

Revisjonsrapport

Legemiddelhåndtering i Helse Nord-Trøndelag HF

Versjon: 4.0
Dokumentstatus: Godkjent
Revisjonsleder: Ingvild Klevan
Godkjent av: Jørgen Midtlyng
Godkjent dato: 26.04.2019

Dokumenthistorikk

VERSJON	DATO	VERSJONSBEKRIVELSE
1.0	2019-03-04	Rapporten er komplett og publisert for intern gjennomlesing/kvalitetssikring
2.0	2019-03-07	Rapporten klargjort for faktaverifikasjon
3.0	2019-04-26	Rapport frigitt for vurdering av off. distribusjon etter faktaverifikasjon
4.0	2019-04-26	Rapporten er 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 Nord-Trøndelag HF er gjennomført som planlagt og har foregått i Klinikk for kirurgi (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 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 Nord-Trøndelag HF har etablert et skriftlig ledelsessystem for legemiddelområdet som legger grunnlag for god kvalitet i internkontrollen. Revisjonen konkluderer imidlertid med at helseforetaket mangler overordnet strategi med tilhørende mål for legemiddelområdet. Videre er en del av de skriftlige prosedyrene ufullstendige med hensyn til myndighetskrav, ikke hensiktsmessige i forhold til en mest mulig sikker og effektiv legemiddelhåndtering, og ikke verifisert ofte nok. Det er påvist variasjon ved praksis i akuttmottak som fremstår som uberettiget, og det er påvist mangler ved risikovurderingen, arbeidet med kontinuerlig forbedring, kompetanseheving og opplæring.

Det er også påvist gode resultater knyttet til innføring av tjenesten klinisk farmasi, som oppgis å avlaste legene og gi sykepleierne trygghet i arbeidet. Tilsvarende er det påvist gode resultater i forbindelse med tiltakspakke med fokus på samstemming av legemiddelinformasjon ved utskriving. Tiltaket har ført til forbedret kvalitet ved overføring av legemiddelinformasjon til neste behandlingsledd, og nær eliminasjon av henvendelser fra kommunehelsetjenesten vedrørende oppklaring etter utskrivelsene.

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
- Individuell vurdering og opplæring i forbindelse med tildeling av oppgaver innen legemiddelhåndtering
- Systematisk avviksbehandling og læring av feil

Innhold

1. Bakgrunn og mål for revisjonen	5
2. Revisjonens konklusjoner, hovedfunn og anbefalinger	6
2.1. Ledelsessystem	6
2.2. Ledelse	6
2.3. Variasjon i praksis	6
2.4. Effektive tiltak	6
2.5. Risikovurdering	7
2.6. Kontinuerlig forbedring.....	7
2.7. Strategi for legemiddelområdet	7
2.8. 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.....	19
3.4. Opplæring og kompetanse for ansatte med oppgaver innen legemiddelhåndtering	21
4. Oppsummering av revisjonsaktivitetene	23
4.1. Dokumentgjennomgørelser	23
4.2. Intervjuer	28
4.3. Stikkprøver	30
5. Forberedelse og gjennomføring.....	34
5.1. Utfyllende bakgrunn for revisjonen	34
5.2. Problemstilling	36
5.3. Omfang og avgrensning	36
5.4. Revisjonskriteriene.....	37
5.5. Revisjonsaktiviteter.....	38
5.6. Metode.....	39
5.7. Revisjonens oppdragsgiver	40
5.8. Revisjonslaget og representantene for revidert part	40
5.9. Revisjonens tidsplan og lokaliteter	40
5.10. Revisjonens prosedyrer.....	40
6. Referanser	41
Appendiks A: Akutt- og observasjonsjournal, Akuttmottaket Levanger	43
Appendiks B: Skjermdump fra Kompetanseportalen, Legemiddelhåndtering – Sentrale Krav.....	44

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.

* * *

Helseforetakenes eier, 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 Nord-Trøndelag HF har etablert et skriftlig ledelsessystem for legemiddelområdet. Vedlikehold av systemet er imidlertid mangelfullt. Det er påvist mangler i prosedyrer, at prosedyrene ikke vedlikeholdes og verifiseres hyppig nok på overordnet nivå, og at prosedyrer mangler. Det gjenfinnes imidlertid en overordnet prosedyrestruktur med et tydelig eierskap hos øverste ledelse. Den overordnede strukturen er delvis er gjenkjent hos de ansatte.

Det anbefales å videreføre arbeidet med overordnet struktur og opprydding i nivå-2 prosedyrer for å aktualisere ledelsessystemet ytterligere. Det anbefales også at systemet og systemets betydning for kvalitet og pasientsikkerhet gjøres bedre kjent for de ansatte for å sikre at systemet blir virkningsfullt.

2.2. Ledelse

Ledelse av prosessen for legemiddelhåndtering er tydelig definert i egen prosedyre. Revisjonen oppfatter imidlertid at slik ledelse ikke er tilfredsstillende operasjonalisert. Det anbefales at man gjennomgår og tydeliggjør roller og ansvar i henhold til prosedyren, og sikrer en gjennomgående forståelse av hva som kreves og forventes av rollene «virksomhetsleder», «medisinsk faglig rådgiver» og «leder på operativt nivå».

2.3. Variasjon i praksis

Det er påvist geografisk variasjon i praksis for legemiddelhåndteringen innenfor samme klinikk. Det har ikke framkommet noe rasjonale for variasjonen, som for internrevisjonen framstår som uberettiget. Det anbefales å etablere tiltak for å redusere variasjonen på tvers av lokasjon. Det anbefales også å intensivere samarbeidet om prosessen for legemiddelhåndtering på tvers av klinikker og helseforetak i regionen, for å oppnå større grad av standardisering i forkant av innføring av Helseplattformen.

2.4. Effektive tiltak

Innføring av tjenesten klinisk farmasi på avdeling er positivt omtalt av nesten samtlige som revisjonen har snakket med. Det trekkes frem at de er en dedikert ressurs til samstemming av legemiddelliste (Levanger), og at det avlaster legene og gir sykepleierne trygghet. Det er også opplyst om god erfaring med resultater fra lokalt prosjekt for Pasientsikkerhetsprogrammets tiltakspakke «Trygg utskrivning» i Namsos. Prosjektet har hatt fokus på samstemt legemiddelinformasjon ved utskrivning. Effekten av å overføre kvalitetssikret informasjon til neste behandlingsledd har tilnærmet eliminert henvendelser fra kommunehelsetjenesten vedrørende oppklaring etter utskrivelsene. Dette er arbeid som har tatt mye tid tidligere.

2.5. Risikovurdering

Det er påvist mangelfull praksis for risikovurderinger. Risikovurderinger er et myndighetskrav både for vedlikehold av styringssystemet og for spesifikke aktiviteter knyttet til legemiddelhåndtering. Overordnet prosedyre stiller krav om lokal prosedyre for dobbeltkontroll av istandgjort legemiddeldose basert på en vurdering av risikoforholdene *i egen enhet*. Slike prosedyrer gjenfinnes ikke. Det er påvist og bekreftet at kun én av fire enheter i revisjonsomfanget har gjennomført slik risikovurdering. Det anbefales derfor at prosessen for legemiddelhåndtering risikovurderes og at nivå 2-prosedyrer utarbeides der det anses som et godt tiltak eller er påkrevd etter nivå-1-prosedyre.

Det er påvist at kun én av fire reviderte enheter hadde gjennomført risikovurdering av tilberedning av legemidler på post. Ved øvrige enheter er det forklart at kjennskapen til risikovurdering og ROS-analyse som metode er varierende. Det anbefales å intensivere arbeidet med risikovurdering av tilberedning på post. Tilberedning er i seg selv risikofyllt, og kombinasjonen av tilberedning og mangelfull risikoanalyse er svært risikofyllt.

2.6. Kontinuerlig forbedring

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

2.7. Strategi for legemiddelområdet

Det er påvist at Helse Nord-Trøndelag HF mangler en overordnet strategi med tilhørende mål for legemiddelområdet. Det anbefales at dette utarbeides og gjøres kjent i organisasjonen.

2.8. Opplæring og kompetanseheving

Opplæring og kompetanseheving innen legemiddelhåndtering foregår ikke i henhold til Forskrift om legemiddelhåndtering og ikke i henhold til egne prosedyrer. Opplegg for opplæring av nytilsatte varierer, og det er lite systematikk i individuell vurdering av kompetanse før tildeling av oppgaver innen legemiddelhåndteringen. Det anbefales at det utarbeides sentrale opplæringsplaner som skal gjelde for alle sykepleiere og leger innenfor legemiddelområdet. Revisjonen erfarer at Kompetanseportalen er tatt i bruk og kan videreutvikles for å reflektere sentrale opplæringsplaner og relevante prosedyrer i ledelsessystemet for kvalitet.

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 prosesstankegang ved oppbygning av ledelsessystem for kvalitet gjenfinnes i ISO 9001 kap. 0.3.1. Prosesstankegangen 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 som nevnt ovenfor. Hensiktsmessighet vil også omfatte vurdering av eventuell uberettiget variasjon i klinisk praksis, med tanke på standardisering og forberede til innføring av legemiddelhåndtering i Helseplattformen.

3.1.1. Fullstendig og hensiktsmessige prosedyrer

Helse Nord-Trøndelag har ca. 30 prosedyrer relatert til legemiddelhåndtering i en overgripende struktur på nivå-1. I de reviderte enhetene er det også identifisert relevante prosedyrer på nivå-2. Prosedyrene er i varierende grad knyttet opp mot et prosesskart¹.

Funn 1: Brudd på interne styringskrav om risikovurdering.

Ansaret for legemiddelhåndtering hos de ulike ledernivåene er definert i egen prosedyre². Her tydeliggjøres prinsippet om at antall nivå-2 prosedyrer skal reduseres, og at leder på operativt nivå skal vurdere behovet for nivå-2 prosedyrer, samt utarbeide og implementere disse. Slike vurderinger gjenfinnes i hovedsak ikke.

Eksempelvis definerer prosedyre for istandgjøring av legemiddeldoser³ «at dobbelkontroll skal legges inn som rutine etter risikovurdering, og at leder på operativt nivå har ansvar for at det foreligger en prosedyre for dobbelkontroll av istandgjort legemiddeldose basert på en vurdering av risikoforholdene i egen enhet». Det gjenfinnes prosedyrer i de reviderte medisinske enhetene som definerer disse forholdene, men ikke i kirurgisk klinikk. Kun én av fire enheter har gjennomført risikovurdering på området. Funnene bekreftes i intervju med ansatte og ledere.

Funn 2: Hensiktsmessighet i prosedyrene blir ikke vurdert med tilstrekkelig høy frekvens.

Om lag to tredjedeler av prosedyrene innenfor legemiddelhåndtering på nivå-1 har EQS systemstatus «gyldig, passert revisjonsfrist» og/eller lang revisjonsfrist med opp til 5-8 år. Det ble påpekt i intervju at helsepersonell blir usikker på om prosedyrene er pålitelige når de har passert revisjonsfrist, og fortsatt fremstår som gyldige.

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)
- Lederansaret knyttet til internkontrollen jf. Sphl. § 3-9, Rundskriv I-2/2013 om lederansaret i sykehus kap. 3 og Forlk. § 3 om ansvaret for styringssystem.

Funn 3: Prosedyrer for legemiddelhåndtering er dårlig tilgjengeliggjort i EQS

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

¹ [Legemiddelhåndtering, prosesskart, EQS-ID 14496](#)

² [Legemiddelhåndtering, prosedyre for oppgaver på ulike ledernivå, EQS-ID 15585](#)

³ [Legemiddelhåndtering, gjøre i stand legemiddeldoser, EQS-ID 14197](#)

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: 107 treff på søkeord «Legemiddelhåndtering», med prosesskart EQS ID 14496 som treff nr. 8 på lista). Det refereres i intervju til en «jungel av prosedyrer» og at søkefunksjonaliteten er lite optimal.

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 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 dette er ikke tilfelle for alle enheter.

3.1.2. Arbeidsrutiner og etterlevelse av prosedyrer

Intervjuene har avdekket uklarhet i arbeidsrutiner for legemiddelhåndteringen. Uklarhetene er verifisert i dokumentgjennomganger og gjelder særlig på operativt nivå for områdene:

- dokumentasjonspraksis i akuttmottak og generell kurveføring
- muntlig forordning
- dobbelkontroll
- samstemming av legemiddellister
- rutiner for medisinrom
- opplæring⁴

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 akuttskjema og på BEST-skjema i tilfeller med spesielle team. På akuttskjema dokumenteres legemidler gitt under feltet «Medikament, IV-behandling og annen behandling gitt i akuttmottak», se Vedlegg A. Dette er i henhold til prosedyrene^{5,6}.

Før pasienten forlater mottaket opprettes det en hovedkurve med medisinforordninger med basis i a) samstemming av legemiddellister, (jf. prosedyre⁷) og b) en vurdering av fortsatt behandling fra lege (vanligvis LIS-1). Her er det identifisert ulik praksis mellom sykehusene i Namsos og Levanger, vedrørende overføring av signatur for administrert legemiddel i akuttmottak til pasientens hovedkurve.

⁴ Opplæring vil bli omtalt i sin helhet under avsnittet «Kompetanse og opplæring» i kap. 3.4.

⁵ [SL Akutt- og observasjonsjournal Akuttmottak Levanger, EQS-ID 27196](#)

⁶ [SN Akutt- og observasjonsjournal Akuttmottaket Namsos, EQS-ID 26926](#)

⁷ [Legemiddelhåndtering, prosedyre for kartlegging av legemidler ved innkomst, EQS-ID 15070](#)

Prosedyre for akuttmottak ved Sykehuset Levanger definerer at «Sykepleierne i akuttmottak skal fortsatt signere på medisinsk kurve for medikamenter gitt» slik at pasientens hovedkurve er oppdatert og korrekt når pasienten forlater mottaket. I tilsvarende prosedyre for Sykehuset Namsos er dette ikke definert. Pasientene kan 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 akuttmottak Levanger i intervju angir at de ikke alltid ajourfører hovedkurve. Det antas også at dette vil bli en utfordring ved innføring av Helseplattformen.

I avviksbehandlingen på dette området er det identifisert refleksjoner med referanse til forarbeidene til Hpl. § 4 om forsvarlighet. Refleksjonene setter forsvarlighet i sammenheng med helsepersonellens ansvar for å innhente nødvendig tilgjengelig informasjon om pasienten. Dette er tolket slik at sykepleier i mottakende enhet har ansvar for å lese all tilgjengelig informasjon i journal inkl. akuttskjema. Isolert sett er dette korrekt, men internrevisjonen vil understreke at de to bestemmelsene om forsvarlighet i Sphl. § 2-2 og Hpl. § 4 ikke må fungere som en katekisme når det gjelder ansvaret om forsvarlighet mellom ledelsen og helsepersonellet. Det vil være et fundamentalt brudd med formålet med bestemmelsen i Sphl. §2-2.

Internrevisjonen legger til grunn at plikten til forsvarlighet jf. Sphl. § 2-2 alltid må optimaliseres med tanke på å tilrettelegge tjenestene slik at personell som utfører tjenestene blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter. Dette omfatter ledelsens ansvar for å tilrettelegge, slik at helsepersonellet nærmest pasienten løper minst mulig risiko for å gjøre feil etter Hpl. § 4, og får frigjort mest mulig tid til pasientene. Ansvaret er i Forlk. § 7 c) eksplisitt knyttet plikten til å utvikle og iverksette nødvendige prosedyrer for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helse- og omsorgslovgivningen, inkludert brudd på krav til faglig forsvarlighet og systematisk arbeid for kvalitet og pasientens sikkerhet.

I den aktuelle meldingsbehandlingen er variasjonen i praksis begrunnet med overordnet og prinsipielt krav om å unngå dobbeltføring⁸. Risikoen for dobbeltføring i meldingseksempelet er etter internrevisjonens vurdering hverken aktuell eller akseptabel som begrunnelse for å opprettholde en variasjon i praksis på et område som har så stor betydning for pasientenes sikkerhet.

Spørsmålet om systematikk er grundig beskrevet 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 akuttmottak, 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.

⁸ [Sykepleiedokumentasjon HNT, EQS-ID 4487](#)

Internrevisjonen vil anbefale at Helse Nord-Trøndelag HF tar en 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 4: Dokumentasjonspraksis for legemidler gitt i akuttmottak 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 akuttmottak.

Kombinasjonen av mangel på skriftlig presisering i styringsdokument og ulike oppfatninger blant personalet om praksis på dette området er en identifisert og kjent risiko i helseforetaket. Risikoen er konkretisert gjennom meldte avvik fra sengepost i begge sykehus, med eksempel på at legemidler blir gitt dobbelt fordi man ikke visste at det var gitt i akuttmottaket. Tilsvar etter behandling av noen av disse avvikene peker på at man som sykepleier på post også har et ansvar for å lese all tilgjengelig informasjon i journal inkl. akuttskjema. Revisjonen anser at det sentrale blir virksomhetens plikt til å utvikle og iverksette nødvendige tiltak for å øke forsvarligheten i denne sammenhengen, jf. vurderingen og diskusjonen ovenfor.

Funn 5: Praksis for muntlig forordning er ikke entydig 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 imidlertid 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].

Funn 6: Det foreligger ikke gjennomgående prosedyrer for dobbeltkontroll på operativt nivå

Dobbeltkontroll er en av de viktigste barrierene i legemiddelhåndteringen og vil være virkningsfull så lenge den gjennomføres riktig. Det blir forklart at man stort sett alltid gjennomfører dobbeltkontroll ved administrering av legemidler. Skriftlige rutiner som definerer dette på seksjonsnivå gjenfinnes imidlertid ikke i alle de reviderte enheter.

Overordnet prosedyre beskriver at leder på operativt nivå har ansvar for «at det foreligger en prosedyre for dobbeltkontroll av istandgjort legemiddeldose basert på en vurdering av risikoforholdene i egen enhet»⁹. Overordnet prosedyre beskriver videre at «Når en legger inn dobbeltkontroll som rutine, skal det skje etter en risikovurdering».

⁹ [HNT Legemiddelhåndtering, gjøre i stand legemiddeldoser, EQS-ID 14197](#)

Det blir påpekt i intervju at gjennomføring av dobbeltkontroll for alle legemidler er både tidskrevende og stressende i situasjoner der man er få sykepleiere på jobb (kveld, natt) eller når det oppstår akutte behov. Én seksjon innførte dobbeltkontroll for alle administrasjoner etter en risikovurdering, men i øvrig kan ikke slike vurderinger gjenfinnes. Medisinske sengeposter har beskrevet egenkontroll, dobbeltkontroll og identitetskontroll i egen prosedyre¹⁰, men revisjonen finner ikke at denne er basert på risikovurdering for alle de operative nivå den gjelder for.

Det fremkommer også at det er ulik oppfatning av hvordan dobbeltkontroll av forskrivning skal gjennomføres ved muntlig forordning, spesielt i akuttmottak. Vurdering av risiko og dokumentert informasjon av faktisk gjennomføring ikke verifiseres. Det henvises i øvrig til nylig publiserte læringsnotat fra Helsedirektoratet; «Riktig dobbeltkontroll kan redusere antall legemiddelfeil» [11].

I øvrig henviser revisjonen til funn fra forrige internrevisjon ad bruk av skjema for samstemming av legemiddellister og registrerer at det gjennom intervju fremkommer at disse legges ved hovedkurven, men ikke alltid fylles ut og ajourføres.

3.1.3. Fasiliteter

Relevante krav

For ikke bruksferdige legemidler gjøres det ofte tilberedning på post. I Forlmmh. § 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. 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 7: Det mangler rutiner for enkelte medisinerom, særlig mht. rengjøring

Enkelte medisinerom og arbeidsbenker for tilberedning var uryddig og det manglet rutiner for renhold og temperaturkontroll for rom og kjøleskap. Det ble ved observasjon avdekt flere utdaterte blande kort (utskrifter) på medisinerommene. I tillegg manglet enkelte medisinerom termometer i kjøleskap og i selve rommet. Temperaturindikator på kjøleskapet regnes ikke som temperaturkontroll og kan ikke brukes til avlesning og kontroll av de faktiske forholdene. Særlig ett medisinerom var ifølge de ansatte lite egnet for antall samtidige brukere pga. størrelsen.

Det er ikke identifisert nivå-1 prosedyre for tilberedning av legemidler på post.

3.1.4. Anbefalinger – arbeidsprosess og prosedyrer

Internrevisjonen anbefaler Helse Nord-Trøndelag å:

¹⁰ [Legemiddelhåndtering på medisinske sengeposter, EQS-ID 27644](#)

- fortsette med systematisk videreutvikling av ledelsessystemet innen legemiddelhåndtering i helseforetaket. I dette ligger videreutvikling av en helhetlig nivå-1 prosedyreportefølge, og sikre at vedlikehold av eksisterende prosedyrer blir gjennomført årlig. 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.
- vurdere om plassering av nivå-1 prosesskart for legemiddelhåndtering i inngangsbildet for EQS i HNT kan være hensiktsmessig.
- sette inn tiltak som klargjør praksis for dokumentasjon av legemidler gitt i akuttinntak og utarbeide rutiner for muntlig forordning samt riktig utført dobbeltkontroll (på basis av avdelingsvis risikovurdering). Implementeringsarbeid for å gjøre nye rutiner kjent for alle ansatte bør vektlegges.
- gjøre nylig revidert utgave av prosedyre for føring av legemiddelkurve¹¹ kjent i alle somatiske avdelinger. Status for hovedkurven bør klargjøres ytterligere i den sammenheng.
- vurdere praksis for samstemming av legemiddellister, herunder ta stilling til bruk av følgeskjema og om dette også gjelder for de kliniske farmasøytene
- gjennomgå rutiner for medisinnrommene i henhold til EQS-ID 14197 og 15053 samt risikovurdering av tilberedning, se pkt. 3.2.3. Dersom fasiliteter er en fastlagt og uegnet struktur, bør logistikk, arbeidsflyt og alternativ til egen tilberedning vurderes.

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.

¹¹ [Føring av legemiddelkurve i somatiske avdelinger, EQS-ID 26733](#)

Internrevisjonen legger derfor stor vekt på Helse Nord-Trøndelag 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 8: Tidligere internrevisjon for kontinuerlig forbedring av virksomheten er ikke fulgt opp

Det kan ikke gjenfinnes styrebehandling av revisjonsrapport eller påfølgende handlingsplaner i Helse Nord-Trøndelag etter internrevisjon med tilsvarende tema gjennomført i 2014-15. Det er oversendt et tilsvarende fra helseforetaket datert 3.3.16, men det bekreftes i intervju at arbeidet videre med dette ikke er systematisert eller dokumentert.

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].

Helse Nord-Trøndelag har i sitt eget ledelsessystem for kvalitet definert at alle avvik skal meldes, også de som ikke fører til skade på pasient, men som kunne gjort det under andre omstendigheter¹². Under behandling av avvik har foretaket selv definert at man så langt det er mulig skal gjennomføre en rotårsaksanalyse (5x Hvorfor)¹³.

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 9: Avviksbehandlingen bidrar ikke til en effektiv forbedringsprosess

Analyser av 78 meldte avvik innen legemiddelhåndtering fra alle de fire reviderte enhetene viser at det er overveiende fullstendige beskrivelser, forslag til korrigerende tiltak og umiddelbar korleksjon av feil fra det helsepersonellet som melder. Når avvikene behandles videre er ofte korrigerende tiltak mangelfullt beskrevet og i liten grad knyttet opp mot bakenforliggende årsak.

Videre er de korrigerende tiltakene gjerne beskrevet som enten «innskjerping av rutiner» eller «tas opp på møte» uten videre konkretisering. Det refereres i liten grad til prosedyrer innenfor området eller tiltak knyttet til opplæring. En relativt høy andel av meldingene ble imidlertid bedømt, enten av

¹² [For melder: Generell bruksanvisning for elektronisk melding av avvik \(uønskede hendelser\) i EQS, EQS-ID 10118](#)

¹³ [Behandling av avviksmeldinger i EQS, generell veiledning til meldingsansvarlige \(saksbehandlere\), EQS-ID 10825](#)

meldingsbehandler selv eller fra kvalitetsråd, som behandlet med virkningsfulle tiltak. Revisjonen stiller spørsmål ved om tiltak som ikke er opprettet og konkretisert faktisk kan bedømmes som virkningsfulle. Medisin H5, Namsos, skiller seg noe i avviksbehandling fra øvrige enheter, med gjennomgående bedre resultat i analysen.

Funn 10: Type avvik meldt varierer mellom enhetene og det er lav forekomst av meldte avvik

Det er variasjon mellom enhetene vedr. avvikene som er analysert i hvordan de er behandlet, og ikke minst hvilke typer avvik som meldes innenfor legemiddelområdet. Dette er i sin helhet redegjort for under kap. 4.2, og revisjonen vil påpeke følgende:

- To tilsynelatende like seksjoner har stor variasjon i type avvik meldt. Dette gjelder faktiske avvik – avvik som har oppstått.
- Det meldes få legemiddelrelaterte avvik generelt og fra akuttmottak spesielt.
- Det meldes knapt avvik fra legers del av arbeidsprosessen med legemiddelhåndtering. Revisjonen fikk gjennom intervju forståelse av at f.eks. uklar kurveføring var en stor kilde til usikkerhet. Funn i avviksanalysen bekrefter dette.
- Det er nødvendig å gjennomgå ansattes rolle i avviksmelding som grunnlag for læring og forbedring. Revisjonen oppfattet gjennom intervju og avviksanalyser at helsepersonell ofte «ordner opp i den akutte situasjonen» ved feil, og ikke alltid melder avvik kun for læringens skyld dersom det til alt hell gikk bra med pasienten. Mange avvik var også feil klassifisert som nestenuehell/interne avvik, og ikke relatert til pasient ved melding. Dette kan reflektere holdninger men også mangel på opplæring og bevisstgjøring, jf. ISO 9001 kap 7.3.
- 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 medisinsk avdeling på Levanger hadde flere ubehandlede avvik liggende i systemet (opp mot 9 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. Ingen angav at man følte seg uthengt ved håndteringen videre. Alle var kjent med hvordan avvik skulle meldes i praksis, selv om ikke alle hadde meldt selv. Resultat fra medarbeiderundersøkelsen FORBEDRING 2018 viser at to av seksjonene har lavere score enn HNT i snitt når det gjelder spørsmål om sikkerhetsklime, og særlig spørsmålet «Jeg melder fra om avvik og hendelser som kan føre til skade eller feil» utmerker seg med lave score. Videre har begge disse enhetene også lavere score på spørsmålet «Her arbeides det systematisk med å forbedre arbeidsmiljøet og pasientsikkerheten». Verdt å merke seg kan være at disse enhetene også har markant lavere score på tema «Arbeidsforhold», som sier noe om de ansattes oppfattelse av arbeidsmengde, tempo, tilgjengelige ressurser og hjelpemidler

3.2.3. Risikovurdering av tilberedning på post

Relevante krav

Forlmh. definerer virksomhetsleders ansvar for å gjennomføre risikovurdering av legemiddelområdet i sin helhet, og risikovurdering av legemiddeltilberedning på post mer spesifikt (§ 8). Dette er også definert i styringskrav og mål gitt fra Helse Midt-Norge RHF til Helse Nord-Trøndelag 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 HNT i 2019¹⁴.

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.

Vurdering og diskusjon

Funn 11: Det gjennomføres ikke systematisk risikovurdering av tilberedning på post

Én av fire reviderte enheter hadde gjennomført risikovurdering av tilberedning på post. Arbeidet ble beskrevet som omfattende og kompetansekrevenende. Under intervju med de ansatte fra øvrige enheter framkom det at det var varierende kjennskap til risikovurdering som metode og det regionale arbeidet med ROS-analyser innenfor området som verktøy. Revisjonen stiller spørsmål ved hvordan arbeidet med utvikling av verktøyet er overlevert til helseforetaket og hvilken plan som er lagt for utførelse av risikovurderingen mht. ressurser og kompetanse i etterkant. Det oppfattes ikke klare signal fra ledelsen vedrørende stab og støttepersonells rolle som pådrivere, fasilitatorer og/eller utøvende i arbeidet. Sphl. § 3-9 og tilhørende rundskriv I-2013-2 definerer kravet til organisering og lederansvaret i sykehus som er nødvendig for å omsette styringssignal til handling [4, 16].

3.2.4. Anbefalinger – forbedringsarbeid og risikovurdering

Internrevisjonen anbefaler Helse Nord-Trøndelag 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

¹⁴ [HMN Styresak 13/2019](#)

- at ledere gjør seg kjent med ISO-standardens retningslinjer for prosessstakegangen (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
- gjennomføre risikovurdering av tilberedning på post, fastslå kompetansen som er nødvendig for å gjennomføre risikovurderingen (jf. ISO 9001 kap. 7.2) og at rollen til stab og støttepersonell tydeliggjøres i den sammenheng
- 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](#)

Legemiddelbehandling er anerkjent som et viktig satsningsområde i Helse Nord-Trøndelag HF sin Strategiske utviklingsplan for perioden 2018-2021 (mot 2025)¹⁵. Men det gjenfinnes ingen uttalt overordnet strategi eller målsetting for området. Det refereres av ledelsen til topptekst i prosesskartet¹⁶ på Nivå 1, der det står «*Pasienten får optimal effekt av legemiddelbehandlingen og blir ikke påført skade eller unødige bivirkninger*». Revisjonen oppfatter at personalet på operativt nivå er lite kjent med begrepene «strategi og målsetting» når de etterspørres, og ingen refererer til ovennevnte topptekst. Hos noen nevnes enkeltstående prosjekt med sine konkrete og legemiddelrelaterte målsettinger, som for eksempel: «Samstemming av legemiddellister» og «Trygg utskrivning».

Revisjonen understreker at samstemming av legemiddellister er et myndighetskrav jf. Forlmh., §5, men oppfatter holdninger blant ansatte som tilsier at det ikke er det. Analyse av avviksmeldinger og intervju med ansatte gir holdepunkt for å diskutere etablert kultur for å tolerere såkalte «påregnelige feil» i legemiddelhåndteringen. 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.

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 totalansvar¹⁷. Her nevnes særlig ansvaret for;

¹⁵ [HNT, Sak 10-2018, Strategisk utviklingsplan for Helse Nord-Trøndelag](#)

¹⁶ [Legemiddelhåndtering, prosesskart, EQS-ID 14496](#)

¹⁷ [Legemiddelhåndtering, prosedyre for oppgaver på ulike ledernivå, EQS-ID 15585](#)

- at det utarbeides nødvendige prosedyrer som implementeres og etterleves
- at ansatte får nødvendig opplæring
- å utpeke en faglig rådgiver som innehar både formell og reell legemiddelkompetanse (lege/ farmasøyt) dersom en selv ikke har kompetanse
- å gjennomføre ROS analyser, internrevisjoner og ledelsens gjennomgang på legemiddelområdet

I forskrift (Forl.mh.) gjøres det klart at i de tilfeller virksomhetsleder selv ikke er lege eller provisor/farmasøyt, 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 HNT gis det muntlig uttrykk for at medisinsk fagsjef er utpekt som medisinskfaglig rådgiver på øverste nivå, og dette reflekteres ved godkjenning av Nivå-1 prosedyrer. Revisjonen legger til grunn at det er administrerende direktør som innehar rollen virksomhetsleder, med det tilhørende ansvaret. 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 bare unntaksvis fått kjennskap til gjennomførte interne revisjoner, ROS-analyser eller ledelsens gjennomgåelse innen legemiddelområdet. Revisjonen kan derfor ikke bekrefte at totalansvaret til virksomhetsleder er fullstendig ivarettatt etter intensjonen i regelverket.

3.3.3. Anbefalinger – strategi og ledelse

Internrevisjonen anbefaler Helse Nord-Trøndelag 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.
- gjennomføre ROS-analyser, internrevisjoner og ledelsens gjennomgåelse på legemiddelområdet
- tydeliggjøre rollen medisinskfaglig rådgiver i alle ledd i organisasjonen i henhold til lovverk og forskrift

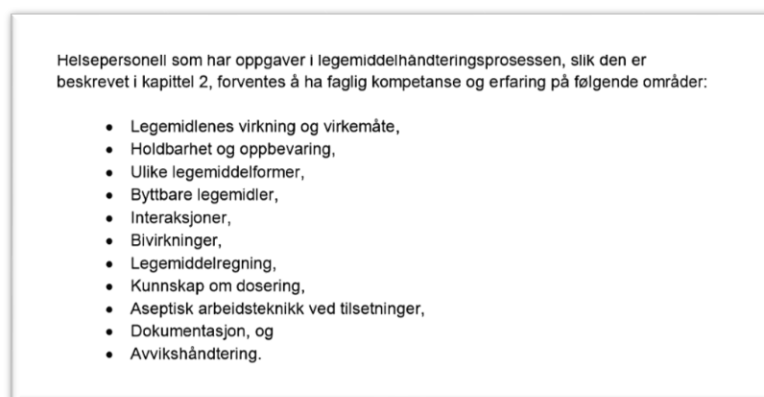
3.4. Opplæring og kompetanse for ansatte med oppgaver innen legemiddelhåndtering

3.4.1. System for individuell vurdering av kompetanse

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 ansvaret for arbeidet gjennom prosedyre¹⁸, 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 1: Utslipp fra «Legemiddelhåndteringsforskriften med kommentarer» [17]

Vurdering og diskusjon

Funn 14: Individuell kompetanse vurderes ikke systematisk før tildeling av oppgaver innen lmh.

Flere ledere på operativt nivå gjennomfører ikke vurdering av individuell kompetanse i tråd med myndighetskravene. Det fremkommer i intervju at prosedyre og tilhørende skjema for dette er ukjent og ikke i bruk, og at man i stor grad baserer seg på formell kompetanse fra utdanningsinstitusjon ved tildeling av oppgaver. Revisjonen registrerer også at foretaket har flere avvik innen legemiddelområdet knyttet til situasjoner der studenter har opplæring i praksis.

¹⁸ [Legemiddelhåndtering, tildeling av oppgaver, EQS-ID 14884](#)

3.4.2. Sentrale kompetansekrav og bruk av kompetanseportalen

Funn 15: Kompetanseplaner innen legemiddelhåndtering dekker ikke opplæringsbehovet

Kompetanseportalen er innført som verktøy for ledere og ansatte i Helse Nord-Trøndelag og i bruk i alle de reviderte enhetene. De sentrale krav som ligger inne i Kompetanseportalen innenfor legemiddelområdet p.t. er «Legemiddelhåndtering, e-læringskurs fra Helse Sør-Øst», «Blodtransfusjon», «Oksygenbehandling» og «Forstøverbehandling». De reviderte enhetene hadde i stor grad forholdt seg kun til de sentrale krav ved opplæring av sine ansatte (fremst sykepleiere). Systemet ble i intervju med ledere beskrevet som noe uferdig og man stilte spørsmål ved nettopp det at hver enkelt leder måtte selv fylle den med innhold innenfor et overordnet tema som legemiddelhåndtering.

3.4.3. 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
- den øverste ledelsen iverksetter tiltak for å videreutvikle «Sentrale krav» innen legemiddelhåndtering og etablere opplæringsplaner innenfor området for både sykepleiere og leger og evt. annet helsepersonell med oppgaver innen legemiddelhåndtering. Arbeidet bør ses i sammenheng med dokumentet «Legemiddelhåndtering, tildeling av oppgaver», EQS ID: 14884 og krav i forskrift
- ledere sørger for å utvise særlig aktsomhet vedr. ansvar og forsvarlighet ved legemiddelhåndtering i opplæringssituasjon og for studenter
- foretaket fortløpende videreutvikler og evaluerer Kompetanseportalen som verktøy med sentral styring av faglig forankret innhold innen legemiddelhåndtering

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 5Rene). 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 påregnelig¹⁹risiko, 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]:

¹⁹ 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 – Korriger (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 2017²⁰ 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)²¹*

I Legemidmeldingen, 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 «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.

²⁰ Sak 66/17 Ledelsens gjennomgang Helse Midt-Norge RHF 2017
²¹ Styringsmål 2019

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

Figur 2: 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

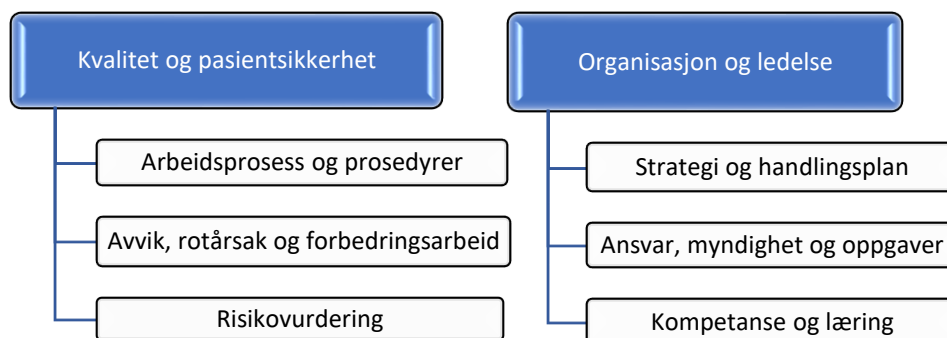
Det ble i 2015 gjennomført tilsyn innenfor samme tema i Helse Nord-Trøndelag. Rapport ble sendt over til helseforetaket 30.11.2015 med frist til 28.januar 2016 for oversendelse av handlingsplan, arkivreferanse 2014/210. I revisjonsrapporten er det gitt 7 konkrete anbefalinger;

1. Helseforetaket bør etablere kontrolltiltak for å sikre at styringsdokumenter på legemiddelområdet blir implementert og etterleves (gjelder opplæring og bruk av skjema «Legemidler ved innleggelse»)
2. Foretaket bør innarbeide retningslinjer for muntlig forordning i de etablerte prosedyrer på foretaksnivå
3. Helseforetaket bør etablere mål og strategier for legemiddelområdet for å sikre best mulig styring og kontroll
4. Helseforetaket bør gjennomgå sin praksis når det gjelder overføring av legemiddelinformasjon mellom enheter internt i sykehuset
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.

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 Nord-Trøndelag 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, 5 ansatte fra stab og 3 ansatte ved Sykehusapotekene i Midt-Norge
- Klinikk for medisin og rehabilitering, kirurgisk klinikk og Senter for virksomhetsstøtte og utvikling
- Sykepleiere, leger (LIS 1 og 2), overleger, seksjonsledere, avdelingsledere, fagutviklingsykepleiere og medisinromansvarlige fra både Levanger og Namsos Sykehus, klinikkleder²², HR- og kvalitetsrådgivere, medisinsk fagsjef 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, mange ulike legemidler og risikoen med uerfarne leger i akuttinntak.

Når det gjelder de positive erfaringene blir innføring av tjenesten klinisk farmasi med tilstedeværelse av de kliniske farmasøytene på avdeling trukket frem av nesten samtlige intervjuobjekt. Ansatte hadde også god erfaring med resultater fra lokalt prosjekt for «Trygg utskrivning»²³ (medisin H5 i Namsos), der samstemt legemiddelinformasjon ved utskrivning var et hovedfokus. Effekten av å

²² Klinikkleder for medisin og rehabilitering ikke intervjuet

²³ [Tiltakspakke "Trygg utskrivning" fra Pasientsikkerhetsprogrammet](#)

overføre kvalitetssikret informasjon til neste behandlingsledd viste seg i form av bl.a. tilnærmet eliminasjon av henvendelser for oppklaring fra kommunehelsetjenesten etter utskrivelser, noe som tok mye tid tidligere.

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 gav uttrykk for at de følger en trygg praksis ved håndtering av legemidler, enten den er innlært ved utdanning eller opplæring. Intervjuene avdekket ikke direkte avvik fra prosedyre, men er isolert sett også uegnet til å vurdere dette i detaljerte tilfeller. Det er også en utfordring å vurdere etterlevelse i de tilfellene ansatte ikke har kjennskap til gjeldende prosedyre (f.eks. ved samstemming av legemiddellister) eller at det mangler detaljert prosedyre på nivå 2 (dobbelkontroll).

De fleste ansatte uttrykker kjennskap til virksomhetens styringssystem og gjeldende prosedyrer for legemiddelhåndteringen på et generelt nivå. Den grafiske fremstillingen av prosessen (prosesskart) var kjent i varierende grad, og flere ga uttrykk for at funksjonaliteten i ledelsessystemet ikke var optimalt tilrettelagt. Søkefunksjonen og manglende logisk oppbygging for rask navigasjon var et gjennomgående tema. Videre ble det stilt spørsmålstegn om hvorvidt prosedyrer som hadde passert revisjonsfrist fortsatt var gjeldende. Helsepersonellet uttrykte i stor grad at man ikke brukte ledelsessystemet i det daglige arbeidet, og at man spesielt innenfor de faglige områdene søkte andre kilder ved behov.

Utfordringen med å administrere dokumentene i ledelsessystemet og den pågående ryddejobben ble knyttet opp mot bl.a. utskifting av personale med roller i dette arbeidet.

Forbedringsarbeid og risikovurdering

Det var gjennomført forbedringsprosjekt med tema innenfor legemiddelhåndtering; «Samstemming av legemiddellister» og «Trygg utskrivning». Spesielt det sistnevnte prosjektet ble omtalt i særlig positive ordelag, og det var planer om videre bredding av dette.

Det ble gitt uttrykk for at organisering av sykepleiere og leger kunne være en barriere mot effektivt forbedringsarbeid. Dette handlet i stor grad om mangelen på felles operativ ledelse som kunne sette felles mål, og naturlig møtepunkt i en travel hverdag.

De fleste ansatte var kjent med avvikssystemet og hvordan avvik skulle meldes. Det ble sagt at man har god meldekultur og at man fokuserer på avvik som har oppstått på interne møter, selv om man av og til savnet tilbakemelding på meldte avvik eller det tok for lang tid.

Risikovurdering var gjennomført i liten grad, og internrevisjonen oppfattet at de ansatte hadde liten innsikt i hva dette handler om. Revisjonen ble gjort kjent med to enkeltstående risikovurderinger; en totalvurdering av prosessen for legemiddelhåndtering og en av tilberedning på post. Arbeidet med disse ble beskrevet som omfattende og tid- og kompetansekrevende, men at funnene var med på å endre praksis til det bedre.

Strategi og ledelse

De fleste ansatte var usikre på om det fantes noen strategi eller mål innenfor legemiddelområdet, og revisjonen oppfattet at man var lite kjent med denne måten å uttrykke seg på. Enkelte trakk frem innføringen av klinisk farmasi som en mulig strategi eller gjettet på at det måtte handle om å «gjøre minst mulig feil». Innenfor mer spesifikke områder var de ansatte mer kjent med målsetting, f.eks. i antibiotikastyngsprogrammet eller i lokale forbedringsprosjekt. På overordnet nivå ble det henvist til overordnede styringssignaler fra Helse- og Omsorgsdepartementet, arbeidet med utviklingsplaner og at man hadde definert noe i toppen av prosesskartet, der det står «*Pasienten får optimal effekt av legemiddelbehandlingen og blir ikke påført skade eller unødige bivirkninger*».

Opplæring og kompetanseheving

Det ble gitt uttrykk for gjennomgående god opplæring blant samtlige sykepleiere på generell basis, og innenfor legemiddelhåndtering mer spesifikt. Det var imidlertid stor variasjon mellom avdelingene i både varighet (antall opplæringsvakter, uker) og innhold på opplæringen der ingen fulgte systematisk krav fra overordnet prosedyre. Denne var også ukjent for de fleste ledere, og man forholdt seg i stor grad til lokale sjekklister og sentrale krav lagt inn i Kompetanseportalen. Blant legene var det gitt noe undervisning innen samstemming, kurveføring, e-resept og kjernejournal under introduksjonsuken for LIS-1, men det var ingen systematikk for opplæring av leger med praksis fra andre sykehus ved ansettelser eller re-opplæring. Det ble ofte referert til eget ansvar for forsvarlig praksis (jf. Helsepersonelloven) og at man har mye kompetanse med seg fra grunnutdanning hos både sykepleiere og leger. Seksjonslederne beskriver at de har et ansvar for å vurdere når opplæringen var nådd målet på individuelt plan, og for å sette opplæringen i system, men det var ingen systematikk i å vurdere individuell kompetanse før man satte i verk opplæring. Det ble uttrykt at formell utdanning ble ansett som nok og «til å stole på». Egne permer med sjekklister var fortsatt i bruk men i økende grad erstattet av Kompetanseportalen for dokumentasjon. Kompetanseportalen ble beskrevet som et godt, men uferdig system og man etterlyste sentral koordinering av planer og mer opplæring på ledernivå.

Tidsbruk på kompetansehevende tiltak ble drøftet av flere av intervjuobjektene.

Andre funn fra intervju

Det ble av samtlige sykepleiere ansatt ved lungemedisinsk avdeling ved Namsos Sykehus påpekt at størrelsen på medisinnrommet var en utfordring i hverdagen mht. antall samtidige brukere.

4.3. Stikkprøver

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. 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 prosesskrav²⁴.

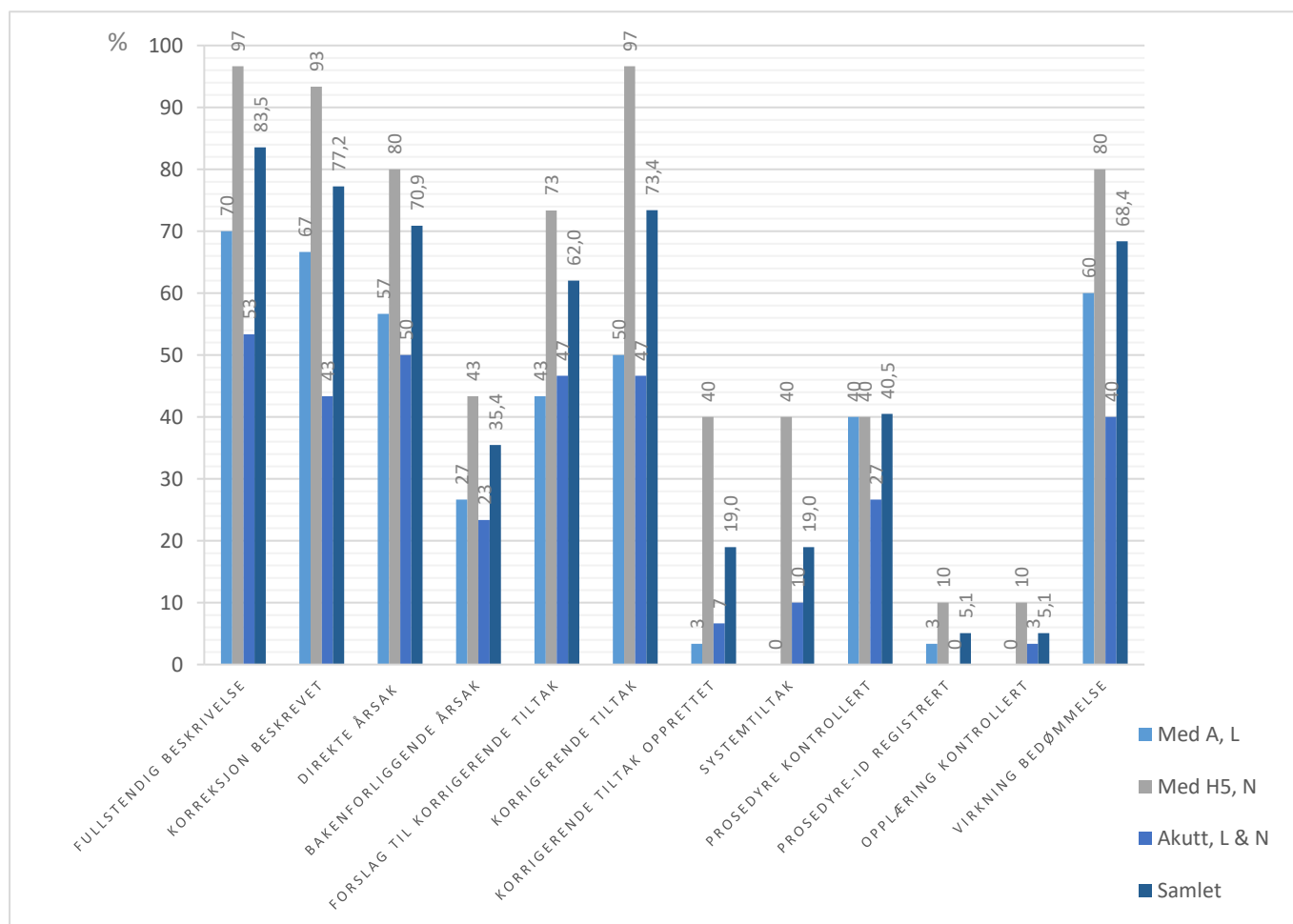
Det ble gjort to ulike analyser i de meldte avvikene (totalt 78)

- 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 variasjon i avviksbehandlingen mellom de tre seriene analysert, og mellom de ulike typene avdelinger (medisinske vs. akuttmottak). Serien fra akuttmottak hadde gjennomgående lavere score enn de andre to seriene.
- Medisinsk avdeling i Namsos hadde gjennomgående høyere score enn de to andre avdelingene. For den medisinske avdelingen på Levanger måtte 8 av 30 avvik ekskluderes i analysen da de ikke var ferdig behandlet (opptil 9 måneder gamle avvik).
- De fleste meldingene hadde en fullstendig beskrivelse av hendelsen (samlet 92 %), tilhørende umiddelbar korreksjon (84 %) og forslag til mulig direkte årsak (76 %). Dette indikerer at helsepersonell nært hendelsen er flinke til å melde utfyllende.
- Et færre antall meldinger inneholder forslag til bakenforliggende årsak i meldingsdelen (38 %), men flere antall forslag til korrigerende tiltak (68 %).
- I meldingsbehandlingen ses det en relativt høy andel av beskrivelser av korrigerende tiltak, ofte hentet direkte fra meldingsdelen. 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 omtrent 40 % av avvikene er det referert til relevant prosedyre, men i mange tilfeller er dette kun gjennom avsjekk av «boks» i det elektroniske skjemaet, kun et fåtall har referert prosedyre i fritekst eller med spesifikk ID. Det samme gjelder hvorvidt kontroll av opplæring er en del av vurderingen.
- En relativt høy andel (68 %) av meldingene ble bedømt, enten av meldingsbehandler selv eller fra kvalitetsråd, som behandlet med virkningsfulle tiltak. Sett i sammenheng med den lave andelen tiltak opprettet (18%) kan man stille spørsmål ved kriteriene brukt for å bedømme virkningen. Revisjonen stiller spørsmål ved om tiltak som ikke er opprettet og konkretisert faktisk kan bedømmes som virkningsfulle.

²⁴ NS-ISO 9000:2015 Ledelsessystemer for kvalitet (grunntrekk og terminologi)



Figur 3: Grafisk fremstilling av resultatet fra avviksanalyser gjort i fire avdelinger i HNT (3 utvalgsserier), y-aksen angitt i prosent (%) (n=70).

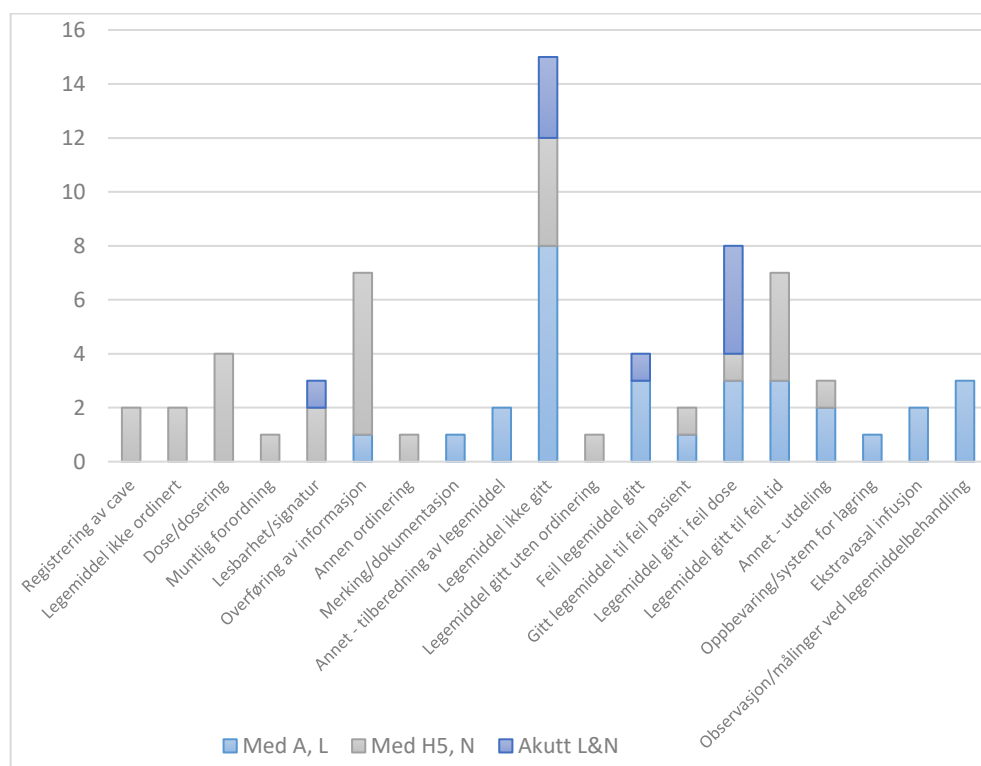
4.3.2. Resultat fra stikkprøvebasert analyse av hvor feil oppstår i legemiddelhåndteringsprosessen:

Det er stor variasjon i avvikene når det gjelder hvor i prosessen avvikene har oppstått. Dette gjelder f.eks. for en medisinsk avdeling som har mange avvik melding relatert til forordning og overføring av informasjon, og i prinsippet er alene om disse kategoriene. Det kan være flere årsaker til dette, men noen blir drøftet her;

- Leger har en annen organisatorisk enhet i ledelsessystemet (reflekterer faktisk organisering), enn sykepleierne, som følger den avdelingen som er revidert. Det ble allikevel 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 enheten for medisinske leger på Levanger, kun i Namsos. De meldingene som utpeker seg til venstre i Figur 5 er i stor grad knyttet til forordning/kurveføring og samstemming, og få eller ingen meldinger fra den andre

medisinske enheten og akuttmottaket kan tyde på at man mangler kultur for å melde avvik blant eller rettet mot denne delen av prosessen.

- Avdelingen i Namsos hadde nylig gjennomført et forbedringsprosjekt med fokus på samstemming av legemiddellister og overføring av informasjon. Økt bevissthet på dette kan være med å prege oppmerksomheten rundt denne type feil og dermed øke frekvensen av meldinger.
- Det kan være et uttrykk for at det gjøres flere feil i denne delen av prosessen ved akkurat denne avdelingen. Det er verdt å merke seg at Sykehuset Namsos har ikke kliniske farmasøyter i akuttmottak for å kvalitetssikre legemiddellister ved innleggelse, slik de har ved Sykehuset Levanger.
- De fleste avvikene skjer under delprosessen utdeling/administrering av legemiddel, der «Legemiddel ikke gitt», «Legemiddel gitt i feil dose» og «Legemiddel gitt til feil tid» er de tre dominerende underkategoriene. Funnene samsvarer med tidligere rapporterte nasjonale tall fra f.eks. årsrapport for Meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten [26, 27].

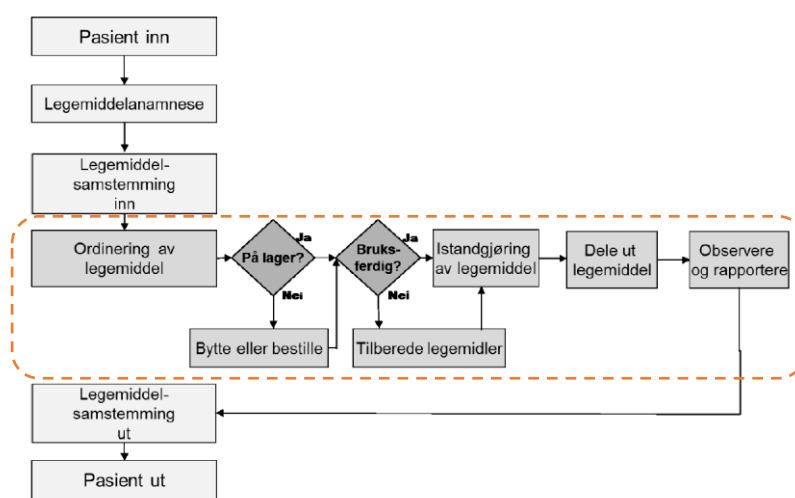


Figur 4: Oversikt over hvor i legemiddelhåndteringsprosessen de meldte avvikene har skjedd (n=78)

5. Forberedelse og gjennomføring

5.1. Utfyllende 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 5: 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 unødig 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 behov²⁵. 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

²⁵ [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 [27]: «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 legemidler²⁶.

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).

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

²⁶ <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 15/03-18²⁷. 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 Nord-Trøndelag HF og de underliggende reviderte

²⁷ [HMN Sak 33/18 Internrevisjonens program for 2018 - 2020](#)

enhetene. Revisjonen omfatter alle ledelsesnivåene i de to sykehusene tilhørende Helse Nord-Trøndelag HF (Sykehuset Levanger og Sykehuset Namsos). 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 Nord-Trøndelag HF

- Administrasjon
- Akuttmottak (Levanger og Namsos sykehus)
- Medisin A – lungemedisinsk seksjon, Levanger og Medisin H5, Namsos

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»²⁸
- Revisjon «Legemiddelhåndtering i Helse Nord-Trøndelag», rapport datert 30.11.2015
- Styringsdokument for Helse Nord-Trøndelag HF

²⁸ 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 kirurgi med underliggende avdeling Akuttmottak, og Klinikk for medisin og rehabilitering med underliggende lungemedisinske avdelinger, ble gjort for å kunne vurdere hvordan man hadde jobbet med 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 ble gjort tilfeldig trekning av 30 avviksmeldinger i en populasjon definert av påstartede meldingsskjema i perioden 1. januar 2017 til 31. desember 2018 for de to lungemedisinske

avdelingene. Klinikker for kirurgi, avdeling for akuttmottak i begge sykehusene ble slått sammen til en populasjon og perioden for avvik ble utvidet til 2015-2018. Målet var å få et utvalg på 30 meldinger også i denne populasjonen, men på grunn av få meldte avvik i perioden og etter eksklusjon av ikke-relevante avvik ble utvalget 18 meldinger. Det vil si at totalt 78 avvik ble analysert og kategorisert. Det ble gjort to ulike analyser i de meldte avvikene (totalt 78); 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 Gjøsøl Hepsø, medrevisor – Helse Midt-Norge RHF
- Jørgen Midtlyng, medrevisor – Helse Midt-Norge RHF

Representanter for revidert part har vært:

- Torbjørn Aas, Administrerende direktør – Helse Nord-Trøndelag HF
- Anne Midtbust, revisjonskoordinator – Helse Nord-Trøndelag HF

5.9. Revisjonens tidsplan og lokaliteter

Revisjonen ble varslet 13.september 2018, og igangsatt med åpningsmøte 22.oktober 2018. Intervjuer ble utført over 5 dager i perioden 22.oktober til 26.oktober 2018. To av dagene ved Sykehuset i Namsos, øvrige ved Sykehuset Levanger.

Revisjonsrapporten er forelagt Helse Nord-Trøndelag HF for faktaverifikasjon 7.3.2019.

5.10. Revisjonens prosedyrer

Prosedyrer for revisjonen er dokumentert i eget styringsdokument for internrevisjonen²⁹.

²⁹ [HMN Prosedyrer for revisjonsprogrammet, EQS-ID 707](#)

6. Referanser

1. Helse- og omsorgsdepartementet, *Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten*. 2016: Lovdata.no.
2. Helse- og omsorgsdepartementet, *Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp*. 2008: Lovdata.no.
3. Helse- og omsorgsdepartementet, *Lov om helsepersonell m.m. (helsepersonelloven)*. 2000: Lovdata.no.
4. Helse- og omsorgsdepartementet, *Lov om spesialisthelsetjenesten m.m (spesialisthelsetjenesteloven)*. 2001: Lovdata.no.
5. Helsedirektoratet, *Pasientskader i Norge 2016*. 2017: www.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: www.pasientsikkerhetsprogrammet.no.
16. Helse- og omsorgsdepartementet, *Rundskriv I-2/2013, Lederansvaret i sykehus*. 2013: [Regjeringen.no](http://www.regjeringen.no).
17. Helsedirektoratet, *Rundskriv 03/2015 Legemiddelhåndteringsforskriften med kommentarer*. 2015: [Helsedirektoratet.no](http://www.helsedirektoratet.no).
18. Helse- og omsorgsdepartementet, *Lov om legemidler m.v. (legemiddeloven)*. 1994: Lovdata.no.
19. Helse- og omsorgsdepartementet, *Lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven)*. 2001: Lovdata.no.
20. Helse- og omsorgsdepartementet, *Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. (helsetilsynsloven)*. 1984: Lovdata.no.
21. Helse- og omsorgsdepartementet, *Lov om helseforetak m.m. (helseforetaksloven)*. 2001: Lovdata.no.
22. Helse- og omsorgsdepartementet, *Meld. St. 10 (2013-2014) God kvalitet - trygge tjenester*. 2013: Regjeringen.no.
23. Helse- og omsorgsdepartementet, *Legemiddelmeldingen - Riktig bruk - bedre helse, Meld. St. 28 (2014-2015)*. 2015: Regjeringen.no.
24. Kunnskapscenteret, *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 2016 Meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten. 2017.*
27. Helsedirektoratet, *Årsrapport 2017 Meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten. 2018.*

Appendiks A: Akutt- og observasjonsjournal, Akuttmottaket Levanger

HELSE NORD-TRØNDELAG AKUTT- OG OBSERVASJONSJOURNAL AKUTTMOTTAKET LEVANGER	
Pasientens navn:	Fødselsdato:
Kontaktnavn:	
Helsepersonell/tilgjengelige rydderommer: CAVE! avligger:	
Ankomst dato/tid:	KL:
Mottakespkt:	TE:
Spi ved vaktaktfra:	TE:
Fødsels:	
Pårenende varslert:	☐ Ja ☐ Nei
Navn:	
Oppstøtt EPZ:	☐
Omsoy for barn:	☐ Ja ☐ Nei ☐ Ivarstøtt ☐ Ja ☐ Nei
MRSa risiko:	☐ Ja ☐ Nei
Hvorfor:	
MRSa hurtigstøtt tatt:	☐ Ja ☐ Nei
Resultat:	☐ Pos ☐ Neg
Evt. annen smitte:	
PLO-melding sendt:	☐ Ja ☐ Nei ☐ Ikke aktuelt
Skaderegistrert:	☐ Ja ☐ Verdisaker:
A	Luftveier ☐ Ri ☐ Uti ☐ Truet ☐ Inubert
B	SpO ₂ w/O ₂ SpO ₂ m/O ₂ RF
C	Puls: BT: Kas. tryk (sek.): Hudstatus: Hudfarge: Hudtemperatur: GCS: O V M
D	Temp.: VAS:
E	ESS-algoritme RETTS - A Triage gradering
Infeksjon/mistanke om infeksjon: RF ≥ 22 SYST BT. ≤ 100 Endret mental status qSOFA score: / 3	
Oppstart AB ☐ Ja ☐ Nei KL: Oppstart væske ☐ Ja ☐ Nei KL: Oppstart O ₂ ☐ Ja ☐ Nei KL: lth	

Undersøkelser / prøver / andre tiltak	
☐ Venekanyte	☐ Biopsier
☐ Blodprøver	☐ EKG
☐ Blodgass	☐ Urinstryk
☐ Biopsier	☐ Kalsiumtype
Bluescannet KL: ms: Blodbest. enhet: Spisidrukket sist KL: Følger fra M:	
Observasjon / Retriage	
KL	10 20 30 40 50 10 20 30 40 50 10 20 30 40 50 10 20 30 40 50
Puls	BT
BT	42 200
V	41 180
Δ	40 160
Y	39 140
Δ	38 120
MAP X	37 100
Temp	36 80
	35 60
	34 40
SpO ₂	
Co	
GCS	
VAS	
Omprioritering / retriage: KL: Sign:	
Medikament, IV-behandling og annen behandling gitt i Akuttmottaket:	
KL	Signatur
Aktuell informasjon, vurdering og tiltak:	
KL	Signatur

Appendiks B: Skjermdump fra Kompetanseportalen, Legemiddelhåndtering – Sentrale Krav

Overzicht | Adm. kompetanseplan - læringsmål | Signering krav/læringsaktivitet

Med A, L

Rediger innhold | Godk

HNT Medisin

⊕ Beredskap

Kompetansekrav

⊕ HNT, Beredskapsplaner

⊕ Beredskapsplan for me

⊕ BHLR

⊕ Klinisk hjerstestans

⊕ Anafylaksi

Nytt lokalt krav

Kompetanseplaner forhåndsvisning

HNT Medisin A sykepleier

HNT Medisin A sykepleier 0/89 ⓘ

- ⊢ Beredskap 0/5
- ⊢ Fagspesifikke krav 0/29
- ⊢ HMS 0/10
- ⊢ IKT 0/11
- ▼ Legemiddelhåndtering 0/4
 - HNT, Blodtransfusjon
 - HNT, Legemiddelhåndtering
 - Oksygenbehandling
 - Forstøverbehandling
- ⊢ Lover og retningslinjer 0/7
- ⊢ Medisinsk utstyr 0/15
- ⊢ Smittevern 0/8

⊕ Fagspesifikke krav

Kompetansekrav	Beskrivelse
⊕ HNT, trygg kirurgi	Kurs Jeg har gjennomført e-læringskurs "Sjekkliste for trygg kirurgi".