

Enstrengt medicin håndtering

Overholdelse af formalia – overførsels- og ophædningsfejl ved medicinering

Overlæge Henning K. Nielsen, cand.pharm. Maren-Lis Larsen, sygeplejerske Jette Ratchke, sygeplejerske Birgit Svendsen, overlæge Niels Obel & overlæge Birte Hansen

Randers Centralsygehus, Medicinsk Afdeling

Resumé

Introduktion: I ventetiden på computerassisterede medicineringssystemer kan ændringer i de papirbaserede systemer muligvis nedsætte risikoen for medicinfejl.

Materiale og metoder: Vi undersøgte ordinationer for korrekt udfyldelse og overførselsfejl og medicinadministrationen for fejl ved ophædning og dokumentation efter indførelse af et fælles ordinations- og administrationsark.

Resultater: I den første undersøgelse af 1.583 ordinationer blev 92,8% af alle formalia overholdt, og 63% af ordinationerne var helt korrekte. Der var overførselsfejl i 0,9% faste og i 16% p.n.-ordinationer. I den anden undersøgelse af 746 ordinationer, 6-10 mdr. senere, var 89,5% af ordinationerne korrekte. Dispensering foregik uden fejl i 98,3% af 417 ophædninger, mens dosis manglede i syv tilfælde (1,7%), og dokumentationen var forkert i to tilfælde (0,5%).

Diskussion: Der er problemer med at få alle ordinationerne udfyldt og især med at få underskrift af den ordinerende læge. Betydningen for utilsigtede hændelser er usikker. Risiko for overførselsfejl er ikke helt elimineret ved længere indlæggelser. Dokumentation af ophædning synes at være en vigtig kvalitetssikring.

Under medicineringsprocessen forekommer der medicineringsfejl (MF) i 0,5-20,7% af tilfældene [1], cirka 55% ved ordinationen, 10% ved overførsel af data og 35% ved administrationen [2-4]. Mange MF opfanges eller får ingen konsekvenser, men 1% fører til utilsigtede medicinrelaterede hændelser (UMRH) [5, 6]. UMRH forekommer ved 0,7-6,5% af alle indlæggelser og udgør 10-20% af alle utilsigtede hændelser i hospitalssektoren [1, 7]. UMRH medfører forlænget indlæggelse, øget sygelighed, blivende skader og i værste fald død [5] og estimeredes i 1995 i USA at koste 50 mia. USD, til sammenligning brugte man 45 mia. USD til behandling af diabetes mellitus [8].

Antageligt kunne en tredjedel af UMRH forebygges [5, 9]. Da menneskelige fejl sker på baggrund af komplekse kognitive mekanismer [10, 11], og enkeltindivider sjældent begår gentagne fejl, må forbedring af kvaliteten ske ved at udvikle sikrere ordinationssystemer [10, 11]. I ventetiden på computerunderstøttet medicinering [12-13] kan mindre krævende ændringer muligvis øge sikkerheden. I 1996 indførte man på Randers Centralsygehus et medicinordinationssystem,

RCMOS, hvor lægen ordinerer direkte på et ordinations-skema. RCMOS bruges ved medicinophædning, og der indførtes samtidig obligatorisk dokumentation af medicinadministrationen.

Vi undersøgte ordinationer for korrekt udfyldelse og overførselsfejl, og i et senere studie undersøgte tillige for fejl ved ophædning og dokumentation under anvendelse af RCMOS.

Materiale og metoder

RCMOS

Ordination gives på etiketlabels i forskellige farver til inhalation, parenteral indgift eller andre administrationsveje. Etiketter har fortrykte præparatnavne for standardsortiment, eller plads, hvor præparatnavnet kan anføres af lægen. Ændres ordinationen, noteres det i »lægens linje«. Ved en indlæggelsestid på over syv dage overføres gældende ordinationer til et nyt skema af sygeplejersken med efterfølgende kontrasingering af lægen. Sygeplejersken dokumenterer administration ved angivelse af klokkeslæt, dosis og signatur.

Studie 1. Overtrædelse af formalia

En tilfældig dag i november 1999 blev RCMOS-skemaer indsamlet og farvekopieret. Inklusionskriterier var, at RCMOS var til stede, og at patienten havde fået ordineret medicin. Skemaerne blev anonymiseret. Ordinationerne blev registeret i en database med henblik på overtrædelse af ni formalia: anvendt label, korrekt labelfarve, læseligt præparatnavn, dosis angivet/læselig, dosisinterval (eller maksimal døgndosis) angivet/læselig, dispenseringsform og lægesignatur. For overførte ordinationer blev der undersøgt for korrekt overførsel. Ændringer i ordinationen i lægens linje foretaget dagen før blev undersøgt for læselighed og lægesignatur.

Data blev indsamlet af en erfaren læge, og tvivlstilfælde blev afgjort i et panel af læge, sygeplejerske og farmaceut. Ulæselig betød, at panelet fandt teksten så svær at tyde, at risikoen for misforståelser var utiladelig høj. Ved χ^2 -test blev der undersøgt forskelle mellem ordinationstyperne: fast, overførte fast, p.n. og overførte p.n.. Endelig analyseredes overtrædelse af formalia (OAF) i forhold til anvendelse af labels.

Studiet var godkendt af sygehusledelsen og vurderet som et kvalitetssikringstudie, der ikke krævede anmeldelse til den regionale videnskabetiske komité.

Studie 2. Sikkerheden ved medicinophædning og dokumentation

Undersøgelsen foregik på tre kirurgiske og fire medicinske afsnit i maj 2000 og et tilsvarende antal i august 2000. Uden for-

VIDENSKAB OG PRAKSIS | ORIGINAL MEDDELELSE

udgående varsel blev den ophældte morgen- eller middagsmedicin inddraget for ti tilfældige udtrukne patienter pr. afsnit og identificeret af en erfaren farmaceut og en sygeplejerske. Vi registrerede OAF i ordinationen, og om ophældningen og dokumentationen var korrekt.

Resultater

Studie 1: OAF i relation til ordinationstype, etiketlabels og ved ordinationsændringer i lægens linje

Der indgik 123 medicinske og 70 kirurgiske patienter med henholdsvis 1.036 og 547 ordinationer. I alt 92,8% af formalia var overholdt, men fordelingen på ordinationerne betød, at kun 63% af ordinationerne var helt korrekte. Hyppigste OAF var fravær af lægesignatur i 20,3%, af tilfældene, herefter kom manglende dosisinterval i 18,8%, manglende angivelse af dispenseringsform i 11%, manglende dosisangivelse i 9%, manglende labelanvendelse i 4% og ukorrekt labelfarve i 1,5%.

OAF forekom hyppigere ved p.n.-ordinationer end ved faste ordinationer, i hhv. 20,7% og 3,2% af tilfældene ($p < 0,05$). I faste ordinationer var hyppigste OAF manglende lægesignatur i 19% af tilfældene og dispenseringsform i 7%. Ved p.n.-ordinationer var hyppigste OAF manglende angivelse af dosisinterval eller maksimal dosis i ca. 80% af ordinationerne, og næsthypigste OAF var manglende lægesignatur i 40%.

I overførte faste ordinationer var der signifikant færre OAF, 2,7%, end i førstegangordinationer, 3,6% ($p < 0,05$) (Tabel 1). Bortset fra antallet af ordinationer med manglende lægesignatur var der generelt et fald i de øvrige typer af OAF. Der var ikke signifikant forskel på antallet af OAF mellem førstegangs-p.n.-ordinationer og overførte p.n.-ordinationer.

Ved de 63 forekommende ordinationsændringer i lægens linje fandtes manglende lægesignatur ved 15 ordinationer (24%), og en (1,5%) blev bedømt som ulæselig.

Ved anvendelsen af henholdsvis fortrykte labels med og uden præparatnavn og slet ingen labels fandtes 2,5%, 5% og 16% OAF ved faste ordinationer ($p < 0,05$) og 19%, 17% og 33,8% ved p.n.-ordinationer (n.s.).

Tabel 1. Overtrædelse af formalia (OAF).

Ordinationstype	Fast	Fast overført	PN	PN overført
Antal ordinationer	774	454	277	78
Total antal formalia (TAF) (OAF)	6.966	4.086	2.493	702
OAF i % af TAF	3,6	2,7 ^a	21,2	9,2
<i>Type af OAF (% af ordinationer)</i>				
Ikke anvendt label	1,3	0,2	17,0	6,4 ^c
Labelfarve ikke korrekt	2,7	0 ^b	1,1	2,6
Præparatnavn ulæseligt	0,3	0	1,1	0
Dosis mangler	3,9	0,9 ^c	31,8	25,6
Dosis ulæselig	0	0	0	0
Dosisinterval mangler	1,4	0	80,5	80,8
Dosisinterval ulæseligt	0	0	0	0
Dispenseringsform mangler	9,9	4,8 ^b	24,2	10,3 ^a
Lægesignatur mangler	13,7	18,1 ^a	34,3	50,0

Forskel mellem fast og overført, hhv. a) $p < 0,05$, b) $p < 0,01$, c) $p < 0,001$.

Overførselsfejl

Der var 454 overførte faste ordinationer og 78 overførte p.n.-ordinationer. Vi fandt henholdsvis 4 (0,9%) og 13 (16,7%) overførselsfejl (Tabel 2). I ingen af tilfældene var der mistanke om, at de medførte UMRH, men en (0,2% af overførte ordinationer) havde potentielt kunnet medføre en alvorlig tilstand. Hyppigste fejl var manglende overførsel af dosis ved p.n.-ordinationerne. I seks ud af de i alt 17 overførselsfejl (35%) var den overførte ordination lægesigneret. Dette gjaldt også for den fejlagtige ordination, der kunne have medført en UMRH.

Sikkerhed ved medicinophældning og dokumentation

Der var ikke forskel på design eller resultaterne i de to studieperioder, og resultaterne er derfor slået sammen (Tabel 3). Der var 104 af de 140 udtrukne patienter, der fik administreret medicin. Der var 89,5% ordinationer med alle formalia overholdt.

Tabel 2. Forekomsten af fejl og mangler efter overførsel af ordination til nyt RCMOS-skema.

	Fast	PN
Præparatnavn forkert		Sup apozepam → sup oxazepam Ej lægesignatur ej givet
Dosis forkert	Tbl. kaliumklorid 750mg → 450 mg Lægesignatur Givet korrekt	Tbl. zopiclone 7,5 mg → 3,75 mg Ej lægesignatur Givet som 3,75 mg
Dosis ikke overført	fentanyl-plaster Ej lægesignatur Givet korrekt	Tbl. glycerylnitrat Ej lægesignatur, ej givet Tbl. paracetamol Ej lægesignatur, ej givet tbl zopiclone ej lægesignatur, ej givet inj nicomorfin (3) ej lægesign, ej givet ketobemidon lægesignatur, givet korrekt
Dosisinterval forkert	Inj. kalciferol ×1 ugl → ×1 lægesignatur, givet korrekt	
Dosisinterval ej overført	Tbl kaliumklorid lægesignatur, givet korrekt	
Dispenseringsform forkert		Inj. ketobemidon →tbl.ketobemidon lægesignatur, givet som sup Sup metoclopramid →tbl metoclopramid lægesignatur, ej givet
Dispenseringsform ej overført		Inj. ketobemidon, ej lægesign, ukendt disp.form paracetmol, ej lægesign, givet korrekt
Overførselsfejl i alt	4	13
Undersøgte ordinationer	454	78
Overførselsfejl i procent	0,9	16,7

Kommentar: Efter vores skøn er det kun en fejl (svarende til 0,2%), der medførte en betydelig risiko for utilsigtet medicinrelateret hændelse, nemlig hvis ordinationen »kalciferolinjektioner ×1« blev givet daglig, men sygeplejerspersonalet fulgte afsnittets vanlige instrukser med ×1 ugentlig.

VIDENSKAB OG PRAKSIS | ORIGINAL MEDDELELSE

Tabel 3. Forekomsten af ikkekorrekte ophældninger og dokumentation.

	Antal	Procent
Antal udtrukne patienter	140	
Patienter, som fik ordineret medicin den dag	129	92,1 af udtrukne patienter
Total antal ordinationer på RCMOS	746	
Antal ordinationer med en/flere OAF	78	10,5 af ordinationerne
Undersøgte ophældninger	417	
Ikke korrekte i forhold til ordinationen	7 ^a	1,7 af ophældninger
Ikke korrekt dokumentation	2 ^b	0,5 af ophældninger

a) *Missed dose*, b) En manglende dosis dokumenteret som ophældt, og en ophældt dosis dokumenteret som ikke ophældt. RCMOS = Randers Centralsygehus' medicinordinationssystem, OAF = Overtrædelse af formalia

Ud af 417 ophældninger var 410 korrekte (98,3%), heraf fem optrukne parenterale doser. I syv ophældninger (1,7%) manglede dosis. Ordinationerne blev i de syv tilfælde bedømt som komplette og entydige. Seks af de manglende doser var dokumenteret korrekt, idet der heller ikke var signeret for, at dosis var hældt op. Disse fejl kunne opdages ved gennemgang af RCMOS.

Ved en manglende dosis var der fejlagtigt signeret for, at dosis var ophældt. Denne fejl kan ikke opdages ved gennemsyn af RCMOS. Der fandtes yderligere en forkert dokumentation med manglende sygeplejesignatur for en i øvrigt korrekt ophældning, hvilket kunne medføre den fejlagtige konklusion, at dosis ikke var givet. Konklusivt var der potentielle MF i to ud af de 417 ophældninger (0,5%).

Diskussion

Antallet af korrekt udfyldte ordinationer varierer mellem 0% og 80% i flere undersøgelser [14-16]. *Schousbo et al* [14] viste, at antallet af korrekte ordinationer steg fra 45% til 91% ved overgang til et enstrengt medicineringssystem. I vores to studier fandtes fra 63% til 90% korrekte ordinationer. Det simple etiketsystem er tilsyneladende en støtte til, at flere formalia bliver udfyldt korrekt, og det vil blive søgt optimeret både i udseende og tilgængelighed.

De hyppigt forekommende manglende lægesignaturer giver usikkerhed om, hvorvidt det rent faktisk er en lægelig ordination, og besværliggør medicingiverens mulighed for at kontakte den ordinerende læge. Det kan foranledige medicingiveren til at forsøge at tolke ordinationen med risiko for fejlfortolkninger. Manglende præcision i de øvrige formalia, ulæselighed af præparatnavn og dosis, øger direkte muligheden for egentlige medicineringsfejl, men i studie 2 fandtes der faktisk ingen ophældningsfejl på grund af inkomplette ordinationer.

I tidligere systemer overførte sygeplejersken mundtlige eller journalførte ordinationer til et sygeplejekardex og yderligere til et medicinkort, der blev anvendt ved ophældningen,

hvilket gav overførselsfejl i 25-70% af tilfældene [17, 18]. Ved RCMOS er disse overførselsfejl elimineret, men der er stadig mulighed for fejl, når ordinationene overføres til et nyt skema efter syv dages indlæggelse. Her fandt vi, at der i under 1% af de faste ordinationer skete fejl, mens der forekom fejl i 16% af p.n.-ordinationerne, hvilket er i overensstemmelse med resultaterne i *Bourke et al's* undersøgelse [16]. Vi bedømte, at kun en af fejlene, svarende til 0,2% af de overførte ordinationer, potentielt kunne have medført en UMRH, hvilket den ikke gjorde. Overførsler skulle kontrasignes af en læge, men i seks ud af de i alt 17 overførselsfejl havde lægen kontrolsigneret uden at opdage den forkerte overførsel. Fremover skal to sygeplejersker kontrollere, at overførslen er korrekt, mens den stuegangsgående læge står for den daglige kontrol af medicineringen.

Det er ikke et centralt krav, at administrationen af medicin dokumenteres. Dokumentation viste sig imidlertid at være et vigtigt kontrolværktøj. Manglende doser er den hyppigste ophældningsfejl, der er fundet i både indenlandske og udenlandske studier, men det anses for at være en fejl, der sjældent giver anledning til utilsigtede hændelser. Årsag til manglende doser kan være, at præparatet ikke var til stede i medicinskabet, eller at sygeplejersken ønskede at diskutere den fortsatte ordination med lægen på grund af nye observationer. Dokumentationen i RCMOS betød i dette studie, at der kun i 0,5% af alle ophældninger var en fejl, som ikke kunne opdages, mens der uden dokumentation ville være 1,7%, altså tre gange flere fejl, som ikke ville kunne opdages.

En fejlprocent på 0,5 er umiddelbart ikke stor, men betyder på et hospital som Randers Centralsygehus med ca. 3.500 daglige ophældninger, at der forekommer ca. 15 ophældningsfejl, som potentielt ikke kan opdages. Det skal dog pointeres, at kun en meget lille del af disse fejl vil medføre egentlige utilsigtede hændelser, blandt andet fordi de må forudses at ramme tilfældigt. I vores undersøgelser indgik der kun få parenterale doseringer, hvor der tilsyneladende er en større risiko for fejlhåndteringer [19]. Ophældningsfejl kan søges yderligere minimeret ved hensigtsmæssig indretning af medicinrum, kontrol af ophældninger ved to personer, uddannelse og medinddragelse af farmaceuter [20], men også ved at understrege vigtigheden af det daglige gennemsyn og revision af RCMOS-skemaet ved stuegang. Fremtiden vil vise, om mere maskinelle automatiserede metoder rummer væsentlige fordele frem for ophældning ved kompetente sygeplejeuddannede fagfolk med kendskab til den enkelte patients aktuelle sygehistorie.

Årsagen til, at formalia ikke altid udfyldes, er ikke undersøgt i dette studie, men lægerne fremfører, at det er tidskrævende at udfylde RCMOS. Udfordringen til kommende medicineringssystemer er at opnå sikkerhed i relation til forebyggelse af UMRH med en tilpas rationel og hurtig arbejdsproces. Med seks gennemsnitlige ordinationer pr. patient og et årligt flow på 20.000 indlagte patienter, som for eksempel

VIDENSKAB OG PRAKSIS | ORIGINAL MEDDELELSE

på Randers Centralsygehus, hvor cirka 90% af patienterne får medicin, vil en ti sekunders forlængelse af arbejdsprocessen pr. ordination betyde et årligt merforbrug på 300 arbejdstimer, hvilket svarer til en fuldtidsansat i otte uger.

I vores studie har vi ikke undersøgt, om ordinationerne var korrekte med henblik på interaktioner, dosisfejl i forhold til for eksempel lever-nyre-funktion og cave-medicin, eller om ordinationen var korrekt i forhold til den tilstand, som ønskedes behandlet. Disse faktorer er naturligvis essentielle med henblik på korrekt farmakoterapi og stiller krav til lægens uddannelse og erfaring, men kan yderligere støttes af systemer, hvor man sørger for, at relevante patientoplysninger er tilgængelige ved ordinationer og indbyggede alarmsystemer for interaktioner.

Konklusion

I et enstrenget medicineringssystem med dokumentation for administrerede doser elimineres en række, men ikke alle, kendte fejlmuligheder fra tidligere systemer. Der er problemer med at få ordinationerne udfyldt entydigt og korrekt, og det kan besværliggøre arbejdsprocessen, men betydningen af OAF i relation til forekomsten af MF er usikker. Risiko for overførselsfejl er ikke elimineret i dette system, hvilket kræver særlig opmærksomhed. Den indførte dokumentation for administration synes at være en vigtig kvalitetssikring.

Korrespondance: *Henning K. Nielsen*, Medicinsk Afdeling, Randers Centralsygehus, DK-8900 Randers. E-mail: HKN@rc.aaa.dk

Antaget: 27. april 2004

Interessekonflikter: Ingen angivet

Litteratur

- Bates DW. Medication errors, how common are they and what can be done to prevent them. *Drug Safety* 1996;5:303-10.
- Lacasa C, Cot R, Roure C et al. Medication errors in a general hospital. *EHP* 1998;4:35-40.
- Schmitt E. Unit-dose drug distribution systems: old-fashion or safer ways for pharmaceutical care? *EHP* 2000;6:4-12.
- Karson AS, Bates DW. Screening for adverse events. *J Evaluat Clin Pract* 1999;5:23-32.
- Bates DW, Boyle DL, Vliet MB et al. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen intern Med* 1995;10:199-205.
- Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients. *JAMA* 1998;279:1200-5.
- Schiøler T, Pedersen BL, Mogensen TS et al. Utilsigtede hændelser på sygehus. *Ugeskr Læger* 2000;162:2719-22.
- Bates DW, Spell N, Cullen DJ et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA* 1999;277:307-11.
- Bates DW. Drug and adverse drug reactions. *JAMA* 1998;279:1216-7.
- Leape LL, Bates DW, Cullen DJ et al. System analysis of adverse drug events. *JAMA* 1995;274:35-43.
- Donchin Y, Gopher D, Olin M et al. A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit. *Crit Care Med* 1995;23:294-300.
- Walton R, Dovey S, Harvey E et al. Computer support for determining drug dose: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 1999;318:984-90.
- Bates DW, Leape LL, Cullen DJ et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *JAMA* 1998;280:1311-6.
- Schousboe LP, Tandrup O. Ordentlige medicinoptegnelser. *Ugeskr Læger* 1999;161:4389-92.
- Fontaine A, Vinceneux P, Traversat AFP et al. Toward quality improvement in a french hospital. *Int J Qual Health Care* 1997;3:177-81.
- Bourke JL, Bjeldbak-Olesen I, Nielsen PM et al. Enstrenget medicin håndtering. *Ugeskr Læger* 2001;163:5356-60.
- Andersen SE, Fog D. Skriftligt dokumentation af medicinordinationer. *Ugeskr Læger* 1998;160:4059-62.
- Senederovitz T, Christophersen ABJ, Christensen HR et al. Uoverensstemmelse mellem journal og medicinkardex på to store afdelinger i København. *Ugeskr Læger* 1998;160:4055-7.
- Cullen DJ, Sweitzer BJ, Bates DW et al. Preventable adverse drug events in hospitalized patients: a comparative study of intensive care and general care units. *Crit Care Med* 1997;25:1289-97.
- Leape LL, Cullen DJ, Clapp MD et al. Pharmacist participation on physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit. *JAMA* 1999;282:267-70.