

Fejl ved dispensering af lægemidler

Overlæge Stig Ejdrup Andersen

H:S Bispebjerg Hospital, Klinisk Farmakologisk Enhed

Resume

Introduktion: På hospitaler dispenseres lægemidler oftest af plejepersonalet direkte på afdelingerne. Formålet med undersøgelsen var at beskrive hyppigheden af dispenseringsfejl og udpege risikofaktorer, herunder betydning af at dispensere og administrere i en ubrudt arbejdsgang.

Materiale og metoder: Der blev foretaget en tværsnitundersøgelse på fem afdelinger. Tilfældige stikprøver af dispenserede lægemidler blev sammenlignet med de skriftlige ordinationer.

Resultater: I alt 619 af 656 stikprøver (94,4%) var fejlfrie (95% sikkerhedsinterval (KI): 92,3-95,9%). Blandt 2.360 fejlmuligheder (2.336 dispenserede samt 24 ordinerede, men ikke dispenserede doser) fandtes 42 fejl, fejlrate 1,8% (95% KI: 1,3-2,4%), 55% var udeladelsesfejl. Logistisk regression viste, at fejl ikke var relateret til, om dispensering og administration foregik i en ubrudt arbejdsgang, men til doseringstidspunkt og antal dispenserede doser i stikprøven. Endvidere varierede fejlraten fra afdeling til afdeling.

Konklusion: Til hvert tidspunkt dispenseres ca. 19 af 20 patienters lægemidler og 98 af 100 doser fejlfrit. Selv om den kliniske betydning af fejl ikke blev vurderet, giver resultatet ikke grundlag for at anbefale større ændringer af praksis. At reducere antal doser pr. patient kan måske bidrage til færre fejl, hvilket bør efterprøves i et interventionsstudie. Som konsekvens af studiet rettes indsatsen mod at analysere og udbrede sikkerhedsrutiner fra afsnit med få fejl.

Medicineringsprocessen på hospitaler kan opdeles i ordination, dispensering, administration og monitorering. Ordination betegner både selve beslutningen om at behandle med et lægemiddel, valget af lægemiddelform, dosis, dosering og behandlingsvarighed samt journalføring og instruktion til patient og plejepersonale. Dispensering er afmåling af medicin, f.eks. optælling af tabletter i et medicinbæger eller optrækning af injektionsvæske i en sprøjte. Administration er udlevering og indgift af lægemidler, mens monitorering er kontrol af behandlingens ønskede og uønskede effekter. Delprocesserne udføres som hovedregel tidsmæssigt forskudt og af forskelligt personale. For eksempel skal penicillin dispenseres og administreres op til 30 gange, når ordinationen penicillin tre gange dagligt i ti dage skal udføres.

På danske hospitaler opbevares lægemidler ofte i medicinske skabe på afdelingerne og dispenseres af plejepersonale. To dispenseringsmetoder er særligt udbredte. Ved den første dispenseres de ordinerede doser til et givent tidspunkt og administreres umiddelbart efter til patienten. Den samme

plejeperson dispenserer og administrerer altså til hver enkelt patient i en samlet, ubrudt arbejdsgang. Dispenseringsfejl kan kun opdages af personen selv eller af patienten.

Ved den anden metode dispenseres doser til flere tidspunkter i f.eks. en doseringsæske, som så mærkes og opbevares, indtil medicinen skal administreres. Administration sker tidsmæssigt forskudt og varetages evt. af en anden plejeperson (afbrudt arbejdsgang). Dispenseringsfejl kan opdages i forbindelse med både dispensering og administration. Selv om visse lægemiddelformer, f.eks. øjendråber og mikstur, ikke kan dispenseres på forhånd, er metoden alligevel fleksibel, fordi lægemidler til flere tidspunkter kan dispenseres i samme arbejdsgang, og dispensering kan foregå på de mindst travle tidspunkter af døgnet. Men metoden indebærer også en risiko for fejl, hvis ordinationerne ændres, efter at dispenseringen har fundet sted.

Ved en tredje metode opbevares lægemidlerne på apoteket og dispenseres i mærkede dosispakninger til den enkelte patient (dosisdispensering) [1, 2]. Metoden er under udbredelse i primærsektoren, men er endnu ikke almindelig på danske hospitaler.

Fejl er hyppige i alle led af medicineringsprocessen, og skønsmæssigt rammes hver indlagt patient af en medicineringsfejl pr. dag [3]. Få fejl skader dog patienterne, enten fordi fejlene er betydningsløse, patienterne er modstandsdygtige, eller fordi der gribes ind. Fejlfrie medicineringsystemer findes ikke, og selv helt eller delvist automatiserede systemer giver fejl [1, 4, 5]. Men medicineringsprocessen kan tilrettelægges, så risikoen for fejl minimeres.

Det er uafklaret, hvordan afdelingsbaseret medicindispensering tilrettelægges mest sikkert. For eksempel er den sikkerhedsmæssige betydning af at anbefale en ubrudt arbejdsgang ved afdelingsbaseret dispensering meget dårligt undersøgt. Den hidtil eneste undersøgelse af problemstillingen viste, at selv om fejlraten var lavere, når to sygeplejersker dispenserede og administrerede medicin, end når en sygeplejerske var alene om processerne, var forskellen ubetydelig (0,09%) [6]. Derfor besluttede hospitalsdirektionen i samarbejde med den lokale lægemiddelkomite at analysere sikkerheden ved dispensering. Formålet var at beskrive hyppigheden af dispenseringsfejl og udpege risikofaktorer, herunder betydningen af at dispensere og administrere i en ubrudt arbejdsgang.

Materiale og metoder

Undersøgelsen varede fire måneder, fra den 1. januar 2005 til den 1. maj 2005, og foregik på fem afdelinger (ortopædisk kirurgisk afdeling, neurologisk afdeling, kirurgisk gastroenterologisk afdeling, psykiatrisk afdeling og geriatrisk afdeling). Ifølge hospitalets politik skal lægemidler dispenseres og ad-

VIDENSKAB OG PRAKSIS | ORIGINAL MEDDELELSE

ministreres i en ubrudt arbejdsgang på modtageafsnit, mens personalet på ikkeakutte afsnit må dispensere lægemidler i doseringsæsker til maksimalt tre døgn forbrug. Afdelingerne valgte, fordi et eller flere ikkeakutte afsnit på de deltagende afdelinger anvendte afbrudt arbejdsgang. I det følgende betegnes afdelingerne I til V i tilfældig orden.

Hver afdeling udpegede kontrollanter, som tog stikprøver af dispenseret medicin på alle afdelingens afsnit. Kontrollanterne blev bedt om at tage ti uvarslede stikprøver pr. afsnit pr. måned fordelt over døgnet administrationstidspunkter.

Hver stikprøve omfattede al patientens medicin til det givne tidspunkt. Kontrollanterne inddrog medicinen (medicinbæger, sprøjter, suppositorier mv.), når sygeplejersken forlod medicinrummet for at administrere medicinen. Ved brug af Lægemeddelkataloget og et tabletatlas (www.lmk.dk) blev alle dispenserede doser sammenlignet med ordinationerne til det pågældende tidspunkt på patientens medicinark (guldstandard). Sygeplejersken skulle herefter dispensere medicinen igen (dog ikke parenterale lægemidler, som blev givet tilbage efter kontrol). For ikke at forsinke medicinudleveringen unødigt, måtte kontrollanten kun tage en stikprøve pr. sygeplejerske pr. tidspunkt. Hverken patientens eller personalets identitet blev registreret.

Statistik

Fejl blev defineret som en afvigelse fra lægens ordination på medicinarket. Følgende fejltypen blev registreret: udeladelse (en ordineret, men ikke dispenseret dosis), tilføjelse (en dispenseret dosis, som var ordineret til et andet tidspunkt), forkert dosis (dispenseret dosis, som afveg fra den ordinerede), forkert lægemiddelform (dispenseret lægemiddelform, som afveg fra den ordinerede) og ikkeordineret lægemiddel (et dispenseret lægemiddel, som ikke var ordineret til patienten). Forkert tid blev ikke registreret, og forkert dosis kunne ikke registreres for visse uafmålte lægemidler til lokal behandling, f.eks. øjendråber, cremer, salver og medicinsk shampoo.

Antallet af fejlmuligheder blev beregnet som antallet af dispenserede doser (ordinerede og ikkeordinerede) plus antallet af ordinerede doser, som ikke var dispenserede. Fejl og fejlmuligheder blev kumuleret for hele perioden (gruppe-data). Fejlraten blev beregnet som antal fejl divideret med antal fejlmuligheder [7] og angivet i procent med 95% sikkerhedsintervaller (KI) [8].

Data blev analyseret ved brug af χ^2 -test. Risikofaktorer for dispenseringsfejl blev analyseret ved anvendelse af en multipel logistisk regressionsmodel med fejlbehæftede stikprøver som den afhængige variabel (ingen fejl = 0, en eller flere fejl = 1). De uafhængige variable var antal doser i stikprøven, afdeling (kodet som 100 til 104), administrationstidspunkt (kodet som 100 til 105) og dispenseringsmetode (en ubrudt arbejdsgang = 0, afbrudt arbejdsgang = 1).

Etik

Erkendte dispenserings- eller ordinationsfejl blev rettes ved den fornyede dispensering og håndteret i henhold til hospitallets regler for indberetning af medicineringsfejl. Ved projektets afslutning blev der sendt en projektrapport til hospitalets kvalitetsråd og risikomanageren.

Undersøgelsen er et kvalitetsudviklingsprojekt, som blev godkendt af hospitalsdirektionen. Der registreredes ikke personfølsomme data.

Resultater

På fire modtageafsnit og 24 ikkeakutte afsnit indsamledes i alt 656 stikprøver, hvoraf 619 var dispenseret fejlfrit (94,4%; KI: 92,3-95,9%). Fejl forekom i 37 stikprøver (5,6%; KI: 4,1-7,7%), hvoraf fem stikprøver havde to fejl.

Materialet omfattede 2.336 dispenserede doser og 24 doser, som var ordineret, men ikke dispenseret, i alt 2.360 fejlmuligheder (median tre pr. patient, spændvidde: 1-16). Der fandtes 42 dispenseringsfejl, svarende til en fejlrate på 1,8% (KI: 1,3-2,4%), mens 2.318 lægemidler var korrekt dispenseret (98%, KI: 97,6-98,7%). **Tabel 1** viser fordelingen af fejl på lægemidler og fejltypen. Udeladelsesfejl (n=23) udgjorde 55% af alle fejl, heraf skyldtes 12 (52%), at lægemidlerne ikke var i afdelingernes medicinskabe på dispenseringsstidspunktet. Uden disse fejl var den samlede fejlrate 1,3% (KI: 0,9-1,8%).

Fejlraten varierede over døgnet (**Figur 1**) fra afdeling til afdeling (**Figur 2**) og med antallet af lægemidler i stikprøven (**Figur 3**). Mens fejlraten var 3,3% (KI: 2-5,3%) på afsnit, hvor man anvendte ubrudt arbejdsgang, var den kun 1,4% (KI: 0,9-2%) på afsnittene med afbrudt arbejdsgang, $p=0,005$. Den logistiske regressionsanalyse viste, at dispenseringsfejl var associeret til afdeling ($p=0,0001$), dispenseringsstidspunkt ($p=0,007$) og antal dispenserede doser i stikprøven ($p<0,0001$), mens det ikke havde nogen betydning for forekomsten af dispenseringsfejl, om dispensering blev foretaget i en ubrudt eller afbrudt arbejdsgang ($p=0,22$).

Diskussion

Undersøgelsens resultater viser, at til hvert tidspunkt dispensereres omtrent 19 af 20 patienters lægemidler og 98 af 100 doser fejlfrit. Som i en tidligere undersøgelse var fejl hyppigst, når dispensering og administration skete i en ubrudt arbejdsgang [6]. Men undersøgelsen var ikke randomiseret, og forskellige medicineringsrutiner er kun en af mange forskelle på de af-

Tabel 1. Fordeling af dispenseringsfejl på lægemidler og fejltypen. Der fandtes i alt 42 dispenseringsfejl i 37 stikprøver.

Fejltype	Antal (%)
Udeladelse	23 (55)
Tilføjelse	7 (17)
Forkert dosis	5 (12)
Forkert lægemiddelform	4 (10)
Ikkeordineret lægemiddel	3 (7)

VIDENSKAB OG PRAKSIS | ORIGINAL MEDDELELSE

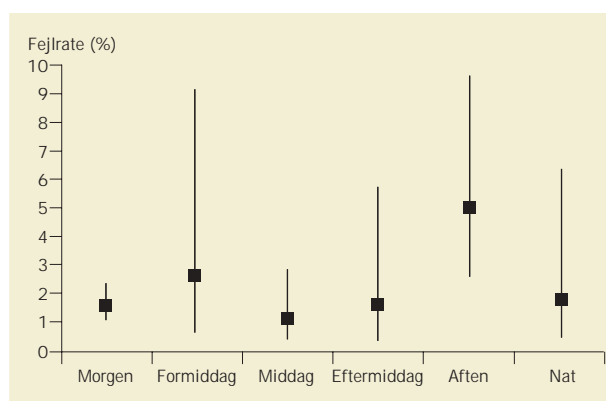
snit, som indgik. Bl.a. blev ubrudt arbejdsgang anvendt på modtageafsnit, mens afbrudt arbejdsgang kun var tilladt på afsnit med færre akutte funktioner. Den logistiske regression sandsynliggjorde, at fejl ikke var relateret til, om dispensering og administration skete i en ubrudt arbejdsgang, men til dispenseringsstidspunktet og antallet af forskellige doser i stikprøven. Endvidere varierede fejlraten fra afdeling til afdeling. Ud fra et forebyggelsesperspektiv er fundet interessant. En fremtidig indsats for at forebygge dispenseringsfejl kunne begynde med en analyse af sikkerhedsadfærd og rutiner på afsnit med høj hhv. lav forekomst af fejl [9], og dernæst kunne indsatsen rettes mod generelt at reducere antallet af doser pr. patient, f.eks. ved at skære ned på antallet af patientens lægemidler.

Den hyppigste fejltipe var udeladelser, dvs. ordinerede lægemidler, som ikke blev dispenseret. Dette kendes fra tidligere undersøgelser [10, 11]. Ca. halvdelen (12 ud af 23) udeladelsesfejl skyldtes, at lægemidlerne ikke var i afsnittet på dispenseringsstidspunktet. Også dette mønster er beskrevet tidligere [11, 12]. Der er mere end 1.200 lægemidler på det danske marked, og afdelingernes medicinskabe kan kun rumme et mindre udvalg. Udvælgelsen af et sortiment er hensigtsmæssigt ud fra både en patientsikkerhedsmæssig og økonomisk betragtning, men vil uundgåeligt give risiko for udeladelsesfejl. Omfanget af fejl på grund af manglende tilgængelighed af lægemidler giver ikke grund til at foreslå ændringer af det eksisterende system. Kun få udeladelsesfejl (Tabel 1) har potentiale til at skade patienterne. Apoteket kan levere lægemidler med kort varsel døgnet rundt, og flere fejl skyldes formentlig, at personalet har vurderet, men ikke noteret, at patienten kan vente på næste rutinelevering fra apoteket.

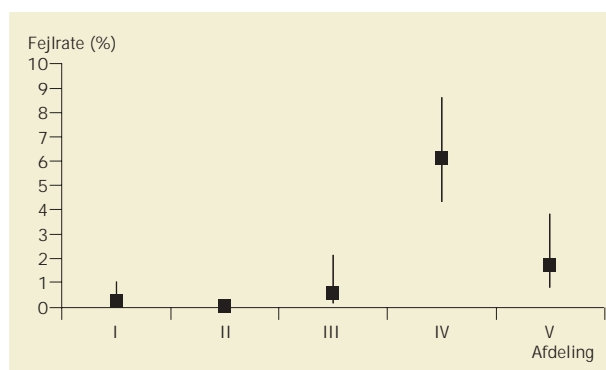
Den reelle kliniske betydning af de fundne dispenseringsfejl kunne ikke vurderes, bl.a. fordi kliniske data ikke blev indsamlet. Men ca. 1% af medicineringsfejlene fører til utilsigtede hændelser [10]. Dispenseringsfejl forekom i 4,1-7,7% af stikprøverne. Hvis 1% af alle fejl fører til utilsigtede hændelser, kan man forvente 4-8 utilsigtede hændelser på grund af dispenseringsfejl pr. 10.000 dispenseringer. På en afdeling med 30 senge og 90%'s belægning, kan man derfor forvente 1-2 utilsigtede hændelser på grund af dispenseringsfejl pr. måned, hvis hver patient får medicin fire gange i døgnet.

Sammenlignet med den internationale litteratur, er fejlraten i denne undersøgelse meget lav [11, 13]. Men fejlraten er formentlig undervurderet, fordi undersøgelsens design ikke tillod registrering af fejl, som er relateret til administration af medicin, f.eks. forkert administrationsvej, forkert tilberedning eller forkert patient. Disse fejl udgør 10-20% af alle dispenserings- og administrationsfejl [11].

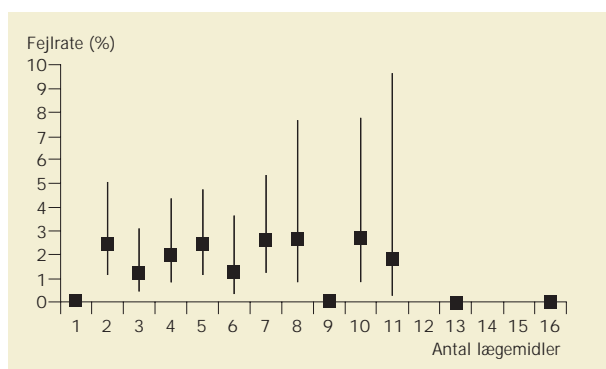
Facitlisten i denne undersøgelse var lægernes skriftlige ordinationer, men op til et par procent af alle ordinationer er behæftet med fejl [14-16]. I denne undersøgelse blev stikprøverne indsamlet, efter sygeplejerskernes dispensering var afsluttet. Hvis sygeplejersken har rettet en ordinationsfejl i



Figur 1. Højrigheden af dispenseringsfejl fordelt på doseringstidspunkter.



Figur 2. Højrigheden af dispenseringsfejl fordelt på afdelinger.



Figur 3. Højrigheden af dispenseringsfejl fordelt på antallet af dispensererede doser i den enkelte stikprøve.

forbindelse med dispenseringen, afviger den dispenserede medicin fra den ordinerede og vil blive registreret som en dispenseringsfejl. Denne bias har næppe væsentlig indflydelse på undersøgelsesresultatet, men betydningen kendes ikke.

Endelig kan kontrollanterne have overset dispenseringsfejl, fordi det selv ved hjælp af fotos i et tabletatlas kan være svært at identificere ophældte lægemidler, som ikke opbevares i originalemballagen.

Ligesom risikostyring inden for andre områder, bør indsat-

VIDENSKAB OG PRAKSIS | OVERSIGTSARTIKEL

sen for at forebygge medicineringsfejl altid bygge på en afvejning af de krævede resurser og den potentielle nytte for patienterne. En del dispenseringsfejl kan formentlig forebygges ved dosisdispensering, men evidensen for effekten af dosisdispensering er endnu utilstrækkelig [2]. Dosisdispensering på især akutte hospitalsafdelinger vil endvidere kræve en anseelig investering og en betydelig organisatorisk omlægning [17].

Medicineringsfejl skal ikke forbygges for enhver pris [18], men uacceptable fejl bør undgås. Denne undersøgelse viser, at dispenseringsfejl forekommer så relativt sjældent, at der næppe er grundlag for en større organisatorisk omlægning eller investering i teknologi. Men der kan være en sikkerhedsmæssig gevinst ved at reducere antallet af doser pr. patient, og denne strategi bør efterprøves i et interventionsstudie. Som direkte konsekvens af undersøgelsen vil Lægemiddelkomiteen iværksætte en analyse af rutiner på afsnit med få fejl med henblik på at finde sikre dispenseringsrutiner og udbrede dem til hospitalets øvrige afdelinger.

Korrespondance: *Stig Ejdrup Andersen*, Klinisk Farmakologisk Enhed, H:S Bispebjerg Hospital, DK-2400 København NV. E-mail: sea01@bbh.hosp.dk

Antaget: 5. marts 2006

Interessekonflikter: Forfatteren er formand for den lokale lægemiddelkomite på Bispebjerg Hospital

Taksigelser: Tak til personale på H:S Bispebjerg Hospital, som har medvirket ved indsamling af data.

Litteratur

1. Means BJ, Derewicz HJ, Lamy PP. Medication errors in a multidose and a computer-based unit dose drug distribution system. *Am J Hosp Pharm* 1975;32:186-91.
2. Oren E, Shaffer ER, Guglielmo BJ. Impact of emerging technologies on medication errors and adverse drug events. *Am J Health Syst Pharm* 2003; 60:1447-58.
3. Bates DW. Medication errors. *Drug Saf* 1996;15:303-10.
4. Patterson ES, Cook RI, Render ML. Improving patient safety by identifying side effects from introducing bar coding in medication administration. *J Am Med Inform Assoc* 2002;9:540-53.
5. Koppel R, Metlay JP, Cohen A et al. Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors. *JAMA* 2005;293:1197-203.
6. Kruse H, Johnson A, O'Connell D et al. Administering non-restricted medications in hospital: the implications and cost of using two nurses. *Aust Clin Rev* 1992;12:77-83.
7. Allan BL. Calculating medication error rates. *Am J Hosp Pharm* 1987;44: 1044-5.
8. Altman D, Machin D, Bryant T et al. *Statistics with confidence. Confidence intervals and statistical guidelines*. Second ed. London: BMJ Books, 2000.
9. Reason J. Beyond the organisational accident: the need for "error wisdom" on the frontline. *Qual Saf Health Care* 2004;13(suppl 2):ii28-ii33.
10. Bates DW, Boyle DL, Vander Vliet MB et al. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med* 1995;10:199-205.
11. Ridge KW, Jenkins DB, Noyce PR et al. Medication errors during hospital drug rounds. *Qual Health Care* 1995;4:240-3.
12. Miller BA. A comparison of two drug distribution systems in medical wards. I: Kleijn Evd, Jonkers JR, red. *Clinical pharmacy. Proceedings of the International Symposium on Clinical Pharmacy held in The Hague, The Netherlands, September 1st-3rd, 1977*. Amsterdam: Elsevier/North-Holland Biomedical Press, 1977.
13. Allan EL, Barker KN. Fundamentals of medication error research. *Am J Hosp Pharm* 1990;47:555-71.
14. Hawkey CJ, Hodgson S, Norman A et al. Effect of reactive pharmacy intervention on quality of hospital prescribing. *BMJ* 1990;300:986-90.
15. Lesar TS, Briceland L, Stein DS. Factors related to errors in medication prescribing. *JAMA* 1997;277:312-7.
16. Dean B, Schachter M, Vincent C et al. Prescribing errors in hospital inpatients: their incidence and clinical significance. *Qual Saf Health Care* 2002;11:340-4.
17. Østergaard KM. Medicinsk Teknologivurdering. Automatisk medicindosering ved Århus Universitetshospital. Århus: Århus Universitetshospital, 2000.
18. Kristiansen IS. Bør medicinske fejl unngås for enhver pris?. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2000;120:3178-83.

Betydningen af fysiske påvirkninger i arbejdsmiljøet for graviditetsudfald

Stud.med. Maria Stentebjerg & overlæge Johan Hviid Andersen

Herning Sygehus, Arbejdsmedicinsk Klinik

Resume

Betydningen af fysiske påvirkninger i arbejdsmiljøet på graviditetsforløbet vurderes i Danmark ud fra anvisninger fra Arbejdstilsynet. I denne oversigtsartikel gennemgås litteraturen vedrørende fysiske belastninger i arbejdslivets påvirkning af graviditetsforløb. Der findes ikke holdepunkter for specielle vægtgrænser ved håndtering af byrder for gravide. Hvad angår stående og gående arbejde ser det ud til, at det især er det stående arbejde, som kan give kritiske belastninger af den gravide. Der findes ikke undersøgelser, som belyser træk- og skubbelastninger hos gravide.

I Danmark kan der udbetales dagpenge til gravide inden fire-ugersperioden før fødslen, hvis: 1) graviditeten har et sygeligt forløb, og fortsat beskæftigelse vil medføre risiko for kvindens helbred eller fosteret og 2) arbejdets særlige karakter medfører risiko for fosteret, eller graviditeten på grund af offentligt fastsatte bestemmelser forhindrer hende i at varetage sit arbejde, og arbejdsgiveren ikke har tilbudt hende anden passende beskæftigelse. Disse bestemmelser er indeholdt i dagpenge-lovens § 12, stk. 2, pkt. 2. Vurderingen af arbejdets særlige karakter er ofte en arbejdsmedicinsk opgave, som varetages af enten egen læge eller en arbejdsmedicinsk klinik. Grundlaget er en risikovurdering foretaget i et samarbejde mellem lægen, den gravide og arbejdsgiveren. I arbejdsmedicinen benyttes i høj grad de vejledninger, som Arbejdstilsynet (AT) anviser [1]