

Farmasøytisk revisjon av legemiddelhåndtering i sykehus

Farmasøytisk revisjon av legemiddelhåndteringen har som mål å kartlegge praksis på en objektiv måte ved hjelp av intervjuer og befarings. Intervjuede personer ved sykeposten og tilsynsfarmasøyten blir deretter enige om forbedringspotensial og diskuterer seg frem til hensiktsmessige løsninger. Posten utarbeider plan for korrigerende tiltak. Gjennomføringen av korrigerende tiltak følges opp ved neste revisjon.

Rikshospitalets apotek har siden september 1997 gjennomført farmasøytisk tilsyn etter gjeldende forskrifter som intern revisjon. Flere forhold med potensial til forbedring er blitt avdekket under revisjonene, og endringer er blitt gjennomført på alle organisatoriske nivåer. En spørreundersøkelse gjennomført høsten 2000 tyder på at personalet ved Rikshospitalet er fornøyd med den nye metoden for farmasøytisk revisjon.

Av de skademeldinger som hvert år registreres i Statens helsetilsyn via meldesentralen, er 17 % relatert til legemidler og 85 % av disse til legemiddelhåndtering (1). Ved Rikshospitalet er legemiddelhåndtering definert som: ordinasjon, rekvirering fra apotek, oppbevaring, istandgjøring, administrering av legemidler, kontroll og dokumentasjon (2). De fleste feil begått av helsepersonell får ikke alvorlige konsekvenser for pasienten (1). Erkjennelse av feil er likevel viktig, for neste gang en liknende feil skjer, kan den gi alvorlig konsekvens hvis det dreier seg om et legemiddel med smal terapeutisk bredde eller en mer sårbar pasient.

Lov om statlig tilsyn i helsetjenesten pålegger helsevesenet å føre internkontroll med sin virksomhet (3). I tillegg foreligger utkast til forskrift om internkontroll i helsetjenesten, som går på hvordan slik kontroll skal utføres.

Med grunnlag i skriftlig dokumentasjon fra tilsynsfarmasøyt og en brukerundersøkelse blant sykehusets helsepersonell er ordningen med farmasøytisk revisjon ved Rikshospitalet vurdert.

Metode

Farmasøytisk tilsyn ved Rikshospitalet er blitt utført som revisjoner etter internkon-

Ellen Smith-Meyer

ellen.smith.meyer@rikshospitalet.no

Rikshospitalets apotek

Arvid Bjørneklett

Medisinsk avdeling

Elisabeth Swärd

Kvalitetssekretariatet

Nina Refsum

Rikshospitalets apotek

Rikshospitalet

0027 Oslo

Smith-Meyer E, Bjørneklett A, Swärd E, Refsum N.

A quality audit of implementation of procedures for hospital drug administration: a method for error prevention.

Tidsskr Nor Lægeforen 2002; 122: 187–90.

Background. Quality audits of the implementation of drug administration procedures are carried out in order to determine objectively to what extent implementation conforms to procedures.

Methods. Since September 1997, the pharmacy at Rikshospitalet University Hospital in Norway has performed quality audits of drug administration at the hospital, using interviews and surveys. Staff members in the audited unit and the auditing pharmacist agree on prospects for quality improvements and review possible action. A survey was carried out in the autumn of 2000 in order to determine staff opinion of the quality audits.

Results. On the basis of the observations made, improvements have been carried out at all levels of the organisation.

Interpretation. The survey indicates that hospital staff members are satisfied with the quality audits performed by the pharmacy.

trollprinsippet (4) siden september 1997. Tjenesten er organisert av Rikshospitalets apotek, med sykehuset som oppdragsgiver. I tillegg til revisjoner tilbyr Farmasøytisk tilsyns- og rådgivningstjeneste undervisning og rådgivning i legemiddelhåndtering til postene.

Varsling av revisjon

Tidspunkt og tema for revisjonen avtales mellom tilsynsfarmasøyten og avdelings- sykepleier. I tillegg sender tilsynsfarmasøyten skriftlig varsel til linjeledelsen hvor revisjonsprogrammet fremkommer. Tema er for

eksempel: rutiner for oppbevaring, istandgjøring og administrering av legemidler, dokumentasjon eller ansvarsforhold. Avdelingssykepleier har mulighet til å være med på å bestemme tema ut fra postens profil og karakter.

Gjennomføring

Under revisjon kartlegger tilsynsfarmasøyten fakta om praksis ved hjelp av intervjuer og befaringer (tab 1). Hovedvekt legges på forbedringspotensial ved systemet, ikke enkeltpersoner. Ved hver revisjon velger posten ut tre medarbeidere for intervju, som regel én lege og to sykepleiere. Påfølgende befaring på posten har til hensikt å bekrefte opplysninger fra intervjuene. Demonstrasjon av prosedyrer og gjennomgang av dokumentasjon er viktige deler av en befaring. I et avsluttende møte presenterer tilsynsfarmasøyten sin vurdering av postens praksis, før intervjuede personer blir med i diskusjonen om hva som er hensiktsmessige forbedringstiltak.

Rapportering og oppfølging

Tilsynsfarmasøyten utformer en utfyllende rapport med en frist for utarbeiding av plan for korrigerende tiltak. Vurderingen av postens praksis fremstilles her som avvik og bemerkninger. Avvik er definert ved «mangel på oppfyllelse av spesifiserte krav», altså praksis som ikke er i overensstemmelse med krav spesifisert i forskrifter eller interne prosedyrer. Bemerkninger er «forbedringspotensial som ikke oppfattes som avvik». Hvorvidt de planlagte tiltak virkelig er blitt gjennomført, undersøker tilsynsfarmasøyten ved neste revisjon.

Gjennomgang av dokumentasjon for revisjonene

Tilsynsfarmasøytene har undersøkt i hvilken grad revisjonene har vært gjennomført som skissert over, ved systematisk å gjennomgå sin dokumentasjon. Materialet har bestått av revisjonsrapporter og innsendte planer for korrigerende tiltak for revisjoner gjennomført i 1999 og 2000. Undersøkte parametere har vært: Hvor mange og hvilke personer fra postene som har møtt frem til revisjon, hvor stor andel av postene som har utarbeidet plan for korrigerende tiltak, i hvilken grad disse planene angir tiltak i forhold til hvert enkelt avvik og bemerkning, samt hvem som har signert dem.

Brakerundersøkelse

Apoteket har gjennomført en brukerundersøkelse for å få svar på om postene mente at revisjon etter internkontrollprinsippet var en egnet metode for farmasøytisk tilsyn. I tillegg spurte vi intervjuede personer om de mente at revisjonene var gjennomført på en tilfredsstillende måte. Brukerundersøkelsen ble gjennomført ved utsendelse av skriftlig spørreskjema. Spørreskjemaet ble sendt til 94 navngitte personer. Dette utvalget representerte alle som hadde hatt kontakt med tilsynsfarmasøyten i forbindelse med revisjon i 1999 eller 2000. En påminnelse ble sendt ved svarfristens utløp tre uker etter. Mottatte svar ble deretter analysert anonymt og behandlet statistisk ved beregning av gjennomsnitt og standardavvik.

Resultater

Gjennomførbarhet av revisjonene

I 1999 og 2000 ble det utført 24 revisjoner. I de fleste tilfellene deltok én lege og to sykepleiere fra posten (tab 2). Når det ikke var lege til stede, ble to eller tre sykepleiere intervjuet.

For perioden ble det mottatt plan for korrigeringstiltak innen fristen fra om lag halvparten av postene (tab 2). Resten fikk tilsendt purrebrev ved fristens utløp. Resultatet ble at alle postene som hadde avvik, leverte en plan over forbedringstiltak. Tre ble kun formidlet over telefon. Samtlige planer viste tiltak som medførte korrigering av alle påpekte avvik, og de aller fleste hadde planlagt tiltak i forhold til alle bemerkninger. Halvparten av de innsendte planene var signert av lege.

Postenes vurdering

Det ble mottatt 58 svar (62 %) på spørreundersøkelsen. Farmasøytisk tilsyns- og rådgivningstjeneste mottok beskjed på vegne av 15 tidligere ansatte som spørreskjemaet var adressert til, om at vedkommende hadde sluttet i sin stilling. Årsaken til at de siste 21 unnlot å svare er ukjent. De fleste av dem som svarte, mente at farmasøytisk tilsyn var nyttig og at revisjon med intervjuer, befaring og avsluttende møte var en egnet metode for dette (fig 1). Svarene i spørreundersøkelsen tyder også på at intervjuede personer mente

Tabell 1 Ved fastsettelse av tidspunkt er fleksibilitet viktig slik at tilpasning til daglig aktivitet kan oppnås

Eksempel på dagsplan	
0900–0915	Åpningsmøte
0915–0935	Intervju med lege
0940–1000	Intervju med avdelings-sykepleier
1005–1025	Intervju med sykepleier
1030–1130	Befaring
1330–1400	Avsluttende møte

at spørsmålene som de ble stilt var relevante i forhold til arbeidsoppgavene, og at de hadde mulighet til å påvirke valg av korrigeringstiltak. Rapporten etter revisjonen ble oppfattet som forståelig og utfyllende. De postene som svarte, mente også at de var forholdsvis fornøyd med egen, linjeleders, og tilsynsfarmasøytens oppfølging etter revisjonen, men her var de noe mindre fornøyd enn for forannevnte parametere (fig 1). Det var ikke signifikant forskjell i svarene fra leger og sykepleiere, verken når det gjaldt svarprosent eller innsendte svar.

Eksempler på utførte tiltak

Flere endringer av legemiddelhåndteringsrutinene ved Rikshospitalet har funnet sted som følge av farmasøytisk revisjon. Noen av tiltakene er blitt utført for hele sykehuset, mens andre tiltak kun har blitt utført på enkelte poster.

Endring av praksis og rutiner for bruk av kurveskjemaer er blitt gjennomført i samarbeid med Rikshospitalets journalkomité. For å unngå at ordinasjoner feiltolkes, er det viktig at alle benytter samme praksis ved føring av legemiddelordinasjon og -administrasjon på pasientkurve. Behov for undervisning og gjennomgang av rutiner og krav når det gjelder kurveføring, er blitt avdekket i forbindelse med revisjon. Det har også fremkommet under revisjon at deler av systemet for ordinasjon som benyttes ved sykehuset, ikke er hensiktsmessig for enkelte

avdelinger i forhold til deres praksis. Nye løsninger som blant annet involverer utarbeiding av spesialtilpassede ordinasjonsskjemaer til poliklinikker er under diskusjon. Dette fordi dagens system ikke ivaretar krav til skriftlig dokumentasjon av legens ordinasjon.

Farmasøytisk tilsyns- og rådgivningstjeneste arbeider med å utforme en mal for generelt ordinasjonsdirektiv til bruk ved Rikshospitalet. Utdeling av legemidler til pasient skal kun skje etter skriftlig ordinasjon fra lege eller etter skriftlige generelle direktiver (5). Ved revisjon ble det funnet at sykepleierne gir symptomdempende legemidler på eget initiativ uten at disse er ordinert forskriftsmessig. Dersom det er meningen at sykepleierne skal ha myndighet til å gi utvalgte legemidler etter egen vurdering, skal det foreligge et skriftlig generelt direktiv godkjent av avdelingsoverlegen, som presiserer hvilke legemidler sykepleiere har tilatelse til å gi og i hvilke situasjoner dette gjelder. Under revisjoner er det blitt observert flere slike som ikke oppfyller krav til ordinasjon (6), og flere poster har henvendt seg til tilsynstjenesten for hjelp til utforming av slike. Tilsynstjenesten er derfor i gang med å lage en mal for utforming av generelle direktiver.

Farmasøytisk tilsyns- og rådgivningstjeneste har i samarbeid med sjefsykepleier innført bruk av spesielle sprøyter til administrering av legemidler som ikke skal injiseres. Feilmedisineringer som skyldes at flytende legemidler beregnet til oralt bruk blir injisert, kan medføre alvorlige konsekvenser for pasienten (7–9). Det spesielle med disse sprøytene er at det ikke er mulig å koble dem til luerkanyler. Feilaktig injisering kan følgelig unngås. Sprøytene er anbefalt brukt av Statens helsetilsyn og er tidligere omtalt i Tidsskriftet (10, 11).

Farmasøytisk tilsyns- og rådgivningstjeneste har innført bruk av sprøyteetiketter som bidrar til å sikre at riktig legemiddel blir gitt til riktig pasient på rett måte. Forbytting av legemidler kan få alvorlige konsekvenser for pasienten (7–9). Denne faren kan reduseres ved å merke istandgjorte doser med legemiddelnavn, styrke, administrasjonsmåte, holdbarhet og pasientnavn.

I samarbeid med kvalitetssekretariatet er nye skjemaer for føring av narkotikaforbruk utarbeidet og tatt i bruk på postene. Bakgrunnen for dette tiltaket var potensialet vi så for forbedring med hensyn på oversikt over kassasj og svinn av narkotika.

Flere legemiddellagre er omorganisert etter farmasøytisk revisjon. Hensiktsmessig organisering av legemiddellageret på postene er viktig for å sikre at legemidlene er der de skal være når det er behov for dem, og at de da fremdeles er holdbare. Ved Rikshospitalet er det nå et krav at alle legemiddellagre er organisert etter ATC-systemet, og at lagrene skal gjennomgå av postens eget perso-

Tabell 2 Oppmøte til revisjoner og oppfølging med plan over korrigeringstiltak

Målt parameter	Andel
Lege til stede under revisjon	18/24
Revisjon utsatt pga. uforutsett problem på post	6/24
Revisjon gjennomført som planlagt etter oppmøte	23/24
Purring sendt for plan over korrigeringstiltak	11/24
Plan for korrigeringstiltak mottatt	22/24
... hvorav skriftlig utarbeidet	19/22
Tiltak planlagt i forhold til alle avvik (to poster hadde ikke avvik)	22/22
Tiltak planlagt i forhold til alle forbedringspotensialer	18/24
Lege signert på plan	10/19
Sykepleier signert på plan	17/19

nale minimum en gang i måneden med henblikk på utvalg, mengde og holdbarhet. Gjennomgangen skal dokumenteres i sjekkliste (2).

Postene har fått distribuert, både i papirform og elektronisk, en håndbok i legemiddelhåndtering ved Rikshospitalet med bl.a. overordnede prosedyrer for legemiddelhåndteringen som gjelder for hele sykehuset (2). I 1998 nedsatte Legemiddelkomiteen en tverrfaglig arbeidsgruppe med representanter fra både sykehuset og apoteket for å kartlegge samtlige områder innen legemiddelhåndteringen og utarbeide skriftlige prosedyrer samlet i en håndbok. Denne ble vurdert og godkjent av Legemiddelkomiteen. Flere kvalitetsforbedringer er blitt besluttet, blant annet med grunnlag i observasjoner ved farmasøytisk revisjon. Farmasøytisk revisjon utføres ved å sammenlikne postenes praksis med dokumenterte gjeldende eksterne og interne krav. Håndboken er nå det viktigste interne referansedokumentet for revisjonen. Behov for lokale prosedyrer på avdelings- eller postnivå vurderes under revisjonen.

Diskusjon

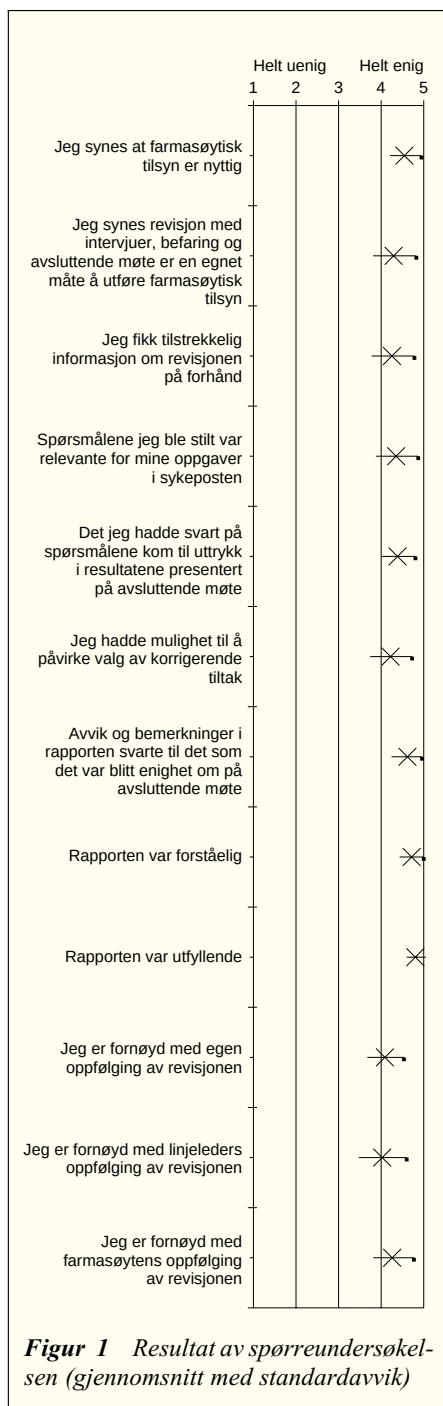
Hovedmålsettingen med Farmasøytisk tilsyns- og rådgivningstjeneste er å forbedre legemiddelhåndteringen ved postene. Da det ikke er foretatt noen systematisk registrering av legemiddelhånderingsfeil i den aktuelle perioden, vet vi ikke om antallet legemiddelhånderingsfeil er redusert som følge av innføring av ny tilsynsmetode.

Stor utskifting blant personalet er noe av årsaken til den relativt lave svarprosenten (62 %) (12). Resultatene fra spørreundersøkelsen tyder imidlertid på at personene som deltok i revisjonen opplevde den som hensiktsmessig og nyttig. Noen svar antyder en viss misnøye med både egen, linjeleders og farmasøytens oppfølging av revisjonene. Det siste kan forklares med at flere av postene ikke fikk ny revisjon med oppfølging innen rimelig tid. Bemanningsproblemer i tilsynstjenesten var årsaken til dette.

Rikshospitalets håndbok for legemiddelhåndtering ble utarbeidet etter initiativ fra Legemiddelkomiteen (2). Den fungerte også som høringsinstans, og samtlige kapitler og prosedyrer ble gjennomgått og godkjent på komiteens møter. Ett avsnitt i håndboken omhandler farmasøytisk revisjon. I perioden for denne vurderingen bestod tilsynstjenesten av to tilsynsfarmasøyter. For å standardisere og forbedre sine rutiner kommenterte disse hverandres arbeid og revisjonsrapporter.

Tilsynsfarmasøytene er stort sett fornøyd med oppslutning og samarbeid med postene. Det har noen ganger vært tidkrevende å samle aktuelle personer, og utsettelse pga. uforutsette problemer kan medføre merarbeid for tilsynsfarmasøytene.

Revisjonen er en systematisk og uavhengig undersøkelse for å fastslå om praksis



stemmer overens med det som var planlagt og dokumentert (4). For å oppnå god kommunikasjon med intervjuede personer er det viktig at tilsynsfarmasøytene setter seg inn i postens aktivitet og rutiner på forhånd. Spørsmålene som stilles bør gi mening for de intervjuede personene. Sjekkklister med spørsmål tilpasset hver enkelt post ut fra tema for revisjon, mottatte retningslinjer og tidligere tilsynsrapporter blir utarbeidet på forhånd.

Tilsynsfarmasøytene blir for det aller meste godt mottatt på postene, og forholdene er lagt til rette for at revisjonen kan utføres som planlagt. De fleste intervjuede

personer er positive, engasjerte og kvalitetsbevisste. Noen poster kommer selv med forslag til korrigerende tiltak, mens de aller fleste foretrekker at tilsynsfarmasøytene gir forslag. Tilsynsfarmasøytene konfererer ofte med andre instanser ved sykehuset om forslag til tiltak for å sikre at de rådene postene får til kvalitetsforbedring er samordnet. Andre instanser kan for eksempel være Kvalitetssekretariatet, Legemiddelkomiteen, Journalkomiteen og Hygienekomiteen.

Det er nytt ved Rikshospitalet aktivt å involvere legene i farmasøytisk revisjon. Legene spiller en vesentlig rolle i den daglige legemiddelhåndteringen ved at de ordinerer alle legemidlene som administreres. Avdelingsoverlegen har i tillegg det overordnede ansvar (5). Det er derfor ønskelig at en lege deltar på alle revisjoner, slik at legene kan være med på å utforme plan for korrigerende tiltak.

Intervju og befaring med gjennomgang av dokumentasjon gir et godt bilde av postens praksis for legemiddelhåndtering. Beskrivelse av arbeidsprosedyrer kan være forskjellig fra person til person.

Tilsynsfarmasøytene er ikke ansvarlig for postens legemiddelhåndtering. Det er det avdelingsledelsen selv som er (5). Det er derfor viktig at posten føler eierskap til forbedringstiltak som skal iverksettes. Det er de som arbeider der som kjenner sin hverdag best og derfor har best forutsetning for å komme med gode ideer. Tilsynsfarmasøytene kan med sin erfaring fra andre revisjoner, og med sin kjennskap til eksterne og interne krav, være en rådgiver og medhjelper, men skal ikke trøe urealistiske løsninger nedover hodene på intervjuede personer.

Mange rutiner og løsninger for legemiddelhåndteringen er felles for ulike poster. Tilsynsfarmasøytene har anledning til å samle ideer og spre disse. Flere poster har også det samme forbedringspotensialet. Det er derfor rasjonelt å utføre tiltak på ulike organisatoriske nivåer. Ideer og erfaringer blir også spredd til alle postene i en intern tipsavis, Tilsynsposten, utgitt av Farmasøytisk tilsyns- og rådgivningstjeneste ved Rikshospitalets apotek.

Konklusjon

Med bakgrunn i postenes vurdering i brukerundersøkelsen og med resultat fra revisjoner i 1999 og 2000 vil vi konkludere med at revisjon etter internkontrollprinsippet er en hensiktsmessig og nyttig metode for farmasøytisk tilsyn. Farmasøytisk revisjon utført på denne måten kombinert med rådgivning og undervisning er blitt godt mottatt av Rikshospitalets personale. Farmasøytisk tilsyns- og rådgivningstjeneste har etablert et godt samarbeid med sykehusets kvalitetssekretariat og vil sammen med leger og sykepleiere på postene kunne bidra til å forebygge feil i legemiddelhåndteringen.

Litteratur →

→

Litteratur

1. Årsrapport fra Meldesentralen. Oslo: Statens helsetilsyn, 1998.
2. Rikshospitalet, nivå 1 Kvalitetssystemet. Legemiddelhåndtering. Oslo: Rikshospitalet, 2000.
3. Lov om statlig tilsyn med helsetjenesten av 30.3.1984.
4. Andresdottir AM. Veileder i systemrevisjon og intern evaluering. Kvalitetsutvikling i helseregionene. www.sykehuskvalitet.com (1.2.2000).
5. Forskrift om legemiddelforsyning mv ved sykehus og andre helseinstitusjoner av 6.9.1968. Oslo: Statens helsetilsyn, 1968.
6. Pasientjournalen. Utredningsserie nr. 3, 1994. Oslo: Statens helsetilsyn, 1994.
7. Dybvig T, Halvorsen P, Steen PA. Feiladministrering av 50 mg racemisk adrenalin hos en to år gammel gutt. Tidsskr Nor Lægeforen 1996; 116: 843–6.
8. Zeller B, Bangstad HJ. Feiladministrering av racemisk adrenalin. Tidsskr Nor Lægeforen 1998; 118: 1080–1.
9. Reigstad H, Grønlie I. Oppreisning etter feilmedisinering med adrenalin. Tidsskr Nor Lægeforen 1997; 117: 1647.
10. Bruk av sprøyter til dosering av legemidler til peroral bruk og til inhalasjonsbruk. Rundskriv IK-37/93. Oslo: Statens helsetilsyn, 1993.
11. Grønlie I, Alsaker T, Reigstad H. Bruk av sprøyter til dosering av legemidler til peroralt bruk og til inhalasjon. Tidsskr Nor Lægeforen 1994; 114: 1105.
12. Rapporter for reell og total turnover pr. måned fra og med januar 2000 til og med september 2000. Oslo: Rikshospitalet, 2000.

○

Annonse