

Årsrapport 2016

Meldeordningen for uønskede hendelser i
spesialisthelsetjenesten

Publikasjonens tittel: Årsrapport 2016.
Meldeordningen for uønskede hendelser i
spesialisthelsetjenesten

Utgitt: 04/2017

Publikasjonsnummer: IS-2617
ISBN 978-82-8081-494-4

Utgitt av: Helsedirektoratet
Kontakt: Sykehustjenester
Postadresse: Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo
Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo

Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01
www.helsedirektoratet.no

Lenke til pdf: www.helsedir.no/publikasjoner

Forfatter: Eli Saastad

*Korrigert versjon publisert ultimo april på grunn av at det var feil i
sammendraget av legemiddelhendelser i den første publiserte
versjonen.*

FORORD

Institusjoner i spesialisthelsetjenesten (heretter kalt institusjoner) har etter § 3-3 i spesialisthelsetjenesteloven plikt til å melde om «betydelig personskaade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskaade» (1). Mottaker av slike meldinger er meldeordningen for uønskede tjenester i spesialisthelsetjenesten, heretter kalt Meldeordningen. Meldeordningen ble den 1.1.2016 overført fra Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten til Helsedirektoratet.

Rapporten beskriver tallmessige oversikter over innmeldte hendelser fra institusjonene (kapittel 1). Deretter følger beskrivelse av Meldeordningens vurdering av innmeldte hendelser og noen av aktivitetene i Meldeordningen i 2016 (kapittel 2). Kapittel 3 inneholder oversikter over antall meldte hendelser kategorisert i ulike hendelsestyper samt alvorlighetsgrad for skade på pasient basert på innholdet i de mottatte meldingene. Sammendrag av de publiserte læringsnotatene finnes i kapittel 4. I kapittel 5 presenteres noen oversikter fra Meldeordningens oppstart i 2012 til og med utgangen av 2016, blant annet antall innmeldte hendelser totalt, hendelsenes alvorlighetsgrad og meldingsbehandling i Helsedirektoratet.

Noen av tallene i denne årsrapporten varierer med antall innmeldte hendelser som er presentert i tidligere årsrapporter. Dette skyldes at det foregår en kontinuerlig kvalitetssikring av mottatte meldinger. Dette medfører at noen hendelser har blitt ekskludert eller inkludert etter at ny informasjon er kommet til.

Det kan også forekomme forskjeller mellom registrerte innsendte meldinger fra institusjonene og antall presentert i årsrapporten. Dette kan skyldes at noen av de mottatte meldingene ikke er inkludert i oversiktene fordi de ikke faller inn under kriteriene for meldepliktige hendelser, jfr beskrivelser i kapittel 1.1.

INNHold

FORORD	2
INNHold	3
INNLEDNING	6
SAMMENDRAG	7
Læringsnotater	7
Hendelstyper mottatt i 2016	7
Konsekvenser av uønskede hendelser på organisasjon og øvrige pasienter	8
1. MOTTATTE MELDINGER	9
1.1 Antall meldinger	9
1.2 Meldepliktige institusjoner	9
1.3 Meldingsbehandling i institusjonene	12
1.4 Innsendingstidspunkt i forhold til hendelsestidspunkt	13
2. MELDINGSBEHANDLING OG AKTIVITETER I MELDEORDNINGEN	15
2.1 Mottak og behandling av meldinger i Meldeordningen	15
2.2 Klassifisering	15
2.3 Hendelsens alvorlighetsgrad	16

2.4	Undervisning, foredrag og kurs	16
2.5	Varsling til Helsetilsynet	17
2.6	Samarbeid med andre organisasjoner	17
3.	HENDELSER INNMELDT I 2016	18
3.1	Alvorlighetsgrad	18
3.2	Hendelsestyper	19
3.2.1	Pasientadministrative forhold	20
3.2.2	Klinisk prosess/prosedyre	20
3.2.3	Dokumentasjon	20
3.2.4	Infeksjon	21
3.2.5	Legemidler	21
3.2.6	Blod og blodprodukter	22
3.2.7	Ernæring	22
3.2.8	Oksygen/gass/damp	23
3.2.9	Medisinsk utstyr	23
3.2.10	Atferd	23
3.2.11	Pasientuhell – fall	24
3.2.12	Infrastruktur/bygninger/inventar	24
3.2.13	Ressurser/organisatorisk ledelse	25
3.3	Konsekvenser av uønskede hendelser på organisasjon og øvrige pasienter	25
4.	LÆRINGSNOTATER	26
4.1.1	Gasseboli ved hysteroskopisk kirurgi	26
4.1.2	Legemiddel eller blod til feil pasient	27
4.1.3	Pasientsikkerhet på «feil» avdeling	28
4.1.4	Pasienter fikk feil insulindose	29
4.1.5	Tilberedning av legemidler til barn	30
4.1.6	Feil pasient behandlet – om forveksling av pasienter	31
5.	NOEN TALL FRA 2012-2016	32
5.1	Antall hendelser innmeldt	32
5.2	Hendelsenes alvorlighetsgrad	33
5.3	Innmeldingstidspunkt fra institusjonene	34

5.4 Meldingsmottak i Meldeordningen	34
6. AVSLUTTENDE KOMMENTARER	35
6.1 Registrering av avdelingstype og yrkesgruppe	35
6.2 Læringstilbakemeldinger	35
6.3 Innføring av nytt klassifikasjonssystem	35
7. REFERANSER	36

INNLEDNING

Formålet med meldeplikten er å forbedre pasientsikkerheten. Meldingene skal brukes til læring for å være med å forebygge at tilsvarende skjer igjen. For informasjon om organisering og drift av Meldeordningen vises til meldeordningens første årsrapport (Årsrapport 2013) (2).

Innmeldte hendelser blir vurdert med tanke på å identifisere risikomønstre som kommer inn under definisjonen på pasientsikkerhet: ***Vern mot unødig skade som følge av ytelse fra helsetjenesten eller mangel på ytelse*** (3). Årsrapporten gir en kort oversikt over de ulike hendelsestyper som representerer utfordringer i et pasientsikkerhetsperspektiv på systemnivå. Årsrapporten inneholder ikke forbedringstiltak knyttet til de ulike hendelsestypene.

SAMMENDRAG

Institusjoner i spesialisthelsetjenesten har etter § 3-3 i spesialisthelsetjenesteloven plikt til å melde om «betydelig personskade på pasient som følge av ytelse av helsetjeneste eller ved at en pasient skader en annen. Det skal også meldes fra om hendelser som kunne ha ført til betydelig personskade». Mottaker av slike meldinger er meldeordningen for uønskede tjenester i spesialisthelsetjenesten, heretter kalt Meldeordningen. Meldeordningen ble den 1.1.2016 overført fra Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten til Helsedirektoratet.

Meldeordningen mottok 10 094 meldinger fra meldepliktige institusjoner i 2016, hvorav 9875 inneholdt tilstrekkelig informasjon til at vurdering og klassifisering var mulig. Det var registrert betydelig skade i 1330 hendelser, og 435 hendelser omhandlet dødsfall . Av disse var det 149 selvmord. I 2368 hendelser (24 prosent) var det ikke registrert noen skade på pasienten. Denne klassifiseringen er kun basert på informasjon i mottatte meldinger. Meldeordningen har ikke informasjon om konsekvensene for pasientene etter at hendelsene er meldt.

Læringsnotater

Meldeordningen publiserte seks læringsnotater i 2016 med følgende temaer:

- Gassemboli ved hysteroskopisk kirurgi (4)
- Tilberedning av legemidler til barn (5)
- Legemiddel eller blod til feil pasient (6)
- Pasienter fikk feil insulindose (7)
- Pasientsikkerhet på «feil» avdeling (8)
- Feil pasient ble behandlet (9)

Meldinger mottatt i 2016

- **Svikt i pasientadministrasjon** utgjorde 17 prosent av hendelsene (n=1659). I 248 hendelser ble skade på pasient vurdert til betydelig og i 60 hendelser døde pasienten. De alvorligste og hyppigst forekommende situasjonene var avvik ved respons på akuttsituasjoner (n=447). Overflyttinger og/eller overføring av pasientansvar ved innleggelse eller internt på sykehus var også risikosituasjoner (n=395).

- Avvik knyttet til **kliniske prosesser/prosedyrer** forekom i 45 prosent av hendelsene (n=4396). Hyppigste avvik var at retningslinjer/prosedyrer ikke var fulgt (n=1157) og/eller at behandling ble igangsatt for sent (n=759) eller feilaktig (n=499). I 842 hendelser var det registrert problemer knyttet til diagnose/vurdering av pasienter (373 fikk forsinket diagnose, 475 fikk ufullstendig diagnose). I denne kategorien var det 217 pasienter som døde, og i 941 hendelser var det betydelig pasientskade. Forsinket diagnose og mangelfull behandling var de kategoriene med størst andel alvorlige hendelser.
- Uønskede hendelser vedrørende **dokumentasjon** var beskrevet i 1223 meldinger; 12 prosent av hendelsene. I 54 hendelser var det registrert betydelig skade, og i 9 hendelser døde pasienten. Hendelser klassifisert som dokumentasjonssvikt inkluderte blant annet feil ved kurveføring (n=646), at relevant og nødvendig dokumentasjon manglet eller var ufullstendig (n=551). I tillegg var det 397 hendelser som gjaldt at nødvendige dokumenter ikke var tilgjengelig i behandlingssituasjoner. I 209 hendelser ble det anvendt dokumenter på feil pasient.
- I 1866 meldinger (19 prosent) var det registrert feil knyttet til **legemiddelhåndtering**. Betydelig pasientskade var registrert i 102 hendelser. I 22 hendelser ble det meldt at pasienten døde. 1239 hendelser omhandlet feil ved utdeling av legemidler på post. Feil ved ordinasjon var beskrevet i 468 hendelser, mens avvik ved istandgjøring/tilberedning forekom i 119 hendelser. Pasienter fikk legemiddel i feil dose, styrke eller frekvens i 676 hendelser. I 433 hendelser ble forordnet legemiddel ikke gitt til pasienten, mens feil legemiddel ble gitt i 280 hendelser.
- **Fall** var beskrevet i 1410 meldinger (16 prosent). Hyppigst forekommende var at pasienten mistet balansen (n=451), falt fra seng (n=450) eller i forbindelse med toalettbesøk (n=320).

Konsekvenser av uønskede hendelser

I tillegg til konsekvenser for pasienter som ble rammet, inkluderes her også effektene på en organisasjon som helt eller delvis kan tilskrives en uønsket hendelse, det vil si konsekvenser på organisasjonen og på øvrige pasienter. Blant de 5865 hendelsene (60 prosent) som inneholdt tilstrekkelig informasjon til at klassifikasjon av dette var mulig, fordelte dette slik:

- Behov for ekstra undersøkelser/tester for involvert pasient (n=3856)
- Behov for ekstra helsepersonell (n=3437)
- Forstyrret arbeidsflyt eller forsinkelse i behandling av andre pasienters (n=2737)
- Behov for ekstra utstyr (n=2240)
- Involvert pasient måtte overflyttes til spesialavdeling/høyere behandlingsnivå (n=1614)
- Forlenget liggetid for involvert pasient (n=1314)

Dette viser at uønskede hendelser har store menneskelige og økonomiske konsekvenser; for den involverte pasienten, andre pasienters behandlingsforløp og på organisasjonen. Kvalitetsfremmende tiltak som kan øke pasientsikkerheten vil ha stor betydning på flere nivåer og områder.

1. MOTTATTE MELDINGER

Meldeordningen mottok 10 094 meldinger fra meldepliktige institusjoner i 2016. Dette utgjør i gjennomsnitt 841 meldinger per måned.

1.1 Antall meldinger

Totalt mottok Meldeordningen 10 662 meldinger i 2016. Blant disse var det 568 meldinger som ikke ble inkludert i videre analyser fordi disse ikke var meldepliktige. Dette var meldinger som:

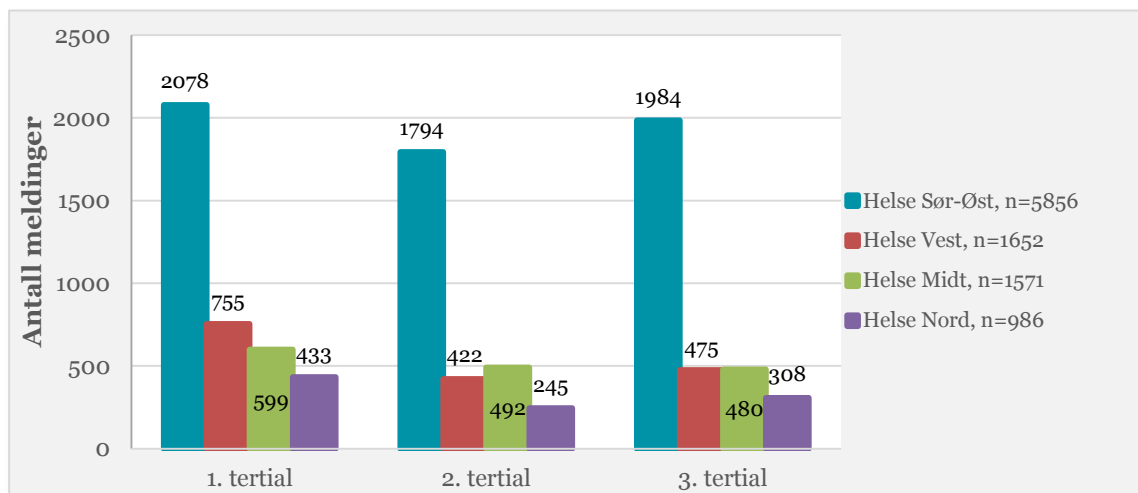
- var sendt fra institusjon som ikke reguleres av spesialisthelsetjenesteloven, som for eksempel sykehusapotekene og spesialistsenter uten døgnkontinuerlig drift kommunehelsetjenesten eller pasient/pårørende (n=239)
- beskrev hendelse som ikke hadde direkte sammenheng med pasientbehandlingen (n=207).
- beskrev HMS-avvik (n=143). Dette er hendelser med konsekvens/mulig konsekvens for personalet og ikke for pasienter.

Det gjenstod altså 10 094 meldinger som ble inkludert i analyse av resultater for 2016. Dette utgjør i gjennomsnitt 841 meldinger per måned.

1.2 Meldepliktige institusjoner

Meldeordningen har mottatt meldinger fra 64 meldepliktige institusjoner.

Antall meldinger per institusjon varierte fra én til 1389 meldinger og fordelte seg mellom de regionale foretakene (RHFene) som vist i figur 1. De private institusjonene er her inkludert i den helseregionen de har avtale med. I én melding manglet avsenderforetak. 29 meldinger kom fra private institusjoner som ikke har avtale med et regionalt foretak. Disse er ikke inkludert i figur 1.



Figur 1: Tertialvis fordeling av innsendte meldinger per RHF. N=10 094

Antall meldinger sier noe om en institusjons evne til å oppdage og rapportere uønskede hendelser. Det representerer ikke forekomst av uønskede hendelser. Antall meldinger kan ikke brukes til å si noe om kvaliteten ved forskjellige institusjoner siden antall uønskede hendelser også påvirkes av institusjonens størrelse, type, pasientgrunnlag og behandlingsnivå. Hensikten med Meldeordningen er læring, ikke telling og måling. Oversikt over antall innsendte meldinger fra meldepliktige institusjoner er vist i tabell 1.

Tabell 1: Innsending av meldinger fra meldepliktige institusjoner. N=10 094

Institusjon	Antall	Prosent totalt
Helse Sør-Øst RHF	5856	58,1
Akershus universitetssykehus HF	310	3,1
Oslo universitetssykehus HF	1389	13,8
Sunnaas sykehus HF	16	0,2
Sykehuset i Vestfold HF	396	3,9
Sykehuset Innlandet HF	372	3,7
Sykehuset Telemark HF	462	4,6
Sykehuset Østfold HF	337	3,3
Sørlandet sykehus HF	1004	9,9
Vestre Viken HF	958	9,5
Diakonhjemmet sykehuset	339	3,4
Lovisenberg Diakonale Sykehus	214	2,1
Martina Hansens Hospital	22	0,2
Feiringklinikken	7	0,1
Institusjoner som har sendt fem eller færre meldinger	30	0,3
Helse Vest RHF	1652	16,4
Helse Stavanger HF	422	4,2
Helse Fonna HF	253	2,5
Helse Bergen HF	746	7,4
Helse Førde HF	80	0,8
Haraldsplass Diakonale sykehus	136	1,3
Haugland rehabiliteringssenter	9	0,1
Institusjoner som har sendt fem eller færre meldinger	6	0,1
Helse Midt RHF	1571	15,6
Helse Møre og Romsdal HF	694	6,9
St. Olavs hospital HF	756	7,5
Helse Nord-Trøndelag HF	118	1,2
Institusjoner som har sendt fem eller færre meldinger	3	0,0
Helse Nord RHF	986	9,8
Helse Nord RHF (HF ikke spesifisert)	11	0,1
Helgelandssykehuset HF	98	1,0
Nordlandssykehuset HF	245	2,4
Finnmarkssykehuset HF	164	1,6
Universitetssykehuset i Nord-Norge HF	461	4,6
Institusjoner som har sendt fem eller færre meldinger	7	0,1
Andre institusjoner – private, ideelle og andre	29	0,3
Volvat Medisinske Senter	13	0,1
Institusjoner som har sendt fem eller færre meldinger	16	0,2

1.3 Meldingsbehandling i institusjonene

I henhold til spesialisthelsetjenesteloven ligger meldeplikten om uønskede pasienthendelser på institusjonen (1). Innmelding skjer på ulike måter; ved at meldingen går direkte fra den som oppdager hendelsen (primærmelder) til Meldeordningen eller ved at primærmelders leder eller kvalitetsavdeling vurderer hvorvidt meldingen skal sendes eller ikke. Tilsvarende varierer det hvordan tilbakemeldinger fra Meldeordningen behandles internt i institusjonene. Som hovedregel sendes tilbakemelding fra Meldeordningen om enkelthendelser direkte til saken i institusjonens avvikssystem slik at den er tilgjengelig for melder og andre med tilgang til saken.

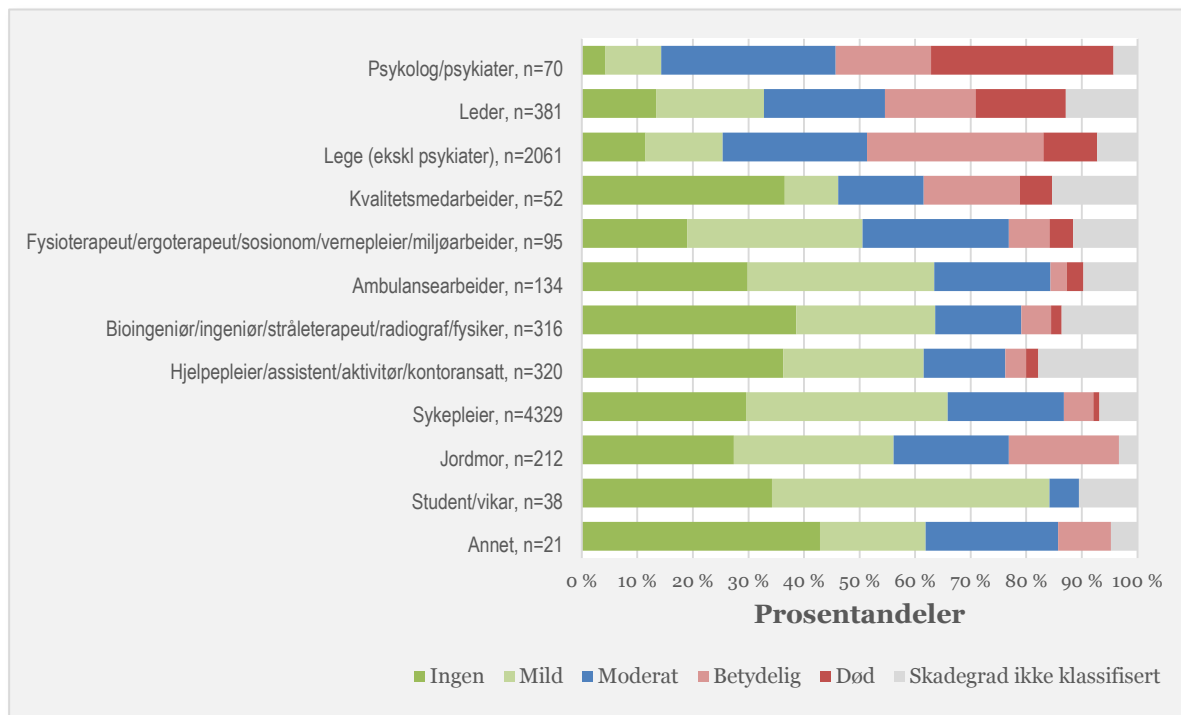
Siden informasjon er basert på kategoriene i institusjonenes avvikssystem, vil noe informasjon komme til Meldeordningen i en ikke-standardisert form. Dette gjelder blant annet melderens yrke/rolle. Blant de 8029 meldingene der dette var oppgitt (80 prosent), fordelte dette seg som vist i tabell 2.

Tabell 2: Innsending av meldinger fra ulike yrkesgrupper. N=8029

Yrkesgruppe	Antall	Prosent
Sykepleier	4329	53,9
Lege (ekskl. psykiater)	2061	25,7
Leder (kan være fra ulike yrkesgrupper)	381	4,7
Jordmor	212	2,6
Sekretær	161	2,0
Hjelpepleier/assistent/aktivitør	159	2,0
Ambulansarbeider/paramedic	134	1,7
Radiograf	126	1,6
Bioingeniør/ingeniør	113	1,4
Psykolog/psykiater	70	0,9
Vernepleier	64	0,8
Kvalitetsmedarbeider (kan være fra ulike yrkesgrupper)	52	0,6
Miljøterapeut	32	0,4
Fysioterapeut	24	0,3
Student/elev/lærling	23	0,3
Sosionom/familierapeut	19	0,2
Vikar (kan være fra ulike yrkesgrupper)	15	0,2
Ernæringsfysiolog	15	0,2
Stråleterapeut/medisinsk fysiker	13	0,2
Ergoterapeut	10	0,1
Farmasøyt	7	0,1
Logoped	3	0,0
Barnevernspedagog	2	0,0
Forsker	2	0,0
Verneombud	1	0,0
Synspedagog	1	0,0

Som tabell 2 viser, var 80 prosent av meldingene der yrke var kjent, sendt av sykepleier eller lege.

Figur 3 viser fordelingen mellom yrkesgruppene med hensyn til alvorlighetsgrad på de innsendte meldingene. Noen av yrkeskategoriene som har rapportert få meldinger, er i her slått sammen i relevante grupper.



Figur 3. Yrkeskategori og hendelsesens alvorlighetsgrad, prosentvis fordeling innen hver gruppe. N=8029

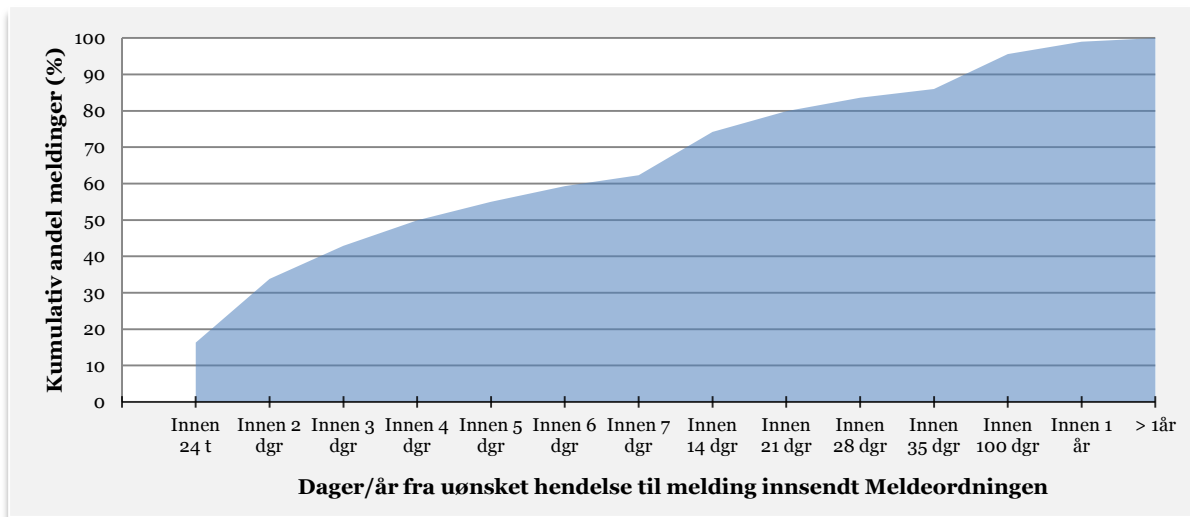
Andelen alvorlige hendelser var størst blant meldinger sendt fra ledere og psykologer/psykiatere. Den store andelen alvorlige hendelser fra psykologer/psykiatere skyldes at dette var meldinger om selvmord og selvmordsforsøk.

1.4 Innsendingstidspunkt i forhold til hendestidspunkt

I henhold til § 3-3 i spesialisthelsetjenesteloven skal institusjon som faller inn under denne loven «straks» sende meldinger om uønskede hendelser til Meldeordningen (1). Med dette menes «senest 24 timer etter at det meldepliktige forholdet ble kjent» (14). Meldeordningen har ikke opplysninger om tidspunkt for når hendelsen ble oppdaget, bare om tidspunkt for hendelsen. Noen hendelser oppdages nødvendigvis først på et langt senere tidspunkt enn da hendelsen fant sted, for eksempel hendelser knyttet til diagnostisering og prøvesvar.

Fra tidspunktet for en uønsket hendelse til melding om denne ble mottatt i Meldeordningen, var median tid 4,3 dager. Seksten prosent av meldingene ble sendt innen 24 timer og 43 prosent innen

tre dager etter hendelsen. Gruppert fordeling over tid fra hendelsestidspunkt til tidspunkt for innsending av melding er vist i figur 4. Dato for hendelse manglet i sju meldinger.



Figur 4: Andel meldinger innsendt innen ulike tidsintervaller. N=10 087

Innsendingstidspunkt påvirkes blant annet av lokale arbeidsprosesser for innsending, som beskrevet i forrige kapittel. Når hendelser meldes til Meldeordningen via primærmelders leder eller kvalitetsmedarbeider, medfører det forlenget tid fra hendelsestidspunkt til innmelding.

Til forskjell fra alle tidligere år var det i 2016 ingen meldinger som ble sendt over ett år etter hendelsen.

2. MELDINGSBEHANDLING OG AKTIVITETER I MELDEORDNINGEN

Alle meldinger mottatt i 2016 er klassifisert i Meldeordningen. Det er behov for å forbedre tekniske løsninger for å kunne motta supplerende informasjon i enkelthendelser.

2.1 Mottak og behandling av meldinger i Meldeordningen

Meldinger behandles i flere delprosesser (nærmere beskrevet i Årsrapport 2013) (2):

- 1) Førstegangsvurdering og fordeling til saksbehandler
- 2) Saksbehandler vurderer, klassifiserer og gir tilbakemelding til institusjonen
- 3) Analyse av aggregerte data

I forbindelse med etableringen av Meldeordningen ved Nasjonalt Kunnskapssenter for helsetjenesten ble det i lovproposisjonen (Prop. 91 L (2010-2011) forutsatt at Meldeordningen skulle innhente supplerende informasjon i enkeltsaker (1). Dette skulle gjøres ved at Meldeordningen sendte ut en etterspørringsmelding til avsender av meldingen. Etterspørringsmeldinger har blitt besvart i varierende grad. Det kan blant annet skyldes at det har vært uklarheter om at institusjonene har en slik plikt. Det kan også skyldes at tekniske løsninger medfører at saksbehandlers spørsmål i liten grad når fram til den som har meldt hendelsen.

2.2 Klassifisering

Alle meldinger klassifiseres som utgangspunkt for aggregerte analyser og faglige tilbakemeldinger i form av blant annet læringsnotater og presentasjoner/foredrag. Hendelsene klassifiseres av Meldeordningens saksbehandlere etter rammeverket fra WHO (Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety), heretter kalt WHO-klassifikasjonen (15). Siden 2014 har Meldeordningen brukt en forenklet versjon av WHO-klassifikasjonen, som beskrevet i Årsrapport 2013 (2).

Meldeordningens behov for forenkling er sammenfallende med internasjonale erfaringer; ingen land bruker WHO-klassifikasjonen i full versjon. Det er også framkommet et behov for og ønske om at klassifikasjonen standardiseres nasjonalt og internasjonalt. Den 3.10.2013 gav Helse- og omsorgsdepartementet Kunnskapsenteret i oppdrag å utarbeide et forslag til felles nasjonalt klassifikasjonssystem for uønskede hendelser. Dette arbeidet startet i desember 2013. Sluttrapport ble sendt til Helse- og omsorgsdepartementet 30.11.2015 (16). Etter erfaringer ved helseforetak som har tatt det nye klassifikasjonssystemet i bruk og etter en reliabilitetstest utført internt i Meldeordningen, reetableres arbeidsgruppen i 2017 for revisjon og videreutvikling av dette klassifikasjonssystemet.

2.3 Hendelsens alvorlighetsgrad

Meldeplikten gjelder for «uønskede hendelser som har ført til betydelig personskaade eller som kunne ført til betydelig personskaade» (1). Alvorlighetsgrad for skade på pasient klassifiseres etter WHO-klassifikasjonen i fem kategorier: None, Mild, Moderate, Severe og Death. Disse er oversatt til norsk og definert som beskrevet i tabell 3. Ved klassifisering av alvorlighetsgrad skal det ligge til grunn at skadens omfang, varighet og behandlingssimplikasjoner skal være knyttet til den uønskede hendelsen. Det vil alltid være et element av skjønn involvert i klassifiseringen.

Tabell 3. Kategorier og definisjoner av hendelsens alvorlighetsgrad

Kategori	Definisjon
Ingen	Ingen observerbar skade eller nesten-uhell
Mild	Forbigående negativ helseeffekt eller skade som ikke krever omfattende behandling
Moderat	Skade som krever omfattende behandlingstiltak
Betydelig	Skade som krever betydelig økt utrednings- eller behandlingsintensitet, som medfører reoperasjon eller overflytning til intensiv-overvåkning, forlenget sykehusopphold eller varig funksjonstap
Død	Dødsfall som antas å ha en sammenheng med den uønskede hendelsen

Klassifisering av hendelsens alvorlighetsgrad er basert på informasjon i mottatte meldinger. Meldeordningen har ikke opplysninger om pasientens tilstand utover informasjonen i meldingene fra institusjonene.

2.4 Undervisning, foredrag og kurs

Meldeordningen har som mål å tilby undervisning om Meldeordningen, pasientsikkerhet og læringspotensial som identifiseres gjennom mottatte meldinger. Dette omfatter gjennomføring av undervisningsoppdrag og bidrag til å avdekke behov for opplæring.

Meldeordningen har arrangert to todagers kurs i *Pasientsikkerhet og årsaksanalyse* og ett todagers kurs i *Når skaden er skjedd – kommunikasjonstrening for ledere*. Ansatte har hatt undervisning og foredrag nasjonalt og internasjonalt, inklusive undervisning for leger i spesialisering og for studenter i helseledelse, sykepleie og i paramedic-utdannelse.

Meldeordningen er medarrangør av den årlige *Pasientsikkerhetskonferansen*. Denne ble i 2016 ble arrangert i Tromsø i samarbeid med Helse Nord RHF og Kommunenes sentralforbund. Konferansen hadde ca 400 deltagere fra spesialist- og kommunehelsetjenesten.

2.5 Varsling til Helsetilsynet

Ved mistanke om alvorlig systemsvikt som utgjør stor fare for at pasienter vil bli påført betydelig skade i fremtiden, skal Meldeordningen varsle Statens helsetilsyn etter bestemmelsen i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 femte ledd (1). Meldinger til Meldeordningen kan likevel ikke i seg selv danne grunnlag for å innlede sak eller fatte vedtak om reaksjon i medhold av helsepersonelloven kapittel 11. Det samme gjelder for begjæring om påtale etter helsepersonelloven § 67 annet ledd.

Meldeordningen har jevnlig identifisert meldinger som diskuteres internt med tanke på om Helsetilsynet skal varsles. I 15 hendelser har det vært telefonisk kontakt mellom Meldeordningen og Helsetilsynet, og det ble sendt ett varsel i 2016. Meldeordningen har god og jevnlig dialog med Helsetilsynet der prinsipielle spørsmål drøftes.

2.6 Samarbeid med andre organisasjoner

Meldeordningen har hatt samarbeid med en rekke organisasjoner og etater, som for eksempel Norsk pasientskadeerstatning, Statens helsetilsyn, Statens legemiddelverk inklusive Regionale legemiddelinformasjonsentre (RELIS), Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn, Giftinformasjonen og Den norske legeförening.

Internasjonalt samarbeider Meldeordningen med WHO (Patient Safety and Quality Improvement Unit).

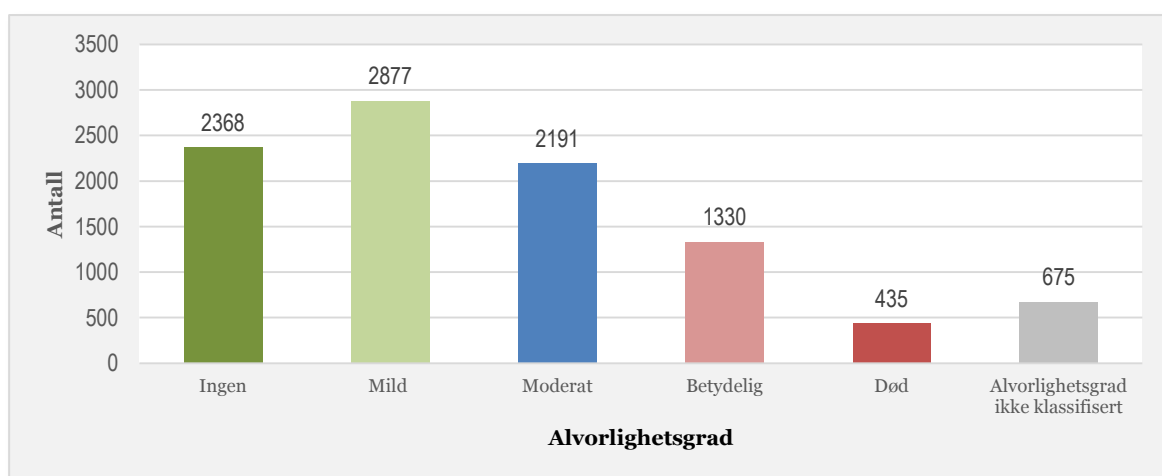
3. HENDELSER INNMELDT I 2016

Meldeordningen mottok totalt 10 094 meldinger fra meldepliktige institusjoner i 2016, hvorav 9 875 inneholdt tilstrekkelig informasjon til at vurdering og klassifisering var mulig. Det var registrert betydelig skade eller død i 1765 hendelser (18 prosent).

Av de 10 094 meldingene som ble inkluderte i analyser av hendelsene slik beskrevet i kapittel 1, ekskluderte vi 243 meldinger som inneholdt så lite informasjon at verken vurdering eller klassifisering var mulig. Det gjenstod således 9 875 hendelser som ble inkludert i analyser. Meldingene er klassifisert av Meldeordningens saksbehandlere som beskrevet i kapittel 2.2 med tanke på hendelsestyper, alvorlighetsgrad og medvirkende faktorer.

3.1 Alvorlighetsgrad

Figur 4 viser fordeling av hendelsens alvorlighetsgrad for pasient basert på opplysninger i meldingene. I sju prosent av hendelsene var det ikke mulig å klassifisere alvorlighetsgrad; fordi det var for lite opplysninger i meldingen eller fordi skadens omfang ikke var kjent ved innmeldingstidspunkt.



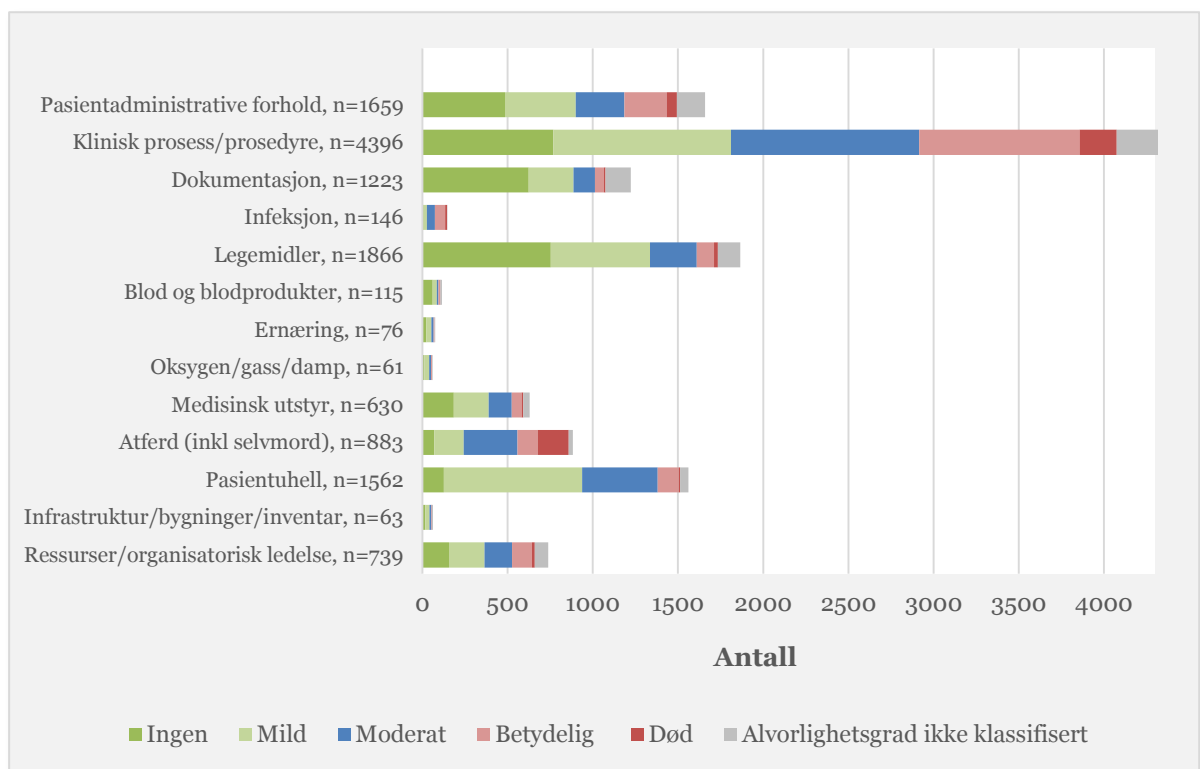
Figur 4: Hendelsens alvorlighetsgrad. N=9 875

Som figur 4 viser, var det registrert betydelig skade i 1330 hendelser (13,5 prosent) og dødsfall i 435 hendelser (4,4 prosent). Meldeplikten gjelder for hendelser som har medført eller kunne ha medført betydelig personskade. Alle uønskede hendelser vurderes i et læringsperspektiv – ikke bare de som medførte betydelig personskade, men også de hendelsene som kunne ha medført betydelig personskade.

3.2 Hendelsestyper

Hendelsene klassifisert som beskrevet i kapittel 2.2, fordelte seg i ulike hendelsestyper som vist i figur 5.

Hendelsene er i gjennomsnitt klassifisert i 1,4 hendelsestyper. Derfor overstiger summen av hendelsene i de ulike kategoriene antall hendelser totalt.



Figur 5: Alvorlighetsgrad i de ulike hendelsestypene. N=9875

Som figur 5 viser, var hendelser relatert til *Kliniske prosesser/prosedyrer* hyppigst forekommende, deretter følger kategoriene *Legemidler*, *Pasientadministrative forhold* og *Pasientuhell*.

I det følgende presenteres noen av underkategoriene i de ulike hovedkategoriene, i samme rekkefølge som i WHO-klassifikasjonen.

3.2.1 Pasientadministrative forhold

Hendelser som omhandlet pasientadministrative forhold utgjorde 17 prosent av hendelsene totalt (n=1659). I 248 hendelser ble skade på pasient vurdert til betydelig. I 60 hendelser døde pasienten.

Avvik som forekom hyppigst omhandlet:

- Respons på akuttsituasjoner (n=447)
- Overflyttinger og/eller overføring av pasientansvar ved innleggelse eller internt på sykehus (n=395)
- Pasientidentifikasjon (n=129)
- Innleggelse (n=127)
- Utskrivning (n=97)
- Ventelister (n=42)

3.2.2 Klinisk prosess/prosedyre

I 4396 hendelser (45 prosent) var det beskrevet avvik knyttet til kliniske prosesser eller prosedyrer.

Hyppigste avvik var knyttet til at retningslinjer/ prosedyrer ikke var fulgt (n=1157) og/eller at behandling ble igangsatt for sent (n=759) eller feilaktig (n=499). I 842 hendelser var det registrert problemer knyttet til diagnose/vurdering av pasienter (373 fikk forsinket diagnose og 475 fikk ufullstendig diagnose).

I denne kategorien var det 217 pasienter som døde. I 941 hendelser var det betydelig pasientskade. Forsinket diagnose og ufullstendig/inadekvat behandling var de kategoriene med størst andel alvorlige hendelser.

3.2.3 Dokumentasjon

Uønskede hendelser vedrørende dokumentasjon var beskrevet i 1223 meldinger; 12 prosent av hendelsene. I 54 hendelser var det registrert betydelig skade, og i 9 hendelser døde pasienten.

Hendelser klassifisert som dokumentasjonssvikt inkluderte blant annet feil ved journalføring og at relevant og nødvendig dokumentasjon manglet eller var ufullstendig. Disse avvikene fordelte seg på følgende områder (ikke gjensidig utelukkende kategorier):

- Feil ved kurveføring (n=646)
- Manglende informasjon i dokument (n=551)
- Nødvendige dokumenter ikke tilgjengelig under pasientbehandling (n= 397)
- Mangler ved resultatbeskrivelser av prøver og tester (n=169)
- Forsinket tilgang til dokumenter (n=163)
- Anvendt dokument for feil pasient (n=209)

Kurveføring synes fortsatt å være et område med stort forbedringspotensial for å øke pasientsikkerheten. Svært mange av disse hendelsene handler om feil ved legemiddelhåndtering. Dette omtales nærmere under kapittelet om legemidler.

Som i tidligere år, er det et hovedinntrykk fra hendelsene i 2016 at svikt i dokumentasjon og informasjonsflyt synes å være av de største truslene mot sikker pasientbehandling. Dette gjelder blant annet oppfølging av prøver og undersøkelser. Temaet er diskutert i et læringsnotat fra Meldeordningen om manglende oppfølging av prøver og undersøkelser (17).

3.2.4 Infeksjon

Meldeordningen mottok 146 meldinger om hendelser knyttet til infeksjon. Dette utgjorde 2,3 prosent av innmeldte hendelser. I 61 hendelser var det beskrevet betydelig skade og i 10 hendelser døde pasienten.

Blant disse var det 114 bakterielle infeksjoner, to var virale, én var soppinfeksjon, én var infeksjon med parasitter, mens de øvrige ikke er klassifisert med hensyn til type organisme eller dette var ukjent.

Infeksjonstypene fordelte seg slik (ikke gjensidig utelukkende kategorier):

- Infeksjon i operasjonssår (n=66)
- Infeksjon i intravaskulær¹ kanyle (n=21)
- Blodforgiftning (n=17)
- Infisert protese/implantat (n=22)
- Abscess (n=8)
- Bløtvevsinfeksjon (n=7)
- Urinveisinfeksjon (n=4)
- Lungebetennelse (n=2)

3.2.5 Legemidler

I 1866 meldinger (19 prosent) var det registrert feil knyttet til legemiddelhåndtering. Betydelig pasientskade var registrert i 102 hendelser. I 22 hendelser ble det meldt at pasienten døde.

1239 hendelser omhandlet feil ved utdeling av legemidler på post. Feil ved ordinasjon var beskrevet i 468 hendelser, mens avvik ved istandgjøring/tilberedning forekom i 119 hendelser.

Pasienter fikk legemiddel i feil dose, styrke eller frekvens i 676 hendelser. I 433 hendelser ble forordnet legemiddel ikke gitt til pasienten, mens feil legemiddel ble gitt i 280 hendelser.

¹ I blodkar

Meldeordningen har publisert flere læringsnotater om legemiddelhendelser siden 2012 (5-7, 10-13). Alle disse notatene er fortsatt relevante.

3.2.6 Blod og blodprodukter

I 115 meldinger var avviket knyttet til blod og blodprodukter, inkludert blodgivning; 0,5 prosent av hendelsene. Blant disse var det to dødsfall og åtte hendelser med betydelig skade.

Flest hendelser gjaldt erytrocytter/trombocytter² (n=83). I tillegg var det elleve hendelser som gjaldt albumin/plasmaproteiner og seks hendelser som involverte koagulasjonsfaktorer. Hendelsene skjedde i forbindelse med:

- Transfusjon (n=43)
- Utlevering fra blodbank (n=20)
- Pretransfusjonstesting (n=17)
- Tilberedning (n=16)
- Ordinasjon (n=6)

Seksjon for meldesystemer har også ansvar for et eget meldesystem for blod og blodprodukter, Hemovigilanssystemet (18). Her meldes blodgiver- og transfusjonskomplikasjoner uavhengig om de var innenfor normal risiko. De fleste meldingene kommer fra blodbanker eller via blodbanker (19, 20). Meldeordningen mottar meldinger både direkte fra kliniske avdelinger og fra blodbanker. Disse to meldeordningene supplerer hverandre fordi klinikere til en viss grad melder andre problemer enn det blodbankene melder til Hemovigilanssystemet.

3.2.7 Ernæring

I 76 meldinger var det beskrevet avvik knyttet til ernæring (0,8 prosent). Et såpass lite antall i denne kategorien, kan skyldes at noen av disse hendelsene omhandler legemiddelrelaterte problemer, og derfor er klassifisert i kategorien legemiddelhendelser. Tre hendelser var assosiert med betydelig skade, ingen pasienter døde.

Aldersfordeling blant disse hendelsene:

- Under 12 år (n=14)
- 12-17 år (n=2)
- 18-66 år (n=32)
- Over 66 år (n=28)

Meldingene om ernæring inneholdt mange ulike typer av hendelser, som for eksempel uklarheter ved ordinasjon av sondeernæring, mangelfull oppfølging av ernæring etter akutt sykdom, sondeemat

² Erytrocytter: røde blodceller, trombocytter: blodplater.

gitt i feilplassert sonde i lungene og om mangel på personalressurser til å gi mat til pleietrengende pasienter (11).

3.2.8 Oksygen/gass/damp

I alt 61 meldinger beskrev hendelser relatert til oksygen/gass/damp (0,6 prosent). En forklaring på at det var såpass få i denne kategorien, er at disse hendelsene i ofte også involverer bruk av medisinsk utstyr. Derfor kan noen av disse hendelsene være inkludert i kategorien medisinsk utstyr.

I denne kategorien var det fem hendelser der pasienten fikk betydelig skade. Ingen pasienter døde.

3.2.9 Medisinsk utstyr

Meldeordningen mottok 630 meldinger om hendelser (6 prosent) som involverte medisinsk utstyr. Ni pasienter døde, og i 59 hendelser var det registrert betydelig skade.

Det var følgende hovedområder for uønskede hendelser:

- Feil ved apparatur/utstyr (n=260)
- Brukerfeil (n=201)
- Feil ved koblinger (n=123)
- Mangel på relevant utstyr (n=77)

3.2.10 Atferd

WHO-klassifikasjonens hovedkategori *Atferd* har kategorier for både helsepersonell og pasienter, med identiske underkategorier. Underkategoriene i WHO-klassifikasjonens originalversjon og i en norsk oversettelse som er gjort internt i Meldeordningen, er beskrevet i Årsrapport 2013 (2).

Hendelsene klassifiseres uavhengig av type avdeling/behandlingssted for hendelsen og pasientens diagnose. Det skilles ikke mellom somatisk og psykisk helsevesen. I det følgende presenteres kategoriene atferd for henholdsvis helsepersonell og pasient.

3.2.10.1 Helsepersonells atferd

Meldeordningen mottok 36 hendelser der det var beskrevet uønsket atferd av helsepersonell. Mange av disse hendelsene skjedde i akutt situasjoner i mottaks- eller intensivavdelinger eller ved tilkallinger ved øyeblikkelig hjelp-situasjoner generelt.

Underkategoriene med flest hendelser var:

- Samarbeidsproblemer: 19 hendelser
- Hensynsløs/upassende atferd: 14 hendelser

Det var altså svært få meldinger om uønskede hendelser knyttet til helsepersonells atferd. Dette kan skyldes at det er få slike hendelser eller at slike hendelser meldes som HMS-avvik. Noen eksempler på meldingene i denne kategorien: manglende vilje til å gi adekvat smertelindring under og etter operasjon, manglende vilje til å etterleve besluttede smitteverntiltak, manglende respons av lege på sykepleieres informasjon om forverring av pasienters tilstand, og sykepleier som gikk ut over sitt kompetanseområde i beslutninger om inntak av pasienter på intensivavdeling.

3.2.10.2 Pasientatferd – inklusive selvmord

I alt 856 hendelser (9 prosent) ble klassifisert i en av kategoriene som omhandler pasienters atferd. Av disse var det 149 meldinger om selvmord. Selvmord begått inntil én måned etter siste kontakt med spesialisthelsetjenesten er meldepliktige; det inngår derfor også noen slike hendelser i dette tallet.

3.2.11 Pasientuhell – fall

De fleste hendelser i kategorien pasientuhell omhandlet fall. Totalt var det meldt 1410 hendelser med fall (16 prosent). Disse fordelte seg i følgende kategorier (flervalgsmulighet):

- Pasienten mistet balansen (n=451)
- Fall fra seng (n=450)
- Fall i forbindelse med toalettbesøk (n=320)
- Pasienten skled (n=184)
- Fall fra behandlingsbenk/operasjonsbord (n=157)
- Pasienten falt sammen/kollapset (n=149)
- Fall fra stol (n=143)
- Pasienten snublet (n=86)
- Pasienten ble båret av noen (n=26)
- Annet (nyfødseng, bære, trapp) (n=15)

Et gjennomgående problem var at fallreducerende utstyr ikke var tilgjengelig (anti-sklimatte, fallmatte og sengehest), og/eller at bremsere ikke var satt på (på seng, rullestol, rullator) og at dette forårsaket fallet.

3.2.12 Infrastruktur/bygninger/inventar

Sekstire hendelser var knyttet til infrastruktur, bygninger eller inventar (0,4 prosent). Ingen hendelser medførte dødsfall, mens tre hendelser var assosiert med betydelig skade. Hendelser i denne kategorien inkluderer for eksempel lokaler, utstyr og kommunikasjonssystemer. Kommunikasjonssystemer har også sammenheng med dokumentasjonssystemer, så noen av disse hendelsestypene er sammenfallende i tematikk med kategorien *Dokumentasjon/informasjon*.

3.2.13 Ressurser/organisatorisk ledelse

I 739 hendelser (8 prosent) var det beskrevet avvik som gjaldt tilgang på ressurser og organisering. I 116 hendelser var det registrert betydelig skade, og det var 16 dødsfall. Største risikoområdet var mangel på menneskelige ressurser. Dette gjaldt både mangel på personell i seg selv og mangel på personell med adekvat kompetanse. Slik mangel bidro for eksempel til at inngrep måtte utsettes.

3.3 Konsekvenser av uønskede hendelser

I tillegg til konsekvenser for pasienter som ble rammet, inkluderes her også effektene på en organisasjon som helt eller delvis kan tilskrives en uønsket hendelse, det vil si konsekvenser på organisasjonen og på øvrige pasienter. Blant de 5865 hendelsene (60 prosent) som inneholdt tilstrekkelig informasjon til at klassifikasjon av dette var mulig, fordelte dette slik:

- Behov for ekstra undersøkelser/tester for involvert pasient (n=3856)
- Behov for ekstra helsepersonell (n=3437)
- Forstyrret arbeidsflyt eller forsinkelse i behandling av andre pasienters (n=2737)
- Behov for ekstra utstyr (n=2240)
- Involvert pasient måtte overflyttes til spesialavdeling/høyere behandlingsnivå (n=1614)
- Forlenget liggetid for involvert pasient (n=1314)

Dette viser at uønskede hendelser har store menneskelige og økonomiske konsekvenser på ulike nivåer og områder; for den involverte pasienten, andre pasienters behandlingsforløp og på organisasjonen.

4. LÆRINGSNOTATER

Meldeordningen publiserte i 2016 seks læringsnotater med stor tematisk bredde

Analyse av aggregerte data danner utgangspunkt for faglige tilbakemeldinger i form av for eksempel læringsnotater til bruk lokalt og regionalt. Meldeordningen publiserte seks læringsnotater i 2016 med stor variasjon i tematikk.

Temaer for læringsnotater er basert på en vurdering av hvorvidt det synes å være muligheter for læring og forbedring på systemnivå. Temaer er således ikke valgt på grunn av et stort antall innmeldte hendelser innen et bestemt område. Tema velges også på bakgrunn av om det er behov for å løfte fram spesielle risikoområder på systemnivå.

Hovedessensen i disse notatene presenteres under. For detaljer, se fullversjon av publikasjonene.

4.1.1 Gassemboli³ ved hysteroskopisk⁴ kirurgi

På bakgrunn av to meldinger om uforutsette, alvorlige komplikasjoner med antatt gassemboli, presenterte vi noen tiltak som kan forebygge slike komplikasjoner. Dette er et svært fagspesifikt område, og vi presenterer ikke dette notatet nærmere her. Forslag til forebyggende tiltak, diagnostisering og initiale tiltak kan leses i notatet (4).

³ Luftemboli: luftbobler i blodet

⁴ Hysteroskopi: undersøkelse av innsiden av livmor ved hjelp av et kikkhullsinstrument

4.1.2 Legemiddel eller blod til feil pasient

Feil ved identitetskontroll forekom i de fleste av de 349 innmeldte hendelsene der pasienter fikk legemiddel eller blod som var ordinert til en annen pasient (6). Å få feil legemiddel eller blod kan være livstruende, for eksempel ved hjertemedisin eller cellegift og ved transfusjon av uforlikelig blod. Det er helsepersonellens ansvar at riktig legemiddel gis til riktig pasient, men pasient/pårørende kan bidra i å hindre at forvekslingsfeil rammer pasienten. Ofte var det pasient/pårørende oppdaget selv at feil legemiddel/blod skulle gis eller ble gitt.

Basert på fellestrekk ved hendelser identifiserte vi følgende risikoområder for identitetsforveksling:

4.1.2.1 Identitetskontroll

De vanligste situasjonene var:

- Pasienten manglet identitetsbånd.
- Identitet ble ikke sjekket før legemiddel/blod ble gitt – verken muntlig til pasient/pårørende eller ved sjekk av identitetsbånd.
- Pasientidentitet ble sjekket ved at pasienten ble bedt om å bekrefte/avkrefte et oppgitt navn i stedet for selv å si navnet sitt.

Identitetskontroll skal innebære at pasienten bes om å oppgi fullt navn og fødselsnummer. Dette kontrolleres mot identifikasjonsbåndet, slik at det anvendes to identitetsmarkører. Man må unngå ja/nei-spørsmål om identitet.

4.1.2.2 Overføring av arbeidsoppgaver

Risikosituasjoner oppstod når arbeidsoppgaver ble overtatt fra en kollega, for eksempel dersom blodposer måtte mellomlagres på post etter uthenting fra blodbanken eller infusjoner/sprøyter var blandet av en annen kollega. Hendelsene forekom oftest ved vaktskifte eller dersom man skulle hjelpe hverandre i travle situasjoner. Ved identitetsforveksling ved transfusjon av blod og blodprodukter ble identitet forvekslet i de forberedende prosedyrene før blodtransfusjon (screening, testing og tillaging) eller bestilt blod ble gitt til feil pasient.

Forvekslingsfaren kan reduseres ved å minimere antall overføringer av informasjon og antall personer involvert. Ved overtagelse av arbeidsoppgaver må identitetskontroll alltid utføres av den som administrerer en infusjon/ transfusjon.

4.1.2.3 Mange delprosesser ved administrasjon

Mange forvekslinger skjedde fordi helsepersonell baserte pasientidentiteten kun på en oversiktsliste over pasienters seng-/romplassering eller på inndelingen i medisintralle. Slike feil kan forhindres ved at det utføres korrekt identitetskontroll basert på pasientens journal/-kurve.

4.1.2.4 Pressede arbeidssituasjoner

Mange forvekslinger skjedde når sykepleier hadde mange arbeidsoppgaver i uoversiktlige arbeidssituasjoner, for eksempel ved vaktskifter. Manglende muligheter til å få kollegial veiledning og kontroll økte risikoen for forveksling. Avdelinger må organiseres slik at korrekt identitetskontroll kan foretas også i pressede situasjoner.

4.1.3 Pasientsikkerhet på «feil» avdeling

Ett av flere tiltak for å unngå korridorpasienter, er å benytte ledige plasser på andre avdelinger enn der pasienten sykdomsmessig hører hjemme. I meldingene framkom det at å ligge på feil avdeling innebar uklarheter omkring medisinsk ansvar, dårligere tilgang til kompetanse og utstyr samt redusert observasjon og oppfølging (8).

Vi identifiserte følgende hovedområder for risiko:

4.1.3.1 Uklart medisinsk ansvar

Ett av problemene som kom fram i meldingene, var at pasienter som lå på «feil» avdeling, ikke ble tilsett av lege. Den regulære legevisitten hoppet over disse pasientene fordi man forventet tilsyn fra annen, relevant avdeling. Hendelsene viste at det å gå fra egen avdeling for å tilse pasienter som «ligger ute», ofte ble glemt eller nedprioritert.

4.1.3.2 Kapasitetsmangel – manglende ferdigheter og observasjonskompetanse

Meldinger beskrev at mangel på spesialiserte konkrete ferdigheter og kunnskap om forventet forløp bidro til at observasjon og oppfølging ikke ble optimal. Sykdomsspesifikk kunnskap og ferdigheter danner grunnlag for kunne utøve korrekte observasjoner og spesifikk oppmerksomhet om risikoforhold slik at risiko kan forebygges.

4.1.3.3 Manglende kompetanse i bruk av utstyr og teknologi

Sykehusbehandling er ofte høyspesialisert med avansert medisinsk og teknologisk utstyr. Flere meldinger beskrev manglende kompetanse i å håndtere utstyr når pasienter var innlagt på feil avdeling. I meldingene kom det fram at personalet var klar over sin og avdelingens manglende kompetanse og følte seg utrygge på konsekvensene for pasienten. Manglende kompetanse i å håndtere nødvendig utstyr utgjorde en betydelig risiko for pasienten.

Hva kan forbedres?

Å være korridorpasient er en belastning for pasienten. Målet om «null pasienter på gangen» er godt, men problemet må løses på en måte som ikke gir øket risiko for pasienter. Det er vesentlig at sykehuset har rutiner for på hvilke avdelinger det er faglig forsvarlig å legge pasienter når det er fullt på primæravdelingen. Det må også være klarlagt hvilken avdelings leger som har ansvaret for å følge opp slike pasienter.

4.1.4 Pasienter fikk feil insulindose

Meldinger har vist at det kan bli gitt feil insulindose når helsepersonell skulle administrere pasientens vanlige insulindoser under opphold på sykehus (7). I dette notatet oppsummerte vi innmeldte hendelser som oppstod i prosessen fra forordningen ble lest til insulinet ble gitt.

Noen fellestrekk for årsakene til at pasienten fikk for stor dose insulin og dermed risikerte å få for lavt blodsukker:

4.1.4.1 Forveksling av langtidsvirkende og hurtigvirkende insulin

Penner med hurtigvirkende og langtidsvirkende insulin kan være like av utseende og ha relativt likelydende navn. Forveksling skjedde ofte når ulike insulintyper ble oppbevart sammen; i pasientens skuff, i en medisintralle eller på pasientens nattbord. Dobbelkontroll ble ikke utført eller den ble beskrevet som mangelfull, og feilen ble oppdaget under eller like etter administrering. En hyppig forekommende feil var at det kun var antall enheter som ble kontrollert, ikke insulintype.

4.1.4.2 Misforståelse av dosens størrelse

Insulin benevnes både med E og IE. Misforståelse av dosens størrelse fordi bokstaven I ble forstått som tallet 1 medvirket til at for store doser ble gitt. Manglende kunnskap om vanlig dosering oppgitt som årsak til at man ikke reagerte på dosens størrelse. Feil dose ble også gitt selv om istandgjort legemiddel ble kontrollert av to personer. Dette skjedde fordi begge sykepleierne misforstod doseringen.

4.1.4.3 Overgang fra penn til sprøyte

Når insulin ikke administreres med penn, trekkes det opp fra hetteglass i egne insulinsprøyter inndelt i enheter. Pasienter fikk feil insulindose når injeksjonssprøyte ble brukt i stedet for penn. Å administrere insulin med penn gir ingen visuell opplevelse av volumet på dosen. Hendelser beskrev på flere måter hvordan dette var viktig som årsak til og avdekking av feil dose. Ettersom penner er blitt mer og mer vanlig, kan sykepleiere være ukjent med bruk av sprøytene.

4.1.5 Tilberedning av legemidler til barn

Over en periode på 3,5 år mottok Meldeordningen 84 meldinger om uønskede hendelser knyttet til tilberedning av legemidler til barn. I ni av ti hendelser var det svikt i utførelsen av egenkontroll eller dobbeltkontroll (5). Legemidler til barn på sykehus må ofte gjøres bruksklare rett før de skal gis. Slik tilberedning av legemidler er en manuell prosess over flere trinn, der kontroller skal inngå. Feil under tilberedningen kan blant annet føre til at pasienten får feil legemiddel, feil dose eller legemiddel i feil fortynningsvæske. Premature og barn under seks måneder er spesielt sårbare, og legemiddelfeil kan få katastrofale følger. Basert på hendelsene identifiserte vi følgende risikoområder for feil:

4.1.5.1 Kontroll mot ordineringsen

Flere hendelser gjaldt mangelfull kontroll mot gjeldende ordineringsen, blant annet at endret ordineringsen ikke ble oppdaget før legemidlet var tilberedt og gitt til pasienten. Det var også eksempler på at legemidlet ble tilberedt og gitt uten at dosen var ordinert. Uvant ordineringsen og forskjeller mellom sprøytepumpeprotokoller for barn og for voksne, var andre årsaker til feil utblanding.

4.1.5.2 Utrekning av legemiddel

Desimalfeil gikk igjen i flere av hendelsene. Eksempler på andre utregningsfeil var feil ved omregning fra mg til ml eller mg/kg/time til volum/time, feil ved omregning fra tablettar til mikstur eller feil ved utregning av volum når styrken er angitt pr totalvolum istedenfor pr ml på pakningen.

4.1.5.3 Tilberedning

Forveksling av legemiddel, fortynningsvæske eller feil væskevolum førte til flere tilberedningsfeil. Det var også hendelser der legemidler som skulle vært fortynnet, ble gitt ufortynnet og at depottabletter ble knust og gitt som en enkeltdose i sonde, og barnet fikk dermed symptomer på overdosering.

4.1.5.4 Merking av legemidlet

Forveksling av merkelapper eller at det manglet opplysninger på tilsetningslappen, var årsaker til flere hendelser. Uheldig plassering av tilsetningslappen på sprøyten slik at angitt styrke ble skjult, medførte at et barn fikk 0,02 mg/ml istedenfor 0,1 mg/ml noradrenalin. Barnet hadde vedvarende lavt blodtrykk til dette ble rettet opp.

4.1.5.5 Egen- /dobbeltkontroll

Svikt i egen- eller dobbeltkontrollen under tilberedningen omhandlet at kontrollen ikke ble utført, kontrollen ble utført uten at feilen ble oppdaget eller kontrollen ble bare utført på deler av tilberedningsprosessen. Egenkontroll skal sikre riktig utførelse av en oppgave, samt sørge for at det blir gjort dobbeltkontroll når det er krav om det. Dobbeltkontroll innebærer at to personer tar en selvstendig kontroll av oppgaven og dokumenterer dette. Siden dette er manuelle kontroller, kan det være risiko for svikt i utførelsen. Enhver kontroll i tilberedningen må ta utgangspunkt i originalordinasjonen.

Risikovurderinger lokalt

Det bør gjennomføres risiko- og sårbarhetsvurderinger lokalt slik at svikt i tilberedningen kan forebygges på en systematisk måte, for eksempel jevnlig opplæring, bedre kontrollrutiner eller andre barrierer i prosessen. Dette vil kunne øke bevisstheten, kunnskapsnivået og styrke pasientsikkerheten for barn på sykehus.

4.1.6 Feil pasient behandlet – om forveksling av pasienter

Pasienter ble forvekslet på grunn av feil ved journalføring og/eller manglende eller feil ved identitetskontroll (9). Dette medførte at pasienter fikk feil diagnose, forsinket behandling eller at undersøkelse, observasjon og behandling ble utført på feil pasient. Fra 2012 har Meldeordningen mottatt rundt 35 meldinger månedlig om at pasienter ble forvekslet slik at feil pasient ble behandlet. Analyse av de 631 meldingene som omhandlet dette og som ble meldt i perioden januar 2015 – juni 2016, viste at hendelser som forekom ofte var:

- Henvisninger ble ikke fulgt opp
- Prøver, undersøkelser og behandling ble forsinket, ikke utført eller gjort på feil pasient
- Prøvemateriale ble forvekslet og feil prøvesvar utgitt
- Legemiddel/blod ble gitt til feil pasient

Avvik knyttet til dokumentasjon og ID-kontroll var områder som hyppig medvirket til disse hendelsene. Dette gjaldt i hovedsak følgende områder:

4.1.6.1 Forveksling av dokumenter

Forveksling knyttet til dokumentasjon omhandlet blant annet at dokumenter ble skrevet inn på feil pasient, enten fordi datasystemet «hang» og/eller det var forrige pasients journal som var oppe.

4.1.6.2 Systemproblemer i elektronisk pasientjournal (EPJ)

Et hyppig beskrevet problem var manglende integrasjon mellom ulike datasystemer. Diktater må ofte manuelt klippes/limes inn fra verktøyet for talegjenkjenning og inn i journalen. Dette resulterte i risiko for sammenblanding av pasienter og prøvenummer.

Henvisninger, prøvesvar og forordninger som mottas på papir må skannes inn i EPJ. Sammenblanding av papirdokumenter tilhørende ulike pasienter medførte at henvisninger ble oversett, prøvesvar ble ikke vurdert og beslutninger om behandling ble tatt på feil grunnlag. Manuelle prosesser ved prøvetaking bidro også til forveksling. Feil diagnose ble satt og behandling ble iverksatt på grunn av at prøvesvar var gitt ut på feil pasient.

4.1.6.3 Korrekt pasient må observeres og behandles

Tjueto hendelser omhandlet at feil pasient ble overvåket eller at to pasienters hjerterytme-registrering ble forvekslet når overvåkingen skjedde ved en annen avdeling enn der pasienten lå. Livreddende behandling ble forsinket. Mange hendelser omhandlet at ID-bånd ikke var påsatt eller ikke benyttet. Fordi pasientens ID ikke ble sjekket, ble blodprøver og vevsundersøkelser tatt av feil pasient, feil pasient fikk gjennomført bildediagnostiske undersøkelser eller legemiddel/blod ble gitt til feil pasient.

Forbedring på systemnivå

Standardisering av ID-kontroll og utvikling av kontrollmekanismer ved prøvetaking, analyse og dokumentasjon er viktige for å bedre pasientsikkerheten. Velfungerende interaksjon mellom manuelle oppgaver, teknologiske systemer og en organisering som støtter disse prosessene kan sikre at korrekt pasient behandles.

5. NOEN TALL FRA 2012-2016

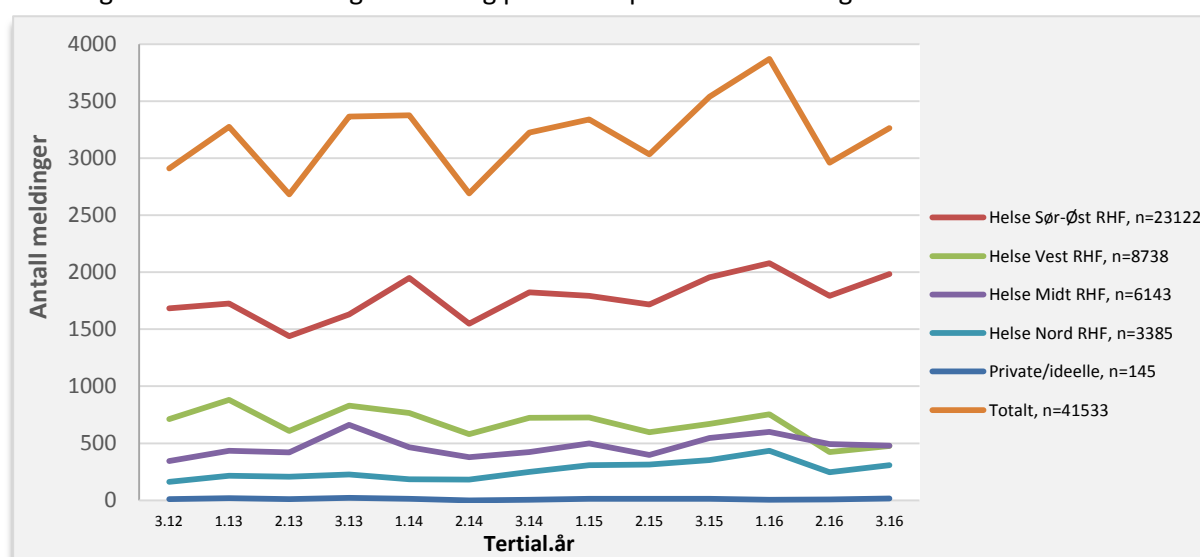
Antall innmeldte hendelser har vært svakt økende fra oppstart i 2012. De to siste årene har det vært en økning i antall hendelser med alvorlighetsgrad mild og moderat. Fem prosent av hendelsene omhandlet dødsfall. Tidsperiode mellom hendelse og innmelding har vært relativt stabilt siden 2012.

5.1 Antall hendelser innmeldt

Fra oppstart 1.7.2012 til utgangen av 2016 har Meldeordningen mottatt 42 425 meldinger fra meldepliktige institusjoner. Disse fordeler seg slik:

- 2012 (fra og med 1.7.): 3821 meldinger
- 2013: 9355 meldinger
- 2014: 9303 meldinger
- 2015: 9922 meldinger
- 2016: 10 094 meldinger

Fordeling av mottatte meldinger totalt og per tertial per RHF er vist i figur 6⁵.



Figur 6: Mottatte meldinger totalt og per tertial 1.9.2012-31.12.2016 per RHF. N=41 533

⁵ Inkluderer hendelser fra 1.9.2012 for å kunne sammenligne tertialer

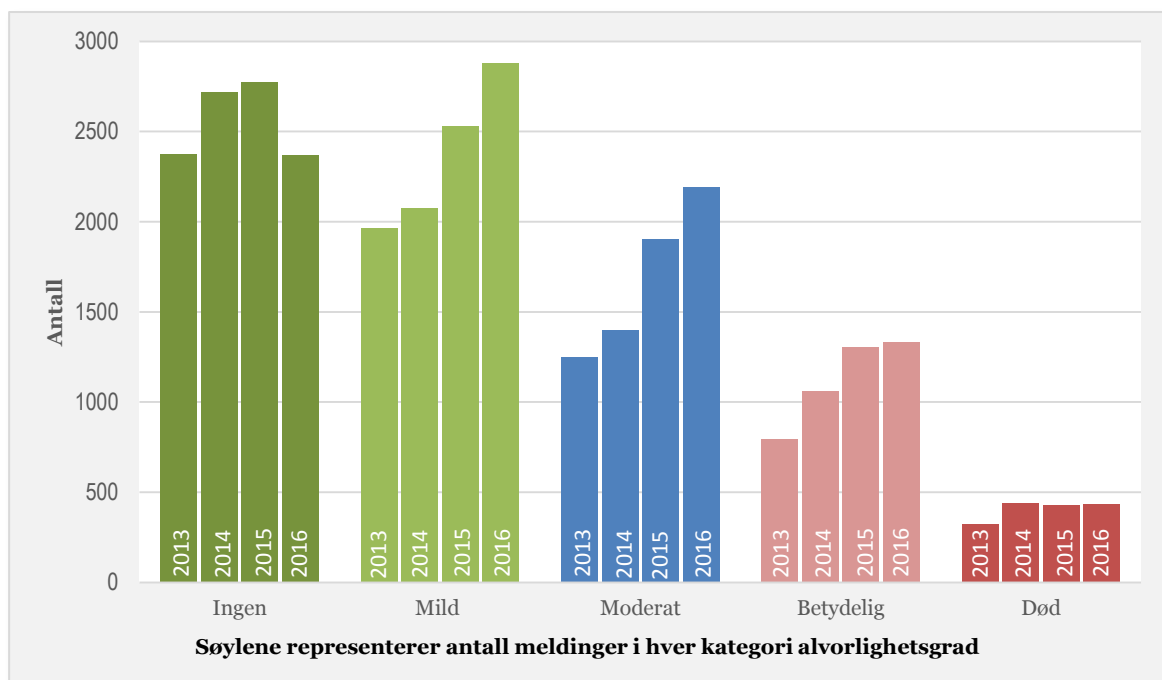
Private eller ideelle institusjoner som har driftsavtale med et regionalt foretak er klassifisert med sine respektive RHF-er. De som ikke har slik avtale, er inkludert i kategorien *Private/ideelle*. Totalt sett synes det å være en svak økning i innsendte meldinger.

5.2 Hendelsenes alvorlighetsgrad

Totalt blant de hendelsene som er klassifisert med tanke på hendelsens konsekvens for pasientens tilstand og behandlingsomfang, var det:

- 1 804 dødsfall (5 prosent)
- 4 737 hendelser der pasienten fikk betydelig skade eller økt behandlingsintensitet (14 prosent)
- 7 257 hendelser med moderat skade/konsekvens (21 prosent)
- 10 033 hendelser med mild skade/konsekvens (29 prosent)
- 11 281 hendelser der det ikke var noen observerbar skade på pasient (32 prosent)

Antall innmeldte hendelser har vært svakt økende fra oppstart i 2012. Som figur 7 viser, har den største økningen de to siste årene skjedd blant hendelser med alvorlighetsgrad mild og moderat. For lettere å kunne sammenligne tidsperioder, har vi her bare inkludert de årene der Meldeordningen har vært i drift i hele kalenderår (2013-2016).



Figur 7: Hendelsenes alvorlighetsgrad i årene 2013-2016.

5.3 Innmeldingstidspunkt fra institusjonene

I spesialisthelsetjenestelovens § 3-3 står det at melding om uønsket hendelse skal sendes «straks» (1). Med dette menes «senest 24 timer etter at det meldepliktige forholdet ble kjent» (14). Tabell 4 viser at det er en liten andel som ble sendt inn innen 24 timer, mens i overkant 40 prosent ble sendt inn innen tre døgn.

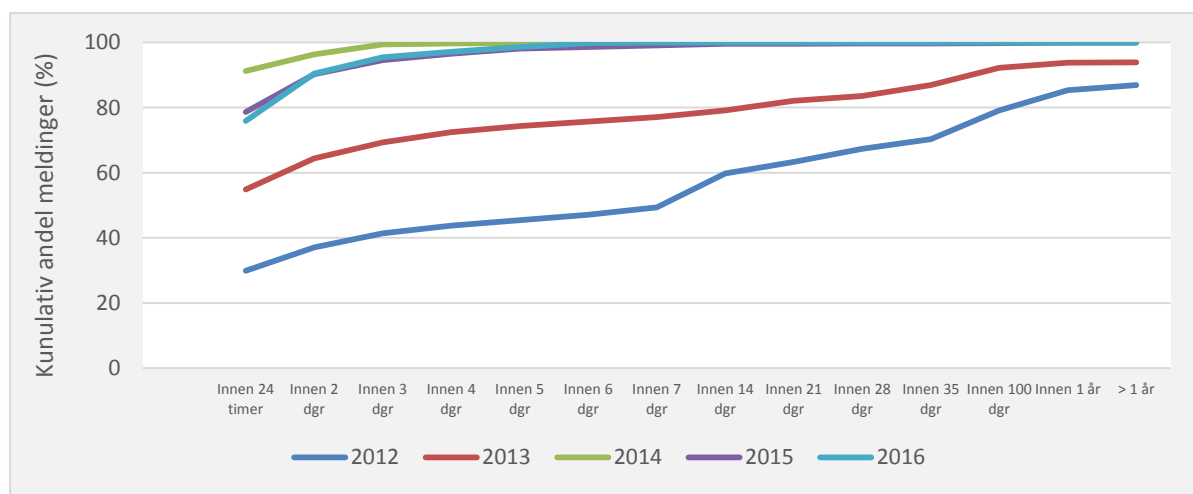
Tabell 4: Tid fra hendelse til innsending fordelt på år.

År	Andel innmeldt innen 24 timer (%)	Andel innmeldt innen 3 døgn (%)	Median antall dager
2012	11	40	4,5
2013	15	44	3,6
2014	18	45	3,6
2015	18	45	3,7
2016	16	43	4,3

Median tid fra hendelse til innmelding gikk ned fra 2012 til 2013, men har vist en svak økning fra 2015 til 2016.

5.4 Meldingsmottak i Meldeordningen

Meldeordningen har som mål å lese meldingene i løpet av første arbeidsdag etter mottak. Det har gått stadig kortere tid fra melding ble mottatt til den ble lest i Meldeordningen. I 2015 og 2016 var det en noe lavere andel som ble lest innen de første dagene enn det var i 2014 (figur 8).



Figur 8: Andel meldinger vurdert i Meldeordningen innen ulike tidsintervaller 2012-2016.

6. AVSLUTTENDE KOMMENTARER

Det er fortsatt behov for standardisering av registrering av avdelingstype og yrkesgruppe. Publisering av læringsnotater er et satsningsområde.

6.1 Registrering av avdelingstype og yrkesgruppe

Det er behov for å standardisere registrering av avdelingstype og helsepersonellkategorier ved institusjonene for å kunne gjøre mer presise og detaljerte analyser av hendelsene. På grunn av ulik terminologi og katalogisering av organisasjonsstrukturen ved institusjonene registreres ikke hendelsessted og melder yrkesgruppe konsist eller konsistent.

Det er også uklart om avdeling som skal registreres er avdelingen pasienten tilhører eller der hendelsen skjedde, for eksempel på røntgen- eller operasjonsavdeling; det vil si, hvem som «eier» problemet. Meldeordningen får i dag informasjon om melder avdelingstilhørighet, ikke hvor pasienten var innlagt da hendelsen skjedde. Standardisering av registrering av hendelsessted vil inkluderes i revidert standard for meldingsflyt mellom institusjonene og Meldeordningen.

6.2 Læringstilbakemeldinger

Hendelsestypene i denne rapporten er presentert med antall i de ulike kategoriene i WHO-klassifikasjonen. Meldeordningen vil fortsette med å anvende dette materialet til lærings- og kvalitetsfremmende tilbakemeldinger til institusjonene, fortrinnsvis i form av læringsnotater basert på aggregerte data. Kartlegging av helsepersonells erfaringer med læringsnotatene og nytteverdien av disse er under planlegging for gjennomføring i 2017.

6.3 Innføring av nytt klassifikasjonssystem

Som nevnt tidligere, ble forslag til nytt felles klassifikasjonssystem oversendt Helse- og omsorgsdepartementet i 2015. Stadig flere institusjoner har tatt i bruk det nye systemet, men for å få data på nasjonalt nivå, må dette innføres ved alle institusjoner. Arbeidet med å innføre felles klassifikasjonssystem for alle institusjoner og å revidere kravspesifikasjon for meldingsflyten mellom institusjonene og Meldeordningen videreføres i 2017.

7. REFERANSER

1. Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. LOV-1999-07-02-61.
2. Saastad E, Flesland Ø, Lindahl AK. Årsrapport 2013 for meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (2014). [Lest 13.3.2017]. Tilgjengelig fra: <http://www.kunnskapssenteret.no/publikasjoner/arsrapport-2013-for-meldeordningen-for-uonskede-hendelser-i-spesialisthelsetjenesten>
3. Saunes IS, Svendsby PO, Mølsted K, Thesen J. Kartlegging av begrepet pasientsikkerhet. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (2010). [Lest 3.4.2017]. Tilgjengelig fra: <http://www.kunnskapssenteret.no/Publikasjoner/Kartlegging+av+begrepet+pasientsikkerhet.9269.cms>
4. Gasseboli ved hysteroskopisk kirurgi. Helsedirektoratet (2016). [Lest 2.4.2017]. Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/gasseboli-ved-hysteroskopisk-kirurgi>
5. Tilberedning av legemidler til barn. Helsedirektoratet (2016). [Lest 15.3.2017]. Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/tilberedning-av-legemidler-til-barn>
6. Legemiddel eller blod til feil pasient. Helsedirektoratet (2016). [Lest 15.3.2017]. Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/legemiddel-eller-blod-til-feil-pasient>
7. Pasienter fikk feil insulindose. Helsedirektoratet (2016). [Lest 15.3.2017]. Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/pasienter-fikk-feil-insulindose>
8. Pasientsikkerhet på "feil" avdeling. Helsedirektoratet (2016). [Lest 13.3.2017]. Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/pasientsikkerhet-pa-feil-avdeling>
9. Feil pasient ble behandlet. Helsedirektoratet (2016). [Lest 13.3.2017]. Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/feil-pasient-ble-behandlet>
10. Klem K, Saastad E, Hafstad E, Flesland Ø. Uønskede hendelser med metotreksat - kan de forebygges? Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (2015). [Lest 13.3.2017]. Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/uonskede-hendelser-med-metotreksat-i-sykehus-kan-de-forebygges>
11. Saastad E. Parenteral ernæring - en kompleks behandling. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (2015). [Lest 10.3.2017]. Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/parenteral-ernering-en-kompleks-behandling>

12. Saastad E, Klem K, Nguyen K, Flesland Ø. Forveksling av legemidler. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (2013). [Lest 13.3.2017]. Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/forveksling-av-legemidler>
13. Lindahl AK. Uønskede hendelser ved tromboseprofylakse eller antikoagulasjonsbehandling. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (2013). [Lest 2.3.2017]. Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/uonskede-hendelser-ved-tromboseprofylakse-eller-antikoagulasjonsbehandling>
14. Helsedirektoratet. Veileder til spesialisthelsetjenesteloven §3-3 : meldeplikt til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Helsedirektoratet (2012). [Oppdatert August 2016; Lest 5.4.2017]. Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/veileder-til-spesialisthelsetjenesteloven-3-3-meldeplikt-til-nasjonalt-kunnskapssenter-for-helsetjenesten>
15. World Health Organization. Conceptual framework for the International Classification for Patient Safety: version 1.1. : technical report January 2009. WHO (2009). [Lest 10.5.2015]. Tilgjengelig fra: http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/icps_technical_report_en.pdf
16. Saastad E, Engebretsen T, Levernes S, Resulbegovic N, Riiser T, Rudsro S, et al. Felles nasjonalt klassifikasjonssystem for uønskede hendelser - sluttrapport. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (2015). [Lest 3.3.2017]. Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/felles-nasjonalt-klassifikasjonssystem-for-uonskede-hendelser-sluttrapport>
17. Krogstad U, Hafstad E, Patrono WP, Saastad E, Flesland Ø. Uønskede pasienthendelser knyttet til prøver og undersøkelser. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (2014). [Lest 3.4.2017]. Tilgjengelig fra: <http://www.kunnskapssenteret.no/publikasjoner/uonskede-pasienthendelser-knyttet-til-prover-og-undersokelser>
18. Meld uønsket hendelse - blodgivning og blodtransfusjon. Helsedirektoratet. Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/transfusjonsmedisin/meld-uonsket-hendelse-blodgivning-og-blodtransfusjon>
19. Steinsvåg C, Espinosa A, Flesland Ø. Eight years with haemovigilance in Norway: what have we learnt? Transfusion and Apheresis Science 2013;49(3):5.
20. Steinsvåg CT, Espinosa E, Flesland Ø. Overvåking av blod i Norge - Troll. Rapport fra de ti første meldeår 2004-13. Helsedirektoratet (2016). [Lest 2.4.2017]. Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/1202/IS-2477%20Overvåking%20av%20blod%20i%20Norge%20-%20Troll%20-%20tiårsrapport%202004-13.pdf>



Helsedirektoratet

Postadresse: Pb. 7000,
St. Olavs plass, 0130 Oslo

Telefon: +47 81 02 00 50

Faks: +47 24 16 30 01

E-post: postmottak@helsedir.no

www.helsedirektoratet.no