



Dansk Selskab
for Patientsikkerhed

Arbejdsgruppe 3
Risiko for forvekslinger

Indledning	4
Medlemmer af arbejdsgruppen	4
Arbejdsform.....	4
Arbejdsgruppens anbefalinger	5
Kommunikation	5
Patientidentifikation	6
Ordination af lægemidler	6
Forveksling af lægemidler	7
Håndtering af lægemidler	7
Kontinuitet og opfølgning	8
Rutiner omkring journalføring og operative indgreb	8
Apparatur og medicinsk udstyr	8
Kliniske laboratorier	9
BILAG 1 Repræsentanternes anbefalinger	10
Patientforløb.....	10
Problemstilling	10
Selfcare	11
Almen praksis.....	12
I Patientidentifikation.....	12
II Præparatombytning.....	13
III Medicinområdet.....	14
Ordination.....	14
Receptfortolkning og overførsel.....	14
IV Laboratorieområdet	15
V Apparatur	16
VI Kommunikation generelt	16
Anbefaling generelt.....	17
A. Arbejde for holdningsændring	17
B. Den nationale offentlige sundhedsportal.....	18
Referencer	18
Apotekerne – forvekslingsproblematik.....	20
På apoteket.....	20
Modtagelse af recepter.....	20
Håndskrevne recepter fra praktiserende læger.....	20
Håndskrevne recepter fra hospitalsansatte læger	20
EDI-recepter fra praktiserende læger	21
Ekspedition af recepten på apoteket.....	21
Navnemæssig sammenfald.....	22
Pakninger ligner hinanden.....	22
Ombytning af etiketter	22
Forveksling af kunder.....	22

Forvekslingsrisiko forårsaget af udleveringsreglerne	22
Sygehusapoteket.....	24
Ens ampuller:.....	24
Optagelse af medicinrapport i forbindelse med indlæggelse	24
Fejlinformation om cytostatika	24
Forveksling af lægemidler.....	24
Udfældning af lægemidler.....	24
Andre forhold.....	25
Forveksling på sygehuset.....	26
Forveksling.....	26
Uklarhed om ordinationsansvar	26
Navneforvirring	27
Informationstab ved sektorskift.....	27
Forveksling i sygeplejen.....	28
Henvisning fra almen praksis til sygehus afd.	28
Forvekslinger under indlæggelse	28
Forveksling i situationen hvor patienter overflyttes mellem to sygehuse	30
Problemstilling.....	30
1. Notater foretaget med håndskrift.....	30
2. Manglende sider i papirerne.....	30
3. Manglende opfølgning på undersøgelse ved udskrivning.	30
4. Manglende respons på henvisning til andet sygehus.	30
5. Manglende information til egen læge.	30
Kliniske laboratorier	31
Problemstilling	31
Eksempel på case.....	32
Ordination/ rekvisition.....	32
Prøvetagning.....	32
Teknologi	33
Indtastningsfejl + Svaraflevering.....	33
Løsningsforslag	33
Kilde	34
Litteratur	34
Hjemmepleje - Patient og pårørende	35
Case	35
Udskrivelsen	35
Ved dette besøg er følgende tilstede.....	35

Problemformulering.....	35
Indlæg om regler for godkendelse af lægemidler i relation til forvekslingsproblematikken.....	37
Navn.....	37
Emballage.....	38
Etikettering og mærkning.....	39
Konklusion på lovgivningsmæssige krav.....	39
Tiltag fra virksomheder/hændelser.....	40
Problemformulering.....	41
Løsningsforslag.....	41
Indlæg om reglerne for godkendelse af medicinsk udstyr i relation til forvekslingsproblematikken.....	42
Lovgivning.....	42
Klassificering.....	42
Klinisk evaluering.....	43
Indberetningssystemet.....	43
Standardiseringsarbejde i relation til forvekslingsproblemstillingen.....	43

Indledning

Dansk selskab for Patientsikkerhed nedsatte i foråret 2002 en arbejdsgruppe til at udarbejde et diskussionsoplæg såvel skriftligt som mundtligt til et bestyrelsesseminar d.11. –12. september 2002. Oplægget skal danne grundlag for selskabets anbefalinger til initiativer, der kan igangsættes for at undgå forvekslinger i sundhedsvæsnet.

Selskabets bestyrelse formulerer opgaven således:

"Beskrive forvekslingsproblemstillingen i relation til patientsikkerhed og identificere kompetente beslutningstagere med det formål at få opstillet procedurer og standarder for at minimere risiko for forvekslinger.

Nationalt og internationalt skal igangsættes et arbejde for at minimere risikoen for forvekslinger af lægemidler, medikoudstyr m.v. Men også andre typer forvekslinger forekommer i sundhedsvæsenet, herunder forvekslinger af patienter, operationssted mv.

Metode:

Der nedsættes en arbejdsgruppe, der beskriver problemet samt den nuværende (mangel) på regulering. Arbejdsgruppen skal identificere, hvor kompetencen til beslutninger vedr. mærkning, emballering af lægemidler og udstyr mv. ligger og fremkomme med en indstilling til bestyrelsen om, hvilke initiativer, der bør tages.

Herudover skal forvekslingsproblematikken beskrives bredt med henblik på, at der kan fremkomme initiativer til at minimere disse."

Medlemmer af arbejdsgruppen

Selskabets bestyrelse udpegede følgende medlemmer af arbejdsgruppen.

Else Fischer	Danske Bioanalytikere
Ulla Høegh	Lægemiddelindustriforeningen
Gitte Rahbeck Kjærsgaard	DSR
Finn Klamer	PLO/DSAM
Janne Krüger	FOA
Kim Toftager Larsen,	FAS
Lene Laursen	Medicoindustrien
Torben Mogensen	H:S
Asger R. Mortensen, formand	Danmarks Apotekerforening
Britt Wendelboe, sekretariatet	Dansk Selskab for Patientsikkerhed

Arbejdsform

Arbejdsgruppen har afholdt tre møder.

Ved det første møde blev problemstillingen gennemdiskuteret.

Ved det andet møde blev der foretaget en overordnet disponering af diskussionsoplægget, hvorefter alle repræsenterede parter udarbejdede et indlæg, der afspejler de problemstillinger omkring forveksling, som identificeres på de respektive områder. Disse indlæg er vedlagt i bilag 1 *Repræsentanternes anbefalinger*.

Resultatet af det tredje møde blev det følgende afsnit *Arbejdsgruppens anbefalinger*, som er udarbejdet på baggrund af mødets gennemgang og diskussion af bilag 1.

Arbejdsgruppens anbefalinger

Nedenfor følger arbejdsgruppens anbefalinger til selskabet. Anbefalingerne er opstillet tematisk. Repræsentanternes anbefalinger i bilag 1 indeholder en række yderligere anbefalinger, som supplerer dette afsnits anbefalinger, og som emnemæssigt dækker bredere, men som står for indlægsholderens egen regning.

Kommunikation

En kilde til forveksling i alle arbejdsgruppens indlæg i bilag 1 er upræcis og mangelfuld kommunikation.

Elektroniske systemers udbredelse i sundhedsvæsenet har allerede medvirket til at skabe en bedre kvalitet i kommunikationen mellem sundhedsvæsenets forskellige parter. Det er vigtigt, at denne proces fortsat fremmes.

Arbejdsgruppen anbefaler en generel bestræbelse for at minimere enhver form for håndskrevne dokumenter, det være sig patientjournaler, rekvisitioner, laboratoriesvar og recepter, da håndskrevne dokumenter ofte ses som kilden til fejl og forveksling. Til erstatning bør indsættes mangeartede elektroniske systemer, der indbyrdes kan kommunikere struktureret data.

Arbejdsgruppen anbefaler implementering af et nationalt medicinindeks, hvor borgerens aktuelle medicinering opdateres. Systemet skal automatisk opdateres ved ændringer uanset, hvor i sundhedsvæsenet nyordinationer eller ordinationsændringer registreres i EDB-medium. Systemet skal centraliseres således, at geografi ikke er en barriere for patientsikkerhed. Systemet skal kunne

- sikre, at adgang til oplysningerne kun gives af relevante fagpersoner
- døgnet rundt vise patientens aktuelle medicinering uanset, hvor patienten befinder sig i det etablerede offentlige sundhedsvæsen
- håndtere og agere omkring nyordination vedr. interaktion mellem lægemidler
- nås fra alle relevante dele af sundhedsvæsenet og for borgeren via den nationale sundhedsportal med forskellige grader af rettigheder
- opdateres online i forbindelse med nyordination eller dosisændring
- indeholde en funktionalitet, der giver mulighed for at foretage patientspecifikke markeringer, der har indflydelse på ordinationsmønsteret, eks. graviditet

Arbejdsgruppen anbefaler tilsvarende, at initiativer til implementering af mulighed for "opslag" vedrørende laboratoriedata og kliniske data fremmes, således at de data, der ikke umiddelbart kan hentes eller udveksles via specifikke index, bliver tilgængelige i situationer, hvor borgeren/patienten enten på grund af sin tilstand eller på grund af geografiske forhold ikke selv kan

bidrage med oplysninger med tilstrækkelig kvalitet og sikkerhed til brug i undersøgelser og behandling.

Patientidentifikation

Forskellige aspekter af patientidentifikation viser sig at kunne forårsage problemer med forveksling.

Arbejdsgruppen anbefaler, at der i langt højere grad anvendes automatisk datafangst (scannere og kortlæsere) af navn og personnummer fra sygesikringskortet, hvilket sikrer mod forkert indtastning. Ligeledes anbefales det, at sygesikringskortet bærer billede, så problemer med navnesammenfald kan forhindres. Endelig vil bevidste forsøg på personforveksling fra borgerens side let kunne forhindres.

Sundhedsstyrelsens "Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet" af maj 1998 bør indgå med meget høj prioritet i alle sygehuses sikkerhedsrutiner i forbindelse med patientidentifikation.

Det anbefales, at sygehuse sikrer, at indlagte patienter bærer en entydig identifikation. Det kunne være i form af et armbånd med stregkoder eller en chip, således at man i alle situationer i mødet mellem patienten og en fagperson på sygehuset sikrer sig en entydig identifikation af indlagte patienter. Indføring af håndholdte PDA-scannere til sikring af overensstemmelse mellem patient id. på armbånd/chip og patient id. på rekvisitionsseddel. Dette skal naturligvis ikke erstatte den direkte kontakt til patienten med de gængse HV- spørgsmål.

Ordination af lægemidler

Arbejdsgruppen anbefaler, at man fra myndighedernes side i højere grad ser på patientsikkerhedsaspekter ved formulering af substitutionsregler for lægemidler.

Med indførelse af generisk substitution er det i dag ikke muligt for patienten at kvalitetssikre sin egen lægemiddelordination, da navne, udseende og lægemiddelform kan være forskellig fra gang til gang. Og problematikken forværres yderligere af, at der for visse typer produkter er forskellige navne for inder og yderpakning.

Arbejdsgruppen anbefaler, at patientsikkerhedsaspektet i højere grad inkluderes i regelsættet for emballering og mærkning ved parallelimport af lægemidler.

Arbejdsgruppen anbefaler en øget anvendelse af dosisdispensering af lægemidler til relevante målgrupper, eks. ældre. En øget anvendelse af dosisdispensering er relevant i både primærsektoren og sygehussektoren.

På Frederiksberg hospital har man netop afsluttet et projekt omkring et elektronisk medicinordinationssystem, hvor ordination, ophældning, udlevering og identifikation af patienten foregår i dette system, og ved hjælp af håndholdte scannere sikres processen helt ud til patienten. Ved hjælp af password og derigennem elektronisk signatur er der altid kontrol på, hvem der har gjort hvad og hvilken patient der har fået medicinen udleveret. Da lægen ordinerer direkte i systemet undgås indtastningsfejl i alle led. Dette system er nu besluttet implementeret på Frederiksberg hospital, og det anbefales, at andre sygehuse indfører tilsvarende systemer.

Arbejdsgruppen anbefaler en udbredelse af ideen bag Fyrtårnsprojektet (<http://detdigitalenordjylland.dk/index.php/m/142/>), hvor der indhøstes konstruktive erfaringer fra

primærsektoren i samarbejdet mellem hjemmesygeplejen og den praktiserende læge. Hjemmesygeplejen kan her bestille mere medicin ude hos den enkelte patient via lægens elektroniske system – en bestilling der effektueres ved lægens efterfølgende godkendelse.

Forveksling af lægemidler

Arbejdsgruppen foreslår etablering af procedurer for registrering af forvekslinger af lægemidler og etablering af et specifikt organ, som modtager og behandler indberetninger fra de forskellige interessenter. Herigennem vil problemstillingen blive kvantificeret og årsagssammenhængen identificeret. Udover etableringen af systemet kræver det også ”markedsføring” af systemet, så alle interessenter bliver bekendt med det og rapporterer hertil. Resultatet af indberetningerne skulle gerne være tilgængelige for offentligheden, eventuelt i anonymiseret form.

Arbejdsgruppen anbefaler generelt, at pakninger og mærkning differentieres på så mange områder som muligt for at sikre sig mod forveksling. Et konkret forslag om en systematisk farvedifferentiering mellem ampuller, hvis indhold kan anvendes henholdsvis ”ufortyndet og intravenøst” eller ”skal fortyndes inden injektion” eller ”må ikke anvendes intravenøst ” bør undersøges nærmere, om dette er muligt legalt og praktisk at gennemføre fuldt ud.

Følgende farvedifferentiering blev foreslået:

- RØD: Indholdet kan anvendes ufortyndet og intravenøst . Den røde farve symboliserer blod.
- BLÅ: Indholdet skal fortyndes inden injektion. Den blå farve symboliserer vand, hvormed indholdet skal fortyndes.
- SORT: Indholdet må ikke anvendes intravenøst. Den sorte farve adskiller sig tydeligt fra rød og blå.

Lægemidler med lighed i navn og/eller lighed i udseende skaber forvekslingsproblemer i forskellige dele af sundhedssektoren, og der bør i videst mulig omfang drages erfaringer af alle tilfælde af forvekslinger.

Generisk ens lægemidler bør indeholde indlægssedler, der for bivirkninger, kontraindikationer og interaktioner meddeler det samme.

Håndtering af lægemidler

Kommunikationen og regelsæt for hvem der gør hvad i ordinationssammenhæng, vil medvirke til sikkerheden i forbindelse med medicingivning. Det anbefales derfor, at sygehusets afdelinger udarbejder tjeklister og/eller instruktioner for dette.

Lægemiddelsortimentet består af stadig flere og mere potente lægemidler, og sammenholdt med en stadig kortere indlæggelsestid for patienterne, vil det være hensigtsmæssigt helt at overlade håndteringen af lægemidler til kliniske farmaceuter og farmakonomer.

Arbejdsgruppen anbefaler, at der på et sygehus kun er ét fælles elektronisk baseret lægemiddelhåndteringssystem for læger og sygeplejersker.

Sikkerhedsmæssige fordele:

- Fortolkning af ordinationen mellem systemerne undgås
- Fejl ved genindtastning undgås

Arbejdsgruppen anbefaler, at et lægemiddelhåndteringssystem giver sygehuslæger mulighed for elektronisk at sende recepter til apoteker.

Sikkerhedsmæssige fordele:

- Systemet skal være opdateret i forhold til ændringer i lægemiddeltaksten, som udkommer i en ny version hver 14. dag. Dette vil give sygehuslæger lettere mulighed for at udskrive korrekt lægemiddel.
- Antallet af håndskrevne recepter vil mindskes yderligere, hvilket i sig selv vil være sikkerhedsforøgende.

Kontinuitet og opfølgning

Arbejdsgruppen anbefaler, at der sker en klar ansvarsanbringelse af opfølgningen på undersøgelser. Manglende opfølgning på undersøgelser er et udbredt fænomen. Det bør være muligt for praktiserende læger og sygehuse gensidigt at booke tid som led i sikkerheden omkring patientforløb.

Arbejdsgruppen anbefaler fokus på kvalitetsforbedring gennem generel bedre og mere sikker struktur omkring informationer, der ledsager patienten, når han bevæger sig i sundhedsvæsenet.

Der konstateres ofte mangelfuld og upræcis kommunikation i forbindelse med overflytning af patienter mellem hospitalsafdelinger. Elektroniske systemer der kan udveksle struktureret data, vil kunne højne kvaliteten på dette område. Bl.a. kunne et nationalt medicinindeks indgå som et væsentligt element, således at man på den modtagne afdeling kan se hvad der rent faktisk er givet af medicin.

Rutiner omkring journalføring og operative indgreb

Der skal være øget opmærksomhed omkring problemet om højre/venstre konfusion ved diagnosticering og journalføring, hvilket kan føre til operation i den forkerte side af patienten. Anvendelsen af simpel mærkning på huden inden en operation kan sikre større sikkerhed.

Arbejdsgruppen anbefaler større anvendelse af checklisteprincippet (som det f. ex. anvendes ved flysikkerhed)

Skift af personale på sygehusene kan være en sikkerhedsrisiko, og det anbefales, at der i introduktionen af nye medarbejdere lægges vægt på sikkerhedsrutiner og risikofaktorer i afdelingens hverdag.

Apparatur og medicinsk udstyr

De ansvarlige myndigheder opfordres til opmærksomt at følge og deltage i den evaluering af det eksisterende godkendelsessystem for medicinsk udstyr, der er igangsat af Kommissionen.

Patientsikkerhed anbefales i videst muligt omfang at blive taget højde for

- ved godkendelse af medicinsk udstyr,
- i det europæiske og internationale standardiseringsarbejde i tilknytning til den harmoniserede lovgivning for medicinsk udstyr,
- og som udgangspunkt ved design og markedsføring af medicinsk udstyr.

Ved markedsføring af produkter til selvdiagnosticering skal producenten og de godkendende organer sikre sig, at udstyret har gennemført en tilstrækkelig metodevalidering og kalibrering inden markedsføring.

Arbejdsgruppen anbefaler generel udbredelse af faste procedurer omkring apparatkalibrering.

Hvert sygehus bør formulere en indkøbspolitik i forhold til medicoteknisk apparatur, der indtænker patientsikkerhed på lige fod med økonomiske og andre hensyn, således at nyanskaffelser ikke fører til forvekslinger forårsaget af at apparatur på de forskellige afdelinger skal betjenes forskelligt mv.

Kliniske laboratorier

For at øge patientsikkerheden i relation til en reduktion i antal forvekslinger i processen fra rekvirering til svaraflevering foreslås følgende anbefalinger:

- opbygning af kvalitetsstyresystemer i såvel klinikken, som i de laboratoriemedicinske specialer – herunder bør det sikres, at der foretages indberetning af utilsigtede hændelser, med efterfølgende læring heraf.
- indførelse/udbygning af værktøjer i form af IT- støttesystemer, således at processen fra rekvirering til svaraflevering foregår elektronisk, med færrest mulige manuelle processer indbygget heri. Telefonisk svarafgivelse bør kun undtagelsesvist anvendes.
- Det skal være et krav, at der foreligger instruktioner, der præcist beskriver arbejdsgangen vedr. patientidentifikation, mærkning af prøveglasser – og containere, inden udtagning af prøvemateriale finder sted, jf. Sundhedsstyrelsens Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, maj 1998. Heri skal indbefattes, at ledelserne skal sikre, at denne information gives til alle relevante medarbejdere.
- Ved indførelse af ny teknologi, skal dette altid forudgås af en grundig teknologivurdering tagende hensyn til patientsikkerhed. Herunder skal der i videst muligt omfang stiles i retning mod, at der analyseres direkte på primærprøveglasset således, at der arbejdes med færrest mulige manuelle procedurer i form af overførsel af prøvemateriale til andre glas. Der bør indgå i vurderingen, at consumables ikke kan forveksles med andre produkter til skade for patienten.
- Den hastigt voksende udbygning af bed- side / near- patient analysering skal organisatorisk tilrettelægges, således at det sikres, at analyseresultaterne også indgår i patientjournalen på samme vis som andre analyseresultater fra de laboratoriemedicinske afdelinger.
- En konsekvent anvendelse af fælles kodetabel (IUPAC-tabellen) skal sikre entydighed ved formidling af måleresultater. Dette er vigtigt ved overflytning af information fra et informationssystem til et andet og mellem sektorer.

Arbejdsgruppen anbefaler at leverandører af medicinsk analyseapparatur indtænker patientsikkerhed og systemtænkning i udstyrets design. I den forbindelse er en vigtig sikkerhedsparameter, at der er indtastet en entydig patientidentifikation, inden apparatet giver resultatet af den pågældende prøve. Ligeledes skal der være sporbarhed til den operatør, der gennemføre testen.

BILAG 1 Repræsentanternes anbefalinger

Patientforløb

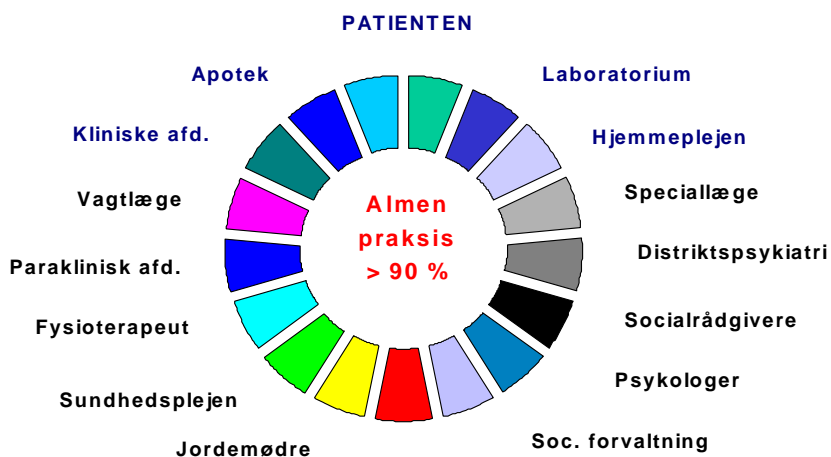
Ved Finn Klamer, PLO/DSAM

Problemstilling

Patientsikkerhedsaspektet, herunder forvekslingsproblematikken er set fra almen praksis meget kompleks og sammensat.

Den høje synlighed i praksissektoren omkring nødvendig fokus på sikkerhed hænger sammen med sundhedsvæsenets generelle struktur, hvor enhver vigtig information omkring patientundersøgelse og behandling efter gældende regler enten registreres internt i praksis eller tilgår og registreres, når patienten selv eller sundhedsfaglige samarbejdspartnere tager vare om medansvaret i et behandlingsforløb.

PATIENTFORLØB koordination



2002 ?

DANSK SELSKAB FOR PATIENTSIKKERHED

© Finn Klamer

Som det fremgår af ovenstående figur varetages over 90 % af alle patientkontakter alene i almen praksis.

Arbejdsgruppe 3

Risiko for forvekslinger

Betragtningerne tager udgangspunkt i

Patientens valgte rolle:

A. SELFCARE

Behandling i det offentlige sundhedssystem:

B. ALMEN PRAKSIS

C. FORLØBSKOORDINATION MED SAMARBEJDSPARTNERE

(Har valgt ikke at berøre problematikken omkring "alternativ behandling" nærmere, men dette område anbefales under lup i det videre arbejde).

Alle cases (bortset fra case 10, der er kendt i lægekredse, er konstruerede)

Selfcare

Nedenstående eksempler fra medicinområdet er et udpluk ud af talrige områder, hvor forvekslingsproblematikken indgår.

Case 1.

Fru X på 82 år er særdeles åndsfrisk efter alderen, men har grå stær og venter på indkaldelse til operation. Hun får medicin for sin gigtsygdom og har disse tabletter fast placeret på en fast hylde i et skab i køkkenet.

I forbindelse med hovedrengøring er rengøringshjælpen ikke opmærksom på forholdet og kommer til at bytte rundt på ægteparrets medicin, så hun i stedet får mandens blodfortyndende medicin i en periode.

Løsningsforslag:

- Bedre instruktion vedr. opbevaring.
- Medicinskab (doseringsæsker), hvor kun patient og sundhedspersonale har adgang.

Case 2.

Hr X på 84 år har for vane at omhælde sine nitroglycerinresoribletter til en lille metalæske, som ligger godt i lommen. I farten før han tager på ferie til datteren, sker omhældning af hjertemagnyl i stedet. Han får under besøget angina pectoris og konstaterer ved udeblevet effekt fejlen. Indlægges under mistanke om blodprop i hjertet.

Løsningsforslag:

- Fokus på emballage

- Instruktion omkring risikoen fra sundhedsfaglige, der er impliceret (specielt er problemet stort omkring håndkøbsmedicin stort)

Case 3.

Lise A. på 28 år har hos sin egen læge fået udstedt recept på fortamol i maksimal dosering for smerter.

Effekten er efter hendes mening ikke tilstrækkelig, og hun tager over en længere periode panodil anskaffet i håndkøb i max-doser uden nogensinde at være blevet gjort opmærksom på interaktionsproblemet. Hun får således over en længere periode mere end dobbeltdosis af paracetamol (der indgår i fortamol).

Case 4.

Nikoline B. bor i en storby. Ingen falder over, at hun således på skift køber håndkøbsmedicin på forskellige apoteker. Hun har været hos egen læge og er flere gange undersøgt hos ørelæge for øresusen.

Da egen læge går hende på klingen, kommer det frem, at hun i meget lang tid har haft et stort overforbrug af kodimagnyl anskaffet i håndkøb.

Løsningsforslag case 3 og 4:

- Højnelse af den generelle offentlige information omkring risici ved selvmedicinering
- Skærpede regler omkring håndkøb, hvor personalekvalifikationer altid ligger under apotekets niveau
- Nye registreringsmuligheder med relevante informationer inddraget også på patientniveau.

Case 5:

Anton P., der er langtidschauffør, er astmatiker og tåler ikke acetylsalicylsyre.

Da han på en tankstation vil købe en pose bolcher, bliver han opmærksom på reklame for ibumetins evt. effekt på muskelspændingsgener, som han er plaget af. Han køber 10 stk. og får en voldsom, faktisk livstruende reaktion efter første tablet.

Løsningsforslag:

- Revurdering af det fagligt forsvarlige omkring salgssteder
- Større generel /offentlig borgerinformation
- Nye registreringsmuligheder med relevante informationer inddraget også på patientniveau.

Almen praksis

I Patientidentifikation

Case 6:

En patient henvender sig i konsultationen og oplyser, at han er på ferie i sommerhus i praksis' optageområde.

Han er stærkt klagende over flankesmerter og oplyser, at han står foran indkaldelse til nyrestensknusning. Han har "glemt" sit sygesikringskort, men angiver, at han plejer at få petidin mod nyresten.

Da lægen får mistanke om, at han giver sig ud for at være en anden, og foreslår voltaren i stedet, forlader han konsultationen og går sin vej.

Løsningsforslag:

- Offentlig anbefaling af, at patienter husker deres sygesikringskort, som reglen byder
- Arbejde for sikker identifikation ved øjne til øjne kontakt
- På sigt desuden gennemarbejdning af etisk vægtede teknologiske muligheder for den unikke personidentifikation
 - Fingeraftryk, retina aflæsning etc.

Case 7:

Peter J. der bor i området, ringer i telefonkonsultationstiden. Angiver at være i fast behandling med stesolid og mogadon, men at han har overset, at egen læge er rejst på ferie i 3 uger.

Praksislægen fornemmer hurtigt, at der kan være tale om misbrug og ikke mindst afhængighed.

Han kan vælge at sige nej og dermed at løbe risikoen for selvtægt (indbrud etc), at lade bolden gå videre (ukonstruktivt) eller at gennemføre ordinationen.

Løsningsforslag:

- Fælles nationalt medicinregister på alle borgere
- Opblødning af regler, der kan styrke kvaliteten af behandling på tværs (f. eks. tilladelse til at ringe til det lokale apotek, som patienten anvender og få oplyst sidste ordination(er))

II Præparatombytning

Case 8:

I lægekonsultationen er man ved afslutte en børneundersøgelse og skal netop til at foretage Di-Te-Ki-Pol vaccination, da der ankommer en patient med en relativ alvorlig åben savlæsion på hånden. Skaderummet skal anvendes, og barnet flyttes til et andet konsultationsrum.

Da lægen vil foretage tetanusvaccination, opdager han, at det af klinikassistenten rakte hætteglas i stedet indeholder ACT-HIB vaccine og konstaterer, at tetanusvaccinen og ACT-HIB vaccinen har befundet sig på behandlingsbordet samtidigt.

Løsningsforslag:

- Faste rutiner med "rent behandlingsbord" ved hver ny patient
- Faste rutiner med kontrol af "rene behandlingshylder" (øjnemidler for sig, lokalanæstetika for sig etc)

III Medicinområdet

Ordination

- Substitution
De gældende regler omkring mulighed (og forpligtelse) vedr. substitution indtager en særplads, idet netop dette område medvirker til megen usikkerhed og generelt for mange patienter skaber utryghed
- Dosisændring
Påtegning på glas eller pakning ændres ikke / sikring af, at ordinationen overholdes
- Compliance
Ældre ~ Over- eller underdosering f. eks. ved hjertemedicin
Unge ~ Morfika og nervemedicin – kontrol mod overforbrug
- Allergi
Registreret allergi
Herunder krydsallergi : håndkøbsmedicin / ordineret medicin
- Interaktion
Medikamentel interaktion
Sygdomsmæssig interaktion
- Gravide og ammende kvinder

Receptfortolkning og overførsel

- Håndskrevne recepter
Utydelig skrift giver stor risiko for fejlfortolkning på præparatnavn, dispenseringsform, styrke, mængde, indikation
- Telefonrecepter
Fejl ved indtaling
Fejl omkring det hørte samt nedskrivning af det hørte

Cases:

Er indenfor hvert område af pladshensyn ikke medtaget, da alvorligheden ved fejl implicit skønnes at være oplagt tydelig.

Løsningsforslag:

- Generel anvendelse af EDB- og IT-kommunikation

Arbejdsgruppe 3

Risiko for forvekslinger

- Standardiseret registrering af al nyordination i alle behandlingsled
- Fælles registrering af al løbende ordination fra alle behandlingsled
- Arbejde mod fælles registreringsmoduler
- Anvendelse af standardiserede udvekslingskoncepter (edifact)
- Løbende automatisk opdatering af medicinfortegnelsen via nettet hver 14. dag

IV Laboratorieområdet

Problemstilling:

I den travle hverdag er der i arbejdsrutinen risiko for forveksling i praksislaboratoriet m. h. t.

- Patientidentitet (især større lægehuse/stort personale)
- Identificering af prøvemateriale
- Forbytning ved centrifugering/ompipettering
- Formidling af ønsket prøveanalyse/undersøgelse til laboratoriet
- Pakning og forsendelse
- Registrering og opfølgning af manglende svar

Dette gælder for alle områder, patologi, mikrobiologi og klinisk kemi, men risikoen er særlig høj indenfor sidstnævnte område, grundet antallet af prøver og ordinationer

Case 9:

Anna B. har mononucleose og får i denne forbindelse taget leverprøver. Hun er anikterisk og er ganske upåvirket af sygdommen. Da hun 2 dage senere ringer for at få svar på leverprøverne, undrer lægen sig over diskrepansen mellem klinisk og lab.-mæssigt fund. Han gennemgår dagsplanen for den dag, prøverne er taget, og konstaterer, at prøverne for Hans P., der samme dag havde været til kontrol for svær leversygdom, er normale. Mistanken om forbytning bekræftes ved nye prøvetagninger.

Case 10:

Anette B. på 20 år får ved gynækologisk undersøgelse i forbindelse med p-pilleordination konstateret et lidt ukarakteristisk parti på livmoderhalsen. Der tages smear (celleskrab), men patienten glemmer at ringe til lægen vedrørende svaret.

Hun flytter til en anden by, og efter 2 år konstateres der invasiv cancer.

Ved sagsopfølgning mener man, at det allerede primært patologiske prøvesvar var gået tabt i postvæsenet, og at praksislægen således ikke havde haft postkontrolrutiner i orden.

Løsningsforslag:

- Al prøveordination/registrering bør ske elektronisk
- Prøveidentifikation bør foregå via stregkodeaflysning med automatisk lagring i EDB-system
- Rekvisition og resultat bør ske elektronisk efter gældende edifactstandard
- Der anvendes nationalt fælles kodetabel (IUPAC-tabellen)

Arbejdsgruppe 3

Risiko for forvekslinger

- Der skal som sikring mod tab af information foreligge elektronisk kvittering på rekvisition og/eller EDB-baseret overvågning af "udestående prøver"

V Apparaturl

Problemstilling:

Der anvendes i almen praksis medikoteknisk udstyr (spirometre, peakflowmetre, audiometre, tympanometre, elektrokardiografer, kryoapparater, laserapparaturl etc.) I laboratoriesammenhæng udføres et bredt spektrum af analyser på blod og urin, til måling af f. eks. blodprocent, blodglukose, CRP etc.

Case 11:

Fru Y har blod i afføringen og får i klinikken målt hæmoglobin til 5.2 mmol/l, hvilket medvirker til den kliniske beslutning om akut indlæggelse. Da hun ankommer til hospitalet, måles hæmoglobinværdien til 7.8 mmol/l, og man stiller relevant spørgsmålstegn ved indikationen for akut henvisning.

En kalibreringstest viser apparatet tydeligt fejlbehæftet.

Løsningsforslag:

- Faste rutiner i klinikken med vurdering af funktion af apparatur og teknisk udstyr
- Løbende kalibrering af apparatur under sammenligning af værdier indsendt til det laboratorium, der samarbejdes mest med (sker i mange praksis som en rutine 1 gang pr. måned)

VI Kommunikation generelt

Problemstilling:

Patientflytning er sundhedsvæsenets svageste led.

Ved patientrelaterede informationer overgivet telefonisk eller via papir er der potentiel stor risiko for informationstab og for forveksling på grund af:

- de mange tunger
- de mange penne
- de mange papirstykker
- de mange formularer

Case 12:

Hjemmesygeplejersken er kaldt ud til Ulla P., der netop er hjemkommet fra indlæggelse på medicinsk afdeling. Der er diskrepans mellem modtaget besked, medicinseddel og glaspåtegning, og ved opringning til lægen, kan denne konstatere endnu en forskel.

(Adskillige fejlkilder: det sagte (lægen) – det udleverede (læge/apotek) – det skrevne (sygeplejerske på hospitalet), det skrevne (læge/sekretær))

Case 13:

Enkemand Emil O. henvises af vagtlæge akut til indlæggelse, Han får flere vigtige præparater for dårligt hjerte og sukkersyge. Han husker dårligt og er yderligere medtaget af sin akutte sygdom, og ordination af vanlig medicin er usikker i weekenden. Da afdelingen om mandagen ringer til egen læge har denne ferie. Først, da man skaffer sig adgang til hans bolig, fås nogenlunde rede på ordinationsmønsteret.

Case 14.

Edith A. har været til ambulant undersøgelse på organkirurgisk afsnit.

Hun ringer, efter at forløbet er sluttet på hospitalet, til egen læge for at få nærmere rede på et modtaget brev, hvor hospitalslægen skriver til hende: "Der er fundet galdesten, men disse skal netop opereres".

I lægens udskrivningsbrev står "Der er fundet galdesten, men disse skal næppe opereres" (lægens diktat / sekretærens fortolkning).

Løsningsforslag:

- Alle henvisninger og epikriser bør opbygges efter fælles udarbejdede koncepter
- Der bør anvendes standardiserede formater (edifact)
- Kommunikation bør ske elektronisk
- De i MedCom regi udarbejdede "Gode formater" bør anvendes
- Der bør arbejdes mod fælles organisatoriske retningslinier (Den gode medicinske afdeling)

Anbefaling generelt

Patientsikkerheden vil højnes betydeligt gennem

A. Arbejde for holdningsændring

Et første skridt mod den nødvendige generelle kulturændring og den individuelle mentale tilpasning i kulturen vil i sin grundlæggende enkelhed være at modne paratheden til at:

- Erkende fejl
- Registrere fejl

Arbejdsgruppe 3

Risiko for forvekslinger

- Drøfte fejl
- Bearbejde fejl

B. Den nationale offentlige sundhedsportal

Den kommende nationale sundhedsportal rummer unikke muligheder for gennemførelse af både overordnede mål og delmål omkring forbedret patientsikkerhed.

Portalens brede dækning og understøttelse af kvalitet i alle sundhedsvæsenets led for borger, patient og sundhedsfaglige behandlingspartnere, vil omfatte alle sektorer (primærsektor, sekundærsektor, socialektor, etc.) og række dybt ned på detaljeniveau både datamæssigt (fælles data) og organisatorisk.

Som eksempel kan nævnes, at der i Den Nationale Offentlige Sundhedsportal indgår

- Registreringsmuligheder
- Standardiserede fælles data (Det Nationale Patientindeks)
 - Patientens medicin
 - Patientens kritiske medicinske data (allergier etc)
- Kommunikation
 - Alle tekniske edifactstandarder
 - Optimerede koncepter for fagligt struktureret indhold
- Mulighed for struktureret udtræk af sundhedsfaglige data (f. eks. vigtige data i akutte patientsituationer)
- Mulighed for midlertidig web baseret datatilgang (fremmed behandler i akut behandlingssituation)

for blot at nævne nogle eksempler.

Referencer

- Den nationale sundhedsportal:
 - <http://www.digitaleamter.dk/download/sundhedsportal.pdf>
 - http://www.digitaleamter.dk/sundhedsportal_nyheder.asp
- Det Danske Sundhedsdatanet:
 - www.medcom.dk
- Den Gode Henvisning (3 typer):

- http://www.medcom.dk/edifact/03/REF_0130R.pdf
- Den Gode Epikrise (struktur af fælles data og nøgleordsprincipper (8 typer):
 - http://www.medcom.dk/edifact/01/DIS_0133L.pdf
- Laboratoriedataudveksling:
 - <http://www.labinfo.dk/default2.asp>
- Den gode medicinske afdeling:
 - www.dgma.dk
- **SKUP**
 - <http://www.uib.no/isf/noklus/skup/>

Apotekerne – forvekslingsproblematik

Ved Asger Rosenkilde Mortensen, Danmarks Apotekerforening

På apoteket

Problemstilling

Private apotekets primære opgave er distribution af lægemidler. 80% af omsætningen på et apotek er receptordinerede lægemidler, og derfor er fokus i dette indlæg lagt på forvekslinger i forbindelse med recepthåndteringen. Recepten udskrives af en læge. Recepten bringes til apoteket, og medicinen udleveres til kunden sammen med fornøden faglig rådgivning.

Modtagelse af recepter

Håndskrevne recepter fra praktiserende læger

Håndskrevne recepter er en kilde til problemer i forbindelse med receptekspeditionen. Det kan være vanskeligt at læse, hvad der står på recepten. Der anvendes mange forkortelser, hvilket kan give anledning til fejlfortolkning af recepten.

Eksempler:

Vanskeligheder med at skelne mellem Pectylbrystdråber og Pectylbrystdråber
Stærke.

Vanskeligheder med at skelne mellem lægemiddelform for astmalægemidlet
terbutalin, hvor der skal skelnes mellem inhalationspulver og inhalationsvæske.

Løsningsforslag

Implementeringen af elektroniske systemer hos de praktiserende læger har i de seneste år vundet kraftigt frem. I amter der i mindre grad har implementeret MedCom-baserede svarsystemer i deres hospitalssektor og sundhedsadministration, ser det generelt ud til at være færre praktiserende læger med elektroniske systemer, hvilket kan skyldes, at der i disse amter er en mindre fordel for den praktiserende læge ved investering i et sådan system.

Det anbefales derfor, at man i alle amter prioriterer implementeringen af EDIFACT-systemer i kommunikationen mellem den primære og sekundære sundhedssektor.

Håndskrevne recepter fra hospitalsansatte læger

Langt den overvejende del af de recepter, der udskrives af hospitalsansatte læger, skrives i hånden. Ofte angives det aktive stof, som lægemidlet består af, men et ofte konstateret problem opstår, når der ikke angives en lægemiddelform. Ofte angives der heller ikke en indikation for ordinationen.

Eksempel:

Salazopyrin tabletter virker for tarmbetændelse.

Salazopyrin enterotabletter virker for gigt.

Da Lægemiddelstyrelsens specialitetstakst (listen over tilgængelige lægemidler på det danske marked) skifter hver 14. dag, kan det være vanskeligt for hospitalsansatte læger, at holde sig ajour med aktuelle pakningsstørrelser og styrker lægemidlerne ligger i.

Ved tvivl om receptens ordinationer er det ofte vanskeligt for apoteket at få fat i den receptudstedende læge, og ligeledes vanskeligt for hospitalet at genfinde patientens journal.

Løsningsforslag

Indhøstede erfaringer fra Grenå Sygehus, hvor det er muligt for hospitalsansatte læger at udstede recepter med EDIFACT, bør gøres bredere tilgængeligt.

Alle implementeringer af elektroniske systemer i sygehussektoren bør indtænke muligheden for udstedelse af elektroniske recepter og online-tilgængelighed af Lægemedelstyrelsens specialitetstakst.

Receptbekendtgørelsens krav til udformning af recepter bør prioriteres i introduktionsprogrammet af nye læger på hospitalet.

EDI-recepter fra praktiserende læger

Systemerne, der anvendes hos praktiserende læger, fungerer som udgangspunkt godt, og er en stor lettelse for både patient, læge og apotek. Enkelte forbedringer bør dog overvejes.

I nogle systemer kan der dog opstå et problem, når der skrives doseringsvejledning. Den forvalgsfunktion der findes i nogle systemer, indeholder ikke alle relevante forvalg.

Eksempel:

Kloramfenikol øjendråber: Lægernesystemerne har en forvalgsfunktion, der maksimalt kan skrive "en øjendråbe 4 gang daglig". Indlægssedlen anbefaler 5-6 gange daglig, men en forvalgsmuligheden "en øjendråbe 5-6 gange daglig" findes ikke.

Ligeledes er antallet af karakterer i det felt, hvor doseringsvejledningen skrives, ikke altid tilstrækkelig.

Eksempel:

Malariamedicin har et meget lang doseringsvejledning, men der er ikke plads til den lange tekst i feltet, så ofte mangler en del af teksten med den konsekvens, at kunden er i tvivl om, hvordan kuren gennemføres.

Løsningsforslag

Lignende situationer kunne opstå mange andre steder i forbindelse med modtagere og afsendere af EDI-baserede meddelelser i sundhedssektoren. Der gøres dog allerede en stor indsats for MedCom´ side for at sikre at de forskellige systemer på markedet overholder de seneste versioner af MedComs standarder.

Det skal sikres, at systemerne trækker på seneste version af relevant fælles datagrundlag. Primært Lægemedelstyrelsens specialitetstaks, men også andet relevante datagrundlag, der er under opbygning, er relevant at tage med i betragtning, eks. en interaktionsdatabase.

Ekspedition af recepten på apoteket

Apotekerne ekspedere årligt ca. 47 mill. ordinationer svarende til ca. 166.000 ordinationer årligt pr. apotek. Der er i branchen etableret et frivilligt certificeringsprojekt og formuleret et fælles kvalitetsstyringssystem for landets apoteker. Der er i dette kvalitetsstyringssystem opstillet et mål for sikkerhedsgraden ved ekspedition af receptordineret medicin. Sikkerhedsgraden er 99,98%, svarende til at der højst må være 2 fejludleveringer pr 10.000 ordinationer. Når en fejludlevering konstateres, registreres den, og de involverede i ekspeditionen gøres opmærksom på fejlen, ligeledes bliver konstaterede typer af fejludleveringer ca. månedlig gennemgået for apotekets personale.

Eksempler på fejl:

Navnemæssig sammenfald

Dalacin liniment og Dalacin emulsion. Samme indikation og emballagen ligner hinanden.
Xalatan øjendråber og Xalcom øjendråber er begge kølevarer og forveksles erfaringsmæssigt ofte.
Gabapentin er registreret med 8 forskellige efternavne efter generisk producent

Pakninger ligner hinanden.

Timacar Øjendråber 2,5 mg og 5 mg, 3 x 2,5 ml. Både yderemballagen og selve øjendråbeflaskerne ligner hinanden.
Allergan Propine 1 mg, 5 ml, 10 ml. Helt ens emballage

Løsningsforslag:

De fejltyper der konstateres, forsøger man i arbejdsgangene at tage højde for. Eks. har nogle apoteker indført en skærpet kontrol ved ekspedition af Timacar Øjendråber og Allergan Propine, samt andre produkter der erfaringsmæssigt forårsager forvekslingsproblemer.
Når den type erfaringer gøres af apotekerne, vil det være oplagt at få etableret et samarbejde med lægemiddelproducenterne, således at problemet bliver kendt, og der kan tages hånd om problemet.

Ombytning af etiketter

Der skal udleveres to slags tabletter til samme person, og man kommer til at bytte rundt på etiketterne.

Forveksling af kunder

Når kunden kaldes til skranken når recepten er klar, er det sket at der i skrankerummet står to med samme efternavn. Der skal derfor altid stilles kontrolspørgsmål på adresse eller fødselsdag.

Løsningsforslag:

Som en naturlig del af apotekernes kvalitetsstyringssystem registreres alle fejludleveringer, og apoteket følger løbende de typer fejl der opstår. Den erfaring er med til at optimere arbejdsgange og skærpe opmærksomheden. Som en af de seneste lovændringer fra myndighedernes side, stilles der fremover krav om at apotekerne formulere offentlige servicemål. Et af disse mål er netop sikkerhedsgraden ved udlevering af receptordineret lægemidler.

Forvekslingsrisiko forårsaget af udleveringsreglerne

Lægemiddelstyrelsens specialitetstakst, der er udgangspunktet for det sortiment, priser, og offentlige tilskud til lægemidler, skifter hver 14. dag. Lægemiddelsortimentet er præget af et stigende antal kopipræparater og parallelimporterede lægemidler. Apoteket skal udlevere det billigste lægemiddel, medmindre lægen har skrevet "ej S" (ej substitution) på recepten.
De gældende regler for udlevering af medicin kan dog skabe forvirring hos brugeren. I værste fald kan der stå et lægemiddelnavn på recepten, som substitueres med et andet navn, og inde i emballagen, kan der for parallelimporterede lægemidler, ligge blisterpakninger med et tredje navn.

Et sådan tilfælde kan hos forbrugeren skabe forvirring, forveksling og svigtende tillid til receptudstedende læge og apotek.

Eksempler:

Fontex på yderemballagen, Prosac i pakken.

Dianamite på yderemballagen, Diane-35-diario i pakken

Progynon på yderemballagen, Proginova i pakken

Tolvon på yderemballagen, Lantanon på blisterpakken, men med Tolvon-etiket hen over blisterpakken, så tabletter ikke kan trykkes ud.

Lamisil med blisterpakning hvor dagene angives på russisk.

Hvis recepten kan udleveres flere gange, og bliver ekspederet i en senere takstperiode, kan det være et andet produkt, der udleveres næste gang.

Løsning:

Ved godkendelsen af markedsføring af et lægemiddelprodukt, bør patientsikkerhedsmæssige aspekter også indgå i godkendelseskriterierne.

Lægemiddelstyrelsens specialitetstakst kunne skifte færre gange i løbet af året.

Sygehusapoteket

Ved Asger Rosenkilde Mortensen, Danmarks Apotekerforening

Problemstilling

Forkert ordination og håndtering af lægemidler er en kilde til fejl på hospitaler. Man har erkendt problemet, og i de seneste år er det blevet vidt udbredt at apotekets faglige personale varetager administrationen af afdelingernes medicinske. Apoteket tager ansvaret for opgaver, som at sikre korrekt opbevaring, og håndterer udløb. Ligeledes anvender man i højere grad kliniske farmaceuter, der ude på afdelingerne er med til at øge sikkerheden i forbindelse med dosering, distribution af lægemidler og information om lægemidler.

Case

Ens ampuller:

Der har været problemer med at meget ens udseende ampuller, som har resulteret i fatale fejl.

Løsningsforslag:

Der er nedsat en arbejdsgruppe, der arbejder med problemet.

Optagelse af medicinrapport i forbindelse med indlæggelse

Ved indlæggelse af en patient fra eks. en skadestue, skal der udarbejdes en medicinoversigt. Ved et tilfælde kunne kunden ikke huske de korrekte navn for medicinen, og forvekslede Zokor med Zestril.

Løsningsforslag:

På visse skadestuer har man haft gode erfaringer med at tilknytte en farmaceut til skadestuen i forbindelse med indlæggelse og optagelse af medicinoversigt. De kan være med til at støtte skadestuens læger, som i nogle tilfælde er relativt unge læger uden et dybt kendskab til det evigt skiftende lægemiddelsortiment.

Fejlinformation om cytostatika

Patienten havde svært ved at sluge cytostatikatabletterne. Personalet anbefalede at patienten knuste tabletterne inden indtagelsen. Det kan give ætsningsskader.

Løsningsforslag:

Apoteket tilbyder information af de kliniske personale om lægemiddelanvendelse.

Forveksling af lægemidler

Apoteket dosisdispensere i poser til en enkelt patient. I et tilfælde blev der givet koffein i stedet for kodein.

Løsningsforslag:

Kvalitetssikring af dispenseringsprocessen på apoteket.

Udfældning af lægemidler

Anæstesiaafdelinger henvender sig til apoteket og spørger til hvorfor nogle lægemidler fælder ud i en infusionspose, hvorigennem mange lægemidler indgives på en gang.

Løsningsforslag:

Anæstesiaafdeling og apotek bør i fællesskab finde ud af hvilke lægemidler og hvilke blandinger af lægemidler, der tåler indgift via en infusionspose.

Andre forhold

I et samarbejde med apoteket kan der på de kliniske afdelinger udarbejdes instruktioner for lægemidlers brug og håndtering.

Apoteket kan medvirke ved udviklingen og implementeringen af elektroniske ordinationssystemer, der ligger i forbindelse med medicinmodulet i en elektronisk patientjournal.

Apoteket bør inddrages så tidlig som muligt ved produktion af lægemidler, der kræver særlig dosisudregning f.eks. cytostatika og lægemidler til børn.

Forveksling på sygehuset

Ved Kim Toftager-Larsen, FAS

Problemstilling:

Forveksling

(Forveksling af ampuller med forskellig styrke af højpotent medicin)

Case

Indlagt hjertepatient med hjerterytmeforstyrrelser, hjerterytmen slår over i en ventrikelrytme (flagren/flimren), som medfører en meget dårlig, svigtende hjertepumpefunktion.

Lægen er travlt optaget andetsteds med problemstilling, der ikke umiddelbart kan forlades.

Ordinerer mundtligt et bestemt volumen lidokainopløsning klargjort og trukket op i sprøjte.

Lægen afslutter den første patient og haster til hjertepatienten, konstaterer ved at se på ampullen, at det drejer sig om lidokain, og ved at se på sprøjten, at der er trukket det ordinerede volumen op, hvorefter opløsningen injiceres intravenøst.

Såvel læge som sygeplejerske overser, at det drejer sig om en 10 gange for høj koncentration, hvilket har fatale følger for patienten.

Løsning:

- Tydelig adskillelse og/eller tydelig markering i medicinskabet af præparatområder, hvor samme præparat findes i koncentrationer med forskellig anvendelse.
- Tydelig forskel i mærkning af præparater i koncentrationer, der direkte kan anvendes intravenøst, i modsætning til (de samme) præparater, der skal anvendes fortyndet, i.e. opløst i inert væske.
- Klare instrukser for præparatkontrol ved medicingivning (vi ved jo allesammen godt, hvordan det skal gøres, men alligevel går det galt. Måske kunne man indarbejde den checkliste, vi tror vi bruger, noget bedre eller anderledes?).

Problemstilling:

Uklarhed om ordinationsansvar

Case:

Patient henvist på grund af store, generende fibromer (muskelknuder) i livmoderen

Læge A ser patienten til første (ambulante) undersøgelse, hvor der findes indikation for hysterektomi (fjernelse af livmoder). Dette samt præoperative blodprøver ordineres.

Læge A ordinerer også thromboseprofylaktisk lavmolekylær heparinbehandling, men skriver ikke ordinationen ind i sygehusets medicinordinationsskema (formentlig i forventning om, at dette vil ske ved forundersøgelsen få dage forud for operationen).

Læge B ser patienten til forundersøgelsen, hvor ordinationen ses, men den skrives heller ikke nu ind i medicinskemaet (formentlig i forventning om, at dette allerede er sket ved forundersøgelsen).

Sygeplejerske C tager sig af patienten ved indlæggelsen, hun er klar over, at patienten er i en kategori, hvor thromboseprofylakse med lavdosis heparin er indiceret og undrer sig over, at det ikke er ført ind i medicinordinationsskemaet. Hun sørger for, at forholdene bliver bragt i orden, og patienten får således den korrekte profylaktiske behandling før og efter indgrebet. (Postoperativt udvikler patienten en fatal lungeemboli. Som altså ikke kan tilskrives "fejlbehandling". Men det kunne meget nemt være blevet tilfældet!)

Løsning:

- Klare retningslinier for, hvem der - i ordinationssammenhæng - gør hvad, og hvornår det gøres.
- Indskærping af "Man skal ikke tro, man skal vide!"

Ovenstående er to oplevelser fra det virkelige liv, som vældig godt illustrerer fænomenet *forveksling*, i det første tilfælde en konkret forveksling af præparater, i det andet tilfælde en forveksling af ansvar.

Yderligere to forhold fortjener opmærksomhed (selv om jeg ikke lige havde fantasi til at få sat case stories på).

Navneforvirring

I vores spareiver inden for sygehusvæsenet skifter vi præparater ustandseligt, hvor samme præparat med et nyt navn lanceres/parallelimporteres og sælges til en lavere pris. Navneskiftet forvirrer læger, sygeplejersker, sekretærer (fejlskrivning!), og – især – patienterne. Mange – især ældre patienter med et større medicinforbrug – patienter angiver deres medicin med "sådan en lille hvid pille". Hvis de ustandseligt får nye præparater, vil dette utvivlsomt blive værre. Logisk set vil de hyppige præparatskift give anledning til forvekslinger (jeg kan dog ikke umiddelbart dokumentere påstanden!).

Løsning: Færre præparatskift. Generiske navne markeres tydeligt.

Informationstab ved sektorskift

Ved overgang mellem sektorer - fra praksis (til praktiserende speciallæge) til sygehus til praksis, er der mulighed for informationstab (vedr. aktuelle medicinforbrug). Problemet er utvivlsomt størst ved akutte indlæggelser, hvor patientens sædvanlige praktiserende læge ofte ikke er involveret.

Løsning: En fælles database, hvor patientens medicinordinationer er lagt ind, og hvor alle sundhedssektorer har adgang, vil minimere/eliminere problemet.

Forveksling i sygeplejen

Ved Gitte Kjærsgaard, Dansk Sygeplejeråd

Henvisning fra almen praksis til sygehus afd.

Problemstilling:

En af de hyppigst medvirkende årsager til at fejl og forvekslinger opstår er mangelfuld kommunikation og/eller misforståelser.

Især i overgangen mellem sundhedsvæsenets forskellige sektorer i patientforløbet kan der opstå kommunikationssvigt, der er hindrende for at sikre en tilstrækkelig viden og vidensdeling i patientforløbet for at undgå fejl.

Løsningsforslag:

Sygehus afdeling og almen praksis må i fællesskab sikre, at henvisningerne til afd. er fyldestgørende.

Alle henvisninger skal foreligge på skrift - også akutte.

For udvalgte større diagnosegrupper anvendes de nationale eller amtslige tværsektorielle retningslinier for henvisning til sekundærsektoren - "shared care"

Sikre mulighed for hurtig direkte kontakt mellem henvisende læge og sygehus afd.

Forvekslinger under indlæggelse

Forvekslinger i forbindelse med medicingivning, regnefejl utydelig håndskrift vil blive behandlet andet steds.

Problemstilling:

Det påhviler alle involverede fagpersoner, at sikre at den rigtige patient kommer til den rigtige undersøgelse, behandling eller operation - også demente og bevidstløse.

De fleste afdelinger har udarbejdet instrukser på området og indarbejdet faste rutiner for at sikre dette. Alligevel er mulighederne for forvekslinger utallige.

På grund af travlhed, stress, personaleknaphed, brug af vikarer, manglende erfaring kan der ske brud på den vanlige kontrol.

Henvisnings- og bestillingssedler kan mærkes forkert i farten, Forveksling af to patienter med samme navn eller grundet navne sammenfald Peter Hansen i stedet for Peter Johansen.

Ved udtagning af diverse prøvemateriale f.eks. blod - og vævsprøver kan der opstå forveksling.

I akutte situationer kan prøvematerialet måske først efterfølgende mærkes hvorved risikoen for fejl mærkning øges på grund af den stressede situation.

I forbindelse med blodtransfusioner er der vanligvis et højt sikkerhedsberedskab, alligevel viser sager fra Sundhedsstyrelsen, at det fortsat er muligt at tage det forkerte transfusionsskema blandt flere på skrivebordet til den forkerte patient. At 2 sygeplejersker efterfølgende på kontoret sikrede sig, at der var overensstemmelse mellem blodposens data og transfusionsskemaets data og at de ikke sikrede sig ved opsætningen af blodet at der var overensstemmelse mellem navn på transfusionsskemaet og patientens navn.

Mundtlige ordinationer og tlf.svar udgør et særligt problem, der er kan opfattes forkert
Sprogproblemer hos både ansatte og patienter udgør en fejlmulighed for sikker patient identifikation.

Sideforvekslinger ved indgreb/ behandling eller operation.
Højre/ venstre konfusion
spejlvending

Løsningsforslag:

Der indføres i hele sundhedsvæsenet elektroniske patientjournaler.

Der indføres elektroniske rekvisitioner og elektroniske svar på prøver.

Der udvikles metoder til sikker patientidentifikation - armbånd, chips

Forveksling i situationen hvor patienter overflyttes mellem to sygehuse

Ved Torben Mogensen, HS

Problemstilling.

Forveksling forstås her bredt således at manglende oplysninger også betegnes som en forveksling. Der er flere forvekslingsmuligheder i situationen, som vil blive behandlet særskilt.

1. Notater foretaget med håndskrift.

Sygeplejenotater og til dels lægenotater kan være foretaget med mere eller mindre læselig håndskrift, hvilket kan medføre at vigtige oplysninger ikke gives videre.

Eksempel: Patient overføres med hjertemedicin men patienten får det ikke på det nye sted, fordi papirerne er ulæselige.

Løsning: Al kommunikation skal være med maskinskrift.

2. Manglende sider i papirerne.

Eksempel: I forbindelse med en overflytning mangler notater fra en afdeling på et hospital som ikke har fællesjournal. Konsekvensen er at en række undersøgelser gentages.

Løsning: Alle hospitaler opfordres til at have fællesjournal samt løbende continuationer, således at det er nemt at afgøre om alt er til stede. Det bør overvejes om man kan have en forside i journalen som gør det nemt at gennemskue indholdet.

3. Manglende opfølgning på undersøgelse ved udskrivning.

Eksempel: Der er foretaget biopsi, hvor svaret sendes til egen læge men patienten kommer ikke til kontrol, hvorfor behandlingen forsinkes.

Løsning: Der sendes kopi af al korrespondance til patienten eller besked om at der er sendt en korrespondance.

4. Manglende respons på henvisning til andet sygehus.

Eksempel: Patienten kræver behandling på mere specialiseret sygehus. Patienten hører aldrig noget.

Løsning: Som under 3.

5. Manglende information til egen læge.

Eksempel: Epikrise fremsendes sent, hvorfor forventede kontroller ikke udføres.

Løsning: Patienten får selv epikrisen i hånden ved udskrivelsen. Epikrisen gennemgås med patienten, således at man sikre sig at patienten har forstået indholdet.

Der er ingen tvivl om at mange af disse problemer kan løses nemt ved indførelse af et EPJ-system, evt. med automatisk udsendelse af reminder til patienten.

Kliniske laboratorier

Ved Else Fischer, Danske Bioanalytikere

Problemstilling

De laboratiemedicinske specialers udførelse af serviceydelser/analyser kan angives som en kæde af aktiviteter med tilhørende hjælpefunktioner, se figur 1. Produktionskæden begynder med rekvirering af en undersøgelse eventuelt forudgået af en rådgivning, selve prøvetagningen/udtagelse af biologisk materiale, prøveforsendelse / transport, prøvemodtagelse, prøveforberedelse og prøveundersøgelse, efterfulgt af tolkning, validering og besvarelse af undersøgelsesresultatet. I flere af disse processer er der mulighed for, at der kan ske forvekslinger.

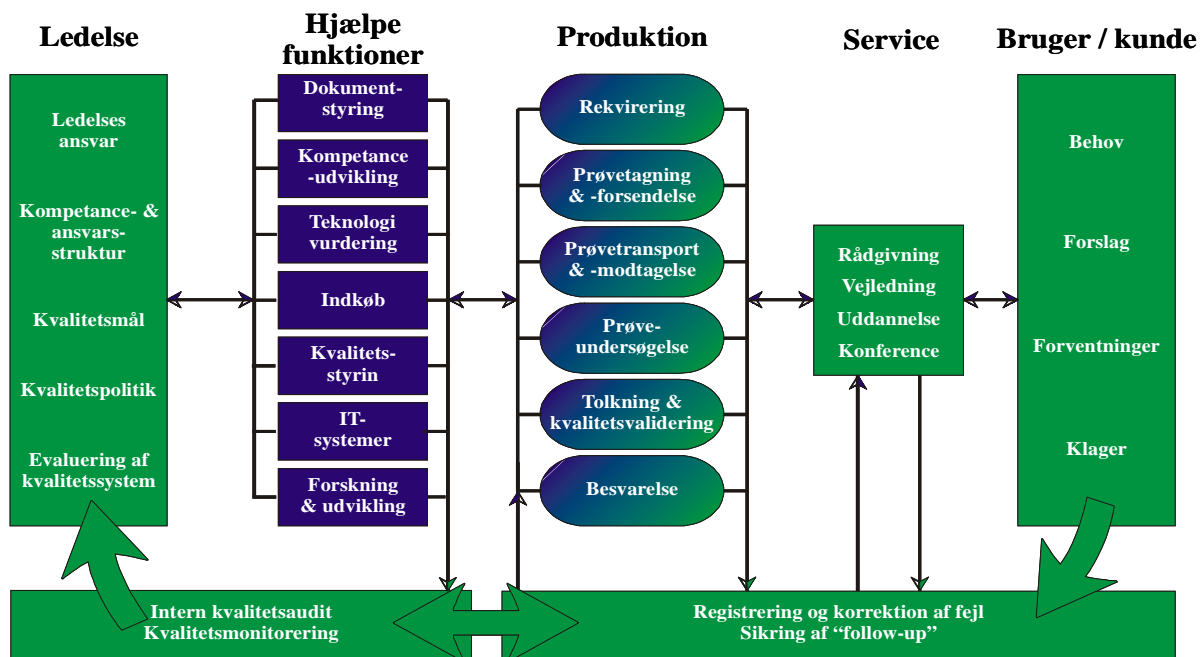


Fig. 1

De hyppigst forekommende forvekslinger optræder, fordi der sker afvigelse fra de foreliggende instruktioner og vejledninger i forbindelse med blodprøvetagning – og udtagning af andet biologisk materiale. Dette optræder, fordi det ikke inden prøveudtagning finder sted sikres, at rekvisitionsseddel og blodprøveglasset/containeren er korrekt mærket med patient navn, personnummer eller direkte patient henførbart identifikationsnummer, datering samt, hvorfra det pågældende biologiske materiale evt. er udtaget. Fra en patologisk anatomisk afdeling refereres

det, at afdelingen dagligt har problemstillinger, hvad angår præparatcontainere, som ikke er entydigt mærkede i forhold til oplysningerne på medfølgende rekvisitionsseddel. Processen prøveundersøgelse/analyse er i flere af de laboratoriemedicinske specialer udtalt automatiseret. Flere af analyserne foretages direkte på primærglasset og analyseresultater overføres on-line til laboratorieinformationssystemer. Herfra overføres analysesvar direkte til de kliniske afdelingers printere. I de mindre automatiserede laboratoriemedicinske specialer er der en udvikling i gang, som medfører, at beskrivelse af præparater er koblet direkte sammen med indtastning af beskrivelsen via PC'er til laboratorieinformationssystemerne. Derfor er forvekslingsproblemerne for nedadgående i selve analyseprocessen.

Eksempel på case

Generelt oplyses det fra de forespurgte laboratoriemedicinske specialer, at langt de fleste forvekslinger sker i forbindelse med udtagning af prøvemateriale, som foretages af de kliniske afdelingers personale¹. Fra en klinisk Immunologisk afdeling skønnes det, at 0,1% af prøverne er mærket med en anden identitet end glassets indhold.

Forvekslingen sker formentlig fordi sikkerhedsrutinerne ikke overholdes. Der udtages blodprøver samtidig med at der lægges drop, og man får ikke sikret, at rekvisitionssedler med mærkningsmateriale er tilstede inden droplægningen, hvorfor prøveglas først mærkes efter prøvetagning. I en travl hverdag, hvor mere end en patient får lagt drop og udtaget prøver samtidig opstår situationen for, at der kan ske forveksling derfor meget let. Af andre generelle cases kan nævnes forveksling af svar ved manuel indtastning af analyseresultater.

Nedenstående cases er baseret på oplevelser fra hverdagen.

Ordination/ rekvisition

- Brev fra en narkoinstitution til klinisk biokemisk afd., citat: *"Den 23.11.99 har vi haft en ambulant patient i vores ambulatorium, navn/personnummer opgives. Hun har fået taget blodprøver (med stort besvær) denne dato. Imidlertid er prøverne registreret under en anden patient, navn og personnummer opgivet. Patienternes fornavn og efternavn er enslydende, dog er fornavnet hos den ene patient med to ssér. Årsagen til forbytningen er, at den narkoinstitution, som patienterne tilhører har sendt den forkerte patient til ambulatoriet. De bedes venligst foretage omregistrering, således at prøverne registreres i den rigtige patients navn og personnummer. Brevet underskrevet af 1. reservelæge xxxxx."*

Prøvetagning

- Fra patologisk anatomi er der følgende case, citat: *"Vi har på det seneste strammet kursen betydeligt over for vore rekvirenter, til tider nærmende sig det pedantiske, affødt af en konkret hændelse, hvor patientidentifikationen var usikker og kom til at betyde yderligere indgreb på patienten og forsinkelse af behandlingen", citat slut.*
- Fra klinisk biokemi på er følgende case oplevet, citat: *"Vi har i nat modtaget prøver fra en patient på akut modtageafdeling (AMA). Prøverne er rekvireret som livsnødvendige. Efter analysering af prøver og elektronisk svaraflevering, fik vi en opringning fra AMA, som meddelte at resultaterne skulle annulleres, idet prøverne var taget på en forkert patient."*

Teknologi

- I et Diagnostisk Center er der sket forveksling mellem defipads og neutral elektrode grundet emballage med ens farve indpakning. Det citeres således: *"Vi har en indberetning til Lægemiddelstyrelsen angående dårlig indpakning af el kirurgi neutral elektrode og forveksling til en defibrillator pads. Disse to tilbehør havde samme farve indpakning, desværre mislykkedes genoplivningen, fordi man tog fejl af defipads og neutral elektrode. Der var ingen løsning via Lægemiddelstyrelsen. Der skete først noget da vi meddelte firmaet, at vi stoppede al handel med dem"*, citat slut.

Indtastningsfejl + Svaraflevering

- I Klinisk Mikrobiologi er følgende case oplevet, citat: "Forkert svar afgivet på ledvæske, som foreløbigt positivt svar, (e. Coli, Klebsiella og G- stave md resistensbestemmelse). Dagen efter aflæses ledvæsken som negativ. Specialet kontaktes af afdelingen, som har fremsendt ledvæsken, idet der nu foreligger to modstridende skriftlige svar,- og behandling for det evt. inficerede led er allerede igangsat. Det konstateres at der er sket en forbytning i forbindelse med indtastning af svaret, som i virkeligheden tilhører en prøve fra puds i sår hos en anden patient. Vagthavende læge udreder sagen og seponerer den påbegyndte behandling.

Løsningsforslag

For at øge patientsikkerheden i relation til en reduktion i antal forvekslinger i processen fra rekvirering til svaraflevering foreslås følgende anbefalinger:

- opbygning af kvalitetsstyresystemer i såvel klinikken, som i de laboratoriemedicinske specialer – herunder bør det sikres, at der foretages indberetning af utilsigtede hændelser, med efterfølgende læring heraf
- indførelse/udbygning af værktøjer i form af IT- støttesystemer, således at processen fra rekvirering til svaraflevering foregår elektronisk, med færrest mulige manuelle processer indbygget heri. Telefonisk svarafgivelse bør kun undtagelsesvist anvendes.
- Indføring af patientarmbånd med optisk læsbar pt. Id. på alle indlagte patienter.
- Indføring af håndholdte PDA- scannere til sikring af overensstemmelse mellem patient id. på armbånd og patient id. på rekvireringsseddel. Dette skal naturligvis ikke erstatte den direkte kontakt til patienten med de gængse HV- spørgsmål.
- Det skal være et krav, at der foreligger instruktioner, der præcist beskriver arbejdsgangen vedr. patientidentifikation, mærkning af prøveglasser – og containere inden udtagning af prøvematerialefinder sted, jf. ² Sundhedsstyrelsens Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, maj 1998. Heri skal indbefattes, at ledelserne skal sikre at denne information gives til alle relevante medarbejdere.

- Ved indførelse af ny teknologi, skal dette altid forudgås af en grundig teknologivurdering tagende hensyn til patientsikkerhed. Herunder skal der i videst muligt omfang stiles i retning mod, at der analyseres direkte på primærprøveglasset således, at der arbejdes med færrest mulige manuelle procedurer i form af overførsel af prøvemateriale til andre glas. Der bør indgå i vurderingen, at consumables ikke kan forveksles med andre produkter til skade for patienten.
- Den hastigt voksende udbygning af bed- side / near- patient analysering skal organisatorisk tilrettelægges, således at det sikres, at analyseresultaterne også indgår i patientjournalen på samme vis som andre analyseresultater fra de laboratoriemedicinske afdelinger.
- Etablering af elektronisk patientjournal med direkte elektronisk overførsel af laboratoriemedicinske data.
- Indføring af IUPAC-koder til sikring af entydig formidling af måleresultater. Dette er vigtigt ved overflytning af information fra et informationssystem til et andet og sektorer imellem.

Kilde

"Arbejdsprogram for Dansk Selskab for patientsikkerhed, arbejdsgruppe 3" har været fremsendt til følgende, for at få så bredt et input som muligt:

- ¹ Diagnostisk Center, Rigshospitalet
 Diagnostisk Center, Vest Sjællands Amt
 Klinisk Biokemisk Afdeling, Frederiksberg Hospital
 Klinisk Biokemisk Afdeling, Amager Hospital
 Laboratoriecentret, Hvidovre Hospital

Litteratur

- ² Sundhedsstyrelsens "Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet" af maj 1998.

Hjemmepleje - Patient og pårørende

Ved Janne Krüger, FOA

Case

Fru Karen Madsen (KM) har fået en apopleksi, som har forårsaget, at hun har fået nedsat kraft i hø.u.e.+o.e.

- Bruger p.t. kørestol.
- Sproglige problemer, let afasi, kan forstå alt, men har ordmobileringsbesvær.
- Psykisk er KM meget grædende.
- Skal have hjælp til personlig hygiejne.
- Kan spise og drikke selv, men maden bliver anrettet (skåret ud).
- Har ingen synkebesvær.
- KM har nu været til genoptræning i to uger og gør gode fremskridt. M.h.t. gangfunktion og talen, så der bliver indbudt til tværfaglig samtale (besøgsdag). Den afholdes med KM plus pårørende med henblik på fremtiden.
- KM bliver lovet en gangfunktion m. rollator og måske senere stok.
- Sproget bliver ligeledes bedre, KM går til talepædagog tre gange ugentlig.
- Senere i forløbet er der konference m.h.t. udskrivelse af KM. Man fastsætter udskrivelsen til fire uger senere.

Udskrivelsen

- Kontakter visiterende sygeplejerske i kommunen med henblik på en konference, da KM skal hjem i eget hjem (KM har en rask ægtefælle).
- Man aftaler, hvor mange gange KM skal have hjælp af hjemmeplejen, samt hvor eftertræningen skal foregå. Madudbringning, evt. medicingivning og kørsel (handicaphjælp).
- Samtale om eventuelle økonomiske problemer. Mulige boligproblemer, hvor der skal søges om en handicapvenlig bolig.

Ved dette besøg er følgende tilstede

- Visiterende sygeplejerske fra kommunen, plejepersonale fra afdelingen, fysio- og ergoterapeuter, socialrådgiver, læge og KM + pårørende.
- Man udfylder et konklusionsark i tre eksemplarer på stedet, så KM får et, afdelingen på sygehuset et og visiterende kommune et. Dette papir underskrives af alle de involverede parter, når det er blevet læst op.

Problemformulering

- Videregive informationer fra indlæggelsen, som skal bruges ved videre forløb i plejebehandlingen.
- Sørge for evt. madpakke.
- Bestille kørsel.
- Medicin til x-antal dage. Doseringsæsker.
- Recepter.
- Værdigenstande (som afdelingen har opbevaret).

Arbejdsgruppe 3

Risiko for forvekslinger

- Privat medicin (som var med ved indlæggelsen).
- Sygeplejerapport.
- Tider til ambulante behandlinger der kan samles i en kuvert, som så kan vinges af.
- Samtidig kan man udlevere kort fra Hjernesagen, som KM selv kan kontakte, hvis interessen skulle være til stede.
- Samtlige pjecer om sygdommen.
- På alle papirer der tilhører KM, står øverst oppe PT labels.
- Medicinseddel bliver udfyldt af plejepersonalet efter lægens recept, og bliver derefter tjekket af lægen igen der sætter sine initialer. Så der er to personer der tjekker. Lægens recept er håndskrevet. Medicinsedlen er udfærdiget sådan, at PT kan se hvorfor PT får denne medicintype.
- F.eks.: Persantin = blodfortyndende, Pamol = let smertestillende, Cipramil = for humøret o.s.v.
- Samtidig er der en tavle på afdelingen, hvor de forskellige informationer og aftaler står nedskrevet.
- F.eks.: Fys: x. Ergo: x. Talepædagog: x. Neopsyk.: x. Samt evt. udskrivningsdato. Sådan at KM kan læse, hvad hun skal beskæftige sig med i løbet af dagen (selvfølgelig også de pårørende). Denne tavle er meget besøgt i løbet af dagen. Ikke mindst af de pårørende.

Det er svært at afgrænse udskrivningsproblematikken alene, men kommer let ind på andre emner.

Indlæg om regler for godkendelse af lægemidler i relation til forvekslingsproblematikken

Ved Ulla Høegh, Lægemiddelindustriforeningen

De lovgivningsmæssige krav til godkendelse og markedsføring af lægemidler er meget omfattende og meget detaljerede for at sikre lægemidlers kvalitet, virkning og sikkerhed.

Kravene er beskrevet i Lov om lægemidler og tilhørende bekendtgørelser, som alle hviler på EU-direktiver, hvilket betyder, at ændring i den danske lovgivning først kan gennemføres, når den respektive EU-lovgivning er ændret.

Problemstillingen i relation til godkendelse af lægemidler kompliceres yderligere af, at der eksisterer flere forskellige procedurer for godkendelse af lægemidler alt afhængig af om lægemidlet ønskes markedsført i et EU land (National Procedure), trinvis i flere eller alle EU lande (Den Gensidige Anerkendelsesprocedure) eller lægemidlet ønskes godkendt til markedsføring i samtlige EU-lande på en gang (Den Centrale Procedure).

Da forvekslingsproblematikken i relation til lægemidler relaterer sig til lægemiddelpakninger (navn, emballage og mærkning) begrænses omtalen af de lovgivningsmæssige krav i det følgende til disse områder. Indlægget er således ikke udtømmende hvad angår lovkrav til godkendelse af lægemidler.

Generelt kan anføres, at de lovgivningsmæssige krav stort set er ens uanset, hvilken procedure et lægemiddel godkendes efter. Forskellen ligger i procedure, den godkendende myndighed samt hvilke nationale frihedsgrader, der er med hensyn til udformning af pakkemateriale.

For lægemidler godkendt efter Den Centrale Procedure er den godkende myndighed EMEA (Det Europæiske Lægemiddelagentur), som er beliggende i London. Her er der praktisk taget ingen nationale frihedsgrader i udformning og mærkning af lægemidler, da EU ønsker at identiske lægemidler fremstår ens i samtlige EU lande. Ønskes ændringer i pakkematerialet skal det godkendes af EMEA, og ændringen skal efterfølgende gennemføres på samtlige EU-markeder, hvor lægemidlet er markedsført.

For lægemidler godkendt efter Den Nationale Procedure og Den Gensidige Anerkendelsesprocedure er de respektive nationale myndigheder involveret i godkendelsen, og der er ikke krav om, at pakkematerialet udformningsmæssigt skal fremstå ens i de forskellige lande. Da kravene er ens for disse to procedurer hvad angår navn, emballage og mærkning vil de i det følgende blive omtalt under et som de nationale procedurer.

Navn

Det er et lovkrav, at navnet på et nyt lægemiddel skal godkendes af myndighederne, uanset hvilken procedure et lægemiddel godkendes efter.

Konkret siger lovgivningen i relation til navneforveksling, at "navnet må ikke være vildledende, hvad angår sammensætning, virkning og egenskaber og det må ikke kunne forveksles med andre lægemidler"

I forbindelse med godkendelse af navne i Den Central Procedure har EMEA fastlagt og offentliggjort en procedure for, hvilke forhold der skal tages højde for, for at et særnavn for et lægemiddel kan godkendes. Vurderingen omfatter bl.a. om navnet er vildledende i forhold til virkemåde og administrationsmåde, og om det kan give anledning til forveksling med andre lægemidler lydæssigt og på skrift, både trykt og håndskrevet. Alle EU-landene får mulighed for at udtale sig, inden et lægemiddels navn bliver godkendt på et møde myndighederne imellem (CPMP-møde). Godkendelsen kræver kvalificeret flertal.

Lægemiddelstyrelsen har ikke en offentliggjort procedure for godkendelse af navn til lægemidler i de nationale procedurer, men oplyser, at de anvender den samme procedure som EMEA, og er efter deres egen vurdering på nogle områder lidt mere restriktive i deres vurdering og godkendelse af et navn.

Lægemiddelstyrelsen har en database over alle navne, de har behandlet, både de der er godkendte, og de, der er givet afslag på.

Emballage

M.h.t. emballage fastlægges det i loven at

- Lægemeddelemballage ikke må kunne forveksles med nærings- og nydelsesmidler eller kosmetiske produkter, d.v.s. at f.eks. hostesaft ikke må fyldes på en mælkekarton eller sodavandsflaske, og tabletter ikke må fyldes på bolsjedåser.
- Indholdsmængden skal afpasses i relation til formål, dosering og holdbarhed og eventuel afhængighedsskabende virkning
- I fysisk og mekanisk henseende være formålstjenlig og udformningen ikke give anledning til misforståelse

Ovennævnte krav er generelle krav til samtlige typer emballager. Hvilke krav de enkelte typer emballage (tabletglasser, ampuller, tuber m.fl.) skal opfylde er omfattende og defineret i international lovgivning (f.eks. Den Europæiske Farmakope) og national lovgivning (f.eks. Danske Lægemiddelstandarder).

Alle kravene er myndighedsbestemt, og hvis der skal ændres i kravene til den enkelte emballage er det via internationale organer som EU-kommissionen, EMEA eller Farmakopekommissionen).

Emballage til et givent lægemiddel vælges tidligt i udviklingsforløbet af et nyt lægemiddel, da der er krav om dokumentation for kort- og langtidsholdbarhed i den valgte emballage, før et produkt kan blive godkendt af myndighederne.

Ændring af en emballage til et bestemt lægemiddel er en meget langsommelig og omkostningskrævende proces, da det skal dokumenteres, at produktet kan holde sig i den nye emballage, og at ændringen ikke påvirker kvalitet, sikkerhed og virkning.

Etikettering og mærkning

Lovgivningen fastlægger meget præcise krav til mærkning, dels hvad man skal gøre, dels hvad man kan gøre og endelig hvad mærkningen ikke må have karakter af..

Mærkningsbekendtgørelsen fastlægger krav om, hvad der skal stå på yder- og inderemballage, hvad man kan "nøjes" med på blisterkortene eller meget små emballager, som f.eks. ampuller.

Der er således beskrevet krav til styrke, mængde, aktive indholdsstoffer og nomenklatur, kvantitativ sammensætning, hjælpestoffer, særlige forhold i relation til børn, samt hvilke krav der skal være opfyldt, hvis lægemidlet kan sælges i håndkøb. For detaljerede krav henvises til Bekendtgørelse nr. 7 af 8 januar 2002 om mærkning m.m. af lægemidler

M.h.t. forvekslingsproblematikken fastlægger lovgivningen at

- "mærkning og indlægsseddel ikke må være egnet til at fremkalde forveksling med andre lægemidler, lægemiddelformer og styrker"

Parallelimporterede produkter er omfattet af de samme regler som andre lægemidler. Der har verseret forskellige sager i retten omkring mærkning af produkter, og disse har primært omhandlet krænkelse af originalproducentens varemærke. Den sidste kommenteres nedenfor, da omtalen i massemedierne relaterer sig til forvekslingsrisikoen.

På baggrund af domme fra Højesteret i foråret omkring udformningen af lægemiddelpakninger til parallelimporterede lægemidler, har det fremgået af medierne, at det i fremtiden efter parallelimportørernes opfattelse alene vil være muligt at sælge parallelimporteret medicin i helt hvide pakninger kun påført sorte tekster.

Sundhedsministeren har bedt Lægemiddelstyrelsen om at se nærmere på problemstillingen, og Styrelsens vurdering afventes i skrivende stund.

Sagen ved Højesteret handler om krænkelse af varemærker, og parallelimportørernes fortolkning er efter Lifs opfattelse ikke korrekt, idet dommen siger, hvad parallelimportørerne IKKE må, og ikke noget om hvad de skal gøre.

Problemstillingen bør vurderes i relation til forvekslingsproblematikken, når Lægemiddelstyrelsens vurdering i sagen foreligger.

Konklusion på lovgivningsmæssige krav

Som det fremgår af ovennævnte er udformning af lægemiddelpakninger (navn, emballage og mærkning) detaljeret reguleret via lovgivningen, og hvad angår forvekslingsproblematikken er der inden for alle 3 områder krav om at vurdere forvekslingsrisikoen med andre lægemidler. Navnet skal godkendes af myndighederne, medens det m.h.t. emballage og mærkning af de enkelte lægemidler er virksomhedens ansvar at vurdere og sikre sig mod forveksling med andre lægemidler. Da udvalget af emballager inden for de forskellige emballagetyper er begrænset på lægemiddelområdet i forhold til de muligheder, der er på levnedsmiddelområdet, er det primært via mærkningen (lay-out mæssigt), at lægemidlerne skal differentieres. For lægemidler godkendt efter Den Nationale Procedure og Den Gensidige Anerkendelsesprocedure er det muligt at ændre i pakkematerialet (lay-out mæssigt) i de enkelte lande, medens ændringer i pakkematerialet for

lægemidler godkendt efter den Centrale Procedure er meget mere kompliceret, og enhver ændring skal godkendes og implementeres i alle EU lande.

Tiltag fra virksomheder/hændelser

De enkelte virksomheder gør meget for at undgå forveksling med andre lægemidler for derigennem at medvirke til sikring af korrekt lægemiddelbehandling, og især inden for eget lægemiddelsortiment ved anvendelse af farvedifferentiering mellem styrkerne. Generelt kan anføres, at det er meget få tilbagemeldinger virksomhederne har på deres emballager. For at virksomhederne kan gøre noget effektivt, skal tilbagemeldingerne i de fleste tilfælde være meget konkrete og på produktniveau.

Case 1

Som solstråleeksempel skal nævnes insulinområdet, hvor der er blevet udarbejdet en WHO – standard så at alle producenter bruger de samme farver til de forskellige typer insulin i EU- (color coding system). Det betyder at f. eks hurtigt virkende insulin mærkes med gul farve og en type langtidsvirkende insulin med lysegrøn og en anden type langtidsvirkende med lyseblå farve. Sukkersygepatienter, som har brug for hurtigtvirkende insulin i forbindelse med måltiderne og den langtidsvirkende insulin til natten har på denne måde let ved at skelne mellem de forskellige typer.

Hvis der inden for andre terapiområder er mulighed for produktdifferentiering ved at udvikle et color coding system, bør der tages initiativ hertil.

Case 2

En virksomhed ønskede på sit faktorprodukt at sætte et produktlogo på til hjælp for genkendeligheden af produkttypen (i form af en blodråbe på etiketten). Myndighederne (EMEA) afslog anmodningen .

Case 3

Som led i internationaliseringen af pakningsassortimentet havde en virksomhed besluttet sig for, at alle lægemiddelpakninger skulle fremstå ens fra virksomheden ved anvendelse af det samme layout. På baggrund af tilbagemeldinger fra apotek om manglende differentiering blev pakningerne ændret.

Case 4

Lif modtog henvendelse fra en sygehusforvaltning om, at lægemiddelpakninger udgjorde en sundhedsrisiko grundet forvekslingsrisiko. På et møde mellem forvaltning, læger, sygeplejerske, sygehusapotek og Lif blev problematikken indsnævret til at være forveksling af lægemidler dispenseret i ampuller og placeret på akutbakker. Ampullerne var således taget ud af deres originalemballage. Sygehuset udarbejdede efterfølgende en liste over de konkrete lægemidler det handlede om og sendte til Lif. Listen blev distribueret til de respektive virksomheder til videre foranstaltning, da problematikken ikke var af generel karakter.

En af de pågældende virksomheder har ønsket en nærmere belysning af omstændighederne for forveksling samt drøftelse af egnede løsningsforslag . Sygehusforvaltningen har ikke svaret på henvendelsen, som blev sendt ultimo maj 2002 og sygehusapoteket har sagt nej til at indgå i drøftelser med virksomheden.

Case 5

Ved kontakt til Lægemiddelstyrelsen kunne de oplyse om en forvekslings sag i hospitals regi, hvor der var anvendt et forkert produkt til indsprøjtning med ret fatale følger for patienten. Årsagen til forveksling fremkom i dette tilfælde ved, at rengøringsdamen var blevet bedt om at lægge ubrugt medicin fra en akutbakke på plads, og havde fået lagt ampullen i en forkert originalemballage. I dagspressen blev årsagen til forveksling omtalt at være ensartet mærkning og emballage.

Problemformulering

Som det fremgår af ovennævnte eksempler og eksempler nævnt i de andre afsnit, er forvekslingsproblematikken karakteriseret af enkelt sager, som bliver registreret forskellige steder f.eks. apotek, sygehusapotek, hospitalsafdeling, myndigheder og virksomheder og årsager til forveksling kan skyldes mange ting.

Der er ikke krav om systematisk indberetning af forvekslinger til et "lægemiddelforvekslingorgan" med krav om beskrivelse af under hvilke omstændigheder forvekslingen fandt sted og hvad årsagen til forvekslingen synes at være, f.eks. ensartet mærkning af produkter, hyppigt produktskift grundet generisk substitution/hyppige præparatskift i hospitalsvæsenet, procedurefejl, manglende personale, misforståelser på grund af lægemidlet er taget ud af sin sammenhæng (f.eks akutbakker).

Området er således ikke kvantificeret og der findes ingen organer i Danmark eller EU, som systematisk indsamler og bearbejder denne type information .

Inden for andre dele af lægemiddelområdet er der lovgivningsmæssigt fastlagt krav om, hvilke hændelser der skal rapporteres til myndigheder/industri og hvorledes disse hændelser skal behandles de respektive steder, f. eks bivirkningsområdet og reklamationer. Der offentliggøres årlige rapporter inden for områderne.

Området for bivirkninger er karakteriseret ved høj grad af underrapportering. De tal der nævnes nationalt og internationalt er, at kun i størrelsesordenen 10 % af bivirkningerne rapporteres efter at et lægemiddel er blevet markedsført.

Løsningsforslag

Arbejdsgruppen foreslår etablering af procedurer for registrering af forvekslinger af lægemidler og etablering af et specifikt organ, som modtager og behandler indberetninger fra de forskellige interessenter. Herigennem vil problemstillingen blive kvantificeret og årsagssammenhængen identificeret. Udover etableringen af systemet kræver det også "markedsføring" af systemet, så alle interessenter bliver bekendt med det og rapporterer hertil.

Resultatet af indberetningerne skulle gerne være tilgængelige for offentligheden, eventuelt i anonymiseret form.

Indlæg om reglerne for godkendelse af medicinsk udstyr i relation til forvekslingsproblematikken

Ved Lene Laursen, Medicoindustrien

Lovgivning

Med hjemmel i den danske lov nr. 368 af 6. juni 1991 er udstedt en række bekendtgørelser om medicinsk udstyr, som alle hviler på EU-direktiver.

Der findes et direktiv for aktivt implantabelt udstyr, et direktiv for medicinsk udstyr (det generelle direktiv) samt et direktiv om in vitro-diagnostisk udstyr (f.eks. laboratorieudstyr).

Direktiverne er indre markedsregler, og de er vedtaget efter den såkaldte "nye metode". Heri ligger, at direktiverne alene opstiller en række væsentlige krav til produkternes sikkerhed, som producenten så skal dokumentere, at produkterne lever op til. Reglerne indeholder således ikke en detailregulering af de enkelte produkter.

Producenten kan så vælge at overholde direktivets krav ved at følge en af de harmoniserede internationale standarder – enten for produktet, hvis en sådan findes, eller for sit kvalitetsstyringssystem. Ved at følge disse harmoniserede standarder, anses de krav direktivet stiller automatisk for opfyldt. Der findes en række standarder på produktniveau, en række horisontale standarder samt standarder for kvalitetsstyringssystemer og risikomanagement. Reglerne stiller dog intet krav om, at producenten skal følge en standard.

Klassificering

Direktiverne opererer med et system for klassificering af de enkelte typer af udstyr:

Klasse I er den laveste risikoklasse og omfatter for eksempel stokke, gipsbandager, urinposer og kørestole.

Klasse II a og Klasse II b er de mellemste risikoklasser, hvor II b for eksempel omfatter kondomer og hofteproteser.

Klasse III er den højeste risikoklasse som for eksempel omfatter hjerteklapper.

Klasse IIa og IIb samt klasse III produkter skal alle godkendes af et såkaldt bemyndiget organ, før produktet må markedsføres og bruges. Producenten kan indenfor den enkelte risikoklasse selv vælge mellem forskellige former for godkendelsesprocedurer. Ligeledes vælger producenten selv det bemyndigede organ. Klasse I produkter skal kun godkendes af et bemyndiget organ, hvis der er tale om sterile produkter eller produkter, der har en målefunktion. Ellers godkender producenterne selv deres produkter. De bemyndigede organer er udpegede af de europæiske sundhedsmyndigheder, der ligeledes fører kontrol med organerne.

Klinisk evaluering

Uanset klassificeringen skal producenten for alle produkter foretage en klinisk evaluering. Denne evaluering kan f.eks. bestå af en gennemgang af allerede foreliggende videnskabelig litteratur, hvis det drejer sig om en kendt teknologi. Alternativt kan der være tale om en egentlig klinisk afprøvning af produktet.

I den kliniske evaluering ligger bl.a., at producenten skal foretage en risikovurdering. De fordele og eventuelle ulemper som udstyret måtte frembringe skal afvejes. I den nye standard, ISO 140071, om risikomanagement er der oplyst en række forhold, som producenten skal tage højde for ved udformningen af risikovurderingen. En af disse er såkaldte "forudsigelige misbetjening" hvori blandt andet sigtes til en vurdering af, hvad risikoen er for, at brugeren vil kunne finde på at bytte om på to slanger eller lignende. Problemstillingen er navnlig relevant ved "brugergrænseflader" så som konnektorer, etc. Standarden nævner dog ikke specifikt forvekslingsproblemstillingen.

Indberetningssystemet

Når et produkt er godkendt og kommet på markedet er producenten – og brugerne - forpligtet til at overvåge markedet. Hvis producenten eller en bruger af produktet opdager alvorlige hændelser og uheld eller såkaldte "næsten-uheld" (hvor noget var ved at gå galt, men situationen blev reddet, f.eks. fordi et kvikt hoved greb ind eller ved en tilfældighed), har de pågældende pligt til at indberette det til myndighederne. Hensigten er at sikre, at et uheld med et produkt kun sker én gang. Er der sket en indberetning vil den relevante myndighed i samarbejde med producenten tage stilling til, hvordan problemet undgås en anden gang. En indberetning kan også føre til, at myndighederne forlanger produktet trukket tilbage fra markedet. Evt. forvekslingsproblemer vil således kunne afdækkes via indberetningssystemet.

Standardiseringsarbejde i relation til forvekslingsproblemstillingen

Luer Connectorer

Pt. foregår der et betydeligt arbejde indenfor området for de såkaldte Luer Locks/Fittings, indenfor hvilket område, der endnu ikke findes internationale standarder. Der har desværre været sager, bl.a. i Frankrig, hvor en patient har fået ledt ernæringspræparater ind i blodbanerne pga. at forveksling af konnektorerne. Et standardiseringsarbejde har været i gang længe, men har ikke ført til væsentlige resultater, hvorfor EU-Kommissionen nu har krævet af standardiseringsorganerne, at de tager affærer.

Anæstesi

Der er udviklet standarder, der skal sikre mod fejkobling af gasser.

Nålefri injektorer og inhalatorer

Området er ved at blive standardiseret. Der arbejdes med generiske standarder, d.v.s. at det er injektorer, der kan anvendes til forskellige former for medicin. Dette giver en forvekslingsmulighed hos en bruger, der anvender f.eks. en inhalatorer til flere former for medicin.

Kvalitet for sundhedsvæsenet

Der er nedsat en Task Force under CEN's tekniske Board. Denne skal arbejde med at udvikle en guide baseret på ISO 9000-standarder indenfor kvalitetsledelse. Hvis der er fokus på kvaliteten kunne det tænkes at forvekslinger formindskes.

Medicinsk informatik

Der er udviklet standarder, der sikrer at f.eks følsomme data via de elektroniske medier overføres til rette vedkommende.