



# MELDEREVYEN

Erfaringsformidling basert på  
rapporterte hendelser fra helsetjenesten

1. ÅRGANG 1994 NR. 3

ISSN 0804-6654 • Bestillingsnr. IK-2438

## Hva betyr det å melde til Meldesentralen

Meldesentralen er opprettet i Statens helsetilsyn for å være et knutepunkt for informasjon om "avvikshendelser" i form av skader, uhell og nestenuhell i landets helsevesen. Innen kvalitetsterminologien er et avvik en hendelse som representerer et klart brudd på gjeldende lover, regler, eller på våre forventninger. Meldingene til Meldesentralen er orientert om slike klare brudd, dvs. i første rekke de hendelsene som er knyttet til meldeplikt ifølge lovverket. Dette er meldinger til politiet ved unaturlige dødsfall (legeloven §41), til fylkeslegen ved alvorlige personskader (sykehusloven § 18a), og til Elektrisitetstilsynet, Statens strålevern eller Nemnda for sterilt engangsutstyr ved avvik som er oppstått ved bruk av ulike typer utstyr. En skade kan også være knyttet til bruk av legemidler, kjemikalier og liknende.

Det er flere grunner for å samle opplysninger om slike hendelser:

- 1) Den som melder en avvikshendelse med en gang står sterkere hvis det senere skulle komme en klage, et erstatningskrav e.l. Ikke bare fordi det kan telle negativt om ting er blitt forsøkt "glattet over", men det å beskrive hendelsen slik den faktisk skjedde, da det skjedde, gjør at ens egen framstilling står sterkere om det etterpå skulle reises tvil om handlingsforløpet.
- 2) Når meldingen i første omgang går til kvalitetsutvalget ved institusjonen, vil en raskt kunne vurdere årsaksforholdene og, dersom det er mulig, forebygge liknende hendelser ved å endre rutinene. Kvalitetsutvalget kan komme inn med relevante opplæringsiltak, kreve at foreldet utstyr skiftes ut, eller på andre måter bidra til forebygging. Slike spørsmål, som må behandles på lokalplanet, er av største viktighet for å bedre kvaliteten.
- 3) En sentral registrering vil kunne avdekke svikt ved visse typer utstyr e.a. ved at en får kjennskap til flere liknende hendelser fra ulike steder som i utgangspunktet ikke er kjent med at de har gjort de samme erfaringene. Dette er tankegangen bak en rekke sentrale meldeordninger, bl.a. Bivirkningsnemnda i Statens legemiddelkontroll. (Se forøvrig egen notis om Bivirkningsnemnda og Meldesentralen i dette nummer).

Men på tross av alle disse argumentene vet en at mørketallene er store når det gjelder rapportering av skader, uhell og nestenuhell. Årsaken er nok i stor grad at helsearbeidere frykter represalier dersom personlig svikt medvirket til hendelsen. Dette er et vanskelig punkt som gjør at det kan være problematisk å være sannferdig og åpen og derved stille seg selv "åpen for hugg". I noen meldeordninger har en derfor tatt det standpunkt at alle meldinger behandles anonymt uten hensyn til personlige ansvarforhold. Dette gjelder bl.a. melding om bivirkninger til Statens legemiddelkontroll. Men hensikten med meldeordningen for bivirkninger er utelukkende knyttet til selve legemidlet, ikke til bruken av det. I Meldesentralen i Statens helsetilsyn er det feilhandlinger, sviktende rutiner og prosedyrer, utstyrsfeil m.m. som er utgangspunkt for meldingene, og opplysningene er derfor mer "følsomme" for den enkelte helsearbeider. Statens helsetilsyn kan selvsagt ikke utstede noen generell ansvarsfrihet overfor den som melder en hendelse hvor det foreligger grov svikt i forhold til helselovgivningens generelle krav til forsvarlighet. Men vi vil understreke at for den som melder gir det å melde en bedre rettsikkerhet enn å la det være. Vår og andres erfaring er at det som oftest er rutiner og prosedyrer som svikter, ikke at feil oppstår som følge av personlig svikt. For å minske feilmulighetene må en bedre prosedyrene og rutinene, og for å få det til må hendelsen bli kjent. En bedre meldekultur er derfor i alles interesse.

*Hroar Piene*

## Bivirkninger og komplikasjoner/ skader etter bruk av legemidler, diagnostika og tilsvarende preparater.

Både den vel innarbeidede meldeordningen for legemiddelbivirkninger til Bivirkningsnemnda i Statens legemiddelkontroll, og meldinger om komplikasjoner/skader ved bruk av legemidler, diagnostika, kjemikalier av ulike former (o.a.) til Meldesentralen i Statens helsetilsyn, har som hensikt å forbedre kvaliteten på produkt eller tjeneste. Disse meldeordningene har imidlertid to ulike siktemål:

Når det gjelder meldingene til *Bivirkningsnemnda* er det *legemidlets kvalitet* en ønsker å forbedre, i verste fall ved å luke vekk legemidler med så klare skadevirkninger at bruken av midlet ikke kan forsvares. Ved rene bivirkninger, det vil si skadelige eller utilsiktede effekter av legemidler anvendt i doser som brukes ved behandling, profylakse eller diagnostikk av sykdom, eller for å modifisere fysiologiske funksjoner, skal Bivirkningsnemnda etter legelovens og tannlegelovens bestemmelser ha melding på eget skjema.

Når det gjelder meldinger til *Meldesentralen* er det *bruken* av legemidlet en ønsker å påvirke kvaliteten på. Komplikasjon/skade ved bruk av legemiddel kan være hendelser så som:

- Feil bruk av legemidler, dvs. administrert til feil pasient, i feil dosering eller med uriktig administrasjonsmåte.
- Komplikasjoner som forårsaker sykehusinnleggelse eller forlenger sykehusopphold, for eksempel ved en allergisk reaksjon på legemidlet.
- Dødlige eller livstruende komplikasjoner som er forårsaket av legemiddelbehandling, så som forgiftning eller overdosering.

I slike tilfeller er det Meldesentralen som er adressat for meldingen gjennom den berørte institusjons kvalitetsutvalg. I slike tilfelle brukes "skadeskjemaet", IK-2448, eller den melderutinen som institusjonen har fastsatt følges.

En bivirkning kan få en slik konsekvens at hendelsen er meldepliktig til fylkeslegen etter § 18a i sykehusloven, det vil si når det oppstår en betydelig pasientskade eller dødsfall ved bruken av et medikament, selv om det ble gitt i korrekt dose. Årsaken kan f.eks. være en anafylaktisk reaksjon. I disse tilfellene skal den ansvarlige legen gi melding til Bivirkningsnemnda, og kvalitetsutvalget skal informeres ved melding på skjema IK-2448 for at fylkeslegen senere skal varsles. Kopi av denne meldingen går også til Meldesentralen. *I slike tilfeller fungerer altså meldeordningene parallelt.*

Meldesentralen har med andre ord ikke satt de vanlige bivirkningsmeldinger og -registreringer ut av kraft. Tvert i mot, både i vår allmenne informasjon om meldeordningene og på Meldesentralens meldeskjema minner vi om meldeplikten til Bivirkningsnemnda.

Altså: *Husk meldinger til Bivirkningsnemnda ved legemiddelbivirkninger!*

## “Politiet gransker 17 dødsfall”

Mandag 17. oktober hadde Dagbladet en artikkel med overskriften: *Politiet gransker 17 dødsfall.*

Dagbladet hadde fra Meldesentralen fått opplyst at det var registrert 17 “unaturlige dødsfall” første halvår 1994. Alder, kjønn og innleggelsesdiagnose ble oppgitt dersom slike data forelå. Opplysningene ble imidlertid brukt slik at de gir et feilaktig bilde av informasjonen i disse meldingene. Blant annet ble det i de tilfeller pasientens alder ikke var oppgitt fremstilt som om disse var nyfødte eller barn.

I følge legelovens § 41 skal alle “unaturlige dødsfall” meldes til politiet. Med “unaturlig dødsfall” forstås:

- Drap eller annen legemskrenkelse;
- Selvmord eller selvvoldt skade.
- Ulykke som forlis, brann, skred, lynnedslag, drukning, fall, trafikkulykke o.l.
- Yrkesulykke eller yrkesskade.
- Feil, forsømmelse eller uhell ved undersøkelse eller behandling av sykdom eller skade.
- Ukjent årsak når døden er inntrått plutselig og uventet.  
Misbruk av narkotika.
- Dødsfall i fengsel eller under sivil eller militær tjeneste.
- Funn av ukjent lik.

De 17 “unaturlige dødsfallene” som ble registrert første halvår i år innbefatter flere typer hendelser. En stor gruppe er komplikasjoner til kirurgisk inngrep eller medisinsk behandling. En annen gruppe er personer skadet i ulykker som har vært i live ved ankomst til sykehus, men som har vært så hardt skadet at de ikke kunne redde. I noen tilfeller dreier det seg om selvmord. På det nåværende tidspunkt vet en ikke om det er grunnlag for å reise kritikk mot helsepersonell i noen av disse tilfellene. Dagbladets artikkel ga ikke det samme inntrykket.

Meldeplikten til politiet ved “unaturlig dødsfall”, foreligger når legen har grunn til å anta at dødsfallet kan ha en unaturlig årsak. En konsekvens av dette er at det meldes fra om langt flere dødsfall som unaturlige enn det som faktisk er unaturlige dødsfall. Det vil derfor være slik at et gitt antall meldte unaturlige dødsfall i norske sykehus ikke er synonymt med klanderverdige/kritikkverdige forhold i helsetjenesten.

*Tove Farstad*

## Hvorfor er brukeropplæring så problematisk?

Elektrisitetstilsynet (ET) gjennomfører tilsyn etter prinsippene om internkontroll. Et viktig element i internkontroll er opplæring, og det er dette som nå synes å komme dårligst ut omtrent overalt. Dette betyr mye for brukersikkerheten. Siden begynnelsen av 80-tallet har det skjedd en klar vridning av uhells-spekteret fra komponentrelatert svikt til brukerfeil. I dag er ca 70% av alle uhell og nesten-uhell brukerfeil. Vi registrerer at utstyret er blitt mer komplekst, mengden og typevariasjonen er sterkt økende, og dette stiller strengere krav til brukeren. Utstyrskonstruktørene har en viktig oppgave med å lage utstyret slik at håndgrep, innstillinger og avlesninger som operatøren må gjøre, faller naturlig både i en normalsituasjon og i marginale brukssituasjoner. Men uansett vil det være behov for brukeropplæring, oppdatering og fornyelse av kunnskaper både m.h.t. detaljerte apparatkunnskaper og innøving av korrekte reaksjoner i marginale situasjoner.

Men, *voksenopplæring er vrient!* Voksne mennesker stiller spesielle krav til pedagogisk tilpasset opplæring, at opplæringen er meriterende og tilbys på riktig tid og sted. Metodikken må være tilpasset behov og forutsetninger. Pedagogisk psykologi viser at voksne mennesker har en påfallende tendens til å mene at nomenklaturen til et tema er nøkkelen til mestring; navn og betegnelser betyr forståelse. Men om vi vet hva noe heter, behersker vi da også fenomenet? Dette er en misforståelse som noen og hver gjør seg skyldig i.

Den internasjonale elektrotekniske komite (IEC) har utgitt *Guidelines for the development and use of medical electrical educational materials* (IEC Report 1258). Dokumentet gir vettuge råd og anbefalinger for utstyrsiere, produsenter av undervisnings-materiell og de som skal forestå undervisning.

Vi minner også om at det ved medisinsk teknisk avdeling på Rikshospitalet og ved Høgskolesenteret i Rogaland drives opplæring ved hjelp av simulatorer. Dette er en parallell utvikling til det man lenge har drevet i luftfart: Trening i å øve inn korrekt handlingsmønstre ved feil og i akutte situasjoner. Det sikkerhetsmessige aspektet er åpenbart.

*P. K. Nass og E. Fønstelién Elektrisitetstilsynet*

## Feilekspedering av legemidler fra apotek.

Siste halvår har det skjedd tre ganger at det er levert ut feil legemiddel fra apotek. Det dreier seg om forveksling mellom legemiddelet Selexid (penicillin) 200 mg tabletter, som i alle tilfellene var forskrevet, og Seroxat (bicyklisk antidepressivum) 20 mg tabletter, som ble ekspedert. Feilen ble oppdaget da pasientene følte seg uvel i forbindelse med behandlingen.

I alle tilfellene synes feilekspederingen å være forårsaket av at prosedyrer for ekspedering av resepten ikke er fulgt. I tillegg kommer det forhold at tablettpakningene ser til forveksling like ut.

Statens helsetilsyn ser alvorlig på disse sakene og vil søke å treffe tiltak for å hindre gjentakelse. Alle landets apotek er varslet i eget skriv.

*Tove Farstad*

## Meldesystemet for skader, uhell og nesten-uhell i psykisk helsevern

Etter at Meldesentralen ble etablert i Statens helsetilsyn og det ble opprettet kvalitetsutvalg ved sykehusene, er det lagt opp til en forenkling av melderutinene. Det er utarbeidet en meldeblankett som erstatter tidligere skjemaer. Melder sender meldingen til sitt lokale kvalitetsutvalg som så behandler saken videre. Meldesystemet i sin nåværende form er imidlertid tilrettelagt ved de somatiske sykehus.

Statens helsetilsyn sendte i september ut et spørreskjema til de psykiatriske institusjoner, avdelinger, klinikker, poliklinikker og distrikts-psykiatriske sentra, tilsammen 300. Hensikten var å få vite om man mente det var behov for en egen blankett innen psykiatri. Det har hittil kommet inn svar fra 10% av de institusjonene som er spurt. Så langt viser resultatet at det ønskes en egen meldeblankett med spørsmål som er aktuelle for psykiatri.

Eksempler på relevante hendelser er skader som pasienter pådrar hverandre, selvskafer, suicid og forhold rundt dette.

Det vil nå bli nedsatt en arbeidsgruppe som får i oppgave å utforme en blankett tilpasset behovet i psykisk helsevern. Før blanketten tas i bruk over hele landet vil den bli utprøvd.

De som har synspunkter, men som ikke er spurt i sakens anledning kan kontakte Meldesentralen.

*Marit Stormark*

## OBS, OBS:

### Abonnenter med ny adresse/nye abonnenter:

Kun skriftlig henvendelse til:  
Meldesentralen, Statens helsetilsyn,  
Postboks 8128 Dep. 0032 Oslo,  
eller pr. telefaks nr: 22 34 89 88.

Vi ønsker våre lesere  
en god jul  
og et godt nytt år

## NOTISER

### Sprøytepumper og rengjøring

*Fra et sykehus har vi fått følgende informasjon:*

To Terumo STC-521 sprøytepumper fungerte ikke etter rengjøring. Begge var tørket forsiktig av med en fuktig klut og mildt såpevann. Noe senere ble pumpene tatt i bruk på pasient. Den ene lot seg ikke starte, den andre økte etter noe tid infusjonshastigheten dramatisk. Heldigvis ble det oppfattet at pumpens motor endret hastighet slik at denne umiddelbart ble slått av.

Det viste seg at i begge de rengjorte pumpene var det relativt mye væske over mesteparten av elektronikk og innvendige overflater. Sprøytepumpen Terumo-STC 521 er sprutsikker med en gummipakning i delingen av plastkabinettet. På pumpens underside er det en sirkulær åpning på ca. 10 mm inn til et potensiometer for justering av lydvolument av alarmer i pumpen. Her kan vann lett trenge inn i forbindelse med rengjøring. Produsenten har nå pluggert igjen hullet for justering av lyd-nivået på alle nye leveranser av pumpen. Det anbefales at brukerne vurderer om hullene bør plugges igjen også på eldre modeller.

### PEP/RMT ventil Astra Tech

Astra Tech AS har gjennomført en tilbakekallelse av PEP/RMT ventil som brukes sammen med PEP/RMT sett fra Astra Tech. Utstyret brukes til lungefysioterapi.

I ventilen finnes en silikonmembran som i ett tilfelle er rapportert løst med den følge at den ble inhalert. Membranen ble hostet opp igjen uten følger for pasienten. Rapporten stammer fra Australia. I Norge hvor ventilen er brukt/solgt gjennom mer enn 10 år er det ikke rapportert liknende tilfeller.

Astra Tech har utviklet en ny ventil med et gitter foran membranen for å unngå liknende tilfeller. Alle fakturerede kunder siste tre år er tilskrevet med tilbud om kostnadsfritt å bytte ventil. Alle masker som er solgt siden 10. august 1994 er utstyrt med den nye ventilen.

*Terje Stensvehagen* ASTRA TECH AS

### “Meldetjenesten 1987 – 1992” – Rapport 2/94

Det foreligger nå en rapport med ovennevnte tittel, hvor erfaringene fra “Meldetjenesten” oppsummeres. Meldetjenesten ble drevet av SINTEF-NIS på vegne av helsemyndighetene i perioden mars 1987 til november 1993, da virksomheten ble overtatt av Statens helsetilsyn.

Rapporten gjør opp status for hva man i dag vet om omfanget av pasientskader relatert til medisinsk-teknisk utstyr ved våre somatiske sykehus. Med utgangspunkt i Ofstad-utvalgets utredning vises det at omfanget av denne typen problemer ikke er så stort som det man kunne frykte for et drøyt tiår siden.

Bakgrunnen for og utformingen av Meldetjenesten beskrives, samtidig som viktige sider ved utformingen av denne type meldesystem diskuteres. Meldetjenesten mottok i sin femårige funksjonsperiode 691 meldinger. Erfaringene fra de 629 første oppsummeres i et eget kapittel. Disse sakene er også gjengitt i sin helhet i et eget vedlegg bakerst i rapporten.

Rapporten kan bestilles fra Kommuneforlaget, Postboks 1236 Vika, 0111 Oslo.

Ordretelefon: 22 83 14 14, ordrefaks: 22 83 14 16.

*John-Arne Skolbekken* SINTEF-NIS

*MELDEREVYEN distribueres gratis bl.a. til alle landets sykehus og til avisredaksjoner. Den er en av flere publikasjoner som utgis i regi av Statens helsetilsyn. Distribusjonsnettets skal etter hvert også omfatte primærhelsetjenesten. Hyppigheten av utgivelsene vil avhenge av omfang og innhold i de meldinger som sendes Meldesentralen. Vi tar sikte på å presentere meldinger i form av aggregerte data, for bl.a. å vise utviklingen over tid. Vi vil også omtale enkelthendelser i de tilfeller det ansees å være viktig informasjon eller erfaring å tilbakeføre. Tilbakemeldingen og erfaringsoverføringen skal ha verdi for helsetjenestens kvalitetssikringsarbeid. MELDEREVYEN vil komme ut med 4-8 nr. pr. år.  
Redaksjonen avsluttet: November 1994.*

Redaksjonen består av:

Redaktør: HROAR PIENE  
Medansvarlige: MARIT STORMARK  
TOVE FARSTAD

Trykk: Haakon Arnesen a.s