

Revisjonsrapport

Legemiddelhåndtering i Helse Møre og Romsdal HF

Versjon: 4.0
Dokumentstatus: Godkjent
Forfatter: Klevan, Ingvild
Godkjent av: Midtlyng, Jørgen
Godkjent dato: 07.06.2019

Dokumenthistorikk

VERSJON	DATO	VERSJONSBEKRIVELSE
1.0	2019-05-16	Rapporten er komplett og publisert for intern gjennomlesing/ kvalitetssikring
2.1	2019-05-16	Rapporten er klargjort for faktaverifikasjon
3.0	2019-06-07	Rapport frigitt for vurdering av off.distribusjon etter faktaverifikasjon
4.0	2019-06-07	Rapport frigitt

Relevante forkortelser

Forlk	Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten	[1]
Forlmh	Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp	[2]
Hpl	Lov om helsepersonell	[3]
Sphl	Lov om spesialisthelsetjeneste	[4]
ISO 9001	NS-EN ISO 9001:2015 Ledelsessystemer for kvalitet - Krav	
NS-EN 15224	NS-EN 15224:2016 Ledelsessystemer for kvalitet - NS-EN ISO 9001:2015 for helse- og omsorgstjenester (med tilleggskrav for helsetjenester)	

Sammendrag

Internrevisjonen om legemiddelhåndtering i Helse Møre og Romsdal HF er gjennomført som planlagt og har foregått i Klinikk for akuttbehandling (akuttmottak) og Klinikk for medisin og rehabilitering (lungemedisin). Kriteriene har omfattet myndighetskrav, eierstyring og helseforetakets egne krav. Revisjonen har bestått av dokumentgjennomganger, avviksanalyser samt intervjuer av 36 ansatte fra alle organisatoriske nivå og ulike yrkesgrupper (leger, sykepleiere, farmasøyter, rådgivere, ledere).

Målet har vært å undersøke helseforetakets virksomhetsstyring, forbedringsarbeid og ledelsesoppfølging på legemiddelområdet, å gi anbefalinger som kan bidra til forbedret pasientsikkerhet ved å redusere risikoen for feil og alvorlige hendelser, og å tilføre helseforetakets styre en uavhengig vurdering av helseforetakets gjennomføring av oppdraget.

Denne rapporten er derfor skrevet for ulike målgrupper. Kapitlene 1 og 2 er skrevet spesielt med tanke på styret og den øverste ledelsen og har til hensikt å løfte frem områder av strategisk betydning. Kapitlene 3 og 4 er skrevet med spesiell tanke på personell som skal gjennomføre forbedringsarbeid med utgangspunkt i rapportens funn og detaljbeskrivelser. Kapittel 5 er et formkrav gitt av revisjonsstandardene og er skrevet med tanke på de som skal føre tilsyn med revisjonen.

Helse Møre og Romsdal HF har etablert et skriftlig ledelsessystem for legemiddelområdet som legger grunnlag for god internkontroll, men som vil kreve et jevnlig vedlikehold for å beholde sin aktualitet. Revisjonen konkluderer videre med at helseforetaket mangler overordnet strategi og mål for legemiddelområdet, og at det forekommer uberettiget variasjon i praksis ved at prosedyrer for dokumentasjon ikke etterleves i akuttmottak.

Det er fra helseforetaket referert til tidligere gode resultater i forbindelse med tiltaket samstemming av legemiddellister og gode erfaringer med bruk av kvalitetstavler i den forbindelse, men oppgaven ser ut til å kreve et kontinuerlig lederfokus. Det er videre påvist mangler ved risikovurderingen og arbeidet med kontinuerlig forbedring.

Foretaket har etablert en omfattende og dekkende sentral opplæringsplan for legemiddelhåndtering. Det er imidlertid for tidlig å verifisere at planene er operasjonalisert.

Revisjonen har gitt anbefalinger om tiltak som kan bidra til å redusere risikoen for legemiddelrelaterte hendelser med pasientskade og risikoen for at helseforetaket eller helsepersonell kommer i en situasjon med uforsvarlighet. De viktigste anbefalingene er gitt på områdene for:

- Ledelse, ledelsessystem, overordnet strategi og mål
- Risikovurdering av legemiddelområdet i sin helhet, og tilberedning av legemidler på post
- Systematisk avviksbehandling og læring av feil
- Individuell vurdering og opplæring i forbindelse med tildeling av oppgaver innen legemiddelhåndtering

Innhold

1. Bakgrunn og mål for revisjonen	6
2. Revisjonens konklusjoner, hovedfunn og anbefalinger	7
2.1. Ledelsessystem	7
2.2. God tilrettelegging på overordnet nivå	7
2.3. Risikovurdering	7
2.4. Kontinuerlig forbedring.....	7
2.5. Strategi for legemiddelområdet	7
2.6. Opplæring og kompetanseheving.....	7
3. Revisjonens funn, merknader og anbefalinger	8
3.1. Arbeidsprosess og prosedyrer for legemiddelhåndtering	8
3.2. Forbedringsarbeid og risikovurdering.....	14
3.3. Strategi og ledelse.....	20
3.4. Opplæring og kompetanse for ansatte med oppgaver innen legemiddelhåndtering	22
4. Oppsummering av revisjonsaktivitetene	24
4.1. Dokumentgjennomgørelser	24
4.2. Intervjuer	29
4.3. Stikkprøver	31
5. Forberedelse og gjennomføring.....	35
5.1. Bakgrunn for revisjonen.....	35
5.2. Problemstilling	37
5.3. Omfang og avgrensning	37
5.4. Revisjonskriteriene.....	38
5.5. Revisjonsaktiviteter.....	39
5.6. Metode.....	40
5.7. Revisjonens oppdragsgiver	41
5.8. Revisjonslaget og representantene for revidert part	41
5.9. Revisjonens tidsplan og lokaliteter	41
5.10. Revisjonens prosedyrer.....	41
6. Referanser	42

1. Bakgrunn og mål for revisjonen

De kjente utfordringene innenfor legemiddelhåndtering er omfattende. 14 % av innleggelsene i spesialisthelsetjenesten på nasjonalt nivå har ført til uønskede hendelser med pasientskade, jf. tallgrunnlag fra Pasientsikkerhetsprogrammet. Legemiddelrelatert skade var den hyppigst forekommende skadetyper blant disse hendelsene [5].

Det er også kjent at det forekommer feil i omtrent halvparten av legemiddellistene ved innleggelse i sykehus, og at dette kan føre til uheldige hendelser for pasienten dersom det ikke rettes opp [6, 7].

Videre er det en utfordring at tallene på pasientskader har vært på samme nivå over tid og at de fleste helseforetakene ikke har lyktes i å redusere utfordringen. Det er få holdepunkter for at dette ikke også gjelder Helse Midt-Norge. Det betyr at utfordringen ikke er løst. Innen legemiddelområdet anses det som fullt mulig å forebygge halvparten av tilstander og tilløp som kan føre til feil og pasientskade [8].

Mål for denne internrevisjonen er derfor å undersøke forbedringsarbeidet etter rapporter fra tidligere internrevisjoner, enhetenes arbeid med risikovurdering og forbedring, og ledelsesoppfølgingen på området.

* * *

Helse – og Omsorgsdepartementet, har gitt spesialisthelsetjenesten i oppdrag å arbeide for reduksjon i andel pasientskader. Det er en påminnelse om lovgivers krav i Sphl. §3-4 a) om å arbeide systematisk med kvalitet og pasientsikkerhet, og Sphl. §3-9 om leders ansvar for dette arbeidet. Eiers målsetting om at legemiddelbehandling skal gis med *«best mulig effekt, færrest mulig bivirkninger og slik at pasienten mestrer livet med behandling på en god måte»* forutsetter at pasientsikkerheten er ivaretatt.

I Helse Midt-Norges Strategi 2030 er det en uttrykt målsetning å yte pasientene *«Fremragende helsetjenester»*. Pasientene har rettigheter og ikke minst forventninger til helsetjenesten. I perioden 2014-2015 ble det gjennomført interne revisjoner med tema *legemiddelhåndtering* i alle de tre sykehusforetakene i Midt-Norge; Helse Nord-Trøndelag HF (HNT), St. Olavs hospital HF (STO) og Helse Møre og Romsdal HF (HMR). Man vet per i dag lite om hvordan resultatene fra disse internrevisjonene er fulgt opp, og om eventuelle tiltak har hatt målbare effekter.

Utfordringsbildet framover omfatter en høyere andel pasienter med sammensatte problemstillinger med behov for sammenhengende tverrfaglige og integrerte tjenester. Det forventes også at legemiddelhåndteringen i de stadig raskere vekslingene mellom disse tjenestene utfordrer pasientsikkerheten. Når man i dag allerede har problemer med å redusere feilfrekvensen innen legemiddelhåndtering, og man må forvente at utfordringen øker, er det desto viktigere å se nærmere på det arbeidet som er gjort, effekten av det og eventuelle årsaker til at det ikke har virket.

Denne internrevisjonen med tema legemiddelhåndtering er forankret i revisjonsprogrammet for perioden 2018-2020. Innspill til dette revisjonsområdet kom fra flere hold. Sykehusapotekene i Midt-Norge HF leverte innspill med bakgrunn i at legemidler utgjør en vesentlig innsatsfaktor i helsevesenet og at feilfrekvensen knyttet til legemidler har vært høy over tid og bør følges opp. Brukerutvalget ved Sykehusapotekene leverte også innspill med bakgrunn i behovet for å begrense hendelser i pasientforløp hvor legemidler inngår.

2. Revisjonens konklusjoner, hovedfunn og anbefalinger

2.1. Ledelsessystem

Helse Møre og Romsdal HF har etablert et omfattende skriftlig ledelsessystem for legemiddelområdet på overordnet nivå. Systemet er godt oppdatert, men vil pga. sitt omfang og oppbygging kreve årlig vedlikehold for å beholde sin aktualitet. Denne aktualiteten er av særlig betydning for opplæring av ansatte, men også fordi legemiddelområdet er i stadig endring.

Med bakgrunn i funn fra avviksanalyser anbefales det at systemet og systemets betydning for kvalitet og pasientsikkerhet gjøres bedre kjent for ledere og ansatte for å sikre at systemet blir virkningsfullt.

2.2. God tilrettelegging på overordnet nivå

Skriftlige prosedyrer, system for læring av feil og sentrale opplæringskrav er etablert og legger til rette for at HMR har et godt fundament totalt i ledelsessystemet for kvalitet.

2.3. Risikovurdering

Ingen av de reviderte enhetene hadde gjennomført risikovurdering av tilberedning av legemidler. Risikovurderinger er et myndighetskrav både for vedlikehold av ledelsessystemet og for spesifikke aktiviteter knyttet til legemiddelhåndtering. Fra ansatte er det forklart at kjennskapen til risikovurdering og ROS-analyse som metode er varierende. Revisjonen er kjent med at arbeidet med gjennomføring av risikovurdering av tilberedning er igangsatt, og det anbefales å intensivere dette. Tilberedning er i seg selv risikofyllt, og kombinasjonen av tilberedning og mangelfull risikoanalyse er svært risikofyllt.

2.4. Kontinuerlig forbedring

Det er påvist mangler ved helseforetakets arbeid med kontinuerlig forbedring innenfor legemiddelområdet. Operasjonalisering av systematikken for å begrense forekomsten av utilsiktede hendelser hvor legemidler inngår er ikke tilfredsstillende. Revisjonen anbefaler at det iverksettes tiltak for å øke antall og kvalitetssikre meldinger om uønskede hendelser. Det anbefales også tiltak for å sette ledere bedre i stand til å følge opp kvaliteten i forbedringsarbeidet, bl.a. det arbeidet som er basert på avviksmeldinger.

2.5. Strategi for legemiddelområdet

Helse Møre og Romsdal HF mangler en overordnet strategi med tilhørende mål for legemiddelområdet. Det anbefales at dette utarbeides og gjøres kjent i organisasjonen.

2.6. Opplæring og kompetanseheving

Revisjonen erfarer at Kompetanseportalen er tatt i bruk, og at sentral opplæringsplan for legemiddelhåndtering er utarbeidet. Det er imidlertid for tidlig å verifisere at dette er tatt i bruk.

3. Revisjonens funn, merknader og anbefalinger

3.1. Arbeidsprosess og prosedyrer for legemiddelhåndtering

Relevante krav

Krav til dokumentasjon i styringssystemet er forankret i Sphl. § 3-4 a og kravet om å arbeide systematisk med kvalitet og pasientsikkerhet. Kravet utdypes i Forlk. § 5 om styringssystemets omfang og dokumentasjon. Det er krav om at styringssystemet skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold, og ha det omfang som er nødvendig. Dokumentasjonen skal også være oppdatert og tilgjengelig til enhver tid. Forlmh. stiller særlig krav om skriftlige prosedyrer og at disse skal gjøres kjent i virksomheten.

Utfyllende krav til spørsmålet om fullstendighet er gitt i ISO 9001 seksjon 5.3 om toppledelsens ansvar. Topplederens ansvar omfatter å tildele ansvar og myndighet for å sikre at styringssystemet forblir fullstendig når det endres. Revisjonen har satt minimumskravet for fullstendighet lik relevante myndighetskrav relatert til legemiddelhåndteringen.

Utfyllende krav til spørsmålet om hensiktsmessighet er gitt i ISO 9001 seksjon 7.5.2. med krav til å sikre gjennomgåelse og godkjenning av egnethet og tilstrekkelighet. I Forlk. § 8 g) stilles det i tillegg krav om årlig gjennomgåelse med samme formål. Revisjonen legger derfor til grunn at styringsdokumenter skal verifiseres årlig. Kravet må også forstås ut fra krav i ISO 9001 punkt 9.3.2 b) om at gjennomgåelsen skal ta hensyn til interne og eksterne forhold som er relevante for styringssystemet. Revisjonen legger til grunn at vurderinger av endringer i myndighetskrav er en obligatorisk del av vurderingene om fullstendighet.

Ved siden av fullstendighet og hensiktsmessighet er det også et sentralt krav at dokumentene i styringssystemet er tilgjengelige der de trengs når de trengs. Utfyllende krav om tilgjengelighet er gitt av ISO 9001 i seksjonene 7.1.6 om å tilgjengeliggjøre relevant kunnskap, 7.5.3.1 om å tilgjengeliggjøre vedlikeholdte styringsdokumenter, og 8.5.1 a) om å tilgjengeliggjøre dokumenter som beskriver egenskapene ved de aktuelle tjenestene og resultatene som skal nås. NS-EN 15224 kap. 7.3 spesifiserer også at ledelsessystemet bør tilrettelegge for at ansatte bevisstgjøres sin rolle i de kliniske prosessene og sitt bidrag til pasientsikkerheten.

Nytteverdien av gjennomgående prosessstakegang ved oppbygning av ledelsessystem for kvalitet gjenfinnes i ISO 9001 kap. 0.3.1. Prosessstakegangen er særlig virkningsfull for å avdekke uklare, men kritiske overleveringer.

Revisjonen har lagt vekt på utfordringene med legemiddelhåndteringen nevnt innledningsvis. Det forventes både at styringsdokumenter er etablert og at de er vedlikeholdt og tilgjengelige. Hensiktsmessighet vil også omfatte vurdering av eventuell uberettiget variasjon i klinisk praksis, med tanke på standardisering og forberede til innføring av legemiddelhåndtering i Helseplattformen.

En revisjonsfrist er en frist for gjennomgåelse og godkjenning av egnethet og tilstrekkelighet, jf. ISO 9001 punkt 7.5.2 c). Dette kravet må sees i sammenheng med:

- krav om å sikre at styringsdokumentene er tilgjengelig og egnet for bruk der og når det er nødvendig jf. ISO 9001 punkt 7.5.3.1 a).

- krav til ledelsens gjennomgåelse jf. Forlk. § 8 f) og ISO 9001 punkt 9.3. Forskriftens krav til årlig gjennomgåelse er en konkretisering av ISO-standardens krav om gjennomgåelse med planlagte mellomrom. Konkretiseringen er et myndighetskrav.
- krav til å arbeide systematisk med kvalitet og pasientsikkerhet jf. Sphl. § 3-4 a)
- lederansvaret knyttet til internkontrollen jf. Sphl. § 3-9, Rundskriv I-2/2013 om lederansvaret i sykehus kap. 3 og Forlk. § 3 om ansvaret for styringssystem.

3.1.1. Fullstendig og hensiktsmessige prosedyrer

Helse Møre og Romsdal har ca. 40 prosedyrer relatert til legemiddelhåndtering i en overgripende struktur på nivå 1. Prosedyrene er stort sett knyttet opp mot et prosesskart¹ som nås via inngangsbildet til ledelsessystemet via link «legemiddelprosess». I de reviderte enhetene er det identifisert et fåtall relevante prosedyrer på nivå 2.

Vurdering og diskusjon

Funn 1: Hensiktsmessigheten i prosedyrene vurderes ikke hyppig nok

Prosedyrene i ledelsessystemet er med kun få unntak^{2,3} oppdaterte og gyldige innenfor revisjonsfristen. Det er funnet eksempel på linker som er utdaterte/ikke fungerer (f.eks. i liste over lenker fra elementet «Istandgjøring» - Bytteliste 2017) og at det i enkelte prosedyrer henvises til annen, utfaset prosedyre (f.eks. henvisning til EQS-ID 15662 i EQS-ID 15690). De aller fleste prosedyrene har revisjonsfrist på to år. Revisjonen bemerker et omfattende prosedyreverk, som legger et godt grunnlag for videre kvalitetsarbeid. Men, sett i lys av denne oppbyggingen, med mange detaljerte prosedyrer, krysslinking og relatering mellom prosedyrene, bør hensiktsmessighet vurderes hyppigere slik at ledelsessystemet holdes aktuelt.

Funn 2: Prosedyrer for legemiddelhåndtering er ulikt tilgjengeliggjort i de ulike enhetene

Navigasjon i ledelsessystemet kan enten gjøres ved å klikke på lenker i bokser, i et prosesskart eller ved å gjennomføre søk i fritekst. Klikk på lenker i et prosesskart er en god operasjonalisering av prosesstankegangen som ligger til grunn for legemiddelhåndteringen og ISO-standardene.

Søk i fritekst returnerer en liste som ofte har mange treff som oppfattes som mindre relevant. Ved en slik tilnærming må helsepersonellet lete igjennom en liste for å finne det man er ute etter (Eksempel: 311 treff på søkeord «Legemiddelhåndtering»). I intervju med ansatte ble det på generell basis uttalt at ledelsessystemet er uoversiktlig og at søkefunksjonaliteten er lite optimal, med det resultat at det er vanskelig å finne relevante prosedyrer når det haster.

En prosessorientert navigasjonen er avhengig av at systemet er tilrettelagt med logisk dokumentkategorisering og inndeling for å være brukervennlig. I tillegg må visningen av prosesskart som er opprettet for navigasjon i systemet tilpasses. Det er viktig å unngå at slike

¹ [Legemiddelhåndteringsprosessen, EQS-ID 17510](#)

² [Legemiddelsamstemming ved innlegging, EQS-ID 18470](#)

³ [Legemiddelsamstemming ved utskriving, EQS-ID 13225](#)

prosesskart som skal fungere som inngangsbilder havner i en liste som krever at helsepersonellet må bruke tid på å lete i systemet. Revisjonen finner at prosesskartet for legemiddelhåndtering fungerer godt som inngangsport der det er etablert, men at dette ikke er tilfelle for alle reviderte enheter. Fra inngangsbildet i EQS for HMR nås prosedyrene enkelt gjennom boks for «Legemiddelhåndteringsprosessen», men går man inn via de ulike enhetene, er visningen varierende og i form av lister med ulikt innhold.

3.1.2. Arbeidsrutiner og etterlevelse av prosedyrer

Intervjuene har avdekket enkelte uklarheter i arbeidsrutiner for legemiddelhåndteringen. Uklarhetene er verifisert i dokumentgjennomgørelser og gjelder særlig på operativt nivå for områdene:

- dokumentasjonspraksis i akuttmottak og muntlig forordning
- samstemming av legemiddellister
- dobbeltkontroll
- istandgjøring, inkl. tilberedning på post
- rutiner for medisinerom

Det er identifisert avvik som konkret handler om disse uklarhetene. Det er også kartlagt at helsepersonellet kjenner til at disse uklarhetene har en ugunstig virkning på pasientenes sikkerhet, og at det er en oppfatning av at utfordringen ikke er effektivt håndtert.

Vurdering og diskusjon

Ved mottak av pasient i akuttavdelingen er det forklart at sykepleiere dokumenterer på observasjonsskjema (F2) eller på BEST-skjema i situasjoner med spesialiserte team. På observasjonsskjema dokumenteres legemidler gitt under feltet «Medikament, IV-behandling og annen behandling gitt i akuttmottak». I henhold til prosedyre⁴ skal man «Dokumentere gitte medikamenter både på «F2 Observasjonsskjema ved innleggelse» og på kurven».

Før pasienten forlater mottaket opprettes det en hovedkurve med medisinformordninger med basis i a) foreløpig samstemming av legemiddellister, (jf. prosedyre⁵) og b) en vurdering av fortsatt behandling fra lege (vanligvis LIS-1). Prosessen for samstemming av legemiddellister er å anse som en stafett, som startes umiddelbart ved mottak og som ifølge prosedyre skal avsluttes senest etter 24 timer på sengepost.

Pasientene kan etter revisjonens forståelse forlate mottaket med hovedkurve som er ajourført mht. forordning, men ikke mht. administrasjon av legemiddel i akuttmottak. For helsepersonell i mottakende enheter må dette bli usikkert, også all den tid ansatte ved akuttmottakene i Molde og Ålesund i intervju angir at de ikke alltid dokumenterer på hovedkurve.

⁴ [TRIAGE - akuttmottakene HMR, EQS-ID 34524](#)

⁵ [Legemiddelsamstemming ved innlegging, EQS-ID 18470](#)

Spørsmålet om systematikk er grundig beskrevet i Forlk og i ISO 9001. Standarden representerer en internasjonal og bred konsensus om krav og at bruken av prosessstakegang kombinert med PUKK-sirkelen og risikobasert tilnærming er knyttet til merverdi, effektivitet og forbedring. Prosessstakegangen omfatter helt eksplisitt å ha kontroll på inngangs- og utgangsfaktorer fra de ulike prosessene. Hovedkurvens pålitelighet og effektivitet i overgangen mellom ulike trinn i behandlingen er et konkret eksempel på hva prosessstakegangen innebærer.

Med utgangspunkt i variasjonen i praksis for hovedkurve ut av akuttinntak, trekker internrevisjonen konklusjon om at styringssystemet for legemiddelhåndtering ikke oppfyller krav og intensjoner i Sphl. § 3-4 a) om krav til systematisk arbeid med kvalitet og pasientsikkerhet, eller tilsvarende krav og intensjoner i ISO-9001.

Internrevisjonen vil anbefale at Helse Møre og Romsdal HF tar prinsipiell stilling til hvorvidt og hvordan pasienter og personell kan ha tillit til at pasientens hovedkurve er ajourført når den inngår som utgangsfaktor fra ett trinn i behandlingen og skal benyttes videre som inngangsfaktor i neste trinn i behandlingen.

Funn 3: Dokumentasjonspraksis for legemidler gitt i akuttinntak er uklar

Praksis er ikke entydig definert og forstått. Det blir forklart at det er ulik praksis for hvordan og når man dokumenterer for legemidler gitt - det vil si om man som lege skal forordne skriftlig det som er gitt av legemidler i akuttsituasjonen i tillegg til forordninger som skal videreføres. I tillegg er det forklart om ulik praksis for om man som sykepleier da skal gjennomgå hovedkurven i etterkant og signere for alle legemidler gitt i akuttinntak.

I styringsdokument er det tydelig definert at man skal dokumentere på både observasjonsskjema og kurve for legemidler gitt i akuttinntak, men det eksisterer ulike oppfatninger og praksis blant personalet på dette området. Risikoen er konkretisert gjennom melding fra sengepost og i intervju, med eksempel på usikkerhet rundt om legemidler har blitt gitt eller ikke. Akuttinntak i Ålesund har gjennomført internundervisning om viktigheten av å lese akuttskjema for ansatte på sengepost, som et risikoreduserende tiltak. Revisjonen anser at det sentrale blir virksomhetens plikt til å utvikle og iverksette nødvendige og *tilstrekkelige* tiltak for å øke forsvarligheten i denne sammenheng.

Funn 4: Praksis for muntlig forordning og dobbeltkontroll av denne er ikke entydig definert og forstått

Det blir forklart at administrering av legemidler i akuttsituasjon ofte skjer etter muntlig forordning fra lege og at legen ikke alltid signerer på forordningen på akuttskjemaene i ettertid. Praksis for muntlig verifikasjon av forordningen og hva man faktisk kontrollerer mot ved dobbeltkontrollen fremstår som uklar i intervju. Internrevisjonen vurderer dette som en risiko for feil ved administrasjon av legemidlet. Det er nylig publisert en rapport fra Helsedirektoratet etter et stedlig tilsyn, som omhandler forveksling av legemidler gitt etter muntlig forordning [9]. Der anbefales innføring av barrierer i form av verbalisert indikasjon og kommunikasjonsmetoden «closed-loop-communication» som noen av tiltakene [10].

Dobbelkontroll er en av de viktigste barrierene i legemiddelhåndteringen og vil være virkningsfull så lenge den gjennomføres riktig. Det blir fra alle de reviderte enhetene forklart at man stort sett alltid gjennomfører dobbelkontroll ved administrering av alle legemidler,

selv om det i overordnet prosedyre ikke er et krav om dette⁶. Skriftlige rutiner som definerer spesielle tiltak på seksjonsnivå gjenfinnes ikke i de reviderte enheter. Overordnet prosedyre beskriver at seksjonsleder har ansvar for «at seksjonen har en nivå 2 prosedyre dersom en risikovurdering avdekker behov for spesielle tiltak». Revisjonen er ikke kjent med at de reviderte enhetene har gjennomført risikovurdering.

Det henvises i øvrig til nylig publiserte læringsnotat fra Helsedirektoratet; «Riktig dobbeltkontroll kan redusere antall legemiddelfeil» [11].

Funn 5: Samstemming av legemiddellister gjennomføres ikke i henhold til prosedyre

Samstemming av legemiddellister blir i intervju omtalt som en av de største utfordringene i daglig praksis innenfor legemiddelområdet. Prioritering av denne tidskrevende arbeidsoppgaven i akutte situasjoner beskrives som frustrerende, men revisjonen oppfatter at helsepersonellet har fokus på oppgaven og forstår viktigheten av at den blir gjort. I avviksbehandlingen gjenfinnes meldinger som omhandler at oppgaven ikke alltid er blitt startet i akuttmottak, slik prosedyren beskriver. Hvordan usikkerheten i listene som kommer fra akuttmottak blir overlevert til sengepost og oppfattet før det deles ut legemidler i henhold til de, er også et bekymringspunkt som fremkom fra intervjuede leger. I intervju ble det også avdekt at oppgaven ikke alltid blir slutført innen fristen (24 timer) på sengepost, og at ansvaret for å påse dette ikke er godt nok plassert og forstått mellom sykepleier og lege. At oppgaven krever kontinuerlig lederfokus for å bli prioritert og slutført innen 24 timer, blir poengtert. Det uttalte målet om 100 % samstemte lister blir ikke nådd, og man referer til at man tidligere har hatt mer fokus og bedre resultat på området.

Det ble i intervju også bemerket at man som helsepersonell ikke ønsket å gjøre oppslag i Kjernejournal, da personalia loggføres og er synlig for pasienten (via helsenorge.no) i ettertid. Det har forekommet trusselsituasjoner rettet mot helsepersonell, og man ønsker derfor å beskytte seg mot at slik personlig informasjon deles. Kjernejournal er å anse som en av de viktigste kildene til historikk når det gjelder legemiddellisten, og brukes ofte ved samstemming.

3.1.3. Fasiliteter

Relevante krav

For ikke bruksferdige legemidler gjøres det ofte tilberedning på sengepost og i akuttmottak. I Forlmh. § 8 stilles det krav til faglig forsvarlighet og at lokalene det tilberedes i skal være utformet og dimensjonert slik at risikoen for bl.a. sammenblanding av produkter og forurensning minimeres. Med dette menes et rom som er egnet for å tilberede legemidlet uten forstyrrelser og på en hygienisk måte med tilstrekkelig stor og rengjort arbeidsflate [2]. Legemidler skal oppbevares i henhold til anvisning fra produsenten for å sikre kvaliteten.

⁶ [Egenkontroll og dobbeltkontroll av legemidler til pasient, EQS-ID 15659](#)

Videre er det krav om at legemidlene skal oppbevares i låsbare skap eller rom med lås, og at legemidler i reseptgruppe A skal oppbevares atskilt fra øvrige legemidler.

Vurdering og diskusjon

Funn 6: Det er brudd på rutiner på enkelte medisinrom

Enkelte medisinrom og arbeidsbenker for tilberedning var uryddig. Løse tabletter i umerkede engangsglass, åpne pappesker med benkepapir på gulv/inntil vegger og til dels store reservelagre av legemidler med lav omsetning ble observert. I tillegg manglet enkelte medisinrom termometer i kjøleskap, og det var over 25 grader i ett av medisinrommene ved observasjon. Temperaturindikator på kjøleskapet regnes ikke som temperaturkontroll og kan ikke brukes til avlesning og kontroll av de faktiske forholdene.

3.1.4. Anbefalinger – arbeidsprosess og prosedyrer

Internrevisjonen anbefaler Helse Møre og Romsdal å:

- fortsette med systematisk videreutvikling av ledelsessystemet innen legemiddelhåndtering i helseforetaket, med vekt på prinsipper og systematikk som styret og toppledelsen i HMR har tatt stilling til gjennom vedtatt styringsmodell (Sak 46/16). I dette ligger årlig vedlikehold av den helhetlige nivå-1 prosedyreporteføljen. På operativt nivå må nivå 2-prosedyrer etableres på basis av risikovurdering. Prosessorientering og logisk dokumentkategorisering for optimal tilgjengelighet bør ligge til grunn for arbeidet.
- sette inn tiltak som klargjør praksis for dokumentasjon av legemidler gitt i akuttmottak og utarbeide rutiner for muntlig forordning samt riktig utført dobbeltkontroll av denne. Status for hovedkurven bør klargjøres ytterligere i den sammenheng.
- ha kontinuerlig lederfokus på oppgaven med samstemming av legemiddellister og se nærmere på utfordringer knyttet til Kjernejournal og hvordan trusler påvirker bruken av verktøyet.
- gjennomgå rutiner for medisinrommene i henhold til EQS-ID 15678 og 29829 og risikovurdering av tilberedning EQS-ID 31449, se for øvrig pkt. 3.2.3. Rutiner for tilberedning og aseptisk teknikk bør gjennomgås med alle ansatte som skal ha oppgaver innen dette.

3.2. Forbedringsarbeid og risikovurdering

3.2.1. Oppfølging etter forrige tilsyn

Relevante krav

I spesialisthelsetjenesten er kravene til systematikk bestemt av myndighetene i form av regelverk, eierstyring og helseforetakenes strategiske veivalg.

Regjeringen vil fornye, forenkle og forbedre spesialisthelsetjenesten for å møte framtidens behov. I underlaget for denne målsetningen forutsettes det ledere som har stor oppmerksomhet på kontinuerlig forbedring [12]. Helse Midt-Norge vil at helseforetakene forbereder seg på å behandle flere pasienter med relativt sett færre ansatte, og knytter dette til kontinuerlig forbedring av arbeidsprosesser og pasientforløp [13].

I Regional utviklingsplan for Helse Midt-Norge (kap 5.5.4. Legemidler) påpekes det at legemidler er en av de største kostnadene i helseforetakene, men også at feil relatert til legemiddelbehandling og håndtering fører til en betydelig andel av pasientskadene. Potensialet for forebygging av legemiddelrelaterte feil er anerkjent, og helt grunnleggende å hente ut for å nå målsetting i tråd med ovennevnte strategisk retning.

Internrevisjonen legger derfor stor vekt på Helse Møre og Romsdal HF sin evne til selv å identifisere områder som må forbedres, til å respondere på revisjoner og tilsyn, og å gjennomføre nødvendige forbedringer på en effektiv måte.

Vurdering og diskusjon

[Funn 7: Tidligere internrevisjon for kontinuerlig forbedring av virksomheten er ikke fulgt opp](#)

Det kan ikke gjenfinnes styrebehandling av revisjonsrapport eller påfølgende handlingsplaner i Helse Møre og Romsdal etter internrevisjon med tilsvarende tema gjennomført i 2014-15. Det er oversendt et tilsvarende svar fra helseforetaket datert 27.5.16, der hver anbefaling svares ut, men ut over dette ikke dokumentasjon på videre oppfølging.

3.2.2. Avvikshåndtering og læring av uønskede hendelser

Relevante krav

Avvik defineres som mangel på oppfyllelse av et krav og er en viktig inngangsfaktor i forbedringsprosessen. Viktigheten av å lære av feil har fått økende fokus de senere årene i helsevesenet, senest i helseministerens Sykehustale for 2019. Her blir det sagt at: «Alle sykehusene har elektroniske meldesystemer for uønskede hendelser. Her ligger det viktig kunnskap som ledere må sette seg inn i og bruke aktivt til forbedringer.» [14].

I Meldeportal HMR⁷ Helse Møre og Romsdal er det både tilrettelagt for melding av uønskede hendelser, redegjort for prosessen for håndtering og publisert flere dokument og veiledere på temaet. Prosessbeskrivelsen⁸ skiller mellom forløp for å melde «Pasientskade» og «Avvik/systemsvikt». Revisjonen ser ingen tydelig redegjørelse for hvordan meldinger skal klassifiseres og ser at meldeskjema samler flere typer relatert til pasient under en kategori: «pasientskade/nestenuhell/mulig pasientskade». Det er i prosedyre «Kvalitetsråd og håndtering uønskede hendelser i HMR-HF»⁹ under «generelle prinsipper» definert at «lukking av meldinger på ulike nivå vurderes ut ifra alvorlighetsgrad. Seksjonsnivå kan lukke meldinger som er av ubetydelige alvorlighetsgrad. Meldinger som omhandler pasient / mulig pasientskade, skal alltid videresendes til kvalitetsråd ved avdeling / klinikk».

Sett i lys av at legemidler og legemiddelhåndtering er et identifisert og kjent risikoområde, er det også interessant å studere hvordan helseforetaket arbeider med kultur for læring på dette området. Den nasjonale medarbeiderundersøkelsen «Forbedring – kartlegging av sikkerhetskultur i spesialisthelsetjenesten» har som mål å legge grunnlag for forbedring av arbeidsmiljø og pasientsikkerhetskultur, og peker på at forekomst av uønskede hendelser påvirkes av begge [15].

Vurdering og diskusjon

Funn 8: Det er lav forekomst av meldte avvik innen legemiddelområdet

Revisjonen var planlagt med mål om å analysere 30 meldte avvik fra hver reviderte enhet innen legemiddelområdet i tidsrommet 2017-d.d. Ved utstrakte søk ble det totalt kun funnet 29 relevant avvik, og fra en av enhetene ble det ikke funnet noen relevante avvik i tidsperioden. Funn fra analyse av avvikene er redegjort for i sin helhet under kap. 4.2, og revisjonen vil påpeke følgende:

- Tidspress angis i intervju som en viktig faktor i avgjørelsen om å ikke melde, og tid fra faktisk meldte avvik til man får en tilbakemelding kan være kritisk for å motivere ansatte til å melde avvik. Her observerer revisjonen at den medisinske seksjonen i Ålesund hadde flere ubehandlede avvik liggende i systemet (opp mot 14 måneder gamle). Revisjonen oppfatter at kombinasjonen av tidspress og opplevelsen av at avvik ikke blir behandlet gir svært dårlige kår for en virkningsfull meldingsprosess, som i sin tur svekker forbedringsarbeidet.
- Gjennom intervju uttrykkes det god kultur for å melde avvik. Alle var kjent med hvordan avvik skulle meldes i praksis, selv om ikke alle hadde meldt selv. Resultat fra medarbeiderundersøkelsen FORBEDRING 2018 viser at de to medisinske seksjonene har gjennomgående lavere score enn HMR i snitt i hele undersøkelsen. Dette gjelder da også spørsmål om sikkerhetsklima, og særlig spørsmålet «Jeg melder fra om avvik og hendelser som kan føre til skade eller feil» kommer dårlig ut under denne kategorien. Verdt å merke seg er at disse enhetene også har markant lavere score på

⁷ [Meldeportal HMR, EQS-ID 15162](#)

⁸ [Håndtering av uønskede hendelser - prosessbeskrivelser HMR, EQS-ID 17367](#)

⁹ [Kvalitetsråd og håndtering uønskede hendelser i HMR-HF, EQS-ID 4079](#)

tema «Arbeidsforhold», som sier noe om de ansattes oppfattelse av arbeidsmengde, tempo, tilgjengelige ressurser og hjelpemidler.

- Analyse av avviksmeldinger og intervju med ansatte gir holdepunkt for å diskutere etablert kultur for å tolerere såkalte «påregnelige feil» i legemiddelhåndteringen, særlig når det er hendelser med ingen eller liten negativ konsekvens for pasienten. Revisjonen oppfattet gjennom intervju og avvikanalyser at helsepersonell ofte «ordner opp i den akutte situasjonen» ved feil, og ikke alltid melder kun for læringens skyld dersom det til alt hell gikk bra med pasienten. En uttalt nullvisjon fra ledelsen er ikke funnet. En nullvisjonsfilosofi bygger på tankegangen om at alle påregnelige ulykker og skader kan forebygges gjennom sikker planlegging, kommunikasjon, læring og praksis.

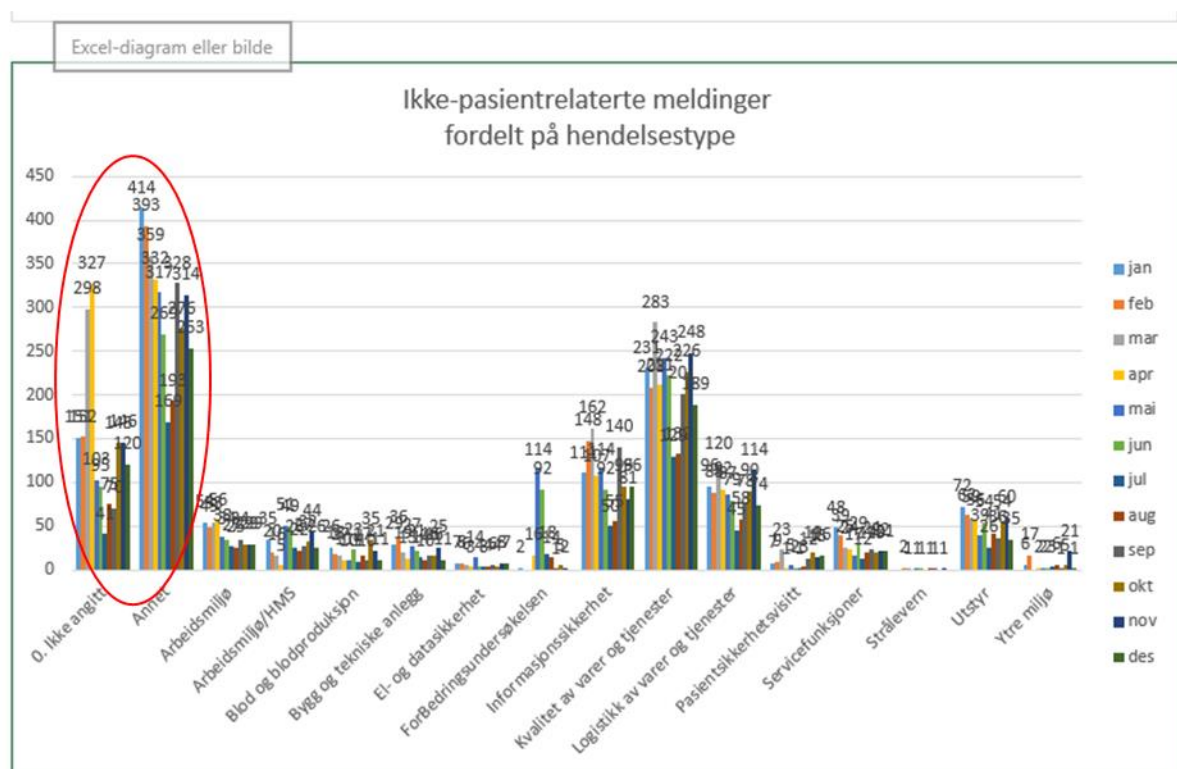
Funn 9: Avviksbehandlingen bidrar ikke til en effektiv forbedringsprosess

Resultat fra avvikanalysene viser at det er overveiende fullstendige beskrivelser, forslag til korrigerende tiltak og umiddelbar korreksjon av feil fra det helsepersonellet som melder når de faktisk melder. Når avvikene behandles videre er ofte korrigerende tiltak ikke iverksatt og i liten grad knyttet opp mot bakenforliggende årsak.

Videre er de korrigerende tiltakene gjerne beskrevet som enten «innskjerping av rutiner» eller «tas med vedkommende» uten videre konkretisering. Det refereres i liten grad til prosedyrer innenfor området eller tiltak knyttet til opplæring.

Funn 10: Feil klassifisering av meldinger er til hinder for en effektiv forbedringsprosess

14 av 29 meldinger var angitt å gjelde «kun forbedringsforslag uten uheldig hendelse», mens alle de 29 meldingene som ble gjennomgått var klassifisert som «nestenuhell» ved melding. Dette til tross for at alle meldingene var relatert til avvik i legemiddelhåndteringsprosessen og at flere av avvikene f.eks. beskrev legemidler gitt til feil pasient med påfølgende nødvendige korrigerende tiltak. Årsakene til dette kan reflektere holdninger men også mangel på opplæring og bevisstgjøring, jf. ISO 9001 kap 7.3. Revisjonen bemerker at det er mange ulike begrep i bruk i ledelsessystemet og i meldeskjemaet, og at dette kan være med på å komplisere forholdene ved melding. At meldinger om uønsket hendelse meldes som forbedringsforslag og dermed ikke relateres til pasient, fører til følgefeil i videre behandling og oppfølging av meldingen, i hh.t. egen prosedyre for dette. Uttrekk til statistikk fra et grunnlag som er feil klassifisert øker også risiko for uriktige slutninger når man aggregerer data. Foretaket bes undersøke om dette kan være en bidragsyter til den store andelen meldinger som har kategori «0. Ikke angitt» og «Annet» under kategori «Ikke-pasientrelaterte meldinger fordelt på hendelsestype» (se Figur 1).



Figur 1: Skjermdump fra EQS-Ressursside for HMR som viser Ikke-pasientrelaterte meldinger fordelt på hendelsestype

3.2.3. Risikovurdering av legemiddeltilberedning

Relevante krav

Forlmh. definerer virksomhetsleders ansvar for å gjennomføre risikovurdering av legemiddelområdet i sin helhet, og risikovurdering av legemiddeltilberedning mer spesifikt (§ 8). Dette er også definert i styringskrav og mål gitt fra Helse Midt-Norge RHF til Helse Møre og Romsdal HF for 2018, Kap. 3.11 Risikostyring, der helseforetaket bes: «Gjennomføre risikovurdering av tilberedning av legemidler i sykehusene». Kravet er videreført i utkast til styringskrav og rammer for HMR i 2019¹⁰.

Fagsjefene i Helse Midt-Norge besluttet i 2015 en regional koordinering av implementering av risikovurdering av tilberedning i helseforetakene. En arbeidsgruppe med medlemmer fra alle de fire helseforetakene i regionen utarbeidet en veileder for slik risikovurdering, og denne ble vedtatt i fagsjefmøtet 12.2.2016. Veilederen bygger på prinsippene i krav til risikovurderinger, NS-ISO 5814:2008.

¹⁰ [HMN Styresak 13/2019](#)

Vurdering og diskusjon

Funn 11: Systematisk risikovurdering av tilberedning er ikke gjennomført

Ingen av de reviderte enheter hadde gjennomført risikovurdering av tilberedning. Under intervju med de ansatte framkom det at det var noe kjennskap til risikovurdering som metode, men da innenfor andre områder. Flere av sykepleierne reflekterte rundt sammenhengen mellom risiko for å gjøre feil under både utregning og selve tilberedningen og travelhet og forstyrrelser.

Det regionale arbeidet med ROS-analyser innenfor området som verktøy var kjent på overordnet nivå. Det er satt i gang et arbeid fra 2019 med støtte fra stab for å få gjennomført risikovurdering av tilberedning. Dette innebefatter et tilpasset verktøy og veiledning i oppgaven. Det er utarbeidet en skriftlig prosedyre som definerer ansvar, deltagere og anbefalt gjennomføring¹¹. På en av seksjonene ble tilberedning utført på et skyllerom med gjennomgående trafikk, som vil kunne bety risiko for både kontaminering av produkt og forstyrrelser for ansatte. Revisjonen er ikke kjent med at dette var risikovurdert.

3.2.4. Anbefalinger – forbedringsarbeid og risikovurdering

Internrevisjonen anbefaler Helse Møre og Romsdal å:

- se nærmere på sammenhengen mellom ledernes rolle i avviksbehandlingen og utviklingen av en god melde- og forbedringskultur
- etablere god forståelse og meldekultur basert på hva som er en tilstand som kan føre til en hendelse/avvik, hva som er et tilløp til en hendelse/avvik, og hva som er et faktisk avvik som har ført til en hendelse. Det bør etableres en kultur for å kontrollere disse, og en bevisstgjøring om at melding og god meldingsbehandling forebygger hendelser og faktiske pasientskader
- at ledere gjør seg kjent med ISO-standardens retningslinjer for prosessankegangen (kap. 0.3), forbedringsprosessen (kap. 10) og prosessen for å håndtere utgangsfaktorer med avvik (kap. 8.7) og ikke minst sammenhengen mellom disse, herunder
- påser at avvik meldes/behandles med riktig kategorisering og behandles innen rimelig tid
- gjennom rotårsaksanalyse konkretiserer de korrigerende tiltakene, gjøre de målbare og mulig å vurdere i forhold til om de er gjennomført med forventet effekt. Kvalitetsrådets rolle i disse vurderingene og for læring på tvers bør gjennomgås
- at man ved behandling av avvik alltid vurderer hensiktsmessighet i aktuelle prosedyre og behovet for (re-)opplæring

¹¹ [Risikovurdering av legemiddeltilberedning, EQS-ID 31449](#)

- gjennomføre risikovurdering av tilberedning
- følge opp og respondere på revisjonsrapporter og tilsyn

3.3. Strategi og ledelse

3.3.1. Overordnet strategi for legemiddelområdet

Relevante krav

En overordnet strategi med tilhørende mål for legemiddelområdet vil være nødvendig for å sikre kontroll og styring med virksomheten innenfor det som er et identifisert risikoområde. Kravet kan knyttes opp mot Sphl. § 3-4 a) om å jobbe systematisk med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet og det faktum at legemiddelområdet er en av de største innsatsfaktorene i helsetjenesten, men også en stor faktor i pasientskader. Kravet er også nært knyttet til Sphl. § 3-9 om ledelse. Tilstedeværelse av en strategi er et fundamentalt element i anerkjent norm, som ISO 9001, der det bl.a. defineres at kvalitetspolicy skal understøtte strategisk retning (kap. 5.2.1.a).

Vurdering og diskusjon

Funn 12: Overordnet strategi og mål for legemiddelområdet mangler

Samstemming av legemiddellister og kostnader til nye legemidler er omtalt i Helse Møre og Romsdal HF sin Strategiske utviklingsplan for perioden 2019-2022 (mot 2035)¹². Men det gjenfinnes ingen uttalt overordnet strategi eller målsetting for området. Revisjonen oppfatter at personalet og lederne på operativt nivå er lite kjent med begrepene «strategi og målsetting for legemiddelområdet» når det etterspørres. Hos noen nevnes tidligere enkeltstående prosjekt med sine konkrete og legemiddelrelaterte målsettinger, som for eksempel: «Samstemming av legemiddellister», der man har hatt fokus på arbeidsoppgaven og målet om 100 % samstemte lister.

Revisjonen er gjort kjent med at arbeidet med en strategi for legemiddelområdet er påstartet, og at det ses i sammenheng med øvrig strategi- og utviklingsarbeid.

3.3.2. Virksomhetsleders ansvar

Relevante krav

Virksomhetsleders ansvar er jf. Forlmh. § 3 b) definert som «den som har det overordnende ansvaret for helsehjelpen som ytes i den enkelte virksomhet». Det er videre definert et totalansvar for å «sørge for at legemiddelhåndtering i virksomheten utføres forsvarlig og i henhold til gjeldende lover og forskrifter» (§ 4.1), herunder kravet til internkontroll og systematisk arbeid med kvalitet- og pasientsikkerhet. Administrerende direktørs ansvar er også definert i foretakets prosedyre som et totalansvar¹³. Her nevnes særlig;

- *Overordna ansvar for all legemiddelhandtering i helseføretaket.*

¹² [Utviklingsplan for HMR - i planperioden 2019-2022; og framtidsutsikter mot 2035](#)

¹³ [Legemiddelhandtering - ansvar og leing, EQS-ID 15687](#)

- *At legemiddelhandteringen utføres forsvarlig og i høve til gjeldende lover og forskrifter.*
- *At det finnes et system som sikrer at tilsette som håndterer legemiddel får naudsynt opplæring gjennom konkrete kunnskapskrav.*
- *At det blir utarbeidet naudsynte overordnede prosedyrer (nivå 1) som implementeres og etterlevs.*
- *At et system for melding og håndtering av uheldige hendelser innen legemiddelhåndtering er implementert.*

I forskrift (Forl.mh.) gjøres det klart at i de tilfeller virksomhetsleder selv ikke er lege eller provisorfarmasøyt, skal det utpekes en faglig rådgiver med slik utdanning. Også i Sphl. § 3-4 a) med utdyping i rundskriv fra HOD, I-2/2013 om lederansvaret i sykehus [16] tydeliggjøres det at et sykehus skal organiseres med ansvarlig leder på alle nivå, og videre at dersom kravet til forsvarlighet gjør det nødvendig skal det pekes ut medisinskfaglige rådgivere.

Vurdering og diskusjon

Funn 13: Virksomhetsleders totalansvar materialiseres ikke i linja

I HMR gis det muntlig uttrykk for at fagdirektør er utpekt som medisinskfaglig rådgiver på øverste nivå, og dette reflekteres stort sett ved godkjenning av Nivå-1 prosedyrer. Revisjonen legger til grunn at det er administrerende direktør som innehar rollen virksomhetsleder, med det tilhørende ansvaret, og dette fremgår også i prosedyre om ansvar og leiding. I øvrige ledernivå er det ordninger for godkjenning av prosedyrer med medisinskfaglig innhold, som tilsier at man har tilnærmet seg kravet om medisinskfaglig rådgiver på alle nivå. Revisjonen vurderer imidlertid at dette ikke er tydelig reflektert eller skriftliggjort i den enkelte enhet. Videre har revisjonen ikke kjennskap til gjennomførte risikovurdering, og sett i lys av den gjennomgang av avvik som er gjort under denne revisjonen, er det grunn til å stille spørsmål ved om system for melding og håndtering av uheldige hendelser er effektivt implementert.

3.3.3. Anbefalinger – strategi og ledelse

Internrevisjonen anbefaler Helse Møre og Romsdal å;

- etablere strategi og målsetting innenfor legemiddelområdet fra overordnet nivå, og at denne gjøres kjent ut i organisasjonen. Arbeidet bør ses på i sammenheng med øvrige strategidokument og gitt retning i utviklingsplaner etc.
- i sammenheng med målformulering reflekterer over egen kultur for å akseptere og tolerere «påregnelig skade», samt hvorvidt man skal ha en uttalt null-visjon for (legemiddelrelaterte) pasientskader.
- sørge for at systemet for melding og håndtering av uheldige hendelser implementeres slik at det blir virkningsfullt.
- tydeliggjøre rollen medisinskfaglig rådgiver i alle ledd i organisasjonen i henhold til lovverk og forskrift.

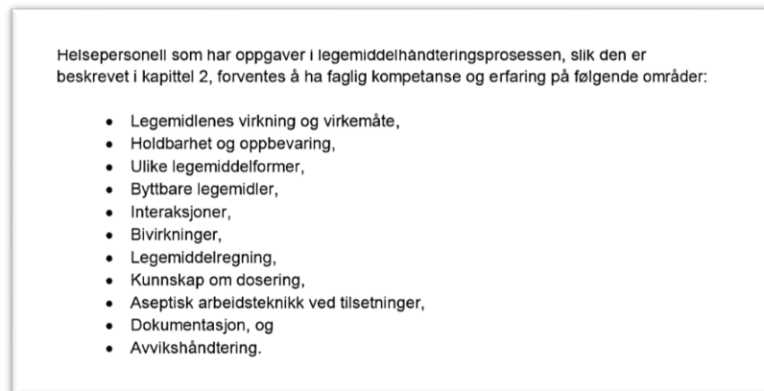
3.4. Opplæring og kompetanse for ansatte med oppgaver innen legemiddelhåndtering

3.4.1. System for individuell vurdering av kompetanse, sentrale opplæringskrav og bruk av kompetanseportalen

Relevante krav

Kravet om systematisk og individuell vurdering av ansattes kompetanse kommer fra både Forlk. § 6f (om å ha oversikt over kompetanse og behov for opplæring), § 7b (om å sørge for at medarbeidere har nødvendig kunnskap og kompetanse) og forskrift (Forlmh.) som konkretiserer kravet innen legemiddelområdet. I tillegg er dette et klart krav i f.eks. ISO 9001 kap. 7.2.

Det forventes at helsepersonell med oppgaver innen legemiddelhåndtering har både faglig kompetanse og erfaring innen en rekke spesifikke områder (se Figur 1), og det forutsettes at ansatte er gitt nødvendig opplæring. Kravet om individuell vurdering gjelder også under opplæring i praksis, f.eks. for sykepleiestudenter. Foretaket har definert krav til kompetanse og opplæring innen legemiddelhåndtering i fire sentrale opplæringsplaner (leder, lege, sykepleier og vernepleier)¹⁴. Verifikasjon av disse ansvaret for arbeidet gjennom prosedyre, der det står at «leder på operativt nivå på en strukturert måte skal gjennomgå den enkelte ansattes formelle kompetanse og reelle kompetanse før tildeling av oppgaver innen legemiddelhåndtering». Prosedyren har en tilhørende sjekkliste som fyller kravet til dokumentasjon.



Figur 2: Utlipp fra «Legemiddelhåndteringsforskriften med kommentarer» [17]

Vurdering og diskusjon

Kompetanseportalen er innført som verktøy for ledere og ansatte i Helse Møre og Romsdal og er i tatt i bruk i varierende grad i de reviderte enhetene. Systemet ble i intervju beskrevet som et godt lederverktøy.

Innenfor legemiddelområdet er revisjonen kjent med at det fra 5.11.2018 var utarbeidet sentrale opplæringsplaner innen legemiddelhåndtering for ledere, leger, sykepleiere og

¹⁴ [Kompetanse og opplæring - legemiddelhåndtering inkl. blodtransfusjoner, EQS-ID 35733](#)

vernepleiere. Disse var derfor ikke implementert på revisjonstidspunktet, men de reviderte enhetene oppgav at de hadde dokumentert system for individuell vurdering og tildeling av oppgaver innen legemiddelhåndtering. De sentrale opplæringsplanene er å anse som gode og dekkende, men også omfattende. Prioritering av tid til (re-)opplæring ble drøftet av flere ledere og ansatte under intervju, og det er derfor grunn til å anbefale å evaluere planene, mht. både innhold, hensiktsmessighet og tidsbruk, etter en tids erfaring.

Fra analyse av meldte avvik ser man at foretaket har flere meldinger innen legemiddelområdet som beskriver situasjoner knyttet til studenter i praksis. Revisjonen ønsker å understreke viktigheten av at man som leder (og/eller veileder) aktivt vurderer individuell kompetanse for alle ansatte som skal ha oppgaver innen legemiddelhåndteringen, og at dette også gjelder for studenter under veiledning.

3.4.2. Anbefalinger – opplæring og kompetanse

Internrevisjonen anbefaler at:

- ledere på operativt nivå gjennomgår og sikrer at krav om individuell vurdering før tildeling av oppgaver innen legemiddelhåndtering etterleves
- at Kompetanseportalen tas i bruk med definert innhold fra sentral opplæringsplan for alle yrkesgrupper
- foretaket fortløpende evaluerer og videreutvikler Kompetanseportalen som verktøy generelt og den sentrale opplæringsplanen innen legemiddelhåndtering spesielt
- ledere sørger for å utvise særlig aktsomhet vedr. ansvar og forsvarlighet ved legemiddelhåndtering i opplæringssituasjon og for studenter

4. Oppsummering av revisjonsaktivitetene

I dette kapittelet gis korte sammendrag av de vesentligste revisjonsaktivitetene.

4.1. Dokumentgjennomg  elser

4.1.1. Lovverk

Legemiddelhåndtering

Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp er sentral for denne revisjonen [2]. Formålet med forskriften er å bidra til sikring av riktig og god legemiddelhåndtering. Helsepersonell skal sørge for at riktig legemiddel gis til riktig pasient, i riktig dose, til riktig tid og på riktig måte (de 5R-ene). I tillegg definerer forskriften kravet om at en oppdatert legemiddelliste alltid skal følge pasienten ved overføring mellom ulike behandlere.

Vedrørende ledelse og ansvar står det her at «virksomhetsleder har det overordnede ansvar for at legemiddelhåndtering i virksomheten utføres forsvarlig og i henhold til gjeldende lover og forskrifter. Virksomhetsleder kan gi fullmakt til oppgaver innenfor legemiddelhåndtering, vurderer kvalifikasjoner og må sørge for opplæring». Virksomhetsleder tillegges også blant annet ansvaret for å:

- Etablere og oppdatere skriftlige prosedyrer
- Gi skriftlige bestemmelser ang. kompetanse hos personal som skal håndtere legemidler
- Sørge for nødvendig opplæring og kompetanseutvikling
- Foreta risiko- og sårbarhetsvurdering for å sikre faglig forsvarlig tilberedning av legemidler på avdeling.

I Lov om legemidler [18] defineres grenseoppgangen mellom tilvirkning og tilberedning, der tilvirkning kun skal foregå etter godkjenning fra departementet (tilvirkertillatelse fra Statens Legemiddelverk), mens enklere tilvirkning umiddelbart før bruk i sykehus og andre helseinstitusjoner er unntatt fra kravet om godkjenning. Vurderingen av hvilke tilvirkninger som anses som «enkle» og hvilke som bør produseres på apotek tillegges den enkelte virksomhet, og inngår ofte som en del av forberedelsen til en total risiko- og sårbarhetsvurdering.

Alle avdelinger som håndterer legemidler skal etter forskrift gjennomføre risikovurdering. Antall tilsatte stoff, hvilke typer legemidler det er, fasiliteter for tilberedningen, hvor ofte tilberedningen skjer og personalets opplæring er alle faktorer som skal vurderes i denne sammenhengen. Senere skal det gjennomføres risikovurderinger ved endringer, og alltid:

- Når virksomhetsleder mener det er behov i forhold til internkontroll.
- Ved oppstart av nye lokaler og ved endring i lokaler.
- Ved nye prosesser og endring i prosesser.
- Ved gjentakende avviksmeldinger eller alvorlige enkelthendelser når det tyder på systemsvakheter
- Ved endringer i myndighetskrav

Personell og pasient

I Lov om helsepersonell § 4 står det følgende om forsvarlighet: «Helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellets kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig. Helsepersonell skal innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner, og skal innhente bistand eller henvise pasienter videre der dette er nødvendig og mulig. Dersom pasientens behov tilsier det, skal yrkesutøvelsen skje ved samarbeid og samhandling med annet kvalifisert personell.» [3]. Kompetanse hos helsepersonell med oppgaver innen legemiddelhåndtering er definert i Forskrift om legemiddelhåndtering [2] og ytterligere utdypet i tilhørende rundskriv [17]. Her fremgår det et særskilt ansvar hos virksomhetsleder for å sørge for at arbeidstakerne har tilstrekkelig kompetanse innenfor det aktuelle fagfeltet, samt kunnskap om virksomhetens internkontrollsystem. Tildeling av oppgaver må skje etter konkret individuell vurdering av kvalifikasjoner hos personen som skal utføre oppgaven, dette gjelder også for andre helsefaggrupper og for vikarer og studenter. Det understrekes imidlertid at virksomhetsleders ansvar for delegering ikke fritar helsepersonellet for det individuelle ansvaret de har når det gjelder forsvarlig yrkesutøvelse. Det fritar heller ikke de ansvarlige ledere på de ulike nivåer i virksomheten fra det ansvaret de har.

Pasient- og brukerrettighetslova beskriver pasientens rett til informasjon om egen behandling, inklusive mulige risikoer og bivirkninger. I tillegg sier loven at «Dersom pasienten eller brukeren blir påført skade eller alvorlige komplikasjoner, og utfallet er uventet i forhold til påregnelig¹⁵risiko, skal pasienten eller brukeren også informeres om hvilke tiltak helse- og omsorgstjenesten vil iverksette for at lignende hendelse ikke skal skje igjen.» [19].

Systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid

Utgangspunktet i regelverket er at helseforetakene har et selvstendig ansvar for å etablere en internkontroll for virksomheten, jf. Helsetilsynslovens § 3, 1. ledd [20]:

Enhver som yter helse- og omsorgstjenester skal etablere et internkontrollsystem for virksomheten og sørge for at virksomhet og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lover og forskrifter.

Det ligger som en forutsetning i 2. ledd at helseforetakene selv skal føre kontroll med egen virksomhet på en slik måte at det kan forebygge svikt i tjenestene.

Ansvaret for internkontroll er også nedfelt i Sphls. formål i § 1-1 punkt 3 om blant annet å sikre tjenestetilbudets kvalitet [4]. Dette formålet er fulgt opp i lovens § 3-4 a) med krav til *systematisk* arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Ifølge helseforetaksloven § 37a. skal de regionale helseforetakene etablere en uavhengig og objektiv internrevisjon, der internrevisjon skal *bidra til forbedringer i risikostyring, internkontroll og virksomhetsstyring* [21].

Lederansvaret for dette arbeidet er tydeliggjort og utdypet i Rundskriv I-2013-2 [16]. Rundskrivet klargjør helt eksplisitt følgende, med referanse til i Meld. St.10 (2012-2013) God kvalitet — trygge tjenester [22]:

¹⁵ Internrevisjonen har lagt til grunn at pasientskader med adekvat kvalifisert årsakssammenheng til manglende eller mangelfull internkontroll ikke er påregnelige.

Systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid er et ansvar for ledere på alle nivåer i tjenesten. Arbeidet skal forankres hos og etterspørres av toppledelsen, men spesielt ledere som arbeider nær pasienten har en nøkkelrolle.

Rundskrivet konkretiserer videre:

- ansvars- og oppgavefordeling må forankres tydelig i organisasjonen, slik at alle er kjent med hvilke oppgaver de selv og andre har, og hvem som har myndighet til å ta beslutninger.
- at ledelsen skal etterspørre resultater når det gjelder kvalitet og pasientsikkerhet, og i tillegg sikrer seg kunnskap om risikofaktorer og om risikonivået i virksomheten.
- at ledere blant annet sørger for at medarbeiderne har tilstrekkelig kunnskap og ferdigheter innenfor sitt aktuelle fagfelt for å kunne gi pasientene forsvarlig helsehjelp.
- virksomheten må ha rutiner for gjennomgang av uønskede hendelser, slik at årsaker til og konsekvenser av hendelsen klargjøres. For uønskede hendelser som kan gjenta seg og som er av en viss betydning, skal det iverksettes tiltak for å forhindre gjentakelse.

Både rundskrivet og bestemmelsene i Helsetilsynsloven og Sphl. refererer til internkontrollforskriften for spesialisthelsetjenesten. Før forskriften ble endret den 1. januar 2017 var kravene til internkontrollsystemet nedfelt i §4. I gjeldende forskrift, som har fått nytt navn *Forskrift om Ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten [1]*, er kravene nedfelt i § 6 – § 9. Til forskriften har Helsedirektoratet utgitt et eget rundskriv IS-2017-2620 (IS-2620) [16] som gir veiledning om hvordan ledere i helse- og omsorgstjenesten kan forstå og etterleve krav i forskriften.

Internasjonal standard

Blant de vesentlige endringene i forskriften (Forlk.) er tydeliggjøringen av lederansvaret, prosessstakegangen *Planlegg – Gjennomfør/Utfør – Evaluer/Kontroller – Korrigjer (PGEK/PUKK)*, samt et krav til systematisk risikostyring. Endringene er i tråd med utviklingen i de internasjonale standardene for ledelsessystemer, hvor NS-EN ISO 9001 og NS-EN ISO 14001 er blant de mest brukte i spesialisthelsetjenesten (ved siden av mange andre fagstandarder).

Nasjonal helse og sykehusplan (2016 – 2019) [12] trekker opp likhetene mellom forskriften og standarden NS-EN ISO 9001 når det gjelder systematisk internkontroll. I høringsuttalelse til ny forskrift drøfter imidlertid Helsetilsynet (2016) utfordringer med valgt struktur i forskriften. Helsetilsynet peker på at strukturen i forskriften er for tett koblet til PUKK-sirkelen, og at den gir for lite rom for å synliggjøre helheten av hva et styringssystem må ivareta. Internrevisjonen i Helse Midt-Norge RHF deler dette synspunktet, og benytter ISO-standard som et supplement til forskriften.

Standarden NS-EN 15224 er en sektorspesifikk standard om kvalitetsledelsessystemer i helsetjenesten. Den inneholder kravene i ISO 9001:2015, men med ytterligere og spesifikke krav, fortolkninger og veiledninger for helsetjenesten. Derfor vil standarden *NS-EN 15224:2016 Ledelsessystemer for kvalitet - EN ISO 9001:2015 for helsetjenester* bli benyttet som en supplerende normativ kilde når det er hensiktsmessig ut fra formålet i Sphl., og forskrift og/eller veileder ikke er dekkende.

4.1.2. Eierstyring

Ledelsens gjennomgåelse for Helse Midt-Norge i 2017¹⁶ beskriver at «Risikostyring er en integrert del av styringssystemet. Hensikten med kravet er at foretaksledelsen skal ha et godt verktøy for å sikre styring og kontroll med virksomheten. God risikostyring og internkontroll bidrar til måloppnåelse både når det gjelder god pasientbehandling, effektiv drift, riktig rapportering og overholdelse av regelverket. Effekten av god risikostyring og internkontroll er også bedre ressursutnyttelse ved at ledelsen bruker tid og ressurser på de viktigste forholdene.» Dette er også i tråd med forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten, § 6d, der øverste leder skal «ha oversikt over områder i virksomheten hvor det er risiko for svikt eller mangel på etterlevelse av myndighetskrav og områder der det er behov for forbedring av kvaliteten på tjenestene og pasient- og brukersikkerhet».

Styret i Helse Midt-Norge RHF behandlet og godkjente styringskrav og rammer for alle de fire helseforetakene i regionen 1. februar 2018, Sak 10/18. De tre sykehushelseforetakene har likelydende styringskrav og rammer. Innenfor området bedre kvalitet og pasientsikkerhet (med relevans for legemiddelhåndteringsrevisjonen) står følgende:

Bedre kvalitet og pasientsikkerhet, Mål 2018:

- *Andel pasientskader basert på de årlige GTT-undersøkelsene er redusert med 25 pst. innen utgangen av 2018, målt ut fra undersøkelsen for 2012.*

Andre oppgaver:

- *Styrke innsatsen i pasientsikkerhetsprogrammet og sikre at tiltakspakkene fra pasientsikkerhetsprogrammet, inkludert kartlegging av pasientskader og pasientsikkerhetskultur videreføres etter 2018.*

Risikostyring, helseforetaket bes:

- *Gjennomføre risikovurdering av tilberedning av legemidler i sykehusene*

I styringsmål for det regionale helseforetaket (HMN RHF) i 2019 er hovedmålet innen «bedre kvalitet og pasientsikkerhet» endret til

- *Redusere andel pasientskader på regionalt nivå i 2019 sammenlignet med 2017 (GTT-undersøkelsene)¹⁷*

I Legemiddelmeldingen, Meld. St. 28 (2015), defineres god kvalitet i legemiddelbehandling som «best mulig effekt, færrest mulig bivirkninger og at pasienten mestrer livet med behandling på en god måte» [23]. Videre står det at «god kvalitet forutsetter at pasientsikkerheten er ivaretatt, det vil si at pasienter ikke blir unødig skadet ved bruk av legemidler». Innenfor legemiddelhåndtering handler dette i hovedsak om å sikre at pasienter i sykehus får rett legemiddel, i rett dose, til rett tid og på rett måte (5R). En unødig skade handler om at en hendelse i pasienthåndteringen har ført til skade på pasienten (dvs. negative konsekvenser for pasienten som fører til død, permanent eller midlertidig svekkelse av fysisk, psykisk eller sosial funksjon eller til et mer intenst eller forlenget behandlingsforløp) som ikke kunne la seg forhindre gjennom ulike innbygde eller tilfeldige barrierer [24], se også figur 2.

[16 Sak 66/17 Ledelsens gjennomgang Helse Midt-Norge RHF 2017](#)
[17 Styringsmål 2019](#)

PROSESS	Hendelse*	Nesten - hendelse*
	Ikke mulig å forhindre	Mulig å forhindre (uønsket hendelse*)
Resultat	Skade: uønsket resultat*	Ingen skade*

Figur 3: oversikt over relasjonen mellom kjernebegrep innenfor pasientsikkerhet [24]

I Helse Midt-Norge RHF sin Strategi 2030 [13] er målet å gi «Fremragende helsetjeneste». Pasientene har rettigheter og ikke minst forventninger til helsetjenesten. Pasienter med sammensatte problemstillinger, samtidige/kroniske sykdommer, psykiske lidelser og rusproblem har ofte behov for sammenhengende tverrfaglige og integrerte tjenester og vekslingen mellom disse kan være utfordrende for pasientenes tilfredshet, sikkerhet og kvalitet på behandlingen. Legemidler inngår i de fleste pasientforløp, og kompleksiteten i legemiddelbehandlingen øker – både for inneliggende men ikke minst for den utskrevne pasient. De mange eldre med kroniske sykdommer, ulike diagnoser og mange legemidler krever helsepersonell som kan forstå og behandle helheten [12]. For å nå målet om en «fremragende helsetjeneste» må også legemiddelhåndteringen i sykehusene og måten man setter pasienten i stand til å håndtere sine egne legemidler være fremragende, dvs. kjennetegnes av god effekt, fravær av skader og med god mestring for den enkelte pasient.

4.1.3. Tidligere revisjoner

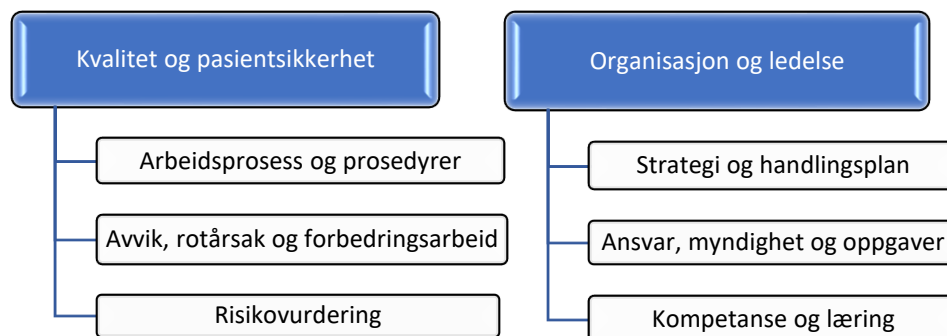
Det ble i 2015 gjennomført tilsyn innenfor samme tema i Helse Møre og Romsdal. Rapport datert 22.desember 2015 ble sendt over til helseforetaket 11. januar 2016 med frist til 7.mars 2016 for oversendelse av handlingsplan, arkivreferanse 2014/210-147/2016. I revisjonsrapporten er det gitt 8 konkrete anbefalinger;

1. Helseforetaket bør etablere mål og strategier for legemiddelområdet for å sikre best mulig styring og kontroll.
2. Helseforetaket bør etablere kontrolltiltak for å sikre at systemet for kartlegging av kompetanse på legemiddelområdet blir benyttet for alt helsepersonell.
3. Helseforetaket bør gjennomgå sin praksis når det gjelder overføring av legemiddelinformasjon mellom enheter internt i sykehuset.
4. Foretaket bør vurdere å utarbeide ett felles følgeskjema for innhenting av legemiddelinformasjon og forankre dette i foretakets prosedyrer
5. Foretaket bør vurdere tiltak som for eksempel dobbeltkontroll for å redusere risiko for feil ved istandgjøring av legemidler.
6. Det bør etableres et skriftlig system som beskriver ansvar og roller til de kliniske farmasøytene i avdelingene.
7. Foretaket bør gjennomføre systematiske risikovurderinger på legemiddelområdet som et ledd i forebygging av uønskede hendelser.
8. Foretaket bør etablere en praksis for læring av uønskede hendelser på legemiddelområdet på tvers i foretaket.

4.2. Intervjuer

4.2.1. Innretning og omfang

Revisjonen har fokusert på to hovedtema og gjennomført intervju med undertematikk innenfor disse;



For å forstå hvordan Helse Møre og Romsdal HF har jobbet med disse områdene har revisjonen forsøkt å få tak i ulike perspektiv og oppfatninger gjennom å intervju ansatte fra alle nivå i organisasjonen og fra ulike avdelinger. Intervjuene har omfattet:

- 28 ansatte fra to ulike klinikker, 6 ansatte fra stab og 2 ansatte ved Sykehusapotekene i Midt-Norge
- Klinikker for medisin og rehabilitering, klinikk for akuttbehandling og fagavdelingen ved sentral stab
- Sykepleiere, leger (LIS 1 og 2), overleger, seksjonsledere, avdelingsledere, fagutviklingssykepleiere og medisinromansvarlige fra både Molde og Ålesund Sjukehus, klinikkledere, HR- og kvalitetsrådgivere, fagdirektør og administrerende direktør.

I tillegg ble alle intervjuobjektene forespurt sitt syn på de største utfordringene på avdelingen samt hvilke positive erfaringer de hadde, begge spørsmål med fokus innenfor legemiddelområdet.

4.2.2. Generelt inntrykk, utfordringer og positive erfaringer

Legemiddelområdet ble av de fleste beskrevet som et stort og komplekst område med stort potensiale for å begå alvorlige feil med konsekvenser for pasientene. De største utfordringene som ble trukket frem handler om samstemming av legemiddellistene, kurveføring og flere forskjellige kurver, lagerhold av- og kompetanse om mange ulike legemidler samt generell travelhet i avdelingene.

Når det gjelder de positive erfaringene ble flere tema dratt frem, bl.a. erfaring med forbedringsprosjekt og bruk av kvalitetstavler innen f.eks. samstemming av legemiddellister, bedre lagerstyring med systemet Delta og innføring av tjenesten klinisk farmasi med tilstedeværelse av de kliniske farmasøytene på avdeling. Flere ansatte trekker også frem et økende fokus på legemiddelhåndteringen og oppmerksomhet på området som noe positivt.

4.2.3. Tematisk kategoriserte funn fra intervjuene

Under følger en kategorisert oppsummering av revisjonens hovedinntrykk fra intervjuene. Samtlige intervjuobjekt fikk spørsmål innenfor samme kategori, de var kun tilpasset til vedkommende sin rolle (utførende, leder, overordnet, administrativt osv.) for å belyse alle synspunkt og erfaringer fra flere organisasjonsnivå.

Arbeidsprosess og prosedyrer for legemiddelhåndtering

De fleste ansatte ga uttrykk for at de følger en trygg praksis ved håndtering av legemidler, enten den er innlært ved utdanning eller opplæring. De fleste ansatte uttrykker kjennskap til virksomhetens ledelsessystem og gjeldende prosedyrer for legemiddelhåndteringen på et generelt nivå. Den grafiske fremstillingen av prosessen (prosesskart) var stort sett kjent, og flere ga uttrykk for at området var dekt av gode og omfattende prosedyrer med de nylige oppdateringene. Søkefunksjonen i ledelsessystemet var et gjennomgående tema og det ble uttrykt at dette var til hinder for tilgjengelighet og dermed bruk av prosedyrene. Helsepersonellet uttrykte at man ikke brukte ledelsessystemet i det daglige arbeidet, og at man spesielt innenfor de faglige områdene søkte andre kilder ved behov.

Forbedringsarbeid og risikovurdering

De fleste ansatte var kjent med avvikssystemet og hvordan avvik skulle meldes, men det var kun et fåtall som noen gang hadde meldt avvik. Det ble sagt at man har god meldekultur, men at man av og til savnet tilbakemelding på meldte avvik eller det tok for lang tid før de ble behandlet.

Risikovurdering var gjennomført i liten grad innenfor området, men internrevisjonen oppfattet at de ansatte til dels hadde innsikt i hva dette handler om. Revisjonen ble gjort kjent med at det fra sentralt hold (fagavdelingen) var planlagt gjennomføring av risikovurdering av tilberedning både mht. ressurser og verktøy.

Strategi og ledelse

De ansatte som ble spurt var stort sett usikre på om det fantes noen strategi eller målsettinger innenfor legemiddelområdet, og revisjonen oppfattet at man var lite kjent med denne måten å uttrykke seg på. Innenfor mer spesifikke områder var de ansatte mer kjent med målsettingsbegrepet, f.eks. i lokale forbedringsprosjekt og ved samstemming av legemiddellister. Her var kvalitetstavlene på de ulike seksjonene sentrale for å orientere om måloppnåelse. På overordnet nivå ble det henvist til det pågående arbeidet med å utarbeide en strategi for legemiddelområdet.

Opplæring og kompetanseheving

Det ble gitt uttrykk for gjennomgående god opplæring blant samtlige sykepleiere på generell basis, og innenfor legemiddelhåndtering mer spesifikt. Det var variasjon mellom avdelingene i både varighet (antall opplæringsvakter, uker) og innhold på opplæringen, men krav fra overordnet prosedyre ble fulgt i stor grad. Blant legene var det gitt noe undervisning innen samstemming, kurvføring, e-resept og kjernejournal under introduksjonsuken for LIS-1, men det var ingen systematikk for opplæring av leger med praksis fra andre sykehus ved ansettelse eller re-opplæring. Kompetanseportalen var tatt i bruk for dokumentasjon av opplæring for sykepleierne, men ikke i like stor grad for legene, og ble beskrevet som et godt verktøy for lederne. De sentrale kravene innen området ble godkjent og publisert like etter revisjonsbesøket (november -18).

Tidsbruk på kompetansehevende tiltak ble drøftet av flere av intervjuobjektene.

4.3. Stikkprøver

Det ble tatt stikkprøver fra rapporterte avvik i helseforetakets ledelsessystem, med tema innenfor legemiddelhåndteringsområdet. Analysen hadde til hensikt å legge grunnlag for å diskutere systematikken i avvikshåndteringen, men også å gjøre en kategorisering av hvor i prosessen feilene oppstår. Utgangspunktet for diskusjonen har vært totalansvaret og de pliktene og oppgavene som hører med.

I diskusjonen er det lagt vekt på standardiserte tolkninger av begrep knyttet til kvalitet. Revisjonen har benyttet seg av internasjonalt anerkjente definisjoner og prosesskrav¹⁸. Det var få registrerte avvik innenfor området i den utvalgte toårsperioden, og den planlagte analysen ble redusert fra å skulle inneholde 90 avvik til kun 29. Fra en av seksjonene (akuttmottak Molde) ble det ikke funnet noen meldte avvik innenfor legemiddelområdet i perioden.

Det ble gjort to ulike analyser i de meldte avvikene (totalt 29)

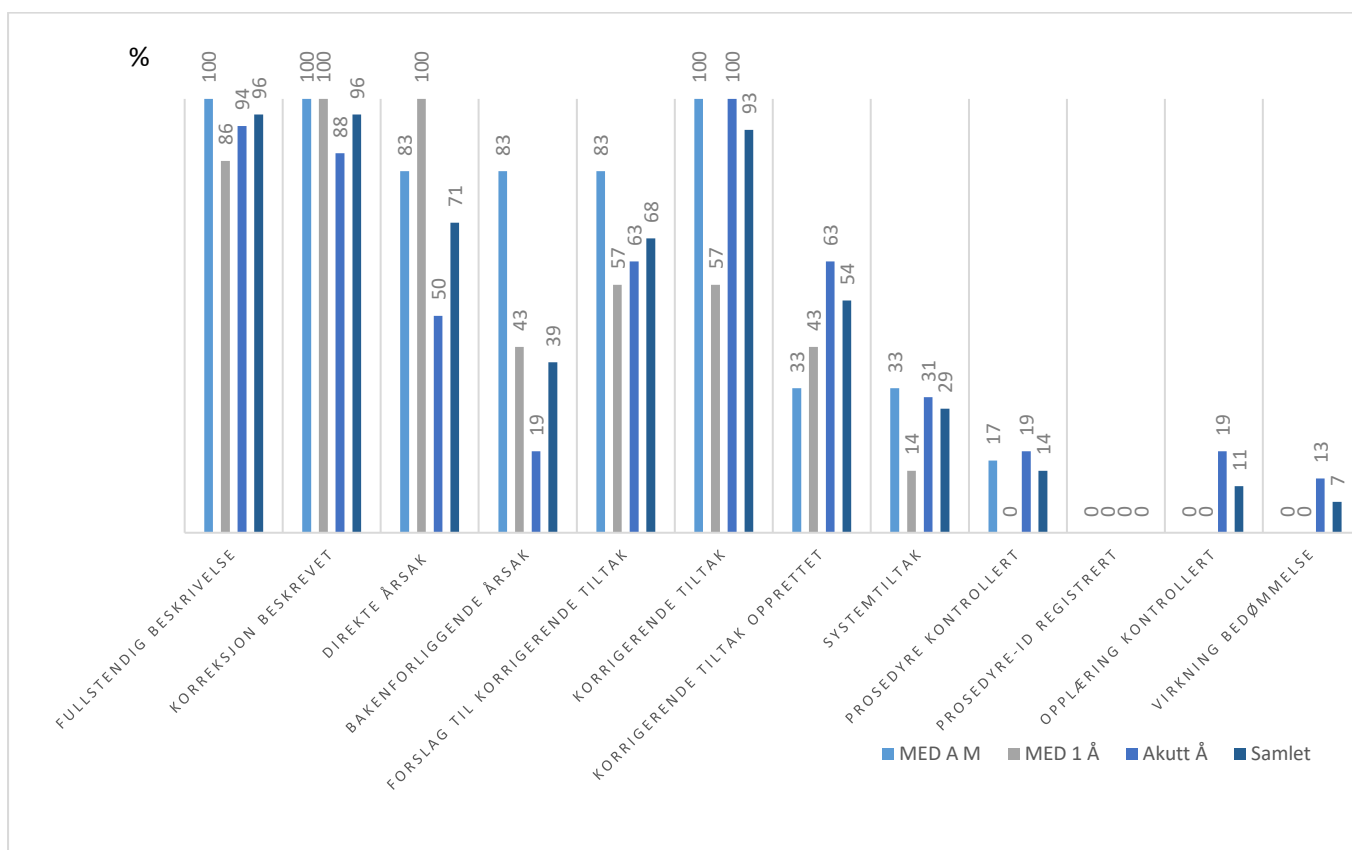
- a) forekomst av ulike informasjonselement i avviksmeldingene; fullstendig beskrivelse, forslag til korrigerende tiltak, tiltak opprettet, prosedyre referert, opplæring utført, systemtiltak og om korreksjonen er bedømt effektiv
- b) koding av avvik i henhold til Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser [25].

4.3.1. Resultat fra stikkprøvebasert analyse av avviksbehandlingen

- Det var få registrerte avvik innenfor området i den utvalgte toårsperioden, og den planlagte analysen ble redusert fra å skulle inneholde 90 avvik til kun 29. Fra en av seksjonene (akuttmottak Molde) ble det ikke funnet noen meldte avvik innenfor legemiddelområdet i perioden.
- For den medisinske avdelingen i Ålesund måtte flere avvik ekskluderes i analysen da de ikke var ferdig behandlet (opptil 14 måneder gamle avvik).
- Det var noe variasjon i avviksbehandlingen mellom de tre seriene analysert, og mellom de ulike typene avdelinger (medisinske vs. akuttmottak). Serien fra akuttmottak hadde noe lavere score enn de to andre seriene i meldedelen, men høyere score i behandlingsdelen. Det lave antallet meldinger gjør det imidlertid vanskelig å trekke generelle slutninger.
- De fleste meldingene hadde en fullstendig beskrivelse av hendelsen (samlet 96 %), tilhørende umiddelbar korreksjon (96 %) og forslag til mulig direkte årsak (71 %). Dette indikerer at helsepersonell nært hendelsen er flinke til å melde utfyllende.
- Et færre antall meldinger inneholder forslag til bakenforliggende årsak i meldingsdelen (39 %), men flere antall forslag til korrigerende tiltak (68 %).

¹⁸ NS-ISO 9000:2015 Ledelsessystemer for kvalitet (grunntrekk og terminologi)

- I meldingsbehandlingen ses det en høy andel av beskrivelser av korrigerende tiltak, ofte hentet direkte fra meldingsdelen men også med utfyllende tiltak fra behandler. Beskrivelsen av tiltakene inneholder mange likelydende ordlyder som «innskjerping av rutine», «tas opp i møte», «tatt opp med den det gjelder» osv. uten videre konkretisering.
- Det er i liten grad beskrevet at tiltakene faktisk er opprettet, og i like liten grad er dette beskrevet på systemnivå.
- I kun 14 % av avvikene er det referert til relevant prosedyre og det er ikke gjenfunnet referanse til prosedyre med spesifikk ID.
- Hvorvidt kontroll av opplæring er en del av vurderingen gjenfinnes i 11% av avviksmeldingene.
- En lav andel (7 %) av meldingene ble bedømt, enten av meldingsbehandler selv eller fra kvalitetsråd, som behandlet med virkningsfulle tiltak.

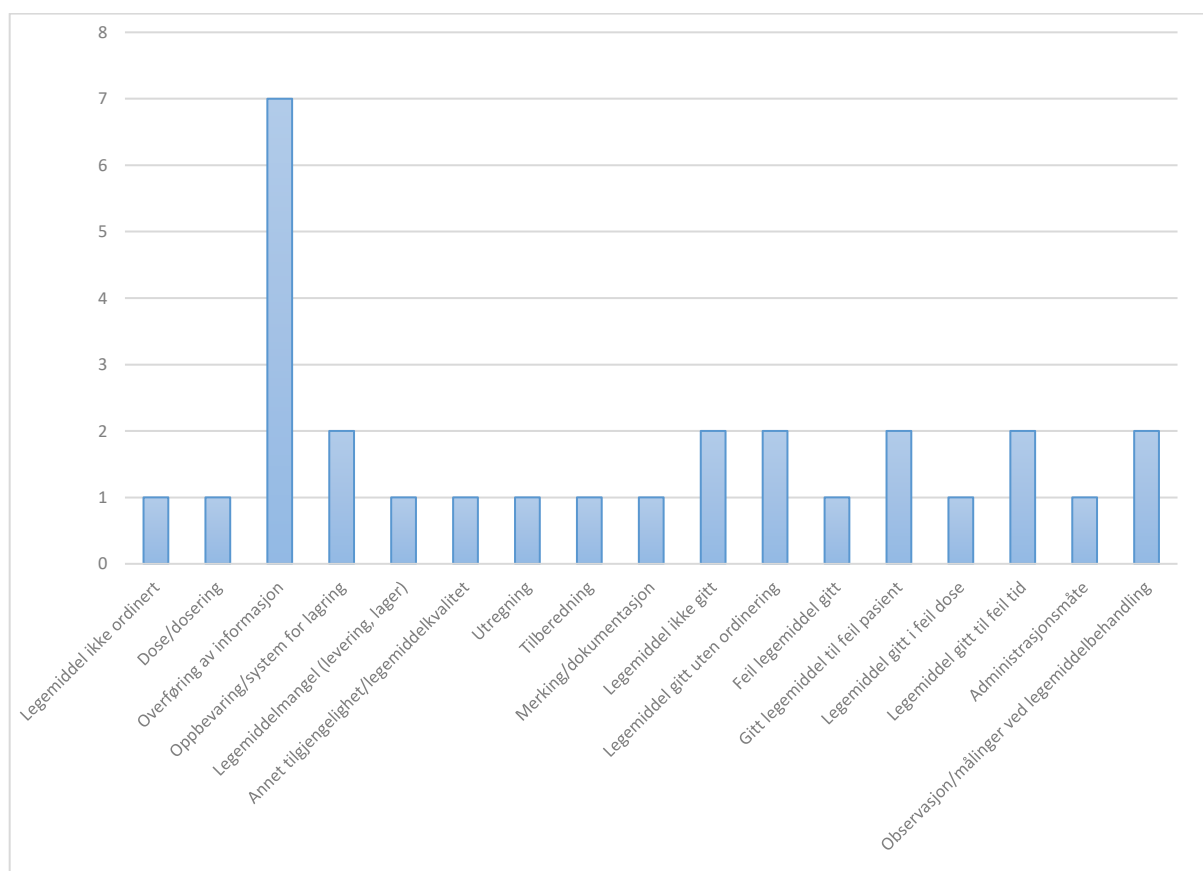


Figur 4: Grafisk fremstilling av resultatet fra avviksanalyser gjort i tre seksjoner i HMR (3 utvalgsserier), y-aksen angitt i prosent (%) (n=29).

4.3.2. Resultat fra stikkprøvebasert analyse av hvor feil oppstår i legemiddelhåndteringsprosessen:

Det er noe variasjon i avvikene fra de ulike enhetene når det gjelder hvor i prosessen avvikene har oppstått. Figur 5 gjengir dette, men det er valgt å ikke fremstille resultatet inndelt etter seksjon, da dette anses som lite hensiktsmessig med et så begrenset utvalg. Noen trekk fra variasjonen er likevel drøftet her under, sammen med andre funn fra analysen.

- Hovedforskjellen mellom de ulike seksjonene når det gjelder hvor avvikene har oppstått, finnes mellom de to medisinske avdelingene og akuttmottaket. Sistnevnte har, naturlig nok, de fleste avvik meldt innenfor den første delen av prosessen; Ordinering og overføring av informasjon, og flere av disse er meldt fra andre seksjoner, de som mottar pasientene. Avvikene omtaler i stor grad manglende samstemming, kurveføring og/eller manglende pasient-ID på kurve. Uklarhet rundt hvor langt man har kommet i samstemmingsprosessen samt signering på observasjonsskjema i stedet for kurve er også omtalt som tema.
- Avvikene fra de medisinske avdelingene omhandler utelukkende feil relatert til delprosessene istandgjøring, administrering og observasjon.
- I de medisinske avdelingene har leger en annen organisatorisk enhet i ledelsessystemet (reflekterer faktisk organisering) enn sykepleierne, som følger den avdelingen som er revidert. Det ble likevel gjort søk i disse («lege-») enhetene for å finne relevante avvik, som da i tillegg enten var meldt fra eller tilordnet revidert enhet. Det ble ikke funnet relevante avviksmeldinger i systemet fra noen av disse enhetene.
- Flere meldinger omtaler mangel på personale, overbelegg av pasienter og travelhet for sykepleierne, med den konsekvens bl.a. at pasientene får legemidler ved annet tidspunkt enn forskrevet. Travelhet er også angitt som direkte eller bakenforliggende årsak til flere av avvikene meldt fra personalet som melder.
- Alle de 29 analyserte meldingene er klassifisert som «Nesten uhell (med potensiell pasientskade)» av melder. Dette til tross for at meldingene i stor grad omhandler faktiske uønskede hendelser og også til tross for at enkelte korrigerende tiltak som ekstra monitorering og supplerende behandling er iverksatt.

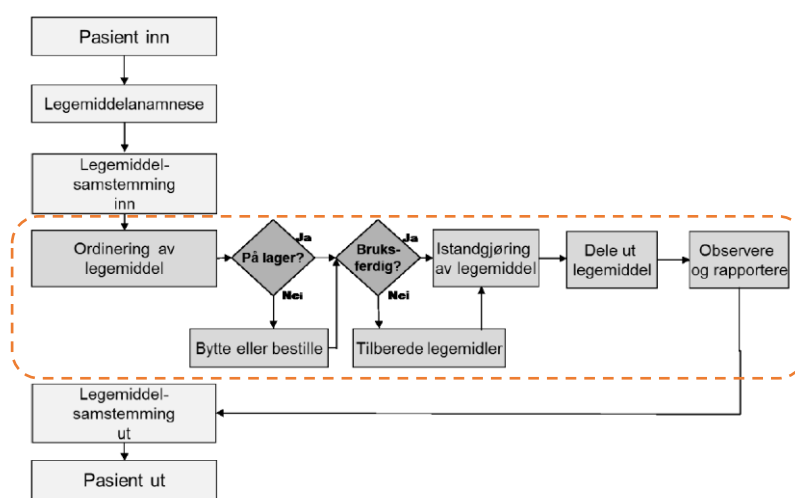


Figur 5: Oversikt over hvor i legemiddelhåndteringsprosessen de meldte avvikene har skjedd (n=29)

5. Forberedelse og gjennomføring

5.1. Bakgrunn for revisjonen

Legemiddelhåndtering er prosessen fra ordinering (rekvirering) av et legemiddel til det er utdelt eller eventuelt kassert [2]. Prosessen inneholder ulike deltrinn alt ettersom legemidlet er bruksferdig eller ikke, slik det er illustrert i figur 1 under (i det horisontale flytskjemaet, markert med oransje stiplet boks). Samstemming av legemiddellister er en avhengig deloperasjon både før og etter selve håndteringsprosessen, og regnes derfor ofte med (Fig.1: før og etter, i vertikal flyt).



Figur 6: Legemiddelhåndteringsprosessen [17].

I Legemidmeldingen, Meld. St. 28 (2015), er god kvalitet i legemiddelbehandling definert som «best mulig effekt, færrest mulig bivirkninger og at pasienten mestrer livet med behandling på en god måte». Videre står det at «god kvalitet forutsetter at pasientsikkerheten er ivaretatt, det vil si at pasienter ikke blir unødige skadet ved bruk av legemidler». For å sikre god kvalitet i legemiddelbehandling og at den enkelte pasient opplever mestring finnes det en hel rekke med tiltak. Innenfor legemiddelhåndtering, handler dette imidlertid i all hovedsak om å sikre at pasienter i sykehus får riktig legemiddel, i riktig styrke og riktig dose, til riktig tid og på riktig måte (5R) [23].

En kjent hovedutfordring innenfor legemiddelområdet er mangelen på en felles, sanntids oversikt over hvilke legemidler pasienten bruker, på tvers av behandlingsnivå og mellom ulike behandlere [23]. Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har gitt Direktoratet for e-helse i oppdrag å utrede løsning for en felles legemiddelliste, som har fått navnet «Pasienten Legemiddelliste, PLL». Prosjektet skal etablere en komplett, oppdatert og strukturert felles legemiddelliste som er tilgjengelig for alt helsepersonell med tjenstlig behov¹⁹. All den tid en felles legemiddellisten ikke foreligger, vil samstemming av legemiddellisten ved innleggelse og overføring i sykehus være en et nødvendig kompensatorisk tiltak. Pasientsikkerhetsprogrammet har tatt utgangspunkt i WHOs

¹⁹ [Direktoratet for e-helse. Pasientens legemiddelliste \(PLL\)](#)

definisjon for samstemming av legemiddellister og har i samarbeid med ekspertgruppen laget en norsk definisjon:

”Legemiddelsamstemming er en metode der helsepersonell i samarbeid med pasienten skal sikre overføring av korrekt informasjon om pasientens aktuelle legemiddelbruk.”

Målet er å etablere en fullstendig liste over de legemidlene pasientene faktisk bruker slik at pasientene får sine faste legemidler under sykehusoppholdet og at legen får et best mulig beslutningsgrunnlag for å vurdere og eventuelt endre på videre legemiddelbehandling. Fra blant annet PLL-prosjektet påpekes det imidlertid at samstemming av legemiddellister også i fremtiden vil være et viktig kvalitetshevende tiltak, nettopp fordi man gjennom intervju med pasienten vil kunne avdekke utfordringer med forskrevet behandling, som bivirkninger, praktiske hensyn eller at pasienten av en eller annen grunn velger å fravike forskrivningen.

Videre innenfor utfordringsbildet viser tall fra pasientsikkerhetsprogrammet i 2016 at det ved 14 % av innleggelsene i spesialisthelsetjenesten oppstod uønskede hendelser som førte til pasientskade. Legemiddelrelatert skade oppstod i 2,2 % av alle sykehusopphold og var dermed den hyppigst forekommende skadetyper [5]. Det antas at halvparten av pasientskadene kunne vært unngått. I Årsrapport 2017 for Meldeordningen i spesialisthelsetjenesten, står det følgende om legemidler [26]: «I 1676 meldinger (17,3 prosent) var det registrert feil knyttet til legemiddelhåndtering. Betydelig pasientskade var registrert i 83 hendelser. I 14 hendelser ble det meldt at pasienten døde. 1146 hendelser omhandlet feil ved utdeling av legemidler på post. Feil ved ordinasjon var beskrevet i 363 hendelser, mens avvik ved istandgjøring/tilberedning forekom i 72 hendelser. Pasienter fikk legemiddel i feil dose, styrke eller frekvens i 620 hendelser. I 327 hendelser ble forordnet legemiddel ikke gitt til pasienten, mens feil legemiddel ble gitt i 246 hendelser.»

Ved anskaffelse og implementering av nye IT-systemer i sykehus, er lukket legemiddelsløyfe vurdert som et viktig systemforbedringstiltak. Lukket legemiddelsløyfe er en metode for å sikre at pasienter får rett legemiddel til rett tid (osv, 5R), ved å ta i bruk teknologiske løsninger. Dette forutsetter en elektronisk kurve for elektronisk forordning, elektronisk identifiserbare legemidler på enhetsnivå og elektronisk identifiserbare pasienter (armband med strekkode). I Helse Midt-Norges anskaffelsesprosjekt for ny elektronisk pasientjournal (EPJ), Helseplattformen, er lukket legemiddelsløyfe beskrevet som et uttalt mål og står beskrevet i de funksjonelle kravene sammen med bl.a. støtte til samstemming av legemiddellister. Anskaffelse av ny EPJ innebærer også elektronisk kurve for ordinerings av legemidler²⁰.

I perioden 2014-2015 ble det gjennomført interne revisjoner med tema *legemiddelhåndtering* i alle de tre sykehusforetakene i Midt-Norge; Helse Møre og Romsdal HF (HNT), St.Olavs hospital HF (STO) og Helse Møre og Romsdal HF (HMR).

Kort oppsummert var hovedfunn og anbefalinger for alle tre helseforetak at:

- Det bør etableres mål og strategier innenfor legemiddelområdet
- Det var delvis manglede etterlevelse av skriftlige system

²⁰ <https://helse-midt.no/vart-oppdrag/prosjekter/ehelse/helseplattformen>

- Det ble ikke gjennomført systematiske risikovurderinger

Når det gjelder sistnevnte funn, definerer forskrift om legemiddelhåndtering at; «systematiske risikovurderinger bør gjøres for hele legemiddelhåndteringsprosessen, for å avdekke områder med størst risiko for feil og potensielle pasientskader, men kreves spesielt for trinnet «tilberede legemiddel», der man pga. for eksempel kort holdbarhet av det bruksferdige legemiddelet må blande det ut umiddelbart før bruk».

I Helse Midt-Norges Strategi 2030 [13] er målet å gi «Fremragende helsetjeneste». Pasientene har rettigheter og ikke minst forventninger til helsetjenesten. Pasienter med sammensatte problemstillinger, samtidige/kroniske sykdommer, psykiske lidelser og rusproblem har ofte behov for sammenhengende tverrfaglige og integrerte tjenester og vekslingen mellom disse kan være utfordrende for pasientenes tilfredshet, sikkerhet og kvalitet på behandlingen. Legemidler inngår i de fleste pasientforløp, og kompleksiteten i legemiddelbehandlingen øker – både for inneliggende men ikke minst for den utskrevne pasient. De mange eldre med kroniske sykdommer, ulike diagnoser og mange legemidler krever helsepersonell som kan forstå og behandle helheten [12]. For å nå målet om en «fremragende helsetjeneste» må også legemiddelhåndteringen i sykehusene og måten man setter pasienten i stand til å håndtere sine egne legemidler være fremragende, dvs kjennetegnes av god effekt, fravær av skader og med god mestring for den enkelte pasient.

Styret i helse Midt-Norge RHF vurderer hvert år internrevisjonens revisjonsprogram ut fra en risiko- og vesentlighetsvurdering. I programmet for perioden 2018-2020 er tema *Legemiddelhåndtering og legemiddelbehandling* tatt inn. Programmet ble styrebehandlet og godkjent i Sak 33/18 den 15/03-18²¹. Innspillet kom fra Sykehusapotekene i Midt-Norge HF med bakgrunn i at legemidler er en vesentlig innsatsfaktor i helsevesenet og at feilfrekvensen innenfor området har vært høy over tid og bør følges opp. Brukerutvalget ved Sykehusapotekene rettet også oppmerksomhet mot temaet i et brev til Internrevisjonen, datert 13. desember 2016. Her pekes det på behov for tiltak for å bedre pasientsikkerheten i forbindelse med legemiddelbruk, ved bl.a. å begrense hendelser i pasientforløp hvor legemidler inngår. Det er gjort en tematisk avgrensning i tema, med kun *Legemiddelhåndtering* i denne revisjonen. *Legemiddelbehandling* vil følge som revisjonstema ila 2019.

5.2. Problemstilling

Problemstillingen i revisjonen er hentet fra Revisjonsprogrammet (2018-2020), der målsetning med revisjonen er «å undersøke om helseforetakene har fullstendige og hensiktsmessige arbeidsrutiner for legemiddelhåndtering, at rutinene etterleves, og at de vedlikeholdes systematisk».

På bakgrunn av dette og innledende dokumentgjennomgåelse ønsket revisjonen å undersøke hvor langt helseforetaket har kommet innenfor styringssystem, forbedringsarbeid, risikovurdering, kompetanse og ledelse.

5.3. Omfang og avgrensning

Revisjonen omfatter i sin helhet både Helse Nord-Trøndelag HF og Helse Møre og Romsdal HF, men denne rapporten retter seg kun mot Helse Møre og Romsdal HF og de underliggende reviderte

²¹ [HMN Sak 33/18 Internrevisjonens program for 2018 - 2020](#)

enhetene. Revisjonen omfatter alle ledelsesnivåene i de to sykehusene tilhørende Helse Møre og Romsdal HF (Molde sjukehus og Ålesund sjukehus). Innretningen i revisjonen har vært på overordnet systemnivå, og legemiddelrelaterte fagdetaljer i dokumentert informasjon har ikke blitt revidert, f.eks. om behandlingsrettede prosedyrer er oppdaterte i henhold til førende retningslinjer.

De reviderte enhetene var:

Helse Møre og Romsdal HF

- Administrasjon HMR
- Akuttmottak Molde og Akuttmottak Ålesund
- Medisinsk sengepost A, Molde og Medisinsk sengepost 1, Ålesund

5.4. Revisjonskriteriene

Kriteriene er hentet fra relevante deler av regelverket:

- Sphl §2-2. Plikt til forsvarlighet, §3-4. Kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg, §3-9. Ledelse i sykehus og § 3-10. Opplæring, etterutdanning og videreutdanning
- Forlk§5: omfang og dokumentasjon, §6-§9: Plikten til å Planlegge, Gjennomføre, Evaluere og Korrigere
- Lov om helsepersonell §4 og §5: Forsvarlighet og Bruk av medhjelpere
- Forlmh. (i sin helhet)
- Lov om legemidler §12 og §29: Tilvirkning og Forsvarlig oppbevaring
- Lov om pasient- og brukerrettigheter §3-2: Pasienten og brukerens rett til informasjon

Der det har vært nødvendig for å utfylle regelverket er kriteriene er utledet fra;

- EN ISO 9001:2015 «Ledelsessystemer for kvalitet»
- NS-EN 15224:2016, «Ledelsessystemer for kvalitet EN ISO 9001:2015 for helsetjenester»²²
- Revisjon «Legemiddelhåndtering i Helse Møre og Romsdal», rapport datert 22.12.2015
- Styringsdokument for Helse Møre og Romsdal HF

²² Fastsett som Norsk Standard (NS) av Standard Norge i mars 2016. Standard Norge har enerett på å fastsette og utgi Norsk Standard og er norsk medlem i bl.a. den europeiske standardiseringsorganisasjonen CEN.

Tabell 1: Revisjonskriterier sortert i henhold til tilhørende målsetting og hovedkategori i revisjonen

Målsetting:	Avklare om tiltak og arbeid etter internrevisjoner i 2014-15 er fulgt opp	Undersøke om helseforetakene arbeider systematisk for å begrense utilsiktede hendelser hvor legemidler inngår	Vurdere om helseforetakene har fullstendige og hensiktsmessige arbeidsrutiner for lm.håndtering, at prosedyrene etterleves og at de vedlikeholdes systematisk
Strategi og handlingsplan	Forlk §6-§9 (plikt til PGEK)	Shl §3-4 (krav til syst. kvalitet og pas.sikkerhet) og §3-9 (Ledelse) Forlk §6-§9 (plikt til PGEK) ISO 9001 (5.2 Policy og 6 Planlegging)	
Ansvar, myndighet og oppgaver		Hpl §16 (organisering av virksomheten) Sphl § 3-9 (ledelse i sykehus) og §2-2 (Plikt til forsvarlighet) Forlmh § 4 (Virksomhetsleders ansvar) Forlk § 3 (Ansvaret for styringssystem) R I-2/2013 (ledelse: tydelig ansvars- og oppgavefordeling) ISO 9001 (5 Lederskap)	
Kompetanse og læring		Forlk §6-§9 (plikt til PGEK) R I-2/2013 (ledelse: sikre tilstrekkelig kunnskap og ferdighet innenfor området) Hpl §4 §5 (forsvarlighet og medhjelpere) Sphl § 3-10 (opplæring, etterutd. og videreutd.)	Forlmh §4 (virksomhetsleders ansvar) Forlk §6-§9 (plikt til PGEK) ISO 9001 (7 Støtte)
Arbeidsprosesser og prosedyrer		Shl §3-4 (krav til syst. kvalitet og pas.sikkerhet) Forlmh §4 (virksomhetsleders ansvar) Forlk §6-§9 (plikt til PGEK)	Lml §12 §29 (tilvirkning og oppbevaring) Forlk §5 (Omfang og dokumentasjon) Forlmh §5 §7 §8 (legemiddelliste, istandgjøring og utdeling, tilberedning) ISO 9001 (7.1 Ressurser, 7.3 Bevisstgjøring, 7.5 Dokumentert informasjon, 8.5. Produksjon og tjenesteleveranse, 9.3 Ledelsens gjennomgåelse)
Avvik, rotårsak og forbedringsarbeid	Sphl §3-4 (krav til syst. kvalitet og pas.sikkerhet)	Forlk §6-§9 (plikt til PGEK) Lpbr §3-2 (rett til informasjon) Sphl §3-4 (krav til syst. kvalitet og pas.sikkerhet) ISO 9001 (10 Forbedring)	
Risikovurdering		Forlk §6-§9 (plikt til PGEK) Forlmh §4 (virksomhetsleders ansvar) og §8 (tilberedning) ISO 9001 kap. 0.0.3 (Risikobasert tilnærming) 6 (Planlegging) 7.2 (Kompetanse)	

Lml = Lov om legemidler

Lpbr = Lov om pasient- og brukerrettigheter

5.5. Revisjonsaktiviteter

Følgende aktiviteter er gjennomført i revisjonen:

- Dokumentgjennomgåelser
- Intervju og observasjoner
- Stikkprøver

Dokumentgjennomgåelsen har bestått av en rekke ulike normative kilder, først og fremst som forberedelse og underlag i revisjonsforberedelse. En oppsummering av dette finnes i kapittel 4.1. De normative kildene består av nasjonalt lovverk, stortingsmeldinger, oppdragsdokument og styrevedtak på overordnet nivå. I tillegg inngikk helseforetakets styringssystem, strategier, prosedyrer og annen relevant dokumentert informasjon i gjennomgåelsen. Formålet var å vurdere den reviderte parts styringssystem samt forberede aktuelle spørsmål til intervjuguiden.

Følgende dokumentkategorier ble gjennomgått og oppsummert under revisjonen:

- Lovverk og eierstyring
- Tidligere revisjoner
- Organisasjon og ledelsessystem
- EQS-prosedyrer
- Oppfølging av interne revisjoner 2014-15
- Tilsendte dokument fra revidert part
- Møtereferat, interne
- Resultat av medarbeiderundersøkelse, Forbedring 2018

Det ble utarbeidet en intervjuguide tematisert i henhold til revisjonens hovedområder.

Intervjuguiden var semi-strukturert, dvs. hadde definerte spørsmålskategorier og hovedspørsmål, men åpning for å legge til oppfølgingsspørsmål underveis i samtalen med informanten på bakgrunn av de svarene som framkom. Medrevisor noterte underveis i intervjuet og notatene ble gjennomgått og transkribert i fellesskap kort tid etter intervjuet, for å sikre at man hadde en felles forståelse av innholdet i samtalen. Transkriptet ble senere kategorisert i henhold til undertema for å gruppere innsikt fra flere intervju. Formålet med intervjuene var å få innsikt i utfordringer med den daglige arbeidsprosessen rundt legemiddelhåndtering. I tillegg ble innsikt fra intervjuene brukt til å vurdere og konkludere innenfor alle de tre hoveddimensjonene for revisjonen «Strategi og ledelse», «Avvik og risikovurdering» og «Opplæring og Kompetanse».

Det ble tatt stikkprøver fra rapporterte avvik i helseforetakets ledelsessystem, med tema innenfor legemiddelhåndteringsområdet. Analysen hadde til hensikt å diskutere systematikken i avvikshåndteringen, men også å gjøre en kategorisering av hvor i prosessen feilene oppstår.

5.6. Metode

5.6.1. Representativitet

Representativitet i revisjonen er forsøkt ivaretatt gjennom å velge to forskjellige klinikktyper. Valg av Klinikk for akuttmedisin med underliggende avdelinger Akuttmottak, og Klinikk for medisin og rehabilitering med underliggende lungemedisinske avdelinger, ble gjort for å kunne vurdere hvordan man hadde jobbet med oppfølging av forrige tilsyn. I tillegg er akuttmottak et naturlig startpunkt for samstemming av legemiddellister, mens en lungemedisinsk avdeling typisk har pasienter som bruker mange medisiner og derfor håndterer mye medisiner daglig.

5.6.2. Anonymisering

Resultater fra intervjuer og annen personidentifiserbar aktivitet er aggregert for i størst mulig grad å anonymisere enkeltbidrag og å etablere et overordnet resultat for helseforetaket. Anonymiseringen av enkeltbidrag har også vært viktig for i størst mulig grad få fram reelle subjektive oppfatninger i intervjuene, og intervjuobjektene ble opplyst om dette i forkant av intervjuene.

5.6.3. Kvantitativ metode - stikkprøver

Det var planlagt avvikanalyse med tilfeldig trekning av 30 avviksmeldinger i en populasjon definert av påstartede meldingsskjema i perioden 1. januar 2017 til 31. desember 2018 for alle de fire

reviderte enhetene. Det viste seg å være meldt få avvik, så utvalget ble endret til å omfatte alle meldte avvik innenfor legemiddelområdet i perioden. Akuttmottak i Molde hadde ingen meldte, relevante avvik i perioden. De to lungemedisinske avdelingene og akuttmottaket i Ålesund ble slått sammen til en populasjon på totalt 29 avvik. Disse ble analysert og kategorisert. Det ble gjort to ulike analyser i de meldte avvikene; a) Forekomst av ulike informasjonselement i avviksmeldingene og behandlingene av disse, se Figur 3 og b) koding av avvik i henhold til *Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser* [25]. Alle meldinger ble kodet etter dette systemet, til tross for at flere av avvikene omtalte prosedyrebrudd som ikke medførte direkte skade på pasienten. Hensikten med å gjennomføre stikkprøvene var å gi et grunnlag for å diskutere organisasjonens systematikk i avviksbehandling, inkludert tiltak og årsaksvurdering og for å kartlegge hvor i prosessen feilene oppstår.

5.7. Revisjonens oppdragsgiver

Revisjonens oppdragsgiver er styret i Helse Midt-Norge RHF. Oppdraget er gitt gjennom styrets godkjenning av internrevisjonens *Revisjonsprogram 2017-2019* datert 9.mars 2017.

5.8. Revisjonslaget og representantene for revidert part

Revisjonslaget har bestått av:

- Ingvild Klevan, Revisjonsleder – Helse Midt-Norge RHF
- Silje Gjølseth Hepsø, medrevisor – Helse Midt-Norge RHF
- Jørgen Midtlyng, medrevisor – Helse Midt-Norge RHF

Representanter for revidert part har vært:

- Espen Remme, Administrerende direktør – Helse Møre og Romsdal HF (ved oppstart)
- Nils Kvernmo, konst. Administrerende direktør – Helse Møre og Romsdal HF (ved rapportering)
- Gøril Reset Simonsen, revisjonskoordinator – Helse Møre og Romsdal HF

5.9. Revisjonens tidsplan og lokaliteter

Revisjonen ble varslet 21.september 2018, og igangsatt med åpningsmøte 7.november 2018. Intervjuer ble utført over 5 dager i perioden 7.november til 22.november 2018. To av dagene ved Sykehuset i Molde, to ved Sjukehuset Ålesund og en dag med intervju over Skype med administrasjon og ledelse.

Revisjonsrapporten er forelagt Helse Møre og Romsdal HF for faktaverifikasjon 16.5.2019.

5.10. Revisjonens prosedyrer

Prosedyrer for revisjonen er dokumentert i eget styringsdokument for internrevisjonen²³.

²³ [HMN Prosedyrer for revisjonsprogrammet, EQS-ID 707](#)

6. Referanser

1. Helse- og omsorgsdepartementet, *Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten*. 2016: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2016-10-28-1250?q=forskrift> om ledelse og kvalitetsforbedring.
2. Helse- og omsorgsdepartementet, *Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp*. 2008: <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2008-04-03-320>.
3. Helse- og omsorgsdepartementet, *Lov om helsepersonell m.m. (helsepersonelloven)*. 2000: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64?q=lov> om helsepersonell.
4. Helse- og omsorgsdepartementet, *Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven)*. 2001: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-61?q=spesialisthelse>.
5. Helsedirektoratet, *Pasientskader i Norge 2016*. 2017: Helsedirektoratet.no.
6. Lehnbohm, E.C., et al., *Impact of Medication Reconciliation and Review on Clinical Outcomes*. 2014. **48**(10): p. 1298-1312.
7. Holler, J.G., et al., *Legemiddelsamstemming: Et tiltak som virker*. Sykepleien Forskning, 2015. **1**(10): p. 34-42.
8. de Vries, E.N., et al., *The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review*. Quality & safety in health care, 2008. **17**(3): p. 216-223.
9. Helsetilsynet, *Dødsfall etter feilmedisinering. Tilsynsrapport etter alvorlig hendelse*. 2019.
10. Härgestam, M., et al., *Communication in interdisciplinary teams: exploring closed-loop communication during in situ trauma team training*. BMJ Open, 2013. **3**(10): p. e003525.
11. Helsedirektoratet, *Riktig dobbeltkontroll kan redusere antall legemiddelfeil*, in *Læringsnotat*. 2018, Helsedirektoratet: www.helsedirektoratet.no.
12. Helse- og omsorgsdepartementet, *Meld. St. 11 (2015-2016) Nasjonal helse- og sykehusplan (2016-2019)*. 2015: Regjeringen.no.
13. Helse Midt-Norge RHF, *Strategi 2030*. 2018: <https://helse-midt.no/strategi-2030>.
14. Høie, B., *Sykehustalen 2019*. 2019, Helse- og omsorgsdepartementet, : <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/sykehustalen-2019/id2625399/>.
15. Pasientsikkerhetsprogrammet, *ForBedring - kartlegging av sikkerhetskultur i spesialisthelsetjenesten*. 2017: pasientsikkerhetsprogrammet.no.
16. Helse- og omsorgsdepartementet, *Rundskriv I-2/2013, Lederansvaret i sykehus*. 2013: www.regjeringen.no.
17. Helsedirektoratet, *Rundskriv 03/2015 Legemiddelhåndteringsforskriften med kommentarer*. 2015: <https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/942/Rundskriv%20Legemiddel%C3%A5ndteringsforskriften%20IS-7%202015.pdf>.
18. Helse- og omsorgsdepartementet, *Lov om legemidler m.v. (legemiddeloven)*. 1994: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1992-12-04-132?q=lov> om legemidler.
19. Helse- og omsorgsdepartementet, *Lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven)*. 2001: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-63?q=pasient> og brukerrettighet.
20. Helse- og omsorgsdepartementet, *Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. (helsetilsynsloven)*. 1984: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1984-03-30-15?q=helsetilsynsloven>.

21. Helse- og omsorgsdepartementet, *Lov om helseforetak m.m. (helseforetaksloven)*. 2001: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2001-06-15-93?q=helseforetaksloven>.
22. Helse- og omsorgsdepartementet, *Meld. St. 10 (2013-2014) God kvalitet - trygge tjenester*. 2013: <https://www.regjeringen.no/contentassets/b9f8d14c14634c67a579a1c48a07c103/no/pdfs/stm201220130010000dddpdfs.pdf>.
23. Helse- og omsorgsdepartementet, *Legemiddelmeldingen - Riktig bruk - bedre helse, Meld. St. 28 (2014-2015)*. 2015: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-28-20142015/id2412810/>.
24. Kunnskapssenteret, *Kartlegging av begrepet pasientsikkerhet*, N.k.f. helsetjenesten, Editor. 2010.
25. Helsedirektoratet, *Norsk kodeverk for uønskede pasienthendelser*, in *IS-nummer: IS-2667*. 2017: www.helsedirektoratet.no.
26. Helsedirektoratet, *Årsrapport 2017 Meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten*. 2018.