatt at preparatene er funnet likeverdige av legemiddelmyndighetene, og at lege eller pasient ikke reserverer seg. Ulike apotek velger ulike synonympreparater med bakgrunn i forskjellige prisavtaler, slik at pasientene ofte ikke bruker samme preparat over tid.

1.5 Utfordringer ved dagens navngiving av legemiddelpakninger

Mange handelsnavn har navn som ligner veldig mye på hverandre. For eksempel Losec og Lasix, Lamictal og Lamisil, Zyrtec og Zyloric samt Sobril og Sorbangil. Legemidler forveksles på grunn av navnelikhet. Forvekslingen innebærer at pasienter gis feil legemidler som følge av likelydende navn (fonetisk likhet), likheter i skrivemåte (ortografisk likhet), emballasje eller etikett (visuell likhet). Rapporter viser at av alle legemiddelfeil, handler 10-50 % om forveksling på grunn av navnelikhet og opp til 35 % tilskrives paknings- eller etikettlikhet (3). For å redusere antall legemidler med likelydende navn, forpakning og etiketter bør legemiddelindustrien og godkjenningmyndigheter i større grad samarbeide med brukere av legemidler og med klinikere som er involvert i legemiddelhåndtering (dvs. leger, sykepleiere og farmasøyter). Antallet legemidler ved avdelingene med potensiell fare for forveksling bør reduseres, og legemidler med navn som høres eller ser like ut må oppbevares atskilt (3, 16).

Forvekslingsfare på grunn av navnelikhet er vist og reduseres ved å bruke ”Tall Man Letters”. Det vil si at der hvor deler av navnet er likt, brukes ulike bokstavtyper i deler av navnet – fet, kursiv eller store bokstaver. Ved å endre bokstavtype tydeliggjøres forskjellen mellom legemidler med like navn for eksempel forveksling mellom Solu-Cortef® og Solu-Medrol® og mellom Lanoxin® og Levaxin®. Disse kan skrives som hhv. Solu-**CORTEF**-Solu-**MEDROL** og La**NOX**in-Le**VAX**in for å tydeliggjøre ulikheten (3).

Dagens navngiving på legemiddelpakninger har vist seg å føre til flere problemer, både for legemiddelbrukeren og for de som skal administrere legemidlene (17). For legemiddelbrukeren har det vært rapportert tilfeller hvor det (over lengre tid) har blitt inntatt to legemidler samtidig hvor virkestoffnavn var det samme, men handelsnavn var ulike (18). Dette fordi pasienten selv har trodd at det var ulike legemidler og at begge skulle inntas (19). Spesielt kan dette være vanskelig for eldre som håndterer medikamentene sine selv, og som ofte står på mange ulike legemidler samtidig. Problemer kan oppstå når handelsnavnet til legemidler som pasienter er kjent med blir erstattet av et legemiddel med et annet navn (generisk substitusjon). Denne kostnadsbesparende strategien kan bidra til suboptimal bruk av legemidler, og dermed øke morbiditet og kostnader forbundet med sykehusinnleggelse dersom det har negativ innvirkning på pasientenes legemiddelregime (7).

Samtidig har man i studier avdekket at dette også kan være utfordrende for leger. På sykehus er det sett eksempler på dobbeltforskrivning av generiske legemidler med ulikt handelsnavn; Furix® og Diural® (virkestoff furosemid), Seroxat® og Paroxetin® (paroksetin) og Zyprexa® og Olanzapin® (virkestoff: olanzapin) (13).

Bruken av handelsnavn kan ha konsekvenser for kommunikasjonen mellom leger. Forvirring over legemiddelnavn kan resultere i uønskede legemiddelhendelser. F.eks kan en pasient utilsiktet bli gitt et annet legemiddel fordi legen feilet å huske at pasienten allerede tar legemidlet under et annet navn (20). En annen utfordring er at det brukes for mye tid og ressurser til ”oversetting” mellom handels- og generiske navn hver gang sykepleiere foretar generisk bytte ved istandgjøring av medikamenter til innlagte pasienter (21).

I en klinisk observasjonsstudie vises det at bruk av handelsnavn og utelatelse av virkestoffnavn kan medføre alvorlige og livstruende medisinske hendelser. Resultatet for en pasient som mottok to generiske alternativer av verapamil ble overdose og sykehusinnleggelse (22). Ved innleggelsen ble det oppdaget at pasienten brukte 240 mg Veramex[®] (verapamil) depot to ganger daglig som var foreskrevet fra et tidligere sykehusopphold. I tillegg hadde fastlegen foreskrevet 80 mg Verasal[®] (verapamil) tre ganger daglig. Pasienten mottok derfor to ulike preparater av Verapamil og brukte en total daglig dose på 720 mg. Pasientens fastlege var tilsynelatende uvitende om virkestoffene i de to preparatene med ulike handelsnavn som han hadde foreskrevet (22).

Mange legemiddelbrukere foretrekker generelt det som legen rekvirerer, og ønsker ikke å bytte fra et original-preparat til et generisk preparat fordi navnene ikke samsvarer mellom det som legen har ordinert på resepten og produktet apoteket tilbyr. Noen tror også at lavere pris på generiske legemidler betyr dårligere kvalitet (14).

Sitatet nedenfor illustrerer en legemiddelbrukers tanker og bekymringer rundt generisk substitusjon.

”Du tror på legen din, så når du kommer på apoteket og de gir deg noe annet enn det legen har forskrevet, føler du deg usikker. Du sitter hjemme og tror at de nye tablettene ikke virker som de gamle, fordi hvis de er det samme, hvorfor har da ikke legen foreskrevet akkurat det preparatet?” (14).

Samsvar mellom det som legen har ordinert i resepten og det som står på legemiddelpakningen kan føre til at flere legemiddelbrukere kan akseptere generisk substitusjon av legemidler. Dette igjen kan gi økte økonomiske besparelser for både pasient og samfunn.

Utfordringene nevnt ovenfor viser at dagens merking av legemiddelpakninger kan resultere i feilmedisinering, som i verste fall kan medføre alvorlige konsekvenser som bivirkninger, sykehusinnleggelser og død (3).

1.6 Legemiddelhåndtering

Legemiddelhåndtering er en omfattende oppgave som krever kunnskap og nøyaktighet for korrekt utføring av helsepersonell. Det gjøres feil på dette området. Tilfeller hvor pasienter har fått feil legemiddel, feil dose og feil legemiddelformulering har skjedd. Årsaker til at slike feil skjer kan skyldes handling ut fra ”gammel refleks”, at rutiner ikke følges, manglende ferdigheter eller slurv samt manglende kompetanse og dårlige rutiner (23).

1.7 Utfordringer ved dosettlegging og dobbelkontroll av dosetter

Legemiddelfeil kan oppstå ved forskrivning eller ved administrering (dispensering og utdeling) av legemidler. De vanligste typene feilmedisinering i sykehus er at pasienten får en annen dose eller et annet legemiddel enn det som er ordinert (23). Det har også vært tilfeller hvor legemiddelformulering har blitt forvekslet; Selo-Zok® depotabletter istedenfor Metoprolol Mylan® tabletter og Metoprolol Mylan® tabletter istedenfor Metoprolol Sandoz® depotabletter (13). Forveksling mellom kombinasjonspreparater og preparater med ett virkestoff kan også forekomme og krever ekstra årvåkenhet.

Gode rutiner ved dosettlegging og dobbelkontroll er viktig og må følges for å unngå avvik.

UNN sine rutiner ved dosettlegging og dobbelkontroll finnes i et eget skriv på avdelingene.

Se figur 1.2.

Dosettlegging

- Sykepleier som har nattevakt plukker legemidlene fra medisinerrommet hvor de fleste legemidlene ligger i originale pakninger og legger legemidlene i dosetter til hver enkelt pasient. Dette gjelder legemidler i tablett og kapsel form.
- Behovsmedisiner, injeksjoner, inhalasjoner og A-preparater i legges ikke i dosett. Disse kvitteres for når de gis.
- Sykepleier dokumenterer hvilket legemiddel pasienten får ved å angi handelsnavnet i legemiddelkurven.
- Flest mulig av legemidlene legges i dosetten i originalforpakning da dette letter dobbeltkontrollen.
- Sykepleier signerer for istandgjorte legemidler med rød penn.
- Foretar generisk bytte av legemiddel ved at det opprinnelige preparatet seponeres og byttemedikament påføres på en egen linje i kurven med dato og legesignatur for når byttet er satt i kraft. Dette gjøres etter godkjent bytteliste i avdelingen som er legesignert.



Dobbelkontroll

- Dosettene blir fordelt mellom sykepleierne som er på jobb den dagen (dagvaktene og aftenvaktene).
- Alle legemidlene i dosetten blir kontrollert. Løse tabletter/kapsler som ligger i dosetten blir kontrollert opp mot foto av legemidlene i felleskatalogen eller mot legemidlene i pakningen.
- Preparatnavn, dose, administrasjonsmåte og pasientnavn blir kontrollert.
- Signerer i legemiddelkurven for kontrollert og gitt legemiddel med svart/blå penn.



Utlevering av legemidler til pasientene

- Legemidlene legges klare i medisinerbeger og merkes med pasientnavn, rom nummer, dato, samt klokkeslett.

Pasientene får utlevert legemidlene sine!



Figur 1.2: Prosedyre for dosettlegging og dobbeltkontroll av legemidler på UNN.

For å øke kvaliteten på legemiddelhåndteringen er medisinrommene på sykehusavdelingene organisert etter anatomisk, terapeutisk, kjemisk legemiddelregister (ATC-systemet). For å kunne gjøre en tilfredsstillende jobb er det viktig å inneha kunnskap om ATC-systemet. Felleskatalogen er i så måte et nyttig verktøy for å finne og lære ATC-kodene. Likevel, er det noen som finner det utfordrende å bruke Felleskatalogen. I en studie utført på et sykehjem i Nord-Trøndelag kom det fram at nesten 30 % av sykepleierne hadde et behov for å øke kunnskap om hvordan Felleskatalogen skulle brukes. Samtidig rapporterte halvparten at informasjon i Felleskatalogen var vanskelig å finne og/eller forstå. De som i størst grad syntes informasjon var vanskelig å finne, oppga også størst behov for mer kunnskap generelt (24).

Det å legge legemidler i dosett er tidkrevende. Tidsforbruket på dosettlegging ble registrert i et hjemmesykepleiedistrikt i Porsgrunn. Det ble brukt 15 minutter per pasient per uke på klargjøring og legging av tablett i dosett. I tillegg ble det brukt 5,6 minutter på kontroll av dosetten. Det oppgis at denne tiden var høy sammenlignet med undersøkelser gjort tidligere hvor tidsbruken i hjemmesykepleien var på 8-12 minutter per dosett inkludert dobbeltkontroll. Den høyere tidsbruken kunne skyldes forskjellige rutiner (25).

Forskrift om legemiddelhåndtering §7 sier at helsepersonell skal sørge for riktig legemiddel gis til riktig pasient, i riktig dose, til riktig tid og på riktig måte (26). Det finnes kontrollpunkter for å hjelpe helsepersonell å utføre korrekt legemiddelhåndtering, disse punktene er ofte kalt de 7 R`ene (se figur 1.3).

- DE 7 R`ene:**
- 1. Riktig pasient**
 - 2. Riktig legemiddel**
 - 3. Riktig legemiddelform**
 - 4. Riktig styrke**
 - 5. Riktig dose**
 - 6. Riktig måte**
 - 7. Riktig tid**

Figur 1.3: De 7 R`ene.

Det er viktig at sykepleierne føler seg sikre og trygge når de håndterer legemidler. I en studie gjennomført av Hågensen er sykepleiernes opplevelser og erfaringer med legemiddelhåndtering undersøkt. Her ble blant annet problemet med håndskrevne legemiddelkurver påpekt. Sykepleierne var opprørt over legenes utydelige og slurvete skrift. En av sykepleierne uttrykte det følgende (27):

”Det er bare streker og kruseduller, det er umulig å lese hva det er for noe”.

Det tar mye tid for sykepleierne å tolke utydelige legemiddelkurver. Det tar også legenes tid når de blir nødt til å avklare uklarheter og se på legemiddelkurvene på nytt (27). Et annet problem var forstyrrelse og avbrytelse av sykepleierne under legemiddelhåndteringen. Spørsmål fra sykepleierkollegaer og leger, pasientalarmer samt telefoner som ringer bidro til å fjerne fokuset til sykepleierne (27).

I en amerikansk studie utført av Jones og kollegaer anga 79 % av sykepleierne at de fleste feil i legemiddelhåndtering skjer når de blir avbrutt under dosettleggingen, når bemanningen er lav, når det er mange pasienter per sykepleier, utydelige/ufullstendige ordinasjonskort, feil i medikamentregning og forveksling av legemidler som har likt navn eller emballasje (28).

Forskjellige tiltak har blitt utprøvd for å hindre forstyrrelser under istandgjøring av medikamenter. I et forsøk på å redusere forstyrrelser ved dosettlegging satte Nilsen og kollegaer opp et skjerm Brett med en plakat med påskriften «ikke forstyr». Skjerm Brettet ble satt opp som en fysisk hindring foran medisinerrommet. Dette resulterte i færre avbrytelser fra annet helsepersonell, men forstyrrende støy fra telefoner, pasientalarmer, aktiviteter i avdelingen og mye trafikk i korridorene gjorde at det ikke fungerte optimalt (29). Mange opplevde derfor stress og uro under dosettleggingen.

Slike tiltak ble også forsøkt ved flere amerikanske sykehus i tidsrommet 2006–2009. Formålet var å redusere forstyrrelse og avbrytelse av sykepleiere som kontrollerer og administrerer legemidler. Disse tiltakene var ”low tech” løsninger som ikke krevde dyrt og avansert utstyr. Sykepleierne kom selv med forslag på tiltak som kunne bli utprøvd. Et av forslagene var bruk av refleksvester med teksten «ikke forstyrr» på ryggen. Andre forslag var «stille sone», og ekstra oppmerksomhet om konsentrasjon de tidspunktene arbeidet med istandgjøring av legemidler foregikk. Disse tiltakene viste seg å redusere feilprosenten betydelig i følge studien. I perioden september 2006 til september 2009 falt feilmedisinering ved sykehusene med et gjennomsnitt på 87,7 % (30). Sykepleierne får ofte en følelse av at de må skynde seg for å bli ferdig med dosettene, slik at de kan ta del i arbeidet utenfor (29). Studier viser at tidspress, der mye skal skje på samme tid, kan føre til feil (11).

1.8 Hensikten med studien

Hensikten med studien var som følger:

- 1) Å undersøke om tilleggsmerking med generisk navn på originale legemiddelpakninger påvirker tidsbruk og antall feil ved plukking av legemiddelpakninger samt istandgjøring av dosett sammenlignet med originalmerking.
- 2) Å undersøke deltakernes opplevelser og trygghet rundt arbeidet med å plukke riktig legemiddel, legge dosett og dobbeltkontrollere dosett.

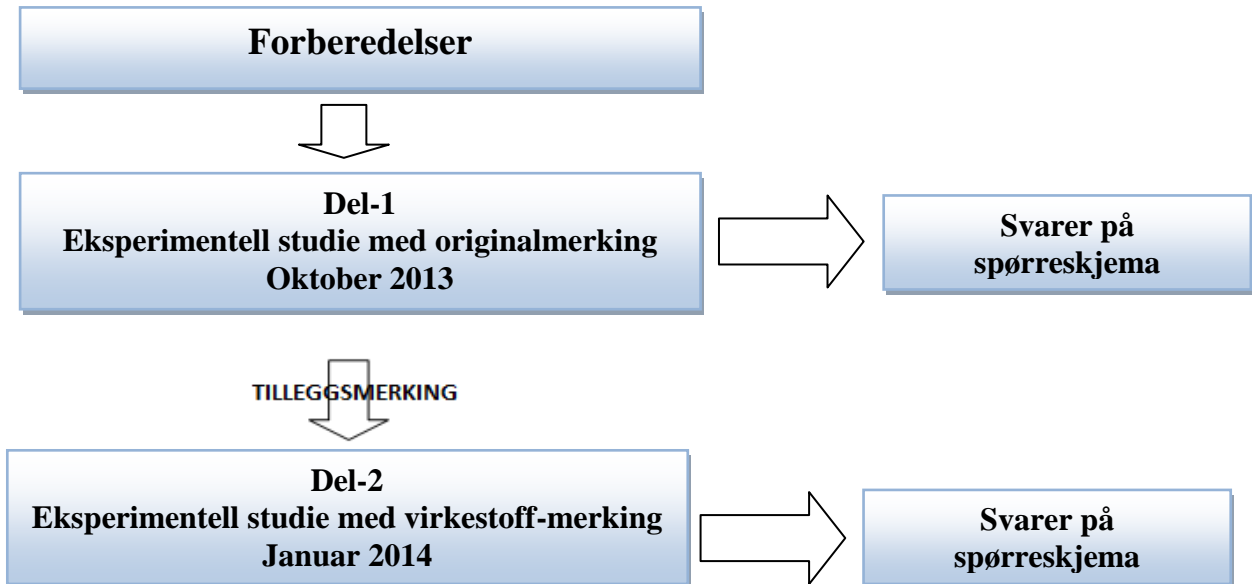
2. Materiale og metode

Denne masteroppgaven består av to deler. Del-1 omfatter en eksperimentell studie som foregikk på MH-bygget ved UiT. Del-2 omfatter en real-life studie som ble gjennomført ved to avdelinger på UNN. To farmasistudenter samarbeidet om innkalling av deltakere, innredning av medisinrom, samt datainnsamlingen. Oppgavene ble fordelt slik at jeg skrev om del-1, mens min medstudent skrev om del-2. For fullstendig beskrivelse av real-life studien, se masteroppgaven til Bana Q. Kasem.

Den eksperimentelle studien beskrevet i denne oppgaven innebærer tre deler:

- 1) Del-1: Eksperimentell studie med originalmerkede legemiddelpakninger.
- 2) Del-2: Eksperimentell studie med virkestoffmerkede legemiddelpakninger.
- 3) Spørreskjemaundersøkelse om trygghet rundt plukking av legemidler, dosettlegging samt dobbeltkontroll av legemiddelkurver.

Den eksperimentelle studien pågikk i 2x5 dager. Del-1 pågikk i perioden 28. oktober til 1. november 2013, og del-2 pågikk i perioden 27. januar til 31. januar 2014. Se figur 2.1.



Figur 2.1: Flyttdiagram over eksperimentell studie, Del-1 med originalmerking og Del-2 med tilleggsmarkering.

2.1 Forberedelser

2.1.1 Informasjon om studien og rekruttering av deltakere

Vi arrangerte et informasjonsmøte med hver av de tre avdelingene, samt sykehusapoteket for å presentere prosjektet. Formålet med møtet var å rekruttere deltakere til vår studie. Vi delte derfor ut invitasjon til avdelingssykepleierne til å delta i studien, samt en deltakerliste hvor potensielle deltakere kunne føre seg opp (se vedlegg 1). Det samme ble gjort til sykehusapotekeren. I invitasjonen og presentasjonen beskrev vi hensikten med studien og viktigheten av å bidra. Ved studiestart fikk hver studiedeltaker utlevert et eget Id-nummer.

2.1.2 Påminnelse om viktigheten av generisk forskrivning

I møte med avdelingssykepleierne kom det fram at legene på Gastrokirurgisk avdeling ikke alltid fulgte opp sykehusets politikk med å forskrive generisk (31). Vi innkalte derfor legene til et møte i samråd med en rådgivningsfarmasøyt fra sykehusapoteket. Formålet med møtet var å informere legene om prosjektet vårt, samt viktigheten av å forskrive generisk i den perioden studien foregikk. Dette var mest relevant for real-life studien.

2.1.3 Medisinrom og legemidler på sykehusavdelingene

Før datainnsamling gjorde vi oss kjent med medisinrommene til Gastrokirurgisk- og Infeksjonsmedisinsk avdeling. Kartleggingen av legemidlene på medisinrommene var tidkrevende. Siden medisinrommene på avdelingene ikke er særlig store, ble det fort trangt når både vi og sykepleierne var der samtidig. Ved kartleggingen forsøkte vi å jobbe slik at vi minst mulig interfererte med sykepleierne som dispenserte legemidler til pasientene på avdelingene.

Vi brukte fire dager på å kartlegge og produsere lister over alle legemidlene i tablett- og kapsel-form ved de to avdelingene. Av praktiske årsaker ble det i forkant bestemt å ekskludere andre formuleringer som øyedråper, salver, kremer, injeksjoner, miksturer samt uregistrerte legemidler fra studien. En av årsakene til at disse formuleringene ble ekskludert var at noen av disse preparatene må stå kjølig og medisinrommet vi hadde tilgjengelig var ikke utstyrt med kjøleskap.

Da det viste seg å bli vanskelig for sykehusapoteket å skaffe et tilstrekkelig antall generiske legemiddelpakninger, ble også noen andre legemiddelformuleringer inkludert i studien.

Dette gjaldt bl.a Klexane® og Orfiril® injeksjon, Voltaren® og Zofran® stikkpiller, Zovirax® krem og Spiriva® inhalasjonspulver. Disse ble tatt med ekstra for å fylle opp hyllene i medisinerrommet.



Figur 2.2: Bildene viser medisinerrommet til Gastrokirurgisk avdeling og hvordan legemidlene er plassert.

2.1.4 Utvelgelse og utvikling av legemiddellister

Det ble laget en liste over legemidlene på Gastrokirurgisk- og Infeksjonmedisinsk avdeling. Denne listen ble brukt til å kartlegge de legemidlene som skulle brukes i studien. Sykehusapoteket skaffet oss legemidler. De hadde mange generiske legemidler hvor virkestoff- og handelsnavnet på pakningen var det samme. I studien ønsket vi primært å bruke legemiddelpakninger hvor virkestoffnavn var forskjellig fra handelsnavn, f. eks atorvastatin (virkestoff) og Lipitor® (handelsnavn). Etter søk i FarmaPro og gjennomgang av legemiddelhyllene på sykehusapoteket ble det funnet 95 ulike legemiddelpakninger som kunne brukes i studien (se vedlegg 2). De 95 legemiddelpakningene ble plukket fram og registrert i FarmaPro slik at apoteket hadde oversikt over hvilke legemiddelpakninger vi installerte i studiemedisinerrommet.

Med bakgrunn i legemiddelpakningene ble det produsert ti legemiddelkurver som deltakerne skulle plukke i del-1 og del-2 (se vedlegg 3). Hver legemiddelkurve ble påført ti forskjellige virkestoffnavn. Legemiddelkurvene ble skrevet for hånd med svart penn for å etterligne de kurvene som legene forskriver.

2.1.5 Tilleggsmerking av legemiddelpakninger til del-2.

Sykehusapoteket skaffet etiketter som skulle anvendes i del-2.

Etikett 1: 3,5cm (lengde) 1,7 cm (bredde)

Etikett 2:4,5 cm x 2,4 cm

Etikett 3:6,3 cm x 2,9 cm

Etikett 4: 9,8 cm x 4,2 cm

Tidligere har det blitt gjennomført en studie hvor legemiddelpakninger ble tilleggsmerket med virkestoffnavn (6). Vi tilleggsmerket dagens legemiddelpakninger til nytt standardisert design (standardisert merking med virkestoff) i henhold til det som er brukt i denne studien (6). Et hvitt rektangel som dekket cirka 25 % av forsiden ble plassert i det øvre høyre hjørnet på legemiddelpakningen. På denne flaten ble virkestoffet angitt med Ariel bold 24-point størrelse og styrken med Ariel 18-point på de største etikettene. Blant de fire forskjellige etikettstørrelsene ble passende etikettstørrelse valgt ut fra pakningsstørrelsen. Skriftstørrelsen ble tilpasset etikettstørrelsen (se figur 1.1).

Høye legemiddelpakninger som ”står” (eksempel Dispril) og smale bokser eller glass (eksempel Marevan) ble merket på en annen måte. For slike høye pakninger (som Disprilpakken) ble etiketter som dekket øvre del av legemiddelpakningene i hele bredden og ca 1/4 av høyden brukt.

Tilleggsmerkingen ble gjennomført etter godkjenning fra Statens Legemiddelverk (se vedlegg 4).

2.1.6 Dobbelkontroll av tilleggsmerkingen

Etter at etikettene var skrevet ut og påklistret legemiddelpakningene gjennomførte vi en dobbelkontroll for å sikre at etikettene var riktig skrevet og at riktige etiketter var klistret på riktige legemiddelpakninger. Det ble på forhånd laget en liste over virkestoffnavn, styrke, samt handelsnavn for de legemidlene som skulle inkluderes i studien. Min medstudent leste opp virkestoffnavnet, styrken og handelsnavnet for hvert legemiddel på listen, mens jeg hadde legemiddelpakningene foran meg og kontrollerte at opplysningene stemte overens med legemiddelpakningene. For hvert legemiddel som ble kontrollert signerte jeg for at merkingen stemte overens med opplysningene i listen vi hadde laget.

2.1.7 Medisinrom

Undervisningsrommet til sykepleierutdanningen ble bygd opp slik at det etterlignet medisinrommene på Gastrokirurgisk-, og Infeksjonmedisinsk avdeling. Medisinrommet ble brukt under begge eksperimentene (del-1 og del-2), og ble satt opp likt for begge eksperimentene.

Det ble laget hylleetiketter (ATC-koder) som ble klistret på hyllene på tilsvarende måte som på avdelingene (se vedlegg 2 og 5).

Medisinrommet ble totalt innredet med 91 ulike legemiddelpakninger som normalt befinner seg på medisinrom ved Gastrokirurgisk- og Infeksjonmedisinsk avdeling. I tillegg ble fire legemidler som ikke var å finne til vanlig på disse medisinrommene tatt med for å få fylt opp tilgjengelig hylle plass. For å se bilder av medisinrommet før og etter at det ble satt opp se vedlegg 5.



Figur 2.3: Ferdigstilt medisinrom på MH-bygget ved UiT.

2.2 Studiedeltakere

Vi rekrutterte sykepleiere fra Gastrokirurgisk-, Infeksjonmedisinsk-, og Store barn avdelingen ved UNN til å delta i den eksperimentelle studien. Disse tre avdelingene ble invitert til å delta i den eksperimentelle studien fordi de var de eneste avdelingene som ikke pakket legemidlene i endose-poser. For å bli inkludert i studien var det viktig at legemiddelhåndteringen

omhandlet å plukke frem legemidler, og/eller legge dosetter. Store barn avdelingen legger ikke dosetter, men legger medisinerne i et beger før utlevering til pasienter. Vi inviterte også at apotekteknikere fra Sykehusapotek Nord til å delta i studien. Totalt planla vi å inkludere 40 deltakere i den eksperimentelle studien: 30 sykepleiere fra de tre sykehusavdelingene som deltok, ti fra hver avdeling og ti apotekteknikere.

Det var i utgangspunktet planlagt å benytte de samme deltakerne til både del-1 og del-2. Dette viste seg imidlertid å være vanskelig grunnet sykdom, ending av arbeidssted og ferieavvikling. Det ble besluttet at deltakerne som deltok i del-1, men som ikke kunne delta i del-2 skulle erstattes av nye deltakere. Så langt det var mulig ble disse erstattet med nye deltakere fra samme avdeling. Der hvor dette ikke lot seg gjøre ble disse erstattet med deltakere fra en av de andre avdelingene som var invitert til å delta i studien.

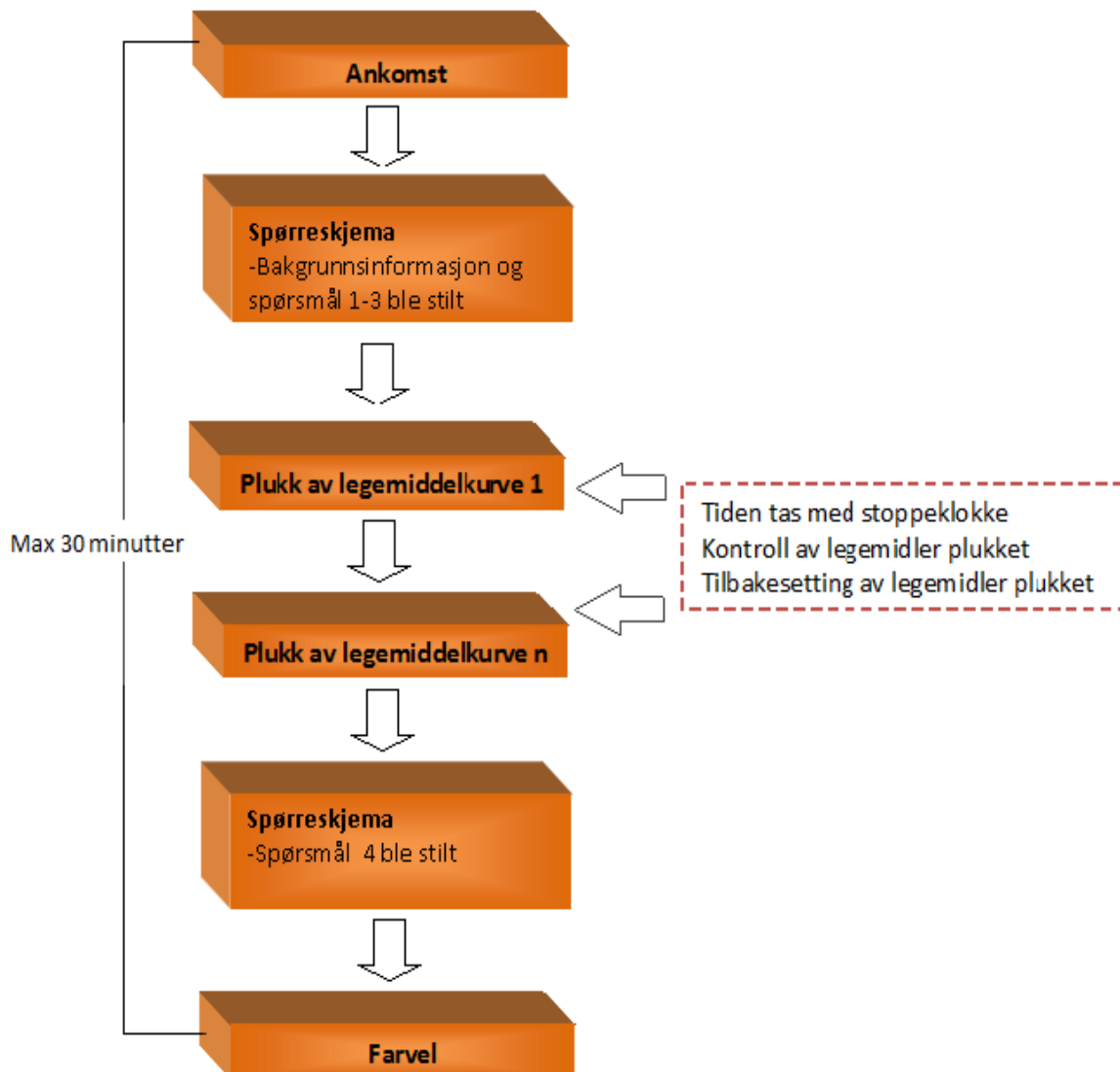
2.3 Eksperimentell studie del-1

Sykepleierne og apotekteknikerne deltok i den eksperimentelle studien på ulike datoer og tidspunkt. Deltakerne møtte opp til avtalt tidspunkt på MH-bygget. Før utførelsen av eksperimentet svarte deltakerne på spørreskjemaet. Etter at spørreskjema var besvart ble de introdusert for medisinerrommet vi hadde satt opp og hvordan legemiddelpakningene var ordnet alfabetisk etter ATC-systemet. Deltakerne fikk beskjed om å legge legemiddelpakningene på benken etter hvert som de plukket, og nedskrive handelsnavnet på de legemidlene de hadde plukket i legemiddelkurven. Det var vårt ansvar å legge legemiddelpakningene på plass igjen slik at de havnet på riktig hylle merket med riktig ATC- kode.

Tiden deltakerne hadde til rådighet for plukking av legemidler og besvaring av spørreskjema var til sammen 30 minutter (se figur 2.4). Vi brukte stoppeklokke for å følge tidsbruken på plukking av hver enkelt legemiddelkurve.

Når deltakerne var klare fikk de utlevert den første legemiddelkurven og stoppeklokken ble startet. Hjelpemidler som deltakerne kunne bruke for å finne ATC-koder var Felleskatalogen i bokform og internettversjon. Da de var ferdige med å plukke alle legemiddelpakningene stoppet vi klokken og noterte ned tiden i et tidsskjema. Vi sammenlignet legemiddelnavnene deltakerne hadde notert i legemiddelkurven med fasiten, og markerte det som ble plukket feil med tusj. Legemiddelpakningene ble lagt på plass, og deretter fikk deltakerne utlevert

legemiddelkurve nummer to, og vi tok tiden på nytt. Denne prosessen gjentok vi i ca. ½ times tid som var den tiden sykepleierne hadde til disposisjon. De fikk plukke så mange kurver de klarte i løpet av denne tidsperioden. Til slutt svarte deltakerne på det siste spørsmålet i spørreskjemaet.



Figur 2.4: Prosedyre ved plukking av legemiddel i medisinrom.

2.3.1 Pilotering

I forkant av eksperimentene ble det gjennomført en pilotstudie for å undersøke tiden det ville ta å plukke en legemiddelkurve. For en farmasøyt som var uerfaren med medisinrom og dosettlegging tok det 3 minutter å plukke en legemiddelkurve som inneholdt ti ukjente legemidler.

2.4 Eksperimentell studie del-2

Deltakerne plukket etter de samme listene som i del-1, men med noen få endringer. I del-1 brukte vi Exforge[®] 5mg/160 mg og Remeron-S[®] smeltetablett 15 mg. Siden apoteket ikke kunne skaffe oss samme styrken til bruk i del-2 benyttet vi Exforge[®] 5mg/80 mg og Remeron[®] tabletter 30 mg.

2.5 Spørreskjemaundersøkelsene

2.5.1 Utvikling

Problemstilling og hensikten med forskningen er avgjørende for valg av forskningsstrategi (32). I denne studien ble et spørreskjema brukt for å innhente informasjon fra sykepleierne og apotekteknikerne om deres erfaringer med å plukke fram legemidler og/eller istandgjøre dosetter. Kvantitativ metode gir breddekunnskap og er nyttig om man ønsker å teste ut en hypotese eller se etter assosiasjoner mellom målte variabler (33).

Når man utarbeider spørreskjema er det i følge Ringdal viktig å starte med lette og ufarlige spørsmål, da dette kan bidra til å motivere informantene til å gjennomføre utfyllingen (32). Bakgrunnsspørsmålene er de enkleste i vårt spørreskjema, og det ble derfor startet med disse. Disse omhandlet kjønn, alder, utdanning, yrke og yrkeserfaring. Denne delen hjalp vi deltakerne å fylle ut da vi oppdaget at de første deltakerne brukte lang tid på dette.

Til sammen ble det stilt fire spørsmål. Disse spørsmålene svarte deltakerne på selv. Figur 2.5 viser spørsmålene som ble stilt i spørreskjemaet. Vi utformet spørreskjemaet i samarbeid med veilederne. Spørsmålene skulle være oversiktlig, lettfattelig og kort med hensyn på at sykepleierne og apotekteknikerne skulle delta i den eksperimentelle studien i arbeidstiden sin. Det ble etterstrebet å utforme utvetydige spørsmål som på beste måte dekket det vi ønsket å finne svar på.

Spørreskjemaene i Tromsø undersøkelsene ble brukt for å få tips til utseende, spørsmålsstilling og svarkategorier (34).

I spørreundersøkelsen ble det brukt Likert-skala på spørsmål én og fire. Denne skalaen er vanlig å anvende (35). En Likert-skala er en fem trinnsskala (av og til syv eller flere) hvor deltakeren kan uttrykke hvor enig eller uenig man er i en påstand. F.eks 1= Helt enig, 2=Delvis enig, 3=Verken enig eller uenig, 4= Helt uenig og 5=Delvis uenig.

Studiedeltakerne fikk utlevert spørreskjemaet i papirversjon hvor de svarte på de tre første spørsmålene før de begynte å plukke legemiddelpakninger fra legemiddelkurvene. Spørsmål fire skulle de svare på etter at de var ferdige med å plukke legemidlene. Sykepleierne fra Store barn avdelingen og apotekteknikerne hoppet over spørsmål tre siden de ikke legger dosetter. Dette spørsmålet var bare aktuelt for sykepleierne fra Infeksjonmedisinsk-, og Gastrokirurgisk avdeling. Deltakerne svarte på samme spørreskjema i del-1 og del-2.

Spørsmålene ble besvart ut ifra deltakernes opplevelser og erfaringer om istandgjøring av legemidler på avdelingene. Dette gir ikke grunnlag for sammenligning av del-1 og del-2. Det ble valgt i etterkant av studien å bare bruke svarene fra del-1 (spørsmål 1-3) som grunnlag for analysene. Det var ikke nødvendig å stille de samme spørsmålene to ganger da svarene fra deltakerne er tilnærmet like i begge delene. Spørsmål fire derimot var det viktig å stille i både del-1 og del-2 da disse svarene kan sammenlignes, og sier oss noe om generisk merking versus originalmerking.

**SYKEPLEIERNES OG APOTEKTEKNIKERNES ERFARINGER MED
DOSETTLÆGGING/PLUKKING AV LEGEMIDLER**

Svar på spørsmålene eller påstandene i skjemaet ved å sette kryss i rutene under hvert spørsmål eller hver påstand slik at det blir best mulig beskrivelse av din erfaring eller oppfatning.

Opplysningene du oppgir i spørreskjemaet er anonymt.

Kjønn		Alder		Avdeling		Yrke	
Mann		20-29		Gastrokirurgen		Sykepleier	
Kvinne		30-39		Store barn		Hjelpepleier	
		40-49		Infeksjonen		Apotektekniker	
		50-59		Apoteket		Annet (spesifiser)	
		60+					
Hvor lang tid har du hatt jobb som omfatter plukking av legemidler eller dosettlegging?							
	Jeg er helt ny		0-1 år		3-5 år		8-10 år
	< 1 år		1-2 år		6-8 år		> 10 år
Hva er din høyeste fullførte utdanning? (Sett ett kryss)							
	Grunnskole, framhaldsskole eller folkehøgskole				Høgskole eller universitet, mindre enn 4 år		
	Yrkesfaglig videregående, yrkesskole eller realskole				Høgskole eller universitet, 4 år eller mer		
	Allmennfaglig videregående skole eller gymnas						

1. Når du legger i dosett /plukker legemidler, i hvilken grad er du enig i følgende påstander (Ett kryss for hver påstand)

	Helt enig	Delvis enig	Nøytral	Delvis uenig	Helt uenig
Jeg er helt sikker på at jeg plukker riktig(e) legemiddel / legemidler					
Jeg er redd for å plukke feil legemiddel					
Jeg er trygg på at pasientene får riktige legemidlene					
Det er enkelt å finne riktig legemiddelpakning når legen har ordinert navn på virkestoff					

2. Du skal i dette eksperimentet plukke frem 10 legemidler fra en fiktiv legemiddelkurve. Angi ca antall minutter du tror du kommer til å bruke på dette: _____ minutter.

3. Hvilke problemer opplever du ved dosettlegging/dobbelkontroll? (Flere svar er mulig)

OBS! Svar kun hvis du legger dosett (Apotekteknikere skal ikke svare på dette).

Utydelig håndskrift på legemiddelkurver	
Ikke fullstendig ordinerings (manglende informasjon)	
Usikker på om riktig legemiddel er valgt	
Tom legemiddelkurve uten ordinasjoner	
Lite tid til å legge dosett/plukke frem legemiddel	
Lite tid til dobbelkontroll av dosett	
Vanskelig å gjenkjenne legemiddel som ligger i dosetten	
Forstyrrelser under dosettlegging	
Forstyrrelser under dobbelkontroll	
Annet (spesifiser svaret):	

Tusen takk for hjelpen!

4. I hvilken grad er du enig i følgende påstand i forhold til legemiddellisten du nettopp har plukket.

(Sett ett kryss)

	Helt enig	Delvis enig	Nøytral	Delvis uenig	Helt uenig
Jeg synes det var enkelt å plukke disse legemiddellistene					

Andre kommentarer (vennligst spesifiser):

Figur 2.5: Spørreskjemaet brukt i del-1 og del-2.

2.5.2 Pilotering

For å kvalitetssikre spørsmålene og tidsbruken fikk vi førsteamanuensis Marit Waaseth og sykepleier Rita Sørensen ved sykehusapoteket til å gjennomgå en pilotversjon av spørreskjemaet for å komme med forslag til endringer og forbedringer. Det endelige resultatet ble deretter ferdigstilt i papirversjon.

2.6 Statistikk og analyse

Datamaterialet ble bearbeidet i programmene Excel® og SPSS® v21,0 for Microsoft Windows, som også ble anvendt til statistiske analyser og beregninger.

Analysemetoder kan deles inn i parametriske og ikke-parametriske tester. For å bruke parametrisk statistikk må datamaterialet være normalfordelt. Ikke-parametrisk statistikk stiller ikke så strenge krav til fordelingen, og kan brukes når man ikke kjenner til fordelingen eller at dataene er skjevfordelte. Man kan plote dataene i et histogram for å få et visuelt bilde på om dataene er normalfordelte.

Kji-kvadrat-test, Wilcoxon-test (ikke-parametriske tester) og Student's t-test (parametrisk test) ble anvendt for å undersøke forskjeller mellom grupper samt innad i samme gruppe ved de to ulike settinger (del-1 og del-2), henholdsvis for kategoriske og kontinuerlige data.

Både tid og antall feilplukkede legemiddelpakninger er kontinuerlige variabler, hvor både gjennomsnitt per kurve og per legemiddel ble beregnet samt standardavvik (St.a) og p-verdi. Signifikansnivået ble satt til $p < 0,05$ og alle tester var tosidige.

Det ble tatt utgangspunkt i følgende målevariabler:

- Tid for plukking av legemiddelpakninger fra legemiddelkurver ved del-1 og ved del-2.
- Antall feilplukkede legemiddelpakninger (per legemiddelkurve og totalt) ved del-1 og del-2.
- Sykepleiernes og apotektekniernes erfaringer med originalmerking og ved virkestoff merking.

Følgende sammenligninger ble utført:

- Sykepleier del-1 vs del-2
- Apotektekniker del-1 vs del-2
- Sykepleier del-1 vs apotektekniker del-1
- Sykepleier del-2 vs apotektekniker del-2

2.7 Etikk og rapportering

Studien ble vurdert av Regional Etisk Komité (REK) for medisinsk forskningsetikk, Nord Norge. REK konkluderte med at prosjektet ikke framstår som et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt som faller innenfor helseforskningsloven. Prosjektet ble derfor ikke vurdert som fremleggingspliktig (se vedlegg 6 og 7).

Det ble også sendt meldeskjema til personvernombudet for forskningsstudier til UNN (se vedlegg 8).

3. Resultater

3.1 Studiedeltakere

Antall deltakere fra hver avdeling i del-2 var hhv. 8, 12, 10 og 10 personer, fra Gastrokirurgisk-, Store barn-, Infeksjonmedisinsk avdeling og apoteket. Totalt 40 deltakere.

De fem deltakerne (ID-nr 1,6,8,12,27) som ble erstattet i del-2 ble utelatt fra analysene fordi før-etter sammenligninger ikke var mulig for disse. Likeså ble de fem nye deltakerne i del-2 utelatt. Totalt var det 35 deltakere i del-1 og del-2 som ble inkludert i denne studien.

Tabell 3.1 gir en oversikt over utdanning og yrkeserfaring for deltakerne i del-1 og del-2. Bare en mann deltok i studien, og 46 % av deltakerne var yngre enn 30 år.

Tabell 3.1: Oversikt over deltakere i del-1 og del-2 (n=35).

		Store				
		Gastro	barn	Infeksjon	Apoteket	Total
		n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)
Kjønn	Mann			1 (2.9)		1 (2.9)
	Kvinne	7 (20.0)	9 (25.7)	8 (22.9)	10 (28.6)	34 (97.1)
Alder	20-29	7 (20.0)	1 (2.9)	7 (20.0)	1 (2.9)	16 (45.7)
	30-39		3 (8.6)	1 (2.9)		4 (11.4)
	40-49		1 (2.9)	1 (2.9)	1 (2.9)	3 (8.6)
	50-59		3 (8.6)		6 (17.1)	9 (25.7)
	60+		1 (2.9)		2 (5.7)	3 (8.6)
Utdanning	Yrkesfaglig videregående	-	-	-	10 (28.6)	10 (28.6)
	Høgskole/ Universitet <4 år	6 (17.1)	1 (2.9)	8 (22.9)	-	15 (42.9)
	Høgskole/ Universitet >4 år	1 (2.9)	8 (22.9)	1 (2.9)	-	10 (28.6)
Yrkeserfaring	<1 år	5 (14.3)	-	5 (14.3)	-	10 (28.6)
	1-5 år	2 (5.7)	1 (2.9)	2 (5.7)	-	5 (14.3)
	6-10 år	-	-	1 (2.9)	1 (2.9)	2 (5.7)
	>10 år	-	8 (22.9)	1 (2.9)	9 (25.7)	18 (51.4)

3.2 Plukk av legemiddelkurver

3.2.1 Antall legemiddelkurver plukket

Det var signifikant forskjell mellom antall legemiddelkurver plukket i del-1 og del-2 ($p < 0,05$). Deltakerne plukket til sammen 99 fiktive legemiddelkurver i del-1 og 124 fiktive legemiddelkurver i del-2.

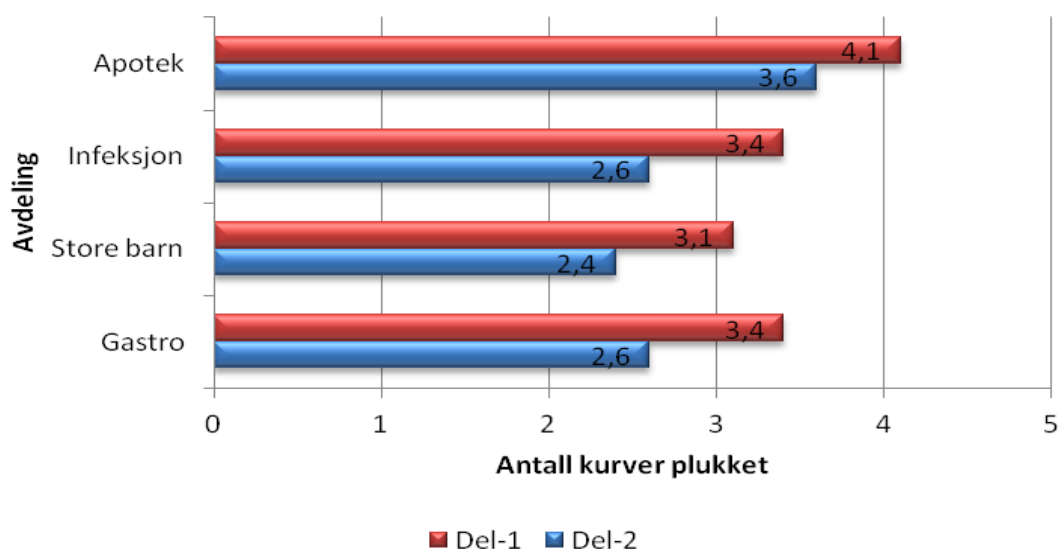
Det var stor forskjell mellom deltakerne i forhold til antall kurver de klarte å plukke på tiden som var tilgjengelig. Dette varierte fra en til fem kurver i del-1 og to til syv kurver i del-2. Apotekteknikerne klarte å plukke flest legemiddelkurver. Se tabell 3.2 for oversikt over antall kurver plukket av hver deltaker fra de fire avdelingene. Figur 3.1 viser gjennomsnittlig antall kurver plukket av hver avdeling.

Tabell 3.2: Antall legemiddelkurver plukket av deltakerne fra hver avdeling i del-1 og del-2 (n=35).

ID-nr	Avdeling	Kurver plukket del-1											Total
1-7	Gastro	2	3	2	2	3	4	2	-	-	-	-	18
8-16	Store barn	2	3	2	2	2	2	3	2	4	-	-	22
17-25	Infeksjon	2	3	4	4	3	1	2	2	2	-	-	23
26-35	Apotek	2	3	5	2	5	5	3	3	4	4	-	36
Totalt antall legemiddelkurver		8	12	13	10	13	12	10	7	10	4	99	

ID-nr	Avdeling	Kurver plukket del 2											Total	P-verdi*
1-7	Gastro	3	3	4	3	3	5	3	-	-	-	-	24	0.034
8-16	Store barn	4	3	2	5	2	2	5	2	3	-	-	28	0.141
17-25	Infeksjon	3	3	5	5	5	2	2	3	3	-	-	31	0.011
26-35	Apotek	3	4	7	2	7	5	2	3	4	4	-	41	0.129
Totalt antall legemiddelkurver		13	13	18	15	17	14	12	8	10	4	124	0.001	

*Sammenligning del-1 og del-2 innad i avdeling.



Figur 3.1: Gjennomsnittlig antall kurver plukket per avdeling i del-1 (rød) og del-2 (blå).

3.2.2 Alder

Det var signifikante forskjeller mellom aldersgruppene i forhold til hvor mange legemiddelkurver de plukket (se tabell 3.3). Aldersgruppen 40-49 år plukket i gjennomsnitt flest kurver i del-1, mens det var aldersgruppen 30-39 år som plukket flest legemiddelkurver i del-2.

Tabell 3.3: Antall kurver plukket i de ulike aldersgruppene (n=35).

	Del-1	Del-2	P-verdi*
20-29 (n=16)	45	56	
Gjennomsnitt (St.a)	2.8 (1.11)	3.5 (1.09)	0.005
30-39 (n=4)	9	17	
Gjennomsnitt (St.a)	2.3 (0.50)	4.3 (0.96)	0.066
40-49(n=3)	10	12	
Gjennomsnitt (St.a)	3.3 (1.53)	4,0 (2.65)	0.317
50-59 (n=9)	27	30	
Gjennomsnitt (St.a)	3.0 (1.00)	3.3 (1.64)	0.414
60+ (n=3)	8	9	
Gjennomsnitt (St.a)	2.7 (1.15)	3.0 (1.00)	0.317

St.a; standardavvik.

*P-verdien angir forskjeller innen gruppene i del-1 og del-2.

3.2.3 Yrkesgrupper

Det var signifikante forskjeller mellom yrkesgruppene i forhold til hvor mange legemiddelkurver de plukket i del-1 og del-2. Apotekteknikerne plukket flest kurver i gjennomsnitt i både del-1 og del-2 (se tabell 3.4).

Tabell 3.4: Antall legemiddelkurver plukket i forhold til yrkesgruppe i del-1 og del-2 hos 25 sykepleiere og 10 apotekteknikere.

	Del-1	Del-2	P-verdi
Apotektekniker	36	41	0.129
Gjennomsnitt (St.a)	3.6 (1.17)	4.1 (1.79)	
Sykepleier	63	83	0.001
Gjennomsnitt (St.a)	2.5 (0.82)	3.3 (1.11)	

St.a; standardavvik.

*P-verdien angir forskjeller innen yrkesgruppene i del-1 og del-2

3.2.4 Utdanning

Apotekteknikere med yrkesfaglig videregående har i gjennomsnitt flest legemiddelkurver i både del-1 og del-2. Deretter fulgte sykepleierne med <4 år på høyskole/universitet, mens sykepleiere med ≥ 4 år på høyskole/universitet plukket færrest legemiddelkurver i gjennomsnitt (se tabell 3.5).

Tabell 3.5: Antall legemiddelkurver plukket i forhold til utdanningsnivå.

	Del-1	Del-2	P-verdi*
Yrkesfaglig videregående (n=10)	36	41	0.129
Gjennomsnitt (St.a)	3.6 (1.17)	4.1 (1.79)	
Høyskole/Universitet <4 år (n=15)	39	52	0.003
Gjennomsnitt (St.a)	2.6 (0.96)	3.5 (1.03)	
Høyskole/Universitet ≥ 4 år (n=10)	24	31	0.102
Gjennomsnitt (St.a)	2.4 (0.50)	3.1 (1.27)	

St.a; standardavvik.

*P-verdien angir forskjeller innen gruppene i del-1 og del-2.

3.2.5 Yrkeserfaring

Deltakerne med 6-10 års yrkeserfaring har plukket flest legemiddelkurver i gjennomsnitt per person i del-1 og del-2. Deltakerne med <1 års erfaring har plukket færrest legemiddelkurver i gjennomsnitt per person i del-1 og del-2. Se tabell 3.6.

Tabell 3.6: Antall legemiddelkurver plukket i forhold til yrkeserfaring

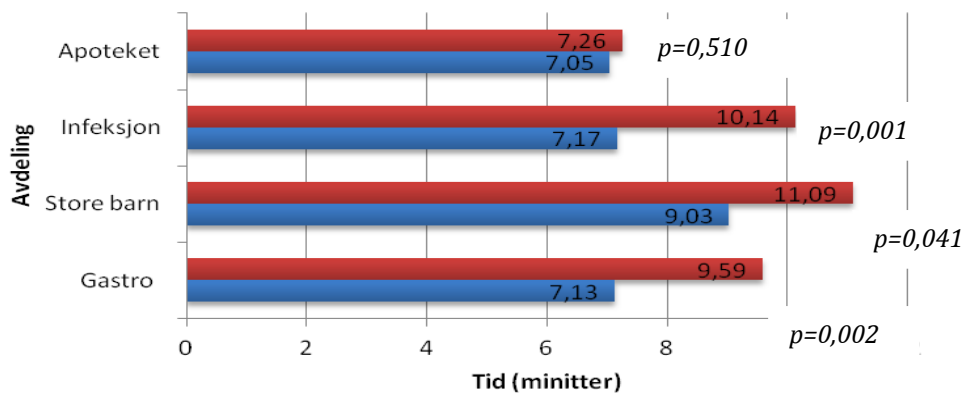
	Del-1	Del-2	P-verdi*
<1 år (n=10)	24	34	0.004
Gjennomsnitt (St.a)	2.4 (0.97)	3.4 (0.97)	
1-5 år (n=5)	16	18	0.414
Gjennomsnitt (St.a)	3.2 (0.84)	3.6 (1.34)	
6-10 år (n=3)	10	13	0.180
Gjennomsnitt (St.a)	3.3 (1.53)	4.3 (1.15)	
>10 år (n=17)	49	59	0.040
Gjennomsnitt (St.a)	2.9 (0.90)	3.5 (1.41)	
Totalt	99	124	0.001
Gjennomsnitt (St.a)	2.8 (1.04)	3.5 (1.36)	

St.a; standardavvik.

*P-verdien angir forskjeller innen gruppene i del-1 og del-2.

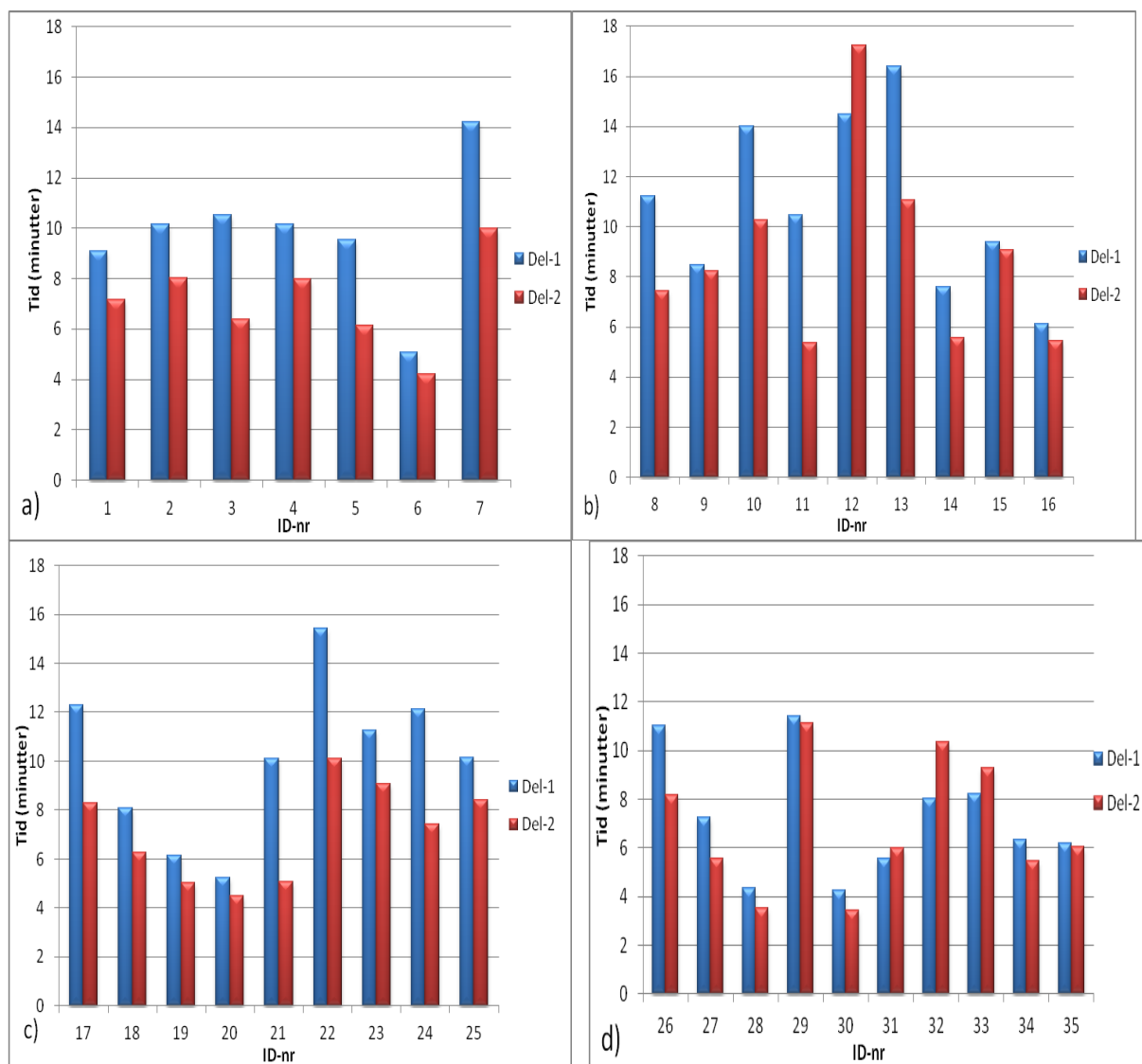
3.3 Tidsbruken ved plukking av legemiddelkurver

Deltakerne brukte signifikant ($p < 0,05$) gjennomsnittlig kortere tid per legemiddelkurve i del-2 (7.39 minutter) versus del-1 (9.42 minutter). Alle avdelingene brukte i gjennomsnitt mindre tid per legemiddelkurve i del-2 sammenlignet med del-1. Apotekteknikerne brukte gjennomsnittlig 7,05 minutter per legemiddelkurve i del-2. Dette var signifikant kortere enn alle de andre avdelingene. Sykepleierne fra Store barn avdelingen var de som brukte lengst tid (9,03 minutter) i del-2. Se figur 3.2. Fire deltakere brukte lengre tid for plukk av legemiddelkurver i del-2 enn i del-1. Dette var deltaker nr. 12, 31, 32 og 33. Se figur 3.3.



■ Gj.snittlig tidsbruk per kurve (Del-1) ■ Gj.snittlig tidsbruk per kurve (Del-2)

Figur 3.2: Gjennomsnittlig tidsbruk per legemiddelkurve i del-1 (rød) og del-2 (blå) for alle deltakerne fra de fire avdelingene.



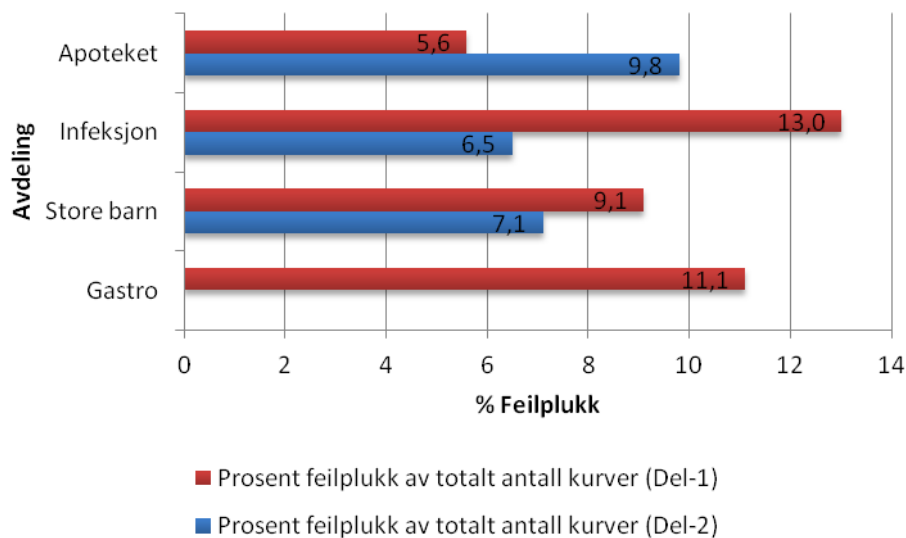
Figur 3.3: Gjennomsnittlig tid per deltaker fra Gastrokirurgisk- (a), Store barn- (b), Infeksjonmedisinsk (c) avdeling og apoteket (d) for plukk av legemiddelkurve i del-1(blå) og del-2 (rød).

3.4 Feilplukkede legemiddelpakninger

Antall feil plukk i del-1 var 2, 2, 3 og 2 for hhv. Gastrokirurgisk-, Store barn-, Infeksjonmedisinsk avdeling og apoteket (til sammen 9,1 % av totalt antall legemiddelkurver), mens i del-2 var antall feilplukk 0, 2, 2 og 4 (til sammen 6,5 % av totalt antall legemiddelkurver). Dette var ikke en statistisk signifikant forskjell ($p=0.782$). Se tabell 3.7.

Når man ser del-1 og del-2 sammen, dreide feilplukkene hovedsakelig seg om kombinasjonspreparater og preparater med annen doseringsform (depot/ikke-depot). Deltakerne plukket oftest feil av preparatet Norvasc[®] som inneholdt ett virkestoff, når det var kombinasjonspreparatet Exforge[®] de skulle plukke. Se tabell 3.8 for ytterligere informasjon.

Gastrokirurgisk avdeling var den eneste avdeling som ikke hadde feilplukk i del-2. Store barn og Infeksjonmedisinsk avdeling har gjort mindre feilplukk i del-2, mens apotekteknikerne har gjort flere feilplukk i del-2, se figur 3.4.



Figur 3.4: Prosent feilplukk av total antall kurver plukket av hver avdeling i del-1(rød) og del-2 (blå).

Tabell 3.7: Antall feilplukk utført av de fire avdelingene i del-1 (n=9) og del-2 (n=8).

	ID-nr (Del -1)											ID-nr (Del-2)											
	Kurve	1	2	3	4	5	6	7	-	-	-	Total	1	2	3	4	5	6	7	-	-	-	Total
GASTRO	1	0	0	0	1	0	0	0	-	-	-	1	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	0
	2	0	0	1	0	0	0	0	-	-	-	1	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	0
	3	-	0	-	-	0	0	-	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	0
	4	-	-	-	-	-	0	-	-	-	-	0	-	-	0	-	-	0	-	-	-	-	0
	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	-	-	0	-	-	-	-	-	0
	Total	0	0	1	1	0	0	0	-	-	-	2	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	0

	ID-nr (Del -1)											ID-nr (Del -2)										
	Kurve	8	9	10	11	12	13	14	15	16	Total	8	9	10	11	12	13	14	15	16	Total	
STORE BARN	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	2	0	0	1	0	0	0	0	1	0	2	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	3	-	0	-	-	-	-	0	-	0	0	0	0	-	0	-	-	0	-	0	-	0
	4	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	-	-	0	-	-	0	-	-	-	0
	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	-	0	-	-	0	-	-	-	0
	Total	0	0	1	0	0	0	0	1	0	2	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2

	ID-nr (Del -1)											ID-nr (Del -2)										
	Kurve	17	18	19	20	21	22	23	24	25	Total	17	18	19	20	21	22	23	24	25	Total	
INFEKSJON	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	2	1	0	0	1	0	-	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	3	-	0	0	0	0	-	-	-	-	0	0	0	1	0	0	-	-	0	0	1	
	4	-	-	0	1	-	-	-	-	-	1	-	-	0	1	0	-	-	-	-	1	
	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	0	0	-	-	-	-	-	0	
	Total	1	0	0	2	0	0	0	0	0	3	0	0	1	1	0	0	0	0	0	2	

	ID-nr (Del-1)											ID-nr (Del -2)										
	Kurve	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	Total	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35
APOTEKET	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	2
	2	0	0	0	0	0	0	1	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	3	-	0	0	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	1	0	-	0	0	0	1
	4	-	-	0	-	0	0	-	-	0	0	0	-	0	0	-	0	-	-	0	0	0
	5	-	-	0	-	0	0	-	-	-	0	-	-	1	-	0	0	-	-	-	-	1
	6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	0	-	0	-	-	-	-	-	0
	7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	0	-	0	-	-	-	-	-	0
	Total	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	2	0	1	1	0	1	0	0	0	1	0

*Cellene som er markert med brunt viser feilplukk.

Tabell 3.8: Oversikt over feilplukkede legemiddelpakninger i del-1 og del-2. (n=17)

	Avdeling	Antall	Hva ble plukket feil?
DEL-1 (n=9)	Gastro	1	Pentasa®(mesalazin) depotablett 500mg istedenfor Mezavant®(mesalazin) tablett 1200 mg
		1	Norvasc®(amlodipin) tablett 5mg istedenfor Exforge®(amlodipin/valsartan) tablett 5mg/160mg
	Store barn	2	Norvasc®(amlodipin) tablett 5mg istedenfor Exforge®(amlodipin/valsartan) tablett 5mg/160mg
		2	Norvasc®(amlodipin) tablett 5mg istedenfor Exforge®(amlodipin/valsartan) tablett 5mg/160mg
	Infeksjon	1	Atacand®(Kandesartan) tablett 8mg istedenfor Atacand Plus® (kandesartan/hydroklortiazid) tablett 8mg/12,5 mg
		2	Norvasc®(amlodipin) tablett 5mg istedenfor Exforge®(amlodipin/valsartan) tablett 5mg/160mg
DEL-2 (n=8)	Store barn	1	Pentasa®(mesalazin) depotablett 500 mg istedenfor Mezavant®(mesalazin) tablett 1200 mg
		1	Norvasc®(amlodipin) tablett 5mg istedenfor Exforge®(amlodipin/valsartan) tablett 5mg/80mg
	Infeksjon	1	Valcyte®(valganciklovir) tablett 450 mg istedenfor Valtrex®(valaciklovir) tablett 500 mg
		1	Atacand®(kandesartan) tablett 8mg istedenfor Atacand Plus® (kandesartan/hydroklortiazid) tablett 8mg/12,5 mg
	Apoteket	1	Atarax®(hydroksyzin) tablett 25mg istedenfor Atacand®(kandesartan) tablett 8mg
		1	Atarax®(hydroksyzin) tablett 25 mg istedenfor Arava®(leflonomid) tablett 20 mg
2		Pentasa®(mesalazin) depotablett 500mg istedenfor Mezavant®(mesalazin) tablett 1200 mg	

3.5 Spørreskjema

3.5.1 Spørsmål 1 ("Opplevelser og trygghet")

På påstand 1 "*Jeg er helt sikker på at jeg plukker riktig(e) legemiddel/legemidler*" svarte 23 av 35 deltakere at de er helt enige. Tolv av deltakerne var i mer eller mindre grad utrygge i forbindelse med plukking av legemidler.

På påstand 2 "*Jeg er redd for å plukke feil legemiddel*" var det jevnt spredning i deltakernes svar. Det var 31 av 35 deltakere som i større eller mindre grad var redde for å plukke feil.

På påstand 3 "*Jeg er trygg på at pasientene får riktige legemidler*" svarte 24 av 35 deltakere at de er helt enige. Resterende 11 deltakere var i større eller mindre grad utrygge på om pasientene får riktige legemidler.

På påstand 4 "*Det er enkelt å finne riktig legemiddelpakning når legen har ordinert navn på virkestoff*" svarte 13 av 35 at de er helt enige.

Se tabell 3.9 for ytterligere informasjon.

Tabell 3.9: Deltakernes svar på påstand 1-4 i spørsmål 1 (n=35).

			Helt enig		Delvis enig		Nøytral		Delvis uenig n(%)		Helt uenig	
			n(%)		n(%)		n(%)		n(%)		n(%)	
Påstand	Avdeling		DEL-1	DEL-2	DEL-1	DEL-2	DEL-1	DEL-2	DEL-1	DEL-2	DEL-1	DEL-2
PÅSTAND 1	Jeg er helt sikker på at jeg plukker riktig(e) legemiddel/ legemidler	Gastro	2(28,6)	2(28,6)	4(57,1)	4(57,1)	1(14,3)	0	0	1(14,3)	0	0
		Store barn	8(88,9)	6(66,7)	1(11,1)	3(33,3)	0	0	0	0	0	0
		Infeksjon	5(55,6)	5(55,6)	3(33,3)	4(44,4)	1(11,1)	0	0	0	0	0
		Apoteket	8(80,0)	5(50,0)	2(20,0)	5(50,0)	0	0	0	0	0	0
		Gj.snitt (%)	63,3	50,2	30,4	46,2	6,3	0	0	3,6	0	0
PÅSTAND 2	Jeg er redd for å plukke feil legemiddel	Gastro	4(57,1)	3(42,9)	2(28,6)	4(57,1)	0	0	1(14,3)	0	0	0
		Store barn	2(22,2)	1(11,1)	2(22,2)	2(22,2)	1(11,1)	1(11,1)	3(33,3)	1(11,1)	1(11,1)	4(44,4)
		Infeksjon	1(11,1)	1(11,1)	3(33,3)	4(44,4)	4(44,4)	1(11,1)	1(11,1)	2(22,2)	0	1(11,1)
		Apoteket	1(10,0)	1(10,0)	3(30,0)	3(30,0)	1(10,0)	1(10,0)	2(20,0)	3(30,0)	3(30,0)	2(20,0)
		Gj.snitt (%)	25,1	18,8	28,5	38,5	16,4	8,1	19,7	15,8	10,3	18,9
PÅSTAND 3	Jeg er trygg på at pasientene får riktige legemidlene	Gastro	3(42,9)	2(28,6)	4(57,1)	5(71,4)	0	0	0	0	0	0
		Store barn	8(88,9)	6(75,0)	0	2(25,0)	1(11,1)	0	0	0	0	0
		Infeksjon	6(66,7)	4(44,4)	3(33,3)	5(55,6)	0	0	0	0	0	0
		Apoteket	7(70,0)	7(70,0)	2(20,0)	2(20,0)	1(10,0)	1(10,0)	0	0	0	0
		Gj.snitt (%)	67,1	54,5	27,6	43,0	5,3	2,5	0	0	0	0
PÅSTAND 4	Det er enkelt å finne riktig legemiddel-pakning når legen har ordinert navn på virkestoff	Gastro	2(28,6)	3(42,9)	1(14,3)	3(42,9)	3(42,9)	1(14,3)	1(14,3)	0	0	0
		Store barn	2(22,2)	4(50,0)	7(77,8)	4(50,0)	0	0	0	0	0	0
		Infeksjon	2(22,2)	3(33,3)	6(66,7)	6(66,7)	0	0	1(11,1)	0	0	0
		Apoteket	7(70,0)	4(40,0)	2(20,0)	6(60,0)	1(10,0)	0	0	0	0	0
		Gj.snitt (%)	35,8	41,5	44,7	54,9	13,2	3,6	6	0	0	0

3.5.2 Spørsmål 2 ("Tid")

Deltakernes estimerte tid for plukk av en legemiddelkurve var høyere enn den tiden de faktisk brukte ($p < 0,05$). Avviket var marginalt for apotekteknikerne, se tabell 3.10.

Tabell 3.10: Gjennomsnittlig estimert og gjennomsnittlig faktisk tid for plukk av en legemiddelkurve i del-1 og del-2.

	Del-1	Del-2		Del-1	Del-2	
	Estimert tid	Estimert tid	P-verdi*	Faktisk tid	Faktisk tid	P-verdi*
	(min)	(min)		(min)	(min)	
Gastro	16:43	13:34	<i>0.295</i>	09:59	07:13	<i>0.002</i>
Store barn	17:13	18:33	<i>0.405</i>	11:09	09:03	<i>0.041</i>
Infeksjon	15:13	10:33	<i>0.198</i>	10:14	07:17	<i>0.001</i>
Apoteket	13:30	11:48	<i>0.515</i>	07:26	07:05	<i>0.510</i>

*p-verdien angir forskjeller innen gruppene i del-1 og del-2.

3.5.3 Spørsmål 3 ("Problemer ved dosettlegging/dobbelkontroll")

Hverken apotekteknikerne eller sykepleierne fra Store barn avdelingen deltar i dosettdispensering, og besvarte følgelig ikke dette spørsmålet.

De to største problemene som deltakerne fra Gastrokirurgisk- (42,5 %) og Infeksjonmedisinsk avdeling (50 %) opplevde var utydelig håndskrift på legemiddelkurver. I tillegg var det også 40 % fra Gastrokirurgisk- og 47,5 % fra Infeksjonmedisinsk avdeling som opplevde ikke fullstendig ordineringsinformasjon (manglende informasjon) som et problem. Se tabell 3.11 for hvilke andre problemer som rapporteres ved dosettlegging/dobbelkontroll.

Tabell 3.11: Problemer som sykepleierne (n=20) fra Gastrokirurgisk- og Infeksjonmedisinsk avdeling opplever ved dosettlegging/dobbeltkontroll av dosett jmf spørsmål 3 i spørreskjema.

	GASTRO n(%)		INFEKSJON n(%)	
	DEL-1	DEL-2	DEL-1	DEL-2
Utydelig håndskrift på legemiddelkurver	9 (45)	8 (40)	10 (50)	10 (50)
Ikke fullstendig ordinerings (manglende informasjon)	8 (40)	8 (40)	10 (50)	9 (45)
Usikker på om riktig legemiddel er valgt	1 (5)	1 (5)	-	2 (10)
Tom legemiddelkurve uten ordinasjoner	4 (20)	5 (25)	-	1 (5)
Lite tid til å legge dosett/plukke frem legemiddel	2 (10)	3 (15)	3 (15)	3 (15)
Lite tid til dobbeltkontroll av dosett	2 (10)	2 (10)	1 (5)	3 (15)
Vanskelig å gjenkjenne legemiddel som ligger i dosetten	4 (20)	5 (25)	4 (20)	4 (20)
Forstyrrelser under dosettlegging	4 (20)	5 (25)	4 (20)	5 (25)
Forstyrrelser under dobbeltkontroll	4 (20)	-	-	4 (20)

3.5.4 Spørsmål 4 ("Vanskelighetsgrad")

På påstand 4 "Jeg synes det var enkelt å plukke disse legemiddellistene" svarte 15 av 35 deltakere i del-1 at de var helt enige. Resterende 20 deltakere syntes i større eller mindre grad at det ikke var enkelt å plukke legemiddellistene.

I del-2 svarte omtrent halvparten av deltakerne at det var enkelt å plukke disse legemiddellistene, mens resterende viser i mere eller mindre grad usikkerhet. Se tabell 3.12 for ytterligere informasjon.

Tabell 3.12: Deltakernes svar på påstand 5 i spørsmål 4 "Jeg synes det var enkelt å plukke disse legemiddellistene" (n=35).

	Helt enig n(%)		Delvis enig n(%)		Nøytral n(%)		Delvis uenig n(%)		Helt uenig n(%)	
	DEL-1	DEL-2	DEL-1	DEL-2	DEL-1	DEL-2	DEL-1	DEL-2	DEL-1	DEL-2
G	2 (28,6)	3 (42,9)	4 (57,1)	3 (42,9)	-	1 (14,3)	1 (14,3)	-	-	-
SB	3 (33,3)	3 (33,3)	5 (56,6)	4 (44,4)	-	-	-	2 (22,2)	1 (11,1)	-
I	5 (55,6)	5 (55,6)	3 (33,3)	4 (44,4)	-	-	1 (11,1)	-	-	-
A	5 (50,0)	6 (60,0)	5 (50,0)	3 (30,0)	-	-	-	1 (10,0)	-	-
Gj.snitt (%)	41,9	47,9	49,0	40,4	-	3,6	6,3	8,1	2,8	-

G; Gastrokirurgisk-, SB; Store barn-, I; Infeksjonmedisinsk avdeling og A; Apoteket

4. Diskusjon

Vi observerte en tendens til at det ble plukket flere legemiddelkurver og tiden per legemiddelkurve ble redusert med generisk merking. Antall feilplukk var så liten, at for å påvise signifikante forskjeller mellom originalmerking og tilleggsmerking delen ville det nok vært nødvendig med flere deltakere. Det var gjort mest feil relatert til kombinasjonspreparater og legemiddelformulering (depot/ikke-depot). Spørreundersøkelsen avdekket at cirka 1/3 del av deltakerne i mer eller i mindre grad føler utrygghet ved istandgjøring av legemidler. Kun fire av deltakerne oppgir at de er redde for å plukke feil legemiddel. De to største problemene sykepleierne opplever ved dosettlegging og/eller dobbeltkontroll er utydelige håndskrift og ikke fullstendig ordinerings (manglende informasjon) på legemiddelkurvene.

Fremheving av generiske navn på legemiddelpakninger er et tiltak som kan redusere legemiddelfeil. Foruten studien til Madsen og medarbeidere har vi ikke klart å identifisere studier som har undersøkt tematikken, hverken på nasjonalt eller internasjonalt nivå (6).

4.1 Materiale og metode

4.1.1 Studiedeltakere

Det var ønskelig å inkludere flere deltakere i studien, men det var vanskelig å få til dette på grunn av få tilgjengelige sykepleiere og apotekteknikere. Hektiske arbeidsdager med fokus på pasientene var viktige årsaker til at deltakertallet ikke kunne bli høyere. Vi inkluderte totalt 35 deltakere i studien, noe som viste seg å være for få til å trekke holdbare konklusjoner. Lavt antall deltakere i en studie kan gjøre at resultatene blir usikre, og at man ikke kan trekke konklusjoner med sikkerhet.

Ved analyse av datamaterialet viste det seg at dataene fra de fem deltakerne som var erstattet ikke kunne brukes siden de var forskjellige og kunne ikke sammenlignes. Hadde vi tenkt på dette i forkant av eksperimentet i del-2 kunne vi spart avdelingslederne og oss selv for en del arbeid. Den tiden de utelukkede deltakerne brukte på utføringen av eksperimentene kunne bli brukt til annet fornuftig arbeid i avdelingen. Deltakerne fikk i hvert fall trening i plukking av legemiddelpakninger med original og generisk merking samt å slå opp navn i felleskatalogen og finne ATC-koder. Sånn sett var det ikke bortkastet det de gjorde, fordi bruk av ATC-systemet viste seg å være mer utfordrende for deltakerne enn vi hadde forventet.

4.1.2 Medisinrom

I del-1 ble medisinrommet til sykepleierutdanningen ved UiT brukt. Her var alt lagt til rette slik at det som stod i skap og hyller fra før av kunne tas ut og erstattes med legemiddelpakningene som skulle brukes i studien. I del-2 var det utfordringer rundt booking av det samme medisinrommet. Noen ansatte på sykepleierutdanning ønsket ikke at vi skulle bruke rommet deres siden alt av utstyr som de brukte til undervisning stod der. De ønsket å ha adgang til rommet hele tiden.

Fra vår side var det et sterkt ønske om å bruke det samme medisinrommet slik at del-1 og del-2 var mest mulig lik, og kunne sammenlignes samt at resultatene ble valide. I tilfelle vi ikke kunne låne det samme medisinrommet måtte vi finne en alternativ løsning. Vi tok kontakt med en avdeling på UNN som hadde et rom tilgjengelig. Dette var ikke et medisinrom og alt av utstyr (hyller/skap) måtte i så fall flyttes fra UiT til ny lokasjon. Rommet var lite og det ville ikke være plass til oss og alt utstyret vårt i samme rom. Observasjonen av deltakerne måtte gjøres fra gangen. Trafikk i gangene og støy var ikke helt gunstig, da det kunne forstyrre deltakerne. Det var ikke like godt lagt til rette på dette rommet med andre ord.

Etter samtale med avdelingslederen ved sykepleierutdanningen ordnet det seg med bookingen av medisinrommet ved UiT. I etterpåklokskapens lys ville det vært fordelaktig å gjennomføre studien nært sykehusavdelingene slik at tiden sykepleierne var borte fra avdelingen ble aktivt brukt inn i studien. Nå gikk det bort en del tid på å flytte seg fra sykehuset til UiT.

4.1.3 Legemidler og legemiddelkurver inkludert i studien

Det ble bestemt å bruke ti ulike virkestoffnavn i hver legemiddelkurve. Dette fordi altfor lange legemiddelkurver med mange virkestoffnavn kunne bidra til mindre motivasjon hos deltakerne til å utføre eksperimentene. Dessuten ville det vært tomt i hyllene ettersom deltakerne plukket ned legemiddelpakningene, og det var også begrenset hvor mange navn som kunne føres opp i legemiddelkurvene (plass til maks 13 virkestoffnavn). Til sammen ble det produsert ti forskjellige legemiddelkurver, men kun syv av dem klarte deltakerne å plukke.

4.1.4 Spørreskjema

Fordelene med bruk av spørreskjema til å innhente informasjon er at det er enkelt å administrere, det er ikke særlig tidkrevende, samtidig som det er en økonomisk gunstig datainnsamlingsmetode. En ulempe er at deltakerne ikke får mulighet til å utdype seg utover det som stilles i spørreskjema sammenlignet med en kvalitativ tilnærming som dybdeintervju.

Det som kjennetegner kvantitativ forskning er at informasjonen som samles inn lar seg tallfeste. Kvantitative undersøkelser kalles i mange tilfeller for ekstensive fordi de tar for seg mange informanter. Det er en lukket metode der forskeren på forhånd har definert hvilken info som skal samles inn. Informasjonsinnsamlingen blir standardisert, dvs. alle deltakerne får de samme spørsmålene stilt på samme måte og informantene blir tvunget inn i forhåndsdefinerte svarkategorier. Dette gjør at svarene i mye større grad kan sammenlignes og presenteres med statistiske analyseteknikker. Resultatene av spørreundersøkelsen ble plottet i SPSS, og dobbeltsjekket. Kryssvalidering av dataene i SPSS er en viktig forutsetning for å luke ut potensielle feil.

For hver person som unnlater å svare på et spørsmål i spørreskjema, blir det hull i datamatriksen. Hvis disse ikke er for mange og er tilfeldige, er de manglende verdiene uproblematisk (32). Det var kun en deltaker (Id-13) som ikke svarte på påstand 3 og 4 i spørsmål 1. Hva som har skjedd her er uklart, men det er mulig at deltakeren har hoppet over å svare ved en feiltakelse fordi andre påstander i spørsmålet er besvart. Svarene fra denne deltakeren ble tatt med i analysene uansett siden alle de andre spørsmålene var besvart.

Antall år med yrkeserfaring i spørreskjemaet kunne vært fordelt annerledes. Det ble rett og slett for mange kategorier. Derfor ble det tatt utgangspunkt i følgende 4 kategorier når dataene ble analysert:

- Mindre enn 1 år: Kategoriene ”jeg er helt ny”, <1 år og 0-1 år ble slått sammen.
- 1-5 år: Kategoriene 1-2 år og 3-5 år ble slått sammen.
- 6-10 år
- Mer enn 10 år

Vi anvendte 5-trinns Likert-skala for to av spørsmålene våre i spørreskjemaet (36). I de senere år har det blitt mer vanlig å bruke en 4-trinnsskala, hvor midtpunktet (”verken enig eller uenig”) er utelatt. Dette tvinger respondenten til å ta stilling til påstanden, men det gjør også

at en som faktisk ikke mener noe om et spørsmål må svare som om han var enig eller uenig (35). I spørreskjema ble svaralternativet ”verken enig eller uenig” beholdt. Holdningsskalaer med slike midtpunkt har dessuten vist seg å gi bedre reliabilitet og validitet (35).

Reliabilitet (pålitelighet) og validitet (gyldighet) er to begreper som er sentrale i kvalitetssikring av vitenskapelige undersøkelser. Reliabilitet går på at gjentatte målinger med samme måleinstrument gir samme resultat. Validitet handler om at man måler det man faktisk vil måle (32). Man ønsker alltid å oppnå høyest mulig reliabilitet og validitet for å trekke gode analytiske konklusjoner fra datamaterialet.

I kvantitativ forskning er det mest vanlig å bruke allerede utprøvde spørreskjema som er validitets – og reliabilitets testet (37). Dersom man bruker et spørreskjema man ikke har laget selv er det viktig å sjekke hvordan dataene er samlet inn, nøyaktigheten av dataregistreringen, hvordan spørsmålene er formulert og om de er relevante for analysen som er blitt utført. Vi fant ingen spørreskjema som tidligere var utprøvd om vår problemstilling, slik at vi måtte utforme spørreskjemaet selv.

En måte å vurdere dataenes reliabilitet på er test-retest teknikken hvor man bruker samme måleinstrument (spørreskjema) for å se om gjentatte målinger der de samme spørsmålene er brukt vil gi de samme svarene (32). Dette er sjeldent gjennomførbart i praksis fordi masterperioden er begrenset i tid og deltakerne har en veldig travel hverdag. Det å gjenta den samme spørreundersøkelsen var derfor vanskelig å gjennomføre, men i ettertid ser vi at de samme spørsmålene er stilt to ganger i del-1 og del-2. Svarene gitt i begge disse delene var ikke så forskjellige fra hverandre. Sånn sett var test-retest teknikken utført. Det at spørreskjemaet vårt var kort kan også styrke reliabiliteten. Hadde spørreskjemaet vært omfattende ville det muligens ikke vært like motiverende og deltakerne ville ikke vært så nøye med å lese spørsmålene og heller ikke så nøye med svarene som de gav.

Begrepsvaliditet i kvantitative undersøkelser beskriver i hvilken grad man måler det begrepet man har til hensikt å måle, her deltakernes erfaringer med plukking av legemidler og/eller dosettlegging. Det er ikke alltid like lett å avgjøre om indikatorer er valide. I noen tilfeller vil det holde å bruke facevaliditet, dvs. at man undersøker om spørsmålene umiddelbart belyser det man ønsker å undersøke. Facevaliditeten undersøkes ved å la personer som ikke har noen formel bakgrunn til å bedømme og skjønne hvor godt spørsmålene dekker problemstillingen

man undersøker (38). Dette har vi gjort med vårt spørreskjema i forkant av eksperimentene. Begrepsvaliditeten ble sikret gjennom en grundig utarbeidelse av spørreskjemaet.

4.1.5 Gjennomføring av studien

Tiden var viktig da vi utførte eksperimentene. Det ble forsøkt å ta inn deltakere hver hele time (klokka 8:00, 9:00 osv.) for å ha tilgjengelig tid i tilfelle utfordringer dukket opp underveis. Likevel viste det seg å være vanskelig å få til romslig tid mellom alle deltakerne da det var mange som bare kunne delta på en og samme dag. Det ble derfor besluttet å ta inn deltakere hver halvtime (klokka 08:30, 09:00, 09:30 osv.) Dette viste seg å være en dårlig avveining da dette ble stressende både for oss og deltakerne.

Noen av deltakerne som møtte presis måtte vente til enkelte deltakere som var inne var ferdig med å plukke. Dette kan ha ført til stress for deltakere som holdt på å plukke da de fikk med seg at neste deltaker var kommet. Noen prøvde kanskje å skynde seg med å bli ferdig, og dette er ikke helt bra for studien da det kan bidra til feil. Ved to-tre anledninger ble legemiddelpakningene som var plukket av deltakerne feilplassert i hyllene av oss. Dette kan ha bidratt til at noen av deltakerne måtte lete litt ekstra, og når de ikke fant legemiddelpakken så sa de fra til oss. Vi stoppet klokken tvert, fant fram pakken og plasserte den på riktig plass slik at deltakeren kunne fortsette.

4.2 Antall legemiddelkurver plukket

Undersøkelsene vi gjorde viser at deltakerne plukket flere legemiddelkurver etter at tilleggsmerking ble foretatt. Det ble plukket 99 legemiddelkurver med originalmerking mot 124 legemiddelkurver med tilleggsmerking. Det er flere mulige faktorer som kan ha bidratt til at det ble plukket flere legemiddelkurver med tilleggsmerking sammenliknet med originalmerking.

Samsvaret mellom det generiske navnet på legemiddelpakningen og det generiske navnet i legemiddelkurven kan ha bidratt til at deltakerne raskere identifiserte legemiddelpakningen, og dermed reduserte tidsbruken. Det ser vi også i studien utført av Madsen og kollegaer hvor studiedeltakerne raskere gjenkjenner legemiddelpakninger som inneholder samme virkestoff sammenliknet med produsentenes originale merking (6).

Vi observerte at flere av deltakerne var dårlig trent i bruk av ATC-systemet, og enkelte av sykepleierne trengte veiledning av oss i hvordan man skulle bruke systemet. I en studie fremkommer det at enkelte av sykepleierne finner det vanskelig å bruke og å forstå Felleskatalogen. Sykepleierne uttrykker ønske om mer kunnskap om bruken av Felleskatalogen (24). Etter observasjoner gjort i denne studien kan det være lurt å gi sykepleierne ved UNN opplæring om bruken av Felleskatalogen da dette kan bidra til tryggere legemiddelhåndtering.

Det er logisk å tenke at dersom man gjennomfører et eksperiment gjentatte ganger så vil det mest sannsynligvis gå bedre for hver gjennomføring. Ved å gjennomføre del-1 fikk deltakerne øvet seg på selve intervensjonen, og virket tryggere på utførelsen av eksperimentet i del-2. De fikk mer forståelse og trening i hva de skulle gjøre. Når de ble invitert til å utføre del-2 kom de med mer erfaring i ryggsekken, og var kanskje mindre redde og nervøse fordi de visste hva de gikk til. Kjent arbeidsrom, situasjon, prosjektkjennskap og studie evaluatorer kan også ha bidratt til at deltakerne følte seg tryggere og handlet raskere i del-2. Dette er noe vi bør ha med i betraktning når vi ser på sammenhengen mellom generisk merking av legemiddelpakninger og antall legemiddelkurver plukket samt tidsbruk. Dersom deltakerne hadde gjentatt samme eksperiment flere ganger ville de kanskje plukket enda flere kurver enn det som ble plukket i denne studien.

Det ble skapt lang tid (ca 3 mnd) mellom utførelsene av del-1 og del-2 for å minimere risikoen for recall bias, men likevel kan noen av deltakerne ha husket plasseringen av legemidlene og hva de plukket i del-1 når de gjennomførte del-2. Dette kan ha gjort det enklere for noen av deltakerne og kanskje bidratt til plukk av flere legemiddelkurver samt mindre tidsbruk. Deltakerne kan også ha snakket seg imellom om utførelsen og hvilke legemidler som skulle plukkes, med andre ord at deltakerne hadde identifisert legemidlene på forhånd. De som var ferdig med utførelsen av eksperimentet kan ha fortalt nestemann hvordan han/hun utførte eksperimentet, om plassering og hvilke legemidler som ble plukket osv.

Det var marginal forskjell i gjennomsnittlig antall legemiddelkurver plukket av de eldre (50-60+ år) i del-1 og del-2 ($p > 0,05$). Disse har prestert omtrent likt i begge delene. For aldersgruppen fra 20-29 år var det en signifikant forskjell i antall kurver plukket ($p < 0,05$). De yngre har en økning i gjennomsnittlig antall kurver plukket og har prestert bedre i del-2. Her

kan det virke som at disse aldersgruppene er mer mottakelige for nye impulser og læring, samt at evne til å orientere seg i rommet kan være bedre. Det kan også være at det går fortere med disse fordi dem er yngre.

Apotekteknikerne plukket i gjennomsnitt flere legemiddelkurver enn sykepleierne i del-1 og del-2 ($p > 0,05$). Disse jobber kun med legemidler og er vant til å plukke fram legemidler. Kunnskap om bruk av Felleskatalogen, forståelse for ATC-koder, kunnskap om legemidler og legemiddelnavn generelt hos apotekteknikerne kan ha bidratt til at dem enkelt har funnet fram legemidlene uavhengig av type merking. Sykepleierne har mer varierte oppgaver og det er først og fremst pasientene som står i fokus. Inntil 40 % av arbeidstiden til sykepleierne brukes på legemiddelrelaterte oppgaver (39). Sånn sett var det ikke overraskende at apotekteknikerne plukket flere legemiddelkurver enn sykepleierne. Sykepleierne fra Infeksjonsmedisinsk- og Gastrokirurgisk avdeling plukket i gjennomsnitt like mange legemiddelkurver i hhv del-1 og del-2. Sykepleierne fra Store barn avdelingen plukket minst legemiddelkurver i gjennomsnitt i hhv del-1 og del-2, men det var likevel marginal forskjell fra Infeksjonsmedisinsk- og Gastrokirurgisk avdeling i antall plukk.

Store barn avdelingen har barn som pasienter. Det kan være at barn ofte ikke er rammet av flere sykdommer, og at denne avdelingen normalt sett plukker færre legemidler per kurve sammenlignet med Gastrokirurgisk- og Infeksjonmedisinsk avdeling.

Apotekteknikerne er de med minst utdanning, og det er dem som har plukket flest legemiddelkurver. Her er det arbeidet apotekteknikerne gjør på apoteket med plukking av legemidler til daglig i arbeidslivet som er avgjørende for det høye antallet plukk de har klart. Sykepleierne med minst utdanning (Gastrokirurgisk- og Infeksjonsmedisinsk avdeling) har plukket flere legemiddelkurver i gjennomsnitt enn sykepleierne med høyere utdanning (Store barn avdeling). Sykepleierne med høyere utdanning kan ha andre oppgaver og ansvarsområder enn de med lavest utdanning. De med lavest utdanning er i hovedsak blant de yngre og disse trenger kanskje mer trening i legemiddelhåndtering enn de eldre. Derfor kan de ha trent mer i daglig jobb, noe som gjør at de plukker mer. Deltakerne med kortest yrkeserfaring (<1 år) viser størst forbedring i prestasjon fra del-1 til del-2 sammenlignet med deltakerne med >10 års erfaring. Dette kan bidra til å forsterke påstander gjort tidligere i denne studien hvor det antas at de yngre er mer mottakelig for ny kunnskap.

Disse funnene var litt overraskende. Det var kanskje mest naturlig å tenke at deltakerne som hadde studert lengst og som hadde lengst yrkeserfaring skulle plukke flest legemiddelkurver, men slik var det altså ikke. Det er forskjeller i egenskaper hos deltakerne som kan ha bidratt til at antallet plukk av legemiddelkurver har variert. Alder, mottakelighet for ny læring, at utførelsen var raskere blant de yngre samt fortrolighet med å ta i bruk teknologiske hjelpemidler (pc) hos de yngste deltakerne kan være momenter som har gjort utslag i plukkingen.

4.2 Tidsbruk

Alle avdelingene brukte mindre tid i gjennomsnitt på å plukke per legemiddelkurve etter at legemiddelpakningene ble tilleggsmerket med generiske navn. Gjennomsnittlig tidsbruk per legemiddelkurve per deltaker var 7,39 minutter i del-2 mot 9,42 minutter i del-1. Dette gir en tidsdifferanse på 2,03 minutter. Det var marginal forskjell i gjennomsnittlig tidsbruk per kurve for apotekteknikerne i del-1 og del-2 (7,26 minutter og 7,05 minutter). Disse skiller seg ut når det gjelder tidsbruk også, siden de er vant til å plukke legemiddelpakninger. De andre avdelingene viser markante forskjeller mellom del-1 og del-2. Store barn avdelingen brukte i gjennomsnitt lengst tid per kurve (11,09 minutter i del-1 og 9,03 minutter i del-2). Deltakerne fra denne avdelingen var eldre enn deltakerne fra Gastrokirurgisk- og Infeksjonmedisinsk avdeling, men omtrent i samme aldersgruppe som apotekteknikerne. De hadde også omtrent samme yrkeserfaring som apotekteknikerne, men mer yrkeserfaring enn deltakerne fra Gastrokirurgisk- og Infeksjonmedisinsk avdeling. Store barn avdelingen var ikke like vant til å plukke legemidler som apotekteknikerne. Alderen kan også ha bidratt til lengre tidsbruk siden det kan gå litt raskere med de yngre.

Vi brukte de samme legemiddelkurvene i del-1 og del-2. Selv om det gikk ca. tre måneder mellom gjennomføringen av del-1 og del-2 kan bruken av de samme legemiddelkurvene ha bidratt til skjevhet i tidsbruken. Dette fordi noen av deltakerne kan ha husket navn og plassering på de legemidlene de plukket i del-1 når de skulle utføre del-2. Det er ikke sikkert det var nødvendig å slå opp ATC-koder i like stor grad som i del-1, dermed kan de ha spart litt tid på dette i del-2.

Fremheving av generiske navn på legemiddelpakningene og generisk forskrivning i legemiddelkurven kan ha gjort plukkingen av legemiddelpakningene lettere for deltakerne slik at de har brukt kortere tid. Samsvar mellom det som står på legemiddelkurven og legemiddelpakningen kan ha spilt en viktig rolle her. I spørsmål 1 påstand 4 så gir cirka 1/3 av deltakerne uttrykk for at det er enkelt å finne riktig legemiddelpakning når legen har ordinert navn på virkestoff. I praksis kan det virke som at denne gruppen har rett når man ser på resultatene som viser at generisk merking og generisk ordinerings har resultert i flere plukk av legemiddelkurver.

På bakgrunn av observasjoner under eksperimentene virket det som bruk av teknisk utstyr var utfordrende for enkelte av deltakerne som var eldre. Touchpad funksjonen på datamaskinen var vanskelig for enkelte. Noen av deltakerne ville også at vi skulle stå i nærheten og hjelpe dem med å lese teksten i legemiddelkurvene siden det var vanskelig for dem å se hva som stod i legemiddelkurvene. Disse faktorene kan ha bidratt til at deltakerne brukte lengre tid.

Gastrokirurgisk- og Infeksjonmedisinsk avdeling brukte omtrent like lang tid i gjennomsnitt på å plukke per legemiddelkurve i del-1 og del-2. Disse to avdelingene brukte kortere tid i gjennomsnitt på per kurve enn Store barn avdelingen. Forskjeller i alder mellom disse to gruppene kan være årsaken til variasjonen i tidsbruken. Det har gått fort med de som er yngre.

4.3 Feilplukkede legemiddelpakninger

Apotekteknikerne plukket flere feil med generisk merking sammenlignet med øvrige avdelinger som plukket mindre feil. Hos apotekteknikerne kom konkurranseinstinktet fram. De ville vise at dette kunne de og ville plukke flest mulig kurver i løpet av tiden som var tilgjengelig. De plukket veldig fort og klarte å plukke med seg noen feilpakninger også. Hadde det ikke vært tidspress ville disse feilene kanskje vært unngått.

Det er forskjeller mellom sykepleierne og apotekteknikerne når det gjelder ansvarsforhold ved istandgjøring av legemidler. Sykepleierne har et selvstendig ansvar i legemiddelhåndteringen, mens apotekteknikerne alltid blir kontrollert av en farmasøyt. Sykepleierne må derfor forsikre seg om at riktige legemidler er istandgjort til pasientene. Dersom det forekommer feil er det

fullt og helt sykepleieren sitt ansvar. Dette kan være en årsak til at sykepleierne brukte lengre tid og gjorde mindre feil i del-2 sammenlignet med apotekteknikerne.

Det var overraskende å se hvordan deltakerne klarte å plukke feil legemiddel når virkestoffnavn og styrke var oppgitt, samt at det var samsvar mellom navnene i legemiddelkurvene og på pakningene i del-2. Deltakerne søkte på virkestoffnavnet i Felleskatalogen og fikk opp ei liste over legemiddelnavn som inneholdt virkestoffet. Så klikket de på et av disse navnene for å få opp ATC-koden. Deretter skulle de finne hyllen merket med den ATC-koden hvor legemiddelpakningen var plassert. Handelsnavn, virkestoffnavn og styrken på legemiddelpakningen burde så blitt sammenlignet med det som stod i legemiddelkurven. Dette har ikke blitt gjort av deltakerne som har plukket feil. Disse deltakerne kan ikke ha sett så nøye på ATC-kodene heller. De det gjelder hadde f.eks tenkt å plukke Arava og så har dem heller leitet tilfeldig i hyllene og forvekslet navnet med Atarax når det var Arava dem egentlig skulle plukke. Dette er ikke en god tilnærming til oppgaven og viser at noen av deltakerne ikke er nøye nok og at hjelpemidlene som er tilgjengelig ikke brukes for å unngå feil. Dette kan også henge sammen med den enkeltes kunnskapsnivå.

Mange legemiddelnavn kan se eller høres ut som andre legemiddelnavn «look and sound like drugs», noe som kan føre til forvirring, misforståelser og potensielt skadelig feilmedisinering (40, 41). Navneforveksling er et problem. Dette kan vises i denne studien også. Deltakerne plukket blant annet Atarax istedenfor Atacand, Atarax istedenfor Arava og Valcyte istedenfor Valtrex. Disse navnene ligner på hverandre, og det er fort gjort å plukke feil.

Risikoen for feil som oppstår på bakgrunn av navnelikheter kan reduseres med noen enkle forholdsregler på ulike stadier av legemiddel utviklingen, forskrivningen og administreringen. Regulatoriske myndigheter og produsenter bør være oppmerksomme når legemidler får sine navn og bør være forberedt på å endre navn hvis feil oppstår. Forskrivere av legemidler bør sjekke hva det er de forskriver og hvilke andre medisiner pasienter tar før de forskriver et ukjent navn på resepten. Her er det viktig at pasientene er kjent med sine legemidler. Farmasøyter bør sjekke pasientenes legemidler. Det bør til enhver tid være god kommunikasjon mellom de som forskriver, forsyner og administrer legemidler, samt de som tar dem (42).

Et annet problem som vi observerte var for legemidler som inneholdt kombinasjoner av to eller flere virkestoff. Deltakerne som har plukket feil har ikke vært oppmerksom på om det er et legemiddel som inneholder ett enkelt virkestoff eller om det er et kombinasjonspreparat.

Faktorer som sykepleierne fra Gastrokirurgisk- og Infeksjonmedisinsk avdeling oppgir som de største problemene er utydelig håndskrift på legemiddelkurver og ufullstendig ordineringsinformasjon (manglende informasjon) som kan forverre problemet og bidra til feil. Andre problemer som oppgis er at det er vanskelig å gjenkjenne legemidlene som ligger i dosetten, forstyrrelser under dosettlegging og forstyrrelser under dobbeltkontroll. Forvekslingsrisikoen er størst i forbindelse med håndskrevne resepter/ordinasjonskort. Elektroniske legemiddelkurver og resepter løser dette problemet.

Da vi gjennomførte eksperimentene var det noen av deltakerne som nevnte at det var mange nye legemidler de ikke var vant til å plukke og som ikke fantes i deres avdeling. Sykepleierne er godt kjent i sine medisinerrom, og har kjennskap til hvor de ulike legemidlene er plassert. Da vi merket om legemiddelpakningene var det mange som kommenterte at det var vanskelig å kjenne igjen legemiddelpakningene. Mye går på det med vaner. Når noe blir annerledes enn det som man har vært vant lenge så blir det fort skepsis. Dersom generisk merking blir innført og deltakerne får prøvd seg med det en stund så vil det kanskje ikke være skepsis rundt det. Det går på hva man er vant til.

4.4 Spørreskjema

Spørsmålene i spørreskjemaet ble stilt for å kartlegge deltakernes erfaringer og opplevelser med istandgjøring av legemidler, dvs plukking av legemidler, opplegging av legemidler i dosett og dobbeltkontroll av dosetten. Omtrent 2/3 del av deltakerne føler seg sikker på at de plukker riktige legemidler, og er trygg på at pasientene får de riktige legemidlene.

Deltakerne fra Store barn avdelingen og apotekteknikerne uttrykte mest sikkerhet når det gjaldt plukking av riktige legemidler, mens deltakerne fra Gastrokirurgisk avdeling var de som uttrykte minst sikkerhet og trygghet. De som var mest redd for å plukke feil legemidler var også deltakerne fra Gastrokirurgisk avdeling. De eldste ga uttrykk for høyere grad av sikkerhet og trygghet fordi de har lang arbeidserfaring bak seg. De yngre derimot har nylig startet opp med yrkeslivet og har mange år foran seg for å komme seg på det kunnskapsnivået de eldre deltakerne har. Sikkerheten og tryggheten vil sannsynligvis komme med årene de legger bak seg i arbeidslivet.

Deltakerne som gav uttrykk for mer sikkerhet og trygghet hadde lavere gjennomsnittlig feilplukk enn de som følte seg mindre trygg og sikker. Men så skjer det motsatte i del-2. Deltakerne som gav uttrykk for mer sikkerhet og trygghet har høyere gjennomsnittlig feilplukk enn de som følte seg mindre trygg og sikker. Det kan virke som at dem som føler seg usikre, utrygge og redde har gått mer nøye til verks når plukking skulle foretas. Når man er redd er for å gjøre feil er man forsiktig, mer oppmerksom og skjerpet.

Sykepleierne opplever problemer som utydelig håndskrift på legemiddelkurver og ikke fullstendig ordinerings (manglende informasjon) som de to største problemene når de istandgjør legemidler. Det som er verdt å merke seg er at de problemene som sykepleierne ved UNN opplever er også kartlagt som problematisk i en amerikansk studie (28).

Omtrent halvparten av deltakerne var helt enig i at plukkingen av legemiddelkurvene var enklere etter at legemiddelpakningene ble merket med generisk navn. Resterende deltakere er i hovedsak delvis enig i at merking med generisk navn er enklere å forholde seg til. Når det er sagt så er resultatene tilnærmet lik i del-1 som i del-2 slik at det ikke er noe fornuftig informasjon å hente ut fra spørsmål 4 (Vanskelighetsgrad).

4.5 Forbedringer for å minimere feil

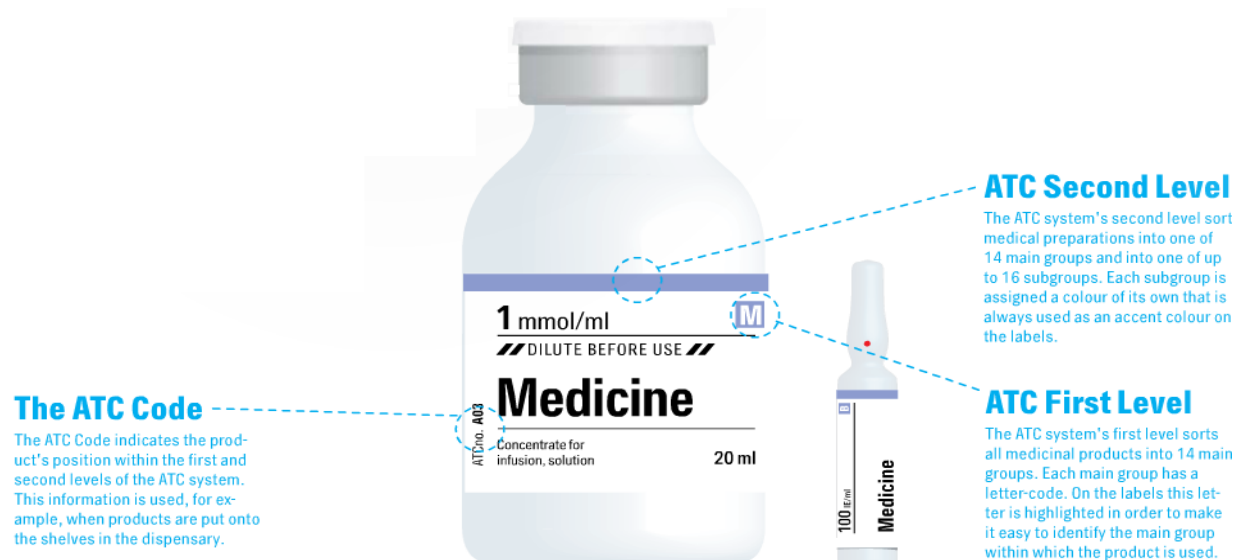
Det oppstår feil når helsepersonell istandgjør legemidler til pasientene. Noe som vi så i denne studien også, men i veldig liten grad. I 2011 utgjorde legemiddelfeil innen legemiddelhåndteringen 15 % i følge innrapportering til Meldesentralen i Statens helsetilsyn. Legemiddelfeilene skyldes i hovedsak at pasienten får feil dose, feil legemiddel, at legemidlet gis på feil måte eller til feil pasient (43). Både menneskelige faktorer og systemfaktorer har potensial til å forårsake uønskede hendelser i legemiddelhåndteringsprosessen. Manglende kompetanse innen farmakologi, manglende regneferdigheter, uoppmerksomhet og forglemmelser er eksempler på menneskelige faktorer. Systemfaktorer kan være tidspress, ufullstendig bemanning, manglende opplæring, mangelfulle rutiner, uklare ansvarsforhold, manglende kjennskap til lover og forskrifter, svikt i kommunikasjon og samarbeid, svikt i organisering av virksomheten og dårlig arbeidsmiljø (44).

Det at deltakerne i denne studien plukket feil type legemiddel, i feil formulering (depot/ ikke-depot tabletter) og forvekslet mellom kombinasjonspreparater og preparater med kun ett virkestoff kan skyldes både de menneskelige faktorene og system faktorene som nevnes over. Deltakerne som plukket feil kvalitetssikret ikke om de riktige legemidlene var plukket. Disse feilene kunne vært unngått dersom deltakerne var mer oppmerksomme og grundige. De hadde muligheten til å dobbeltsjekke og sammenligne legemiddelnavnet som på legemiddelpakningen med det som stod i legemiddelkurven, men det ser ut som dette ikke har blitt gjort. Dette tyder på at det ikke er gode rutiner for plukking av riktige legemidler hos enkelte av sykepleierne. Gode rutiner bør iverksettes og følges for å utelate feil.

Virkestoffer i legemidler har en internasjonal klassifiseringskode (ATC-kode). ATC-koder deler inn legemidlene etter hvilket organ de virker på, samt terapeutiske/farmakologiske og kjemiske egenskaper. Det var utfordrende for enkelte av deltakerne å bruke ATC-systemet. Andre studier har også vist at det er utfordrende for noen av sykepleierne å forstå og bruke Felleskatalogen og de ønsker mer kunnskap om felleskatalogen (24). Deltakerne bør få opplæring i bruken av Felleskatalogen til å finne samt bruke ATC-kodene. Eventuelt kan andre hjelpemidler tas i bruk.

I Danmark har Dansk Selskap for Pasientsikkerhet utviklet et system hvor designerfirmaet e-Types vant en konkurranse om utforming av legemiddelemballasje. Medlemmer i det norske stortinget viser til at en slik forståelig navnsetting og design av legemiddelpakninger vil kunne være til hjelp for både pasienter og helsepersonell på tvers av landegrenser, for å kunne redusere sannsynligheten for uønskede hendelser som doseringsfeil eller administrering av feil legemiddel. De mener at staten som hovedansvarlig for innkjøp av medisiner til norske sykehus må kunne stille krav om tilsvarende design av forpakninger for legemidler som skal benyttes i norske helseinstitusjoner (45, 46).

E-types har designet ATC Colour Code[®]- som gjør at leger og sykepleiere enkelt kan skille mellom ulike legemiddel produkter. ATC-systemet er laget av 14 hovedgrupper som hver deles inn i 16 subgrupper. Hver hovedgruppe er merket med en bokstav- systemets første nivå, mens hver subgruppe er markert med en farge- systemets andre nivå. De enkelte sykehusavdelingene vil ofte bruke medisiner innenfor et begrenset antall hovedgrupper. For eksempel vil leger og sykepleiere som jobber på nevrologisk avdeling bruke legemidler i hovedgruppen N: Nervesystemet. Når bokstav kodene for hovedgruppene utheves, vil sykehuspersonalet kunne skille mellom hovedgruppene og på en enkel måte finne grupper av legemidler de vanligvis bruker. Det nye etikett designet introduserer bruk av farger på ATC-systemets andre nivå for å forenkle differensieringen mellom legemidlene (hoved grupper) som ofte brukes i bestemte avdelinger (46). Se figur 4.1.



ATC First Level ↓	ATC Second Level →															
	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16
A: Drugs for the alimentary tract & metabolism	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
B: Drugs extracted from blood and drugs for blood-forming organs	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B	B
C: Drugs for the cardiovascular system	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
D: Dermatologicals	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D	D
G: Genitourinary system & sex hormones	G	G	G	G	G	G	G	G	G	G	G	G	G	G	G	G
H: Systemic hormonal preparations	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H
J: Anti-infectives for systemic use	J	J	J	J	J	J	J	J	J	J	J	J	J	J	J	J
L: Cancer drugs & antineoplastic & immunomodulating agents	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L
M: Drugs for the musculo-skeletal system	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M
N: Drugs for the nervous system	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
P: Antiparasitic products	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
R: Drugs for the respiratory system	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
S: Drugs for the sensory organs	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
V: Various drugs	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V

Figur 4.1: ATC-Colour Code^(R) designet av e-Types (46).

4.6 Framtidige studier

Videre arbeid som bygger videre på resultater fra denne studien bør omfatte høyere deltakertall slik at man kan trekke valide konklusjoner ut fra resultatene man får.

Det bør være godt tidsrom mellom utførelsene av eksperimentene for å unngå å skape stress for studiedeltakerne da dette kan resultere i feil. Ikke alle spørsmålene i spørreskjemaet trenger nødvendigvis å stilles i både del-1 og del-2. Bruk av stoppeklokke for å måle tid kan være et stressmoment, man bør fokusere på kvalitet fremfor effektivitet. Måten å gjøre det på

kan være å ta imot deltakerne, gi dem oppgaven som skal løses og orientere om at dem har cirka en halv time på seg. Når orienteringen er gitt så starter man stoppeklokken i diskresjon slik at det blir et så lite stressmoment som mulig.

Det kan også være en idé ved eventuell neste gjennomføring av tilsvarende studie som dette å snu om på rekkefølgen slik at man først måler gruppen som plukker generisk merkede legemiddelpakninger for så i runde to å plukke legemidler med originalmerking. Dette for å utelukke mistanken om at bedre resultater oppnådd med generisk merking skyldes at deltakerne først fikk trent seg i del-1 med originalmerking.

Det er også et alternativ å bruke en annen studiedesign enn det vi har brukt. Man kan velge ut to grupper til studien og la den ene plukke legemiddelkurver etter originalmerking og den andre etter tilleggsmerking. Deretter kan disse gruppene sammenlignes mot hverandre. Noen av fordelene og ulempene med dette studiedesignet er listet opp i tabell 4.1.

Tabell 4.1: Fordeler og ulemper med nye studiedesignet

Fordeler
Gir raske svar
Vi får ikke det samme problemet i forhold til at de samme deltakerne må delta i del-1 og del-2
Slipper problemet med at deltakerne drar med seg erfaring fra første gjennomføring til andre gjennomføring.
Ulemper
Kan ikke sammenligne på individnivå.
Krever mer koordinering med å få inn riktige deltakere (alder, yrke, utdanning, avdeling må være mest mulig likt i begge gruppene for å kunne sammenligne).
Få tilgjengelige sykepleiere på UNN (kun 2-3 avdelinger som istandgjør dosetter selv, resten av avdelingene bruker endose poser). Kan være problematisk å få inn tilstrekkelig antall unike deltakere til hver av de to gruppene.

Ved videreføring av dette studiet bør tiden som settes av til henholdsvis plukking fra legemiddelkurvene og spørreskjema differensieres slik at det er dedikert tidsramme til hver av delene. Dette fordi noen kan være rask og plukke, men treg til å fylle ut skjema, og omvendt.

5. Konklusjon

Det var signifikante forskjeller mellom antall legemiddelkurver plukket og tidsbruk i del-1 versus del-2 ($p < 0,05$). Resultatene viser at tilleggsmerking av legemiddelpakninger med generiske navn sannsynligvis gjør det enklere for sykepleierne å plukke legemiddelpakninger og kan bidra til å redusere tidsbruken på istandgjøring av legemidler til pasienter.

Tre av fire avdelinger som deltok i studien hadde lavere feilprosent med tilleggsmerking sammenlignet med originalmerking ($p > 0,05$). Signifikant forskjell mellom antall feilplukk i del-1 (originalmerking) og del-2 (generisk merking) innad i gruppene kunne ikke testes da vi inkluderte for få studiedeltakere.

Deltakernes opplevelse og trygghet rundt arbeidet med å plukke riktig legemiddel, legge dosett og dobbeltkontrollere dosett var at de fleste med lengst yrkeserfaring utrykte størst sikkerhet, trygghet og minst redsel ved istandgjøring av legemidler til pasientene. Resultatene i del-2 viser at det faktisk er de med minst yrkeserfaring, som føler seg usikker, utrygg og redd, som gjør minst feil med generisk merking av legemiddelpakningene.

6. Referanser

1. Suzanne K. Go behind the scenes of naming a drug. 2012 [cited 12.04.2014]. Available from: <http://www.kevinmd.com/blog/2012/07/scenes-naming-drug.html>.
2. Martindale. Handelsnavnene til virkestoffet furosemid [cited 10.03.2014]. Available from: http://www.medicinescomplete.com/mc/martindale/current/2331-m.htm?q=furosemid&t=advanced&ss=mn&p=1#_hit.
3. Kunnskapssenteret. Forveksling av legemidler. 2013 [cited 09.03.2014]. Available from: <http://www.kunnskapssenteret.no/publikasjoner/forveksling-av-legemidler;jsessionid=EE295B22D875524174EE78CC6FE772E8>.
4. Rebecca B. How Does A Drug Get Its Name? Popular Science.2013 [cited 24.03.2014]. Available from: <http://www.popsci.com/science/article/2013-04/fyi-how-does-drug-get-its-name>.
5. Ellerin Beatrice, John B. The Rigors of Regulatory Approval- Successfully navigating a pharmaceutical brand name through the global regulatory environment. The Journal of Medical Marketing 2007;7:213-222.
6. Bakke L, Endestad T, Madsen S, Hortemo S. Improved patient safety with new drug packaging design. [cited 11.01.2014]. Available from: <http://www.pasientsikkerhet.no/tag/legemidler>.
7. Håkonsen Helle, Else-Lydia T. A review of patient perspectives on generics substitution: What are the challenges for optimal drug use. GaBI Journal. 2012;Volume 1(Issue 1):28-32.
8. Helse- og omsorgsdepartementet. Stortingsmelding nr. 18 (2004-2005). Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk. [cited 05.05.2014]. Available from: <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/regpubl/stmeld/20042005/stmeld-nr-18-2004-2005-/13.html?id=406640>.
9. Lægemedelstyrelsen. Generisk ordination-Fordeler og ulemper. Rapport, 2006 [cited 24.04.2014]. Available from: <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/udgivelser/2006/rapport-om-generisk-ordination-fordele-og-ulemper>.
10. Duerden MG, Hughes DA. Generic and therapeutic substitutions in the UK: are they a good thing? British journal of clinical pharmacology. 2010;70(3):335-41.
11. Nelson S, Slørdal L, Spigset O. Forskrivning av virkestoff i stedet for preparat – på høy tid. Tidsskrift for den norske legeförening. 2006;126:441-3.
12. Sosialstyrelsen . Pasientsikkerhet ved utbytte av legemiddel på apotek. Rapport 2004 [cited 12.05.2014]. Available from: http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/10278/2004-103-14_200410315.pdf.
13. Bjørnstad C. Generisk ordinerings på Universitetssykehuset i Nord Norge. Nett-foredrag. [cited 05.02.2014]. Available from: <http://www.unn.no/generisk-ordinerings/category34559.html>.

14. Toverud EL, Roise AK, Hogstad G, Wabo I. Norwegian patients on generic antihypertensive drugs: A qualitative study of their own experiences. *European journal of clinical pharmacology*. 2011;67(1):33-8.
15. Statens legemiddelverk. Hvordan kommer et legemiddel på byttelisten? [cited 12.05.2014]. Available from: http://www.slv.no/Blaa_resept_og_pris/medisinbytte_i_apotek/Hvordan-kommer-et-legemiddel-paa-byttelisten/Sider/default.aspx.
16. Sound-alike drug names produce risk of medication interchange errors. *Journal of pain & palliative care pharmacotherapy*. 2005;19(3):47-53.
17. Daniel L. Medicines labelling. *Aust Prescr* 2011;34:136-8
18. Hilde B. Fører generisk substitusjon til feilbruk av legemidler? Masteroppgave i farmasi. Universitetet i Oslo.2008 [cited 06.05.2014]. Available from: <https://www.duo.uio.no/handle/10852/12243>
19. Anne M. Consumer stories about labelling. *Aust Prescr* 2011;34:138
20. Steinman M A, Chren M, Seth LC. What's in a Name? Use of Brand versus Generic Drug Names in United States Outpatient Practice. *J Gen Intern Med*.May 2008;22(5):645-648
21. Kampman M T, Brox N, Bugge E , Bjørnstad C. Generisk ordinerings av medikamenter i sykehus. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2014;134:599 - 600.
22. Schwab M, Oetzel C, Morike K, Jagle C, Gleiter CH, Eichelbaum M. Using trade names: A risk factor for accidental drug overdose. *Archives of internal medicine*. 2002;162(9):1065-6.
23. Teigen I M, Rendum K L, Slørdal L, Spigset O. Feilmedisinering hos pasienter innlagt i sykehus. *Tidsskrift for den norske legeforsening*. 2009;129:1337 - 41.
24. Wannebo W, Sagmo L. Stort behov for mer kunnskap om legemidler blant sykepleiere i sykehjem. *Sykepleien-Forskning nr 1,2013;8:26-34*.
25. Helsetilsynet. Sikrere legemiddelhåndtering i pleie- og omsorgstjenester. Rapport. 2002 [cited 05.12.2013]. Available from: http://www.helsetilsynet.no/upload/publikasjoner/rapporter2002/sikrere_legemiddelhaandtering_pleie_omsorgstjenester_rapport_112002.pdf.
26. Lovdata. Forskrift om legemiddelhåndtering. 2008 [cited 01.05.2014]. Available from: <http://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2008-04-03-320>.
27. Gunn H. Pasient sikkerhet-sykepleierens ansvar? Masteroppgave i Helsefag. Universitetet i Tromsø 2010 [cited 04.04.2014]. Available from: <http://munin.uit.no/bitstream/handle/10037/2561/thesis.pdf?sequence=2>.
28. Jones JH, Treiber L. When the 5 rights go wrong: medication errors from the nursing perspective. *Journal of nursing care quality*. 2010;25(3):240-7.
29. Nilsen H. S., Nerdal L., Alteren J. Nytt medisinrom ga færre feil.Sykepleien. 2013;6:68-70

30. Victoria C. Prescription for success: Don't bother nurses. Avisartikkel 2009 [cited 11.01.2014]. Available from: <http://www.sfgate.com/health/article/Prescription-for-success-Don-t-bother-nurses-3282968.php#photo-2432208>.
31. Øvergård RA. Vil dobbeltdoser til livs. *Pingvinen* nr.1 -2012 årgang 9.
32. Ringdal K. Enhet og mangfold: samfunnsvitenskapelig forskning og kvantitativ metode. Bergen: Fagbokforl.; 2013. 531 s. : ill. p.
33. Helseth S. Innføring i kvalitativ/kvantitativ metode. Netttforelesning. [cited 02.04.2014]. Available from: http://www.su.hio.no/sufag/forelesninger/kval_kvant.ppt.
34. UiT Norges Arktiske Universitet. Tromsøundersøkelsen. [cited 12.10.2013]. Available from: http://uit.no/ansatte/organisasjon/artikkel?p_document_id=70715&p_dimension_id=88111&p_menu=42515.
35. Krosnick J, Presser S. Question and Questionnaire Design 2010 [cited 02.04.2014]. Available from: <https://pprg.stanford.edu/wp-content/uploads/2010-Handbook-of-Survey-Research.pdf>
36. Kunnskapssenteret. Pasienterfaringer med allmennleger – en kartlegging av relevante måleinstrumenter. Notat 2009 [cited 10.05.2014]. Available from: <http://www.kunnskapssenteret.no/publikasjoner/pasienterfaringer-med-allmennleger-en-kartlegging-av-relevante-m%C3%A5leinstrumenter>.
37. Polit DF, Beck CT. Nursing research: principles and methods. Philadelphia, Pa.: Lippincott Williams & Wilkins; 2004. XVII, 758 s. : ill. p.
38. Kruuse E. Kvantitative forskningsmetoder i psykologi og tilgrænsende fag. [København]: Dansk psykologisk Forl.; 2005. 356 s. : ill. p.
39. Page K, McKinney AA. Addressing medication errors-The role of undergraduate nurse education. *Nurse education today*. 2007;27(3):219-24.
40. Hoffman J, Proulx S. Medication errors caused by confusion of drug names. *Drug safety : an international journal of medical toxicology and drug experience*. 2003;26(7):445-52.
41. McCoy LK. Look-alike, sound-alike drugs review: include look-alike packaging as an additional safety check. *Joint Commission journal on quality and patient safety / Joint Commission Resources*. 2005;31(1):47-53.
42. Aronson JK. Medication errors resulting from the confusion of drug names. *Expert opinion on drug safety*. 2004;3(3):167-72.
43. Helsetilsynet. Meldesentralen - Oppsummeringsrapport 2008-2011 2012 [cited 17.05.2014]. Available from: http://www.helsetilsynet.no/upload/Publikasjoner/rapporter2012/helsetilsynetrapport4_2012.pdf.
44. Reime M , Jørstad Ø M, Haugsmyr E , Rommetveit R Å, Lybak K , Jørgensen Ø, et al. Forbedringsseminar som metode for å styrke sykepleiestudenters kompetanse innen forbedringsarbeid

og fremme pasientsikkerhet innen legemiddelhåndtering. Nordisk Tidsskrift for Helseforskning 2013;1:3-18.

45. Stortinget. Havarikommisjon: Helse- og omsorgskomiteen. Rapport 2011 [cited 17.05.2014].

Available from: <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Publikasjoner/Innstillinger/Stortinget/2010-2011/inns-201011-185/2/>.

46. Design to save lives-New label design for medical products: Medilabel Safety System;

2008.Informasjonsbrosjyre. [cited 15.03.2014]. Available from: <http://www.medilabelsafety.com/>.

Vedlegg 1- Deltakerliste og invitasjon

Nr.	Dato Velg 28. 10 29/10 30/10 31/10 1/11	Kl. slett 09.00, 10.00, 11.00, 12.00, 13.00, 14.00 eller 15.00	Navn (fornavn, etternavn) Skriv med blokkbokstaver	Yrke Sp = sykepleier, Hj = hjelpepleier Tk = tekniker
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

Kjære studiedeltakere!

Vi inviterer deg/dere herved til å delta i forskningsstudien

Kan standardisert merking av legemiddelpakninger med virkestoff bidra til færre legemiddelfeil og dermed tryggere legemiddelbruk i sykehus?

For å fullføre studien trenger vi din deltagelse, og håper at du er villig til å delta

Målet med studien

Vi ønsker å undersøke hvorvidt standardisert merking av legemiddelpakninger kan gjøre at det er enklere å finne frem til riktig medisin, er tryggere og tar kortere tid enn original merking som i dag.

Hva skal du gjøre?

Du skal møte opp på undervisnings-medisinrom på MH-bygget, hvor du får utdelt fiktive kurver med legemidler som du skal plukke frem. Vi skal ta tid og måle feilfrekvens. Du skal også svare på et kort spørreskjema.

Hvor mye tid tar dette?

Vi trenger at du møter 2 ganger: Del 1 (legemidlene har original merking) i uke 44, Del 2 (legemidlene er tilleggsmerket) i januar 2014). Hver del tar ca 30 minutter.

Hvordan bidrar du?

Fyll inn i skjema under for å angi når du vil ha tid til å delta.

OBS! Vi er interessert i gjennomsnittsverdier på tid og feilfrekvens, ikke hvordan du som enkeltindivid presterer.

På forhånd takk for deltagelsen ☺

Hilsen Bana Ahmed og Mehtap Akbina
(masterstudenter i farmasi)

Denne studien er et samarbeid mellom UiT, UNN,
Sykehusapoteket og Statens legemiddelverk

Vedlegg 2- Legemiddelpakninger inkludert i studien, ATC-koder og hylleetiketter.

	Virkestoffnavn	Handelsnavn	ATC-kode	Hylleetikett
1	Dimetikon kapsler 200 mg	Minifom	A03A X13	A03 Midler mot funksjonelle gastrointestinale lidelser
2	Ranitidin bruseta 75 mg	Zantac	A02B A02	A02 Midler mot syrerelaterte lidelser
3	Pantoprazol enterotab 20 mg	Somac	A02B C02	A02 Midler mot syrerelaterte lidelser
4	Esomeprazol enterotab 40 mg	Nexium	A02B C05	A02 protonpumpehemmer
5	Ondansetron stikkpiller 16 mg	Zofran	A04A A01	Stikkpiller
6	Bisakodyl enterotab 5 mg	Toilax	A06A B02	A06 Laksantia
7	Mesalazin depotab 500 mg	Pentasa	A07E C02	A07 Antiinflammatoriske midler ved tarmlidelser
8	Mesalazin tbl 1200 mg	Mezavant	A07E C02	A07 Midler mot diare
9	Alfakalsidol kaps 0,5 µg	Etalpa	A11C C03	A11 Vitaminer
10	Kalsitriol kaps 0,25 µg	Rocaltrol	A11C C04	A11 Vitaminer
11	Warfarin tbl 2,5 mg	Marevan	B01A A03	B01 Antitrombotiske midler
12	Enoksaparin inj. 100 mg/ml	Klexane	B01A B05	B01 Antitrombotiske midler
13	Klopidogrel tbl 75 mg	Plavix	B01A C04	B01 Antitrombotiske midler
14	Dipyridamol depotkaps 200 mg	Persantin Retard	B01A C07	B01 Antitrombotiske midler
15	Ticagrelor tbl 90 mg	Brilique	B01A C24	B01 Antitrombotiske midler
16	Dabigatraneteksilat kaps 110 mg	Pradaxa	B01A E07	B01 Antitrombotiske midler
17	Flekainid tbl 100 mg	Tambocor	C01B C04	C01 Antiarytmika
18	Amiodaron tbl 200 mg	Cordarone	C01B D01	C01 Antiarytmika
19	Isosorbidmononitrat depottab 30 mg	Imdur	C01D A14	C01 Hjerteterapi
20	Doksazosin depottab 4 mg	Carduran CR	C02C A04	C02 Antihypertensiver
21	Furosemid depotkaps 30 mg	Furix Retard	C03C A01	C03 Diuretika
22	Furosemid tbl 20 mg	Furix	C03C A01	C03 Diuretika
23	Bumetanid tbl 1 mg	Burinex	C03C A02	C03 Diuretika
24	Amilorid/Hydroklortiazid tbl 2,5/25 mg	Normorix Mite	C03E A01	C03 Diuretika
25	Metoprolol dep. tbl 100 mg	Selo-Zok	C07A B02	C07 Betablokkere
26	Atenolol tbl 25 mg	Tenormin	C07A B03	C07 Betablokkere
27	Amlodipin tbl 5 mg	Norvasc	C08C A01	C08 Kalsiumantagonister
28	Nifedipin dep. tbl 60 mg	Adalat Oros	C08C A05	C08 Kalsiumantagonister
29	Verapamil depotab 120 mg	Isoptin Retard	C08D A01	C08 Kalsiumantagonister
30	Enalapril/Hydroklortiazid tbl 20/6 mg	Renitec Comp Mite	C09B A02	C09 Midler med virkning på renin-angiotensinsystemet
31	Kandesartan tbl 8 mg	Atacand	C09C A06	C09 Midler med virkning på renin-angiotensinsystemet
32	Kandesartan/Hydroklortiazid tbl	Atacand Plus	C09D A06	C09 Midler med virkning på

	8/12,5 mg	Mite		renin-angiotensinsystemet
33	Telmisartan/hydroklortiazid tbl 80/12,5 mg	MicardisPlus	C09D A07	C09 Midler med virkning på renin-angiotensinsystemet
34	Amlodipin/Valsartan tbl 5 mg/160 mg	Exforge	C09D B01	C09 Midler med virkning på renin-angiotensinsystemet
35	Atorvastatin tbl 10 mg	Lipitor	C10A A05	C10 Lipidmodifiserende midler
36	Acitretin kaps 25 mg	Neotigason	<u>D05B B02</u>	D05 Midler mot psoriasis
37	Aciklovir krem 5 %	Zovirax	<u>D06B B03</u>	D06 Antivirale midler
38	Østriol tbl 2 mg	Ovesterin	<u>G03C A04</u>	G03 Østrogener
39	Solifenacin tbl 5 mg	Vesicare	<u>G04B D08</u>	G04 Urologika
40	Dutasterid/Tamsulosin 0,5/0,4mg	Duodart	<u>G04C A52</u>	G04 Urologika
41	Metylprednisolon tbl 4 mg	Medrol	<u>H02A B04</u>	H02 Kortikosteroider
42	Levotyrosin tbl 50 µg	Levaxin	<u>H03A A01</u>	H03 Thyreoideterapi
43	Pivmecillinam tbl 200 mg	Selexid	J01C A08	J01 Antibakterielle midler
44	Fenoksymetylpenicillin tbl 660 mg	Apocillin	J01C E02	J01 Antibakterielle midler
45	Cefaleksin tbl 500 mg	Keflex	<u>J01D B01</u>	J01 Antibakterielle midler
46	Azitromycin tbl 500 mg	Azitromax	J01F A10	J01 Antibakterielle midler
47	Klindamycin kaps 150 mg	Dalacin	<u>J01F F01</u>	J01 Antibakterielle midler
48	Linezolid tbl 600 mg	Zyvoxid	<u>J01X X08</u>	J01 Antibakterielle midler
49	Flukonazol kaps 50 mg	Diflucan	J02A C01	J02 Antimykotika
50	Vorikonazol tbl 200 mg	Vfend	<u>J02A C03</u>	J02 Antimykotika
51	Valaciklovir tbl 500 mg	Valtrex	J05A B11	J05 Antivirale midler
52	Valganciklovir tbl 450 mg	Valcyte	<u>J05A B14</u>	J05 Antivirale midler
53	Leflunomid tbl 20 mg	Arava	L04A A13	L04 Immunsuppressiva
54	Everolimus tbl 0,5 mg	Certican	<u>L04A A18</u>	L04 Immunsuppressiver
55	Takrolimus kaps 0,5 mg	Prograf	<u>L04A D02</u>	L04 Immunsuppressiver
56	Azatioprin tbl 50 mg	Imurel	<u>L04A X01</u>	L04 Immunsuppressiver
57	Diklofenak stikkpiller 50 mg	Voltaren	<u>M01A B05</u>	Stikkpiller
58	Naproxen/Esomeprazol 500/20 mg	Vimovo	<u>M01A E52</u>	M01 Antiinflammatoriske og antirevmatiske midler
59	Etorikoksib tbl 60 mg	Arcoxia	<u>M01A H05</u>	M01 Antiinflammatoriske og antirevmatiske midler
60	Ibuprofen tbl 600 mg	Ibux	M02A A13	M02 Muskel-/Leddsmerter
61	Baklofen tbl 25 mg	Lioresal	M03B X01	M03 Muskelrelakserende
62	Acetylsalisylsyre tbl 300 mg	Dispril	<u>N02B A01</u>	N02 Analgetika
63	Paracetamol tbl 500 mg	Paracet	<u>N02B E01</u>	N02 Analgetika/Smertesillende
64	Zolmitriptan tbl 2,5 mg	Zomig	N02C C03	N02 Migrene midler
65	Fenytoin tbl 100 mg	Epinat	<u>N03A B02</u>	N03 Antiepileptika
66	Karbamazepin tbl 100 mg	Tegretol	<u>N03A F01</u>	N03 Antiepileptika
67	Valproinsyre inj. 100 mg/ml	Orfiril	<u>N03A G01</u>	N03 Antiepileptika
68	Lamotrigin tbl 25 mg	Lamictal	N03A X09	N03 Antiepileptika

69	Gabapentin tbl 600 mg	Neurontin	N03A X12	N03 Antipileptika
70	Levetiracetam tbl 250 mg	Keppra	N03A X14	N03 Antiepileptika
71	Zonisamid kaps 25 mg	Zonegran	<u>N03A X15</u>	N03 Antipileptika
72	Pregabalin kaps 25 mg	Lyrica	<u>N03A X16</u>	N03 Antiepileptika
73	Karbidopa/levodopa tbl 25/100 mg	Sinemet	<u>N04B A02</u>	N04 Antiparkinsonmidler
74	Ropinirol depottab 8 mg	Requip	N04B C04	N04 Antiparkinsonmidler
75	Pramipeksol dep. tbl 0,52 mg	Sifrol	N04BC05	N04 Antiparkinsonmidler
76	Levomepromazin tbl 5 mg	Nozinan	N05A A02	N05 Antipsykotika
77	Haloperidol tbl 1 mg	Haldol	<u>N05A D01</u>	N05 Psykoleptika
78	Ziprasidon kapsler 80 mg	Zeldox	<u>N05A E04</u>	N05 Antipsykotika
79	Klorprotiksen tbl 15 mg	Truxal	<u>N05A F03</u>	N05 Psykoleptika
80	Klozapin tbl 25 mg	Leponex	N05A H02	N05 Antipsykotika
81	Olanzapin tbl 2,5 mg	Zyprexa	N05A H03	N05 Antipsykotika
82	Hydroksyzin tbl 25 mg	Atarax	<u>N05B B01</u>	N05 Anxiolytika
83	Amitriptylin tbl 25 mg	Sarotex	<u>N06A A09</u>	N06 Antidepressiver
84	Paroksetin tab 20 mg	Seroxat	N06A B05	N06 Antidepressiver
85	Mianserin tbl 10 mg	Tolvon	N06A X03	N06 Antidepressiver
86	Mirtazapin smeltetab 30 mg	Remeron-S	N06A X11	N06 Antidepressiver
87	Bupropion tbl 150 mg	Wellbutrin Retard	<u>N06A X12</u>	N06 Antidepressiver
88	Metronidazol tbl 400 mg	Flagyl	P01A B01	P01 Protozomidler
89	Tiotropiumbromid inh.pulver 18 µg	Spiriva	<u>R03B B04</u>	R03 Midler mot obstruktiv lungesykdom
90	Montelukast tyggetab 5 mg	Singulair	R03DC03	R03 Midler mot obstruktiv lungesykdom
91	Acetylcystein bruseta 200 mg	Bronkyl	R05C B01	R05 Hoste- og forkjølelsemidler
92	Deksklorfeniramin tbl 2 mg	Polaramin	<u>R06A B02</u>	R06 Antihistaminer
93	Alimemazin tbl 10 mg	Vallergan	<u>R06A D01</u>	R06 Antihistaminer
94	Prometazin tbl 25 mg	Phenergan	<u>R06A D02</u>	R06 Antihistaminer
95	Ebastin tbl 10 mg	Kestine	R06A X22	R06 Antihistaminer

Vedlegg 3- Eksempel på håndskrevet legemiddelkurve brukt i studien (kurve 1 av 7).

Kurve 1

nr.:		dato/år:								
Diagnose:				Operasjon:		Navneetikett				
				Dato:						
Høyde:	Puls •	150	41							
	Temp. x	130	40							
Vekt:		110	39							
		90	38							
		70	37							
		60	36							
Opr. dag										
Kateter										
SVK o.l.										
Respirasjonsfrekvens										
O ₂ saturasjon (I O ₂)										
Særskift										
Fysioterapi										
Blodtrykk morgen										
Blodtrykk middag										
Blodtrykk kveld										
Signering ansvarlig sykepleier på vakt (natt - dag - aften)										
Generisk navn - Form - Styrke		Adm. måte	Lege sign.?	Handelsnavn gitt (føres av sykepleier)	Lege sign.	Lege sign.	Lege sign.	Lege sign.	Lege sign.	
Dosering										
Azatioprin tbl. 50mg									Dobbelsignering sykepleier	
Furosemid tbl. 20mg									Dobbelsignering sykepleier	
Metoprolol depot tbl. 100mg									Dobbelsignering sykepleier	
Paracetamol tbl. 500mg									Dobbelsignering sykepleier	
Mesalazin enterotablett 1200mg									Dobbelsignering sykepleier	
Pregabalin kaps. 25mg									Dobbelsignering sykepleier	
Pimecillinam tbl. 200mg									Dobbelsignering sykepleier	
Nifedipin depot tbl. 60mg									Dobbelsignering sykepleier	
Warfarin tbl. 2,5mg									Dobbelsignering sykepleier	
Pramipexol depot tbl. 0,52mg									Dobbelsignering sykepleier	
									Dobbelsignering sykepleier	
									Dobbelsignering sykepleier	
									Dobbelsignering sykepleier	
									Dobbelsignering sykepleier	
Medikamenter gitt i akuttmottaket er dokumentert i "Akuttjournal & Prejournal (skannet)"					Medikamenter v/behov/sign.					
FAGTRYKK IDEAS • BI nr. 201308 • 06/2013										

Vedlegg 4- Godkjenning fra SLV

Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency



Universitetet i Tromsø – Institutt for farmasi
v/ førsteamanuensis Beate Garcia

9037 TROMSØ
Norge

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	27.09.2013	13/14318-1	Legemiddelinformasjon Stab/ Dag Jordbru

VEDRØREDNE TILLEGGSMERKING SOM BESKREVT I FORSLAG TIL MASTER OPPGAVE I FARMASI

Det vises til foreslått protokoll for masteroppgave "Kan standardisert merking av legemiddelpakninger med virkestoff bidra til færre legemiddelfeil og dermed tryggere legemiddelbruk i sykehus?" ved Institutt for farmasi, Universitetet i Tromsø.

Studiens formål er:

- 1) Undersøke hvorvidt standardisert merking av legemiddelpakninger med virkestoffnavnet kan bidra til færre legemiddelfeil og kortere tid til dosettlegging ved en sykehuspost sammenlignet med dagens merking.
- 2) Undersøke hvilken erfaring sykepleierne har ved dagens merking sammenlignet med virkestoff merking.

Som legg i studien skal legemiddelpakninger tilleggsmerkes. Studien innebærer at man ved to poster ved UNN i en kort periode skal bruke legemiddelpakninger der man har påført en merkelapp (klistrelapp) hvor virkestoffet og styrken på legemiddelet er angitt på standardisert måte.

Klistrelappen (et hvitt rektangel som dekker cirka 25 % av forsiden) plasseres i det øvre høyre hjørnet der dette er mulig. På denne flaten angis virkestoffet med Ariel bold 24-point størrelse og styrken med Ariel 18-point på de største etikettene. Det vil anvendes tre forskjellige etikettstørrelser, hvor passende størrelse velges ut fra pakningsstørrelse. Skriftstørrelsen tilpasses etikettstørrelsen.

Vurdering

Statens legemiddelverk har vurdert hvorvidt tilleggsmerkingen i studien er så omfattende at den utløser krav om at merkingen skal foregå av virksomhet med tillatelse til tilvirkning av legemidler etter forskrift 2004-11-02 nr 1441 om tilvirkning og import av legemidler (tilvirkningsforskriften).

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Statens legemiddelverk
Postboks 63, Kalbakken, 0901 Oslo
Besøksadresse: Sven Oftedals vei 8, 0950 Oslo

Tlf.: 22 89 77 00
Fax: 22 89 77 99

www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no

Kto. 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122

Legemiddelverkets har konkludert med at den standardiserte tilleggsmerkingen ikke endrer pakningens identitet eller sporbarhet. Som for annen tilleggsmerking av legemiddelpakninger er det viktig at rett merking påføres rett produkt. Legemiddelverket forutsetter derfor at det etableres god rutiner for tilleggsmerking i studien. Legemiddelverket anser imidlertid ikke at tilleggsmerkingen i denne studien krever tilvirkertillatelse etter tilvirkningsforskriften.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Dag Rasmussen Jordbru (e.f.)
avdelingsdirektør

Vedlegg 5- Bilder fra medisinrommet på MH-bygget ved UiT

Bildene nedenfor viser hvordan medisinrommet så ut før vi satte i gang med den eksperimentelle studien. Utstyret som sykepleierutdanningen hadde i disse skapene og hyllene ble ryddet bort, og erstattet med legemiddelpakninger som vi fikk låne fra sykehusapoteket.



Figur 1: Bildene til venstre er tatt før vi satte i gang med del-1. De til høyre er tatt etter at medisinrommet ble satt opp.

Bilder fra eksperimentell studie med virkestoff-merking (del-2)



Figur 2: Bilder av medisinrommet etter at legemiddelpakningene ble merket med virkestoffnavn.

Vedlegg 6- Skjema for vurdering av fremleggingsplikt i REK

Framleggingsvurdering Skjema for vurdering av framleggingsplikt i de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

2013/485-1

Dokument-id: 352045 Dokument mottatt 27.02.2013

Generisk merking av legemiddelpakninger

1. Generelle opplysninger

a. Prosjekttittel
Prosjekttittel Generisk merking av legemiddelpakninger
Vitenskapelig tittel Kan bedre generisk merking av legemiddelpakninger bidra til færre legemiddelfeil og dermed tryggere legemiddelbruk i sykehus?

b. Prosjektleder:
Navn: Beate Hennie Garcia
Akademisk grad: PhD
Klinisk kompetanse: Klinisk farmasi
Stilling: Førsteamanuensis
Arbeidssted: Tromsø
Arbeidsadresse: Breivika
Postnummer: 9037
Sted: Tromsø
Telefon: 77645883
Mobiltelefon: 90802361
E-postadresse: beate.garcia@uit.no

2. Prosjektopplysninger

a. Prosjektomtale
Et stort antall virkestoff markedsføres av flere produsenter under ulike navn. Norske studier har vist at dette kan føre til feilbruk og dobbeltbruk av legemidler hos pasienter som bor hjemme (Haakonsen og Toverud). Flere har tatt til orde for at virkestoff-navnet bør ha en fremtredende og standardisert plass på alle

legemiddelpakninger – og at krav om dette må tas inn i EUs regelverk.

En eksperimentell studie har nylig vist at standardisert design av legemiddelpakninger hvor virkestoffet har en fast og fremtredende plass gjør det lettere for legfolk å avgjøre om to medisinpakninger inneholder samme virkestoff eller ei (Endestad, Hortemo, Madsen, Wortinger). Ulike legemiddelpakninger med samme virkestoff kan skape usikkerhet og bidra til feilbruk av legemidler også når helsepersonell håndterer medisinene (referanser).

Ved UNN forskriver legene generisk. Dette betyr at legen angir hvilken legemiddelbehandling pasienten skal få ved å føre opp følgende data på ordinasjonsarket (kurven): Virkestoff, legemiddelform, styrke og dosering. Sykepleier henter legemidlene fra medisinrommet hvor de fleste legemidlene ligger i originale pakninger fra produsent, og legger deretter legemidlene i dosetter til de enkelte pasientene. Sykepleier angir hvilket legemiddel pasienten får ved å angi salgsnavnet på legemidlet på kurven samt angir ved en strek for at dosen er gitt til pasienten.

Formål med studien

Rutinene ved UNN muliggjør undersøkelse av hvorvidt standardisert merking av legemiddelpakninger med virkestoffnavnet (generisk merking) kan bidra til færre legemiddelfeil ved en sykehuspost samt hvorvidt sykepleierne blir mer sikre på at det riktige legemiddel velges ved dosettlegging.

Hvordan resultatene fra prosjektet skal presenteres:

Vitenskapelig artikkel i internasjonalt fagellvurdert tidsskrift.
Til sykehuset og sykehusledelsen.
På pasientsikkerhetskonferanse.

b. Prosjektdata

Særskilt innsamlete opplysninger

Det skal innsamles data vha 3 ulike metoder:

1. Det settes opp et eksperiment hvor sykepleiere/apotekteknikere skal plukke frem legemiddelpakninger inne på et medisinrom 1) med nåværende merking, 2) med ny generisk merking.

Måleparametre: tid og feilfrekvens

2. Real-life-study. Ila 4 uker måles feilfrekvens og tid når sykepleiere på avdelinger plukker frem legemidler på medisinrom. De to første ukene brukes nåværende merking, før man de neste 2 ukene bruker generisk merking.

Måleparametre: tid og feilfrekvens

3. Sykepleiernes erfaringer med nåværende merking og generisk merking skal undersøkes vha spørreskjema.

De særskilt innsamlete opplysningene vil være aidentifiserte

De særskilt innsamlete opplysningene vil være anonyme

Det skal ikke innhentes samtykke fra dem opplysningene gjelder

Når sykepleiere/teknikere/avdelinger er med i studien, betraktes dette som et samtykke på deltakelse.

c. Varighet

Prosjektstart 15.08.2013

Prosjektstutt 31.12.2014

Håndtering av data etter prosjektstutt:

Prosjektdata vil analyseres og det skal skrives to mastergradsoppgaver i farmasi. Prosjektdata vil beholdes og brukes i videre arbeid. Makulering av data anses ikke som nødvendig.

Side 2 av 3

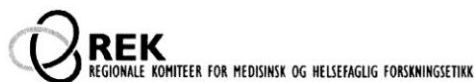
3. Begrunnelse for spørsmål om framleggingsplikt

Legemiddelpakningene skal i real-life-studien ommerkes ved Sykehusapotek Nord HF etter tillatelse og retningslinjer fra Statens Legemiddelverk (som er en av samarbeidspartnerne i prosjektet). Ila en to-ukers periode vil det plukkes legemidler som skal gå direkte til pasientene fra de nye generisk merkede pakninger. Det vil fremdeles være dobbelkontroll av fremplukkede legemidler som etter standard prosedyre i dag. Vi anser ikke at dette skal ha noe å si for pasientene, da de ikke mottar legemiddelpakninger, men enkelt tabletter som er tatt ut av pakningene. Det er likevel ønskelig med en vurdering av problemstillingen før vi går videre i planleggingen.

4. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Abstract bakgrunnsstudie	AbstractPharmacoepidemiology Drug Safety (2012).pdf	27.02.13
2.	Prosjektbeskrivelse	Kan generisk merking av legemiddelpakninger bidra til mindre legemiddelfeil i sykehus.pdf	27.02.13

Vedlegg 7- REK avgjørelse



Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK nord	Øyvind Strømseth	77620753	29.04.2013	2013/485/REK nord
			Deres dato:	Deres referanse:
			27.02.2013	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Beate Hennie Garcia
Breivika

Vedr.: Forespørsel om framleggingsplikt.
Prosjekt: Generisk merking av legemiddelpakninger – REK nr.: (2013/485)

Vi viser til forespørsel om framleggingsplikt for av 27.2.2013.

For at et prosjekt skal være framleggingspliktig gjelder følgende:

De prosjekt som skal fremlegges for komiteen er prosjekt som dreier seg om "medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger", jf. § 2. "Medisinsk og helsefaglig forskning" er i § 4 a) definert som "virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom". Det er altså formålet med studien som avgjør om et prosjekt skal anses som framleggelsespliktig for REK eller ikke.

Vedtak

Eter søknaden fremstår prosjektet ikke som et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt som faller innenfor helseforskningsloven. Prosjektet er ikke framleggingspliktig, jf. helseforskningslovens § 10, jf. forskningsetikkloven § 4, 2. ledd.

Klageadgang

Du kan klage på ovennevnte vedtak, jf. helseforskningslovens § 10 tredje ledd og forvaltningslovens § 28 flg. Klagen sendes til REK nord. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette e-brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK nord, sender REK nord klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no> eller på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

Med vennlig hilsen

May Britt Rossvoll
sekretariatsleder

Øyvind Strømseth

Besøksadresse:
MH-bygget Universitetet i
Tromsø 9037 Tromsø

Telefon: 77646140
E-post: rek-nord@asp.uit.no
Web: <http://helseforskning.etikkom.no/>

All post og e-post som inngår i
saksbehandlingen, bes adressert til REK
nord og ikke til enkelte personer

Kindly address all mail and e-mails to
the Regional Ethics Committee, REK
nord, not to individual staff

Vedlegg 8- UNN meldeskjema

Meldeskjema Forskning og databehandlinger

Meldeskjema for forskningsstudier, kvalitetssikring og annen aktivitet som medfører behandling av personopplysninger som er melde- eller konsesjonspliktig i henhold til helseregisterloven og personopplysningsloven med forskrifter. Utfylt skjema lagres på disk og sendes som vedlegg til e-post sammen med eventuelt informasjonsskriv. Skjemaet sendes til per.bruvold@unn.no eller turid.fossem@unn.no



Bruk F11 til å flytte markøren til neste felt. Ved avkryssingsboks: Dobbeltklikk på avkryssningsboksen, velg aktiver og trykk på ok.

1 PROSJEKTETS NAVN/TITTEL	
Kan standardisert tilleggsmerking av legemiddelpakninger med virkestoff bidra til færre legemiddelfeil og dermed tryggere legemiddelbruk i sykehus?	
2 BESKRIV FORMÅLET MED BEHANDLINGEN/PROSJEKTET¹	
Formålet er å undersøke hvorvidt en tilleggsmerking av legemiddelpakninger, hvor det generiske navnet på innholdsstoffet fremgår tydelig, vil ha innvirkning på tiden det tar å finne frem legemidlet eller feilfrekvensen ved plukk av legemiddel og dosettlegging.	
3 INFORMASJON OM SØKEREN	
A. PROSJEKTLEDER	
Navn og stilling: Beate Hennie Garcia	Klinikk/avdeling hvor prosjektet gjennomføres: Sykehusapoteket Nord, Tromsø
Telefonnummer: 776 45883	E-postadresse: beate.garcia@uit.no
B. STUDENT OPPGAVE/STUDIE	
Er prosjektet et studentstudie?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Dersom ja, angi studentnavn, telefon og e-postadresse	Akbina Mehtap k047@post.uit.no Tlf. 98859603 Bana Qassem Ahmed < bah003@post.uit.no > Tlf 97887998
C. MULTISENTERSTUDIE	
Er prosjektet en multisensterstudie?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei
Dersom ja, angi øvrige virksomheter som deltar: Skal noen av disse også ha kopi av elektronisk database/Informasjon som etableres i prosjektet?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
D. ANNEN DATABEHANDLINGSANSVARLIG ENN UNIVERSITETSSYKEHUSET NORD-NORGE HF²	
Er prosjektet organisert fra et legemiddelfirma eller annen ekstern virksomhet?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei, men i samarbeid med statens legemiddelverk
Dersom ja, angi virksomhetens navn (Kopi av konsesjonen/godkjenning skal sendes personvernombudet, og prosjektet skal meldes til personvernombudet som meldepliktig prosjekt, dvs skjemaet fylles ut med unntak av punkt 5.4): Skal den eksterne også ha kodelisten/navnelisten over deltakere?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei

¹ Behovet for konsesjon/melding er knyttet opp til hvilket formål man har med behandlingen av personopplysningene. Pasientjournalssystemet er meldt i sin helhet, og har lovhjemlet formål. Når informasjon i journalsystemet skal benyttes til andre formål, kommer behovet for konsesjon, alternativt ny melding, opp, og man må angi formålet med den nye bruken/behandlingen av personopplysningene. Formulering av formålet er derfor viktig. Tilsvarende gjelder for annen innsamling og behandling av pasient-/personopplysninger. Formålet må samsvare med det som beskrives i samtykket fra hver enkelt person som deltar i studien.

² For alle studier som startes i regi av Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) og som bruker pasientdata som utgår fra UNN vil normalt databehandlingsansvarlig være UNN.

Melde skjema

Forskning og databehandlinger

4 RETTLIG GRUNNLAG FOR BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGENE³		
4.1 SAMTYKKE		
Skal det innhentes skriftlig samtykke fra den registrerte?		<input type="checkbox"/> JA <input checked="" type="checkbox"/> NEI
Hvis nei, begrunn hvorfor:		Studien inkluderer ikke pasienter.
Skal det innhentes skriftlig samtykke fra andre enn den registrerte?		<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei
Hvis ja, av hvem?		
Hvis barn inkluderes, angi alder		
Skal det søkes om unntak fra taushetsplikt?		<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei
ELLER		
4.2 INTERN KVALITETSSIKRING AV PASIENTBEHANDLING. DETTE ER IKKE KVALIFISERT SOM FORSKNING.		
X Ja, prosjektet oppfyller helsepersonloven § 26. Opplysningene må være slettet eller anonymisert før eventuell publisering av resultater. Må publiseres som kvalitetsikring, ikke som forskning. Det kreves ikke samtykke (ref. punkt 5.1). Personopplysningsloven § 33 4. ledd gir unntak for konsesjon, men krever melding. Det er ikke krav til samtykke, men pasienter som har reservert seg mot slik bruk av opplysningene skal respekteres.		
ELLER		
4.3 ANNET SOM HJEMLER MELDING, ANGI ÅRSAK/HJEMMEL:		
5 FREKLEGGINGSPLIKT M.M.		
<input type="checkbox"/> Fremleggingsplikt for De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk		
<input checked="" type="checkbox"/> Søknadsplikt til Statens legemiddelverk → Tilleggsmerking er godkjent fra SLV. Se vedlegg.		
<input checked="" type="checkbox"/> Registrering i clinicaltrials.gov		
<input type="checkbox"/> Bioteknologiloven kommer til anvendelse (det utføres genetiske undersøkelser hvor deltakeren gis tilbakemelding om resultatet)		
<input type="checkbox"/> UTPRØVING AV MEDISINSK TEKNISK UTSTYR SOM SKAL GODKJENNES AV HELSE DIREKTORATET		
6 PROSJEKTPERIODE		
Studiestart (dd.mm.åååå):	Studieslutt(dd.mm.åååå)*:	Sletting/anonymisering av data (dd.mm.åååå) ⁵ : 31.12.2015
01.10.2013	20.05.2014	Beskriv hvordan data vil bli slettet/anonymisert:
7 HUMANT, BIOLOGISK MATERIALE		
Medfører prosjektet bruk av humant, biologisk materiale som tas kun for denne studien eller fra en diagnostisk biobank?		
		<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei
Dersom ja:		
Opprettes forskningsbiobanken fra en eksisterende biobank?		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Hvis ja, angi		
navn på biobank:		
biobankregistrern.:		
Opprettes forskningbiobanken som en ny biobank ?		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Ansvarshavende person for biobanken (Biobankloven §7):		
Forskningsbiobankens navn:		

³ Som hovedregel skal informert samtykke innhentes.

⁴ Når prosjektet er ferdigstilt. Dette inkluderer innsamling, analyse/vurdering, artikkelkriving/konklusjon.

⁵ Data skal lagres i en viss tid etter at prosjektet er ferdigstilt (analyse er gjennomført) for mulig etterprøving. I forskningsstudier skal data lagres 5 år (Norsk Lægemiddelforening) etter publisering, og for klinisk utprøving skal data lagres i minst 15 år etter innsendt sluttrapport til SLV. Enkelte større tidsskrifter krever 10 års oppbevaring for etterprøving. Data kan ikke oppbevares etter prosjektslutt for kvalitetsikring. Dersom forskningsprosjektet er finansiert av Norges forskningsråd, skal sluttrapport og prosjektdata arkiveres på betryggende måte i minimum 10 år etter avslutning av prosjektet (se punkt 5.3 i Norges forskningsråds generelle kontraktsvilkår).

Meldeskjema

Forskning og databehandlinger

Forskningsbiobankens innhold (vev, blod og lignende):

Ved avsluttet prosjekt

Hva skjer med biobankmaterialet?:

Materialet destrueres

Materialet føres tilbake til eksisterende biobank

Annet:

Hva skjer med forskningsdata utledet av biobankmaterialet?:

8 DETALJER OM PROSJEKTETS INFORMASJONSBEHANDLING

Det minnes om følgende ansvar ifm innsamling, registrering og bruk av personopplysninger:

- opplysningene skal være tilstrekkelige og relevante i forhold til formålet med den planlagte databehandling
- opplysningene skal være korrekte og oppdaterte

8.1 TYPE PERSONOPPLYSNINGER BEHANDLINGEN SKAL OMFATTE:

8.1.1

Hvis det benyttes kobling mot forskriftsregulerte registre, som for eksempel fødselsregister, kreftregister eller dødsårsaksregister, eller interne konsejnsbelagte registre, angi hvilke registre:

Angi totalt antall inkluderte:

Angi antall år opplysningene vil bli lagret, inkludert oppbevaring for etterprøving:

8.1.2 Ikke-sensitive personopplysninger

8.1.2.1 Identifikasjonsopplysninger

- Navn, adresse, fødselsdato
- Fødselsnummer (11 siffer)
- Fingeravtrykk, iris
- Annet:

8.1.2.2

8.1.2.3 Opplysninger om tredjepersoner

- Navn, adresse, fødselsdato
- Fødselsnummer (11 siffer)
- Annet:

8.1.2.4 Adferdsopplysninger

- Loggføring av adferd
- Preferanser (ønsker, behov og lignende)
- Annet:

8.1.3 Sensitive personopplysninger (jf. personopplysningsloven § 2 nr. 8)

8.1.3.1 Prosjektet omfatter opplysninger om

- rasemessig eller etnisk bakgrunn, eller politisk, filosofisk eller religiøs oppfatning
- at en person har vært mistenkt, siktet, tiltalt eller dømt for en straffbar handling
- helseforhold
- seksuelle forhold
- fagforeningstilhørighet

Presiser nærmere:

Behandles spesielt inngripende opplysninger, i såfall hvilke?

8.2 UTVALG

Behandlingen omfatter opplysninger om (beskriv også eventuell kontrollgruppe):

- Ansatte i egen virksomhet
 - Elever/student/ barnehagebarn
 - Pasienter
 - Tilfeldig utvalgte
 - Adgangskontrollerte
 - Medlemmer
 - Pårørende
 - Seleksjonsutvalgte
 - Friske frivillige
- Dersom det skal gis godtgjørelse, beskriv nærmere:

8.3 INNSAMLING AV OPPLYSNINGENE

Hvordan samles personopplysningene inn?

- Manuelt
- Elektronisk (bilde og tekst)
- Videoopptak
- Lydopptak
- Annet (beskriv hvordan):

Hvor innhentes personopplysningene fra?

- Fra den registrerte selv
- Annet (beskriv hvor fra):

Meldeskjema

Forskning og databehandlinger

Hvordan oppnås kontakt med de som skal inkluderes?
Hvis innsamling av personopplysninger skal gjøres fra andre virksomheter, hvordan skal dette gjennomføres?
8.4 UTLEVERING AV OPPLYSNINGENE
Blir personopplysningene gjort tilgjengelige/utlevert til andre virksomheter? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei
Dersom ja:
Oppgi mottakeres navn og adresse:
Er virksomheten innenfor EU/EØS?: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Vil den eksterne virksomheten brukes som ressurs/laboratorium/annet for denne studien? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Vil mottakeren ha eget formål/studie? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Hva blir overført?
<input type="checkbox"/> Informasjon med navn, personnummer eller annet som entydig angir det enkelte individ
<input checked="" type="checkbox"/> Anonymisert informasjon
<input type="checkbox"/> Avidentifisert informasjon. Forklar i så fall hvordan kryssreferanseliste beskyttes dersom dette ikke er likt som i pkt 8.6:
Hvordan oversendes informasjonen?
<input checked="" type="checkbox"/> Personlig overlevering
<input type="checkbox"/> CD sendt med rekommandert post
<input type="checkbox"/> Registreres på sikret web-side hos mottaker
<input type="checkbox"/> Legges ut på sikret område for nedlasting av mottaker
<input type="checkbox"/> Annet Nærmere beskrivelse:
8.5 LAGRING OG BEHANDLING AV OPPLYSNINGER
Hvordan lagres opplysningene?
<input type="checkbox"/> Forskningsserver på UNN
<input type="checkbox"/> O:\Forskning
<input checked="" type="checkbox"/> På frittstående PC. Forklar hvordan denne sikres mot uvedkommende: Det må oppgis passord for å få tilgang til innholdet i pc'ene.
<input checked="" type="checkbox"/> På papir. Forklar hvordan dette sikres mot uvedkommende: personlig informasjon om pasientene er anonymisert.
<input type="checkbox"/> På video, tape eller annet opptak. Beskriv hvordan dette er sikret og om personen kan identifiseres:
<input type="checkbox"/> Annet (for eksempel andre virksomheters nettverk) ⁶ . Forklar:
Hvem skal ha tilgang til dataene?
Navn/ Brukerkonto (eks: Per Bruvold/ edbpeb)
8.6 GJENFINNING AV OPPLYSNINGENE

⁶ Krever gjennomføring og godkjenning av risikovurdering.

Hvordan gjenfinnes opplysningene? (Bruk av direkte identifisering som personnummer og navn skal forsøkes unngått)	
<input type="checkbox"/> Opplysningene lagres med navn, personnummer eller annet som entydig angir det enkelte individ	
<input type="checkbox"/> Opplysningene lagres avidentifisert (ved bruk av krysslister, kodelister, løpenummer eller lignende)	
Hvordan er krysslister/kodelister beskyttet/lagret? Forklar:	
9 DATO FOR UTFYLLING	
Meldeskjemaet er forelagt klinikk-/avdelingsjef / forskningsansvarlig <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei	
Sted og dato Tromsø den 08/10-13	Utfylt av: Mehtap Akbina Bana Q. Ahmed