

# Läka läkemedelshanteringen

En sammanställning och analys av 156 Lex Maria- och klagomålsutredningar i Västra Götalandsregionen

Chefläkardagen 180313

*Thomas Brezicka, MD PhD  
Regionläkare patientsäkerhet*

*Koncernkontoret*

# Information om denna presentation

- Denna presentation innehåller samtliga bilder som visades på chefläkardagen 180313
- Den innehåller bilder med mer detaljer som inte förevisades men som kan vara upplysande
- I slutet finns de flesta modeller i förstöringsbart skick. De är numrerade med samma nummer som på bilderna i presentationen
- Innehållet i denna presentation är endast för personligt bruk för den som inte arbetar i Västra Götalandsregionen
- Delar av denna presentation kan få användas utanför Västra Götalandsregionen efter kontakt med författaren
- Ovanstående gäller också för den version som kommer att läggas på Västra Götalandsregionens hemsida

# Bakgrund

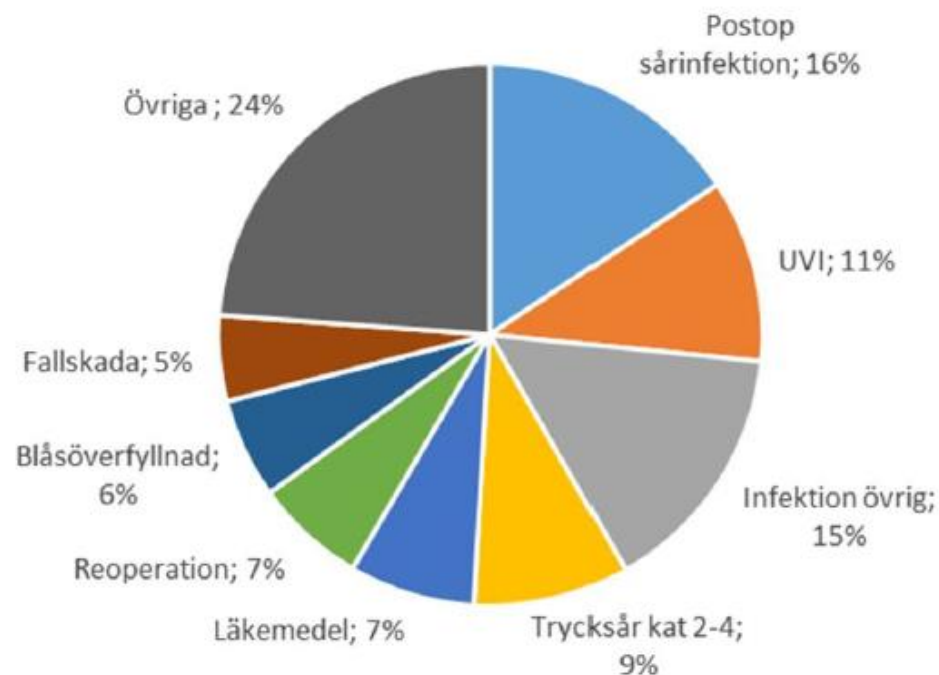
- Användning läkemedel utgör en av huvudmodaliteterna vid åtgärder inom hälso- och sjukvård
- Hantering av läkemedel medför risk för uppkomst av skada på patient
- Hanteringen av läkemedel är omgärdad av en omfattande reglering med en ny föreskrift från och med 2018-01-01 [HSLF-FS 2017:37](#)

# Läkemedelsrelaterade vårdskador i VGR enligt MJG

- Somatisk slutenvård av vuxna
- Läkemedelsrelaterade vårdskador utgör 7 % av vårdskadorna (2013-2016)
- Cirka 1000-1400 patienter/år drabbas ([Rapport VGR 2017](#))
- Förlänger vårdtiden/vårdtillfälle med i snitt drygt 5 dagar ([Rapport VGR 2016](#))
- Medför cirka 5000 extra vårddagar och en merkostnad om cirka 36 miljoner kr per år (totalt alla vårdskador cirka extra 83 000 vårddagar och extra 600 miljoner kr) ([Rapport VGR 2016](#))
- Läkemedelsrelaterade vårdskador medför en betydande resursanvändning inom framför allt internmedicinska och kirurgiska (ej ortopedi) verksamhetsområden ([Rapport VGR 2016](#))

# Läkemedelsrelaterade vårdskador i VGR

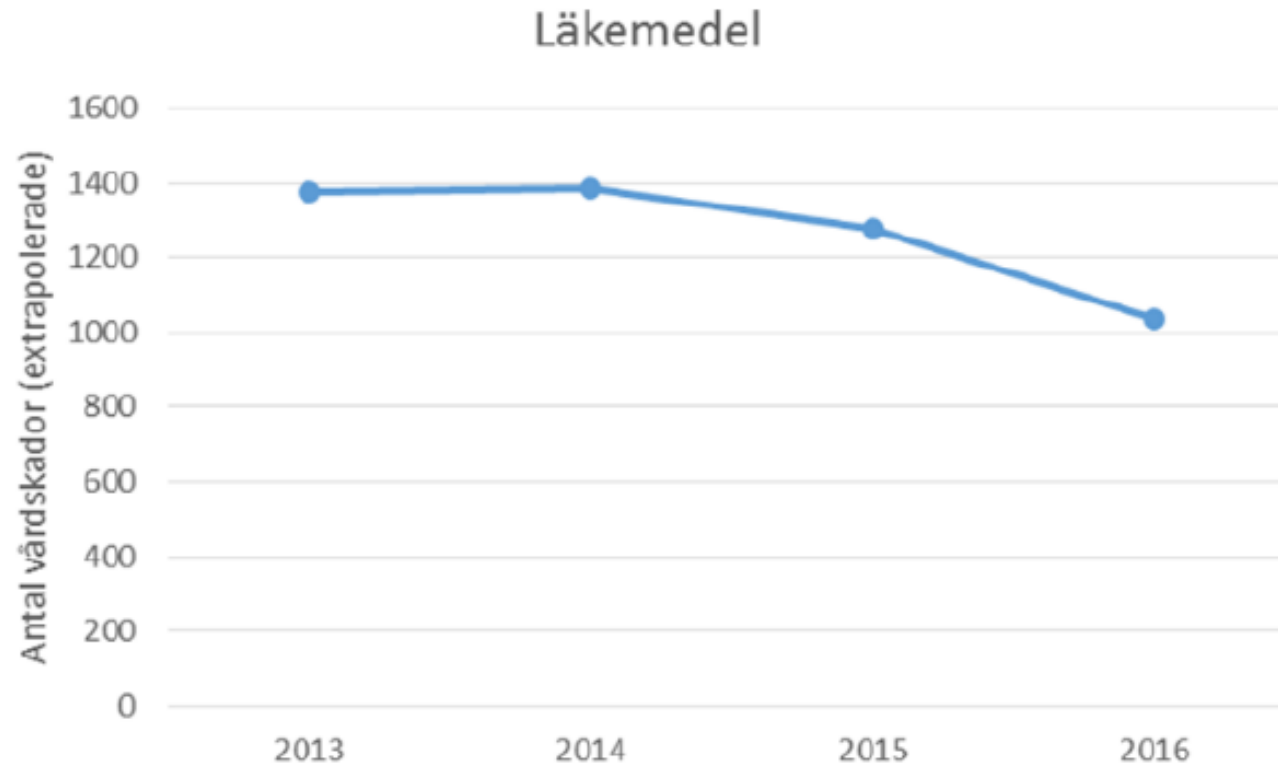
- Somatisk slutenvård av vuxna
- Läkemedelsrelaterade vårdskador utgör 7 % av vårdskadorna (2013-2016)



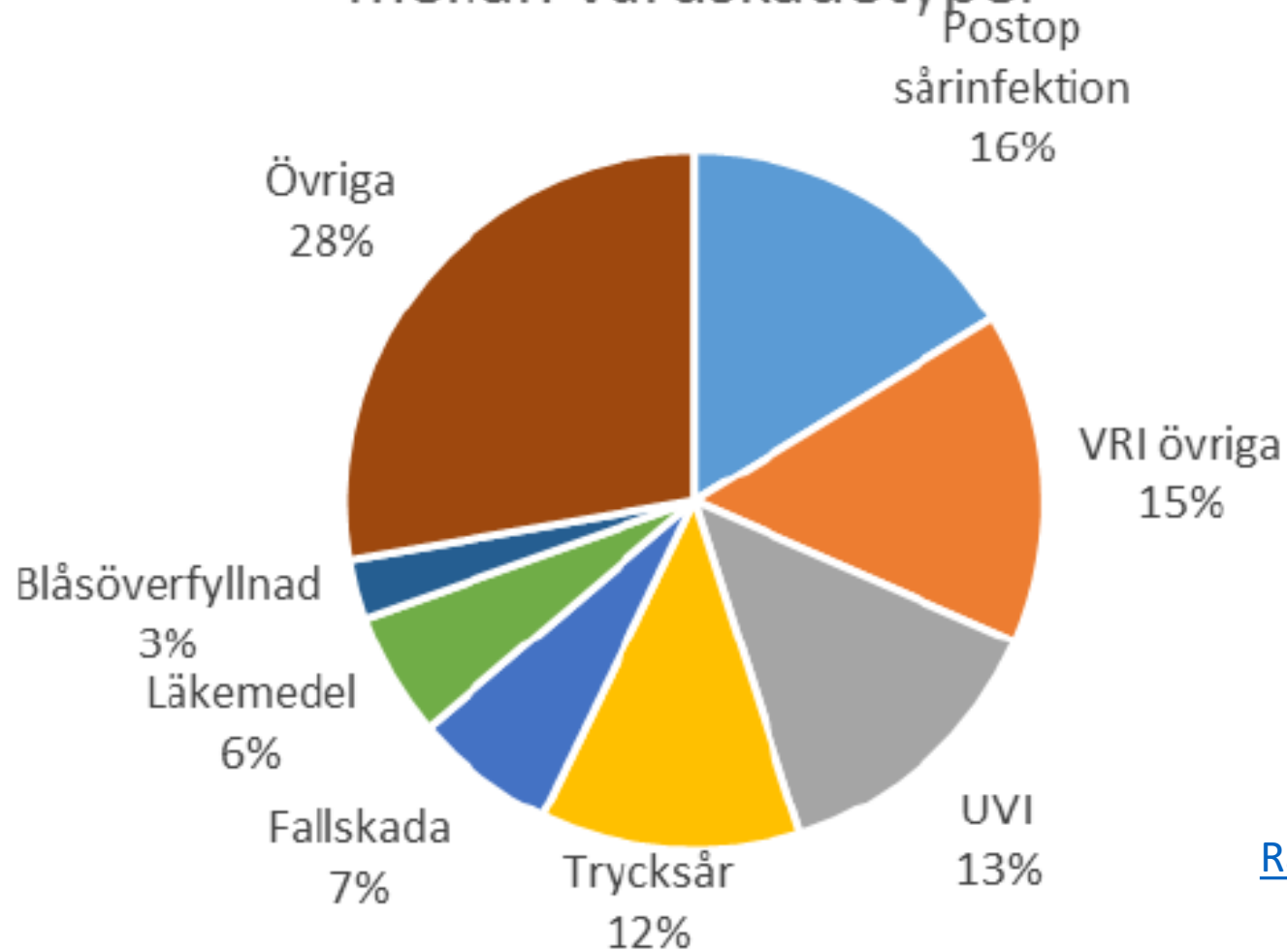
[Rapport VGR 2017](#)

# Läkemedelsrelaterade vårdskador i VGR

- Cirka 1000-1400 patienter/år drabbas

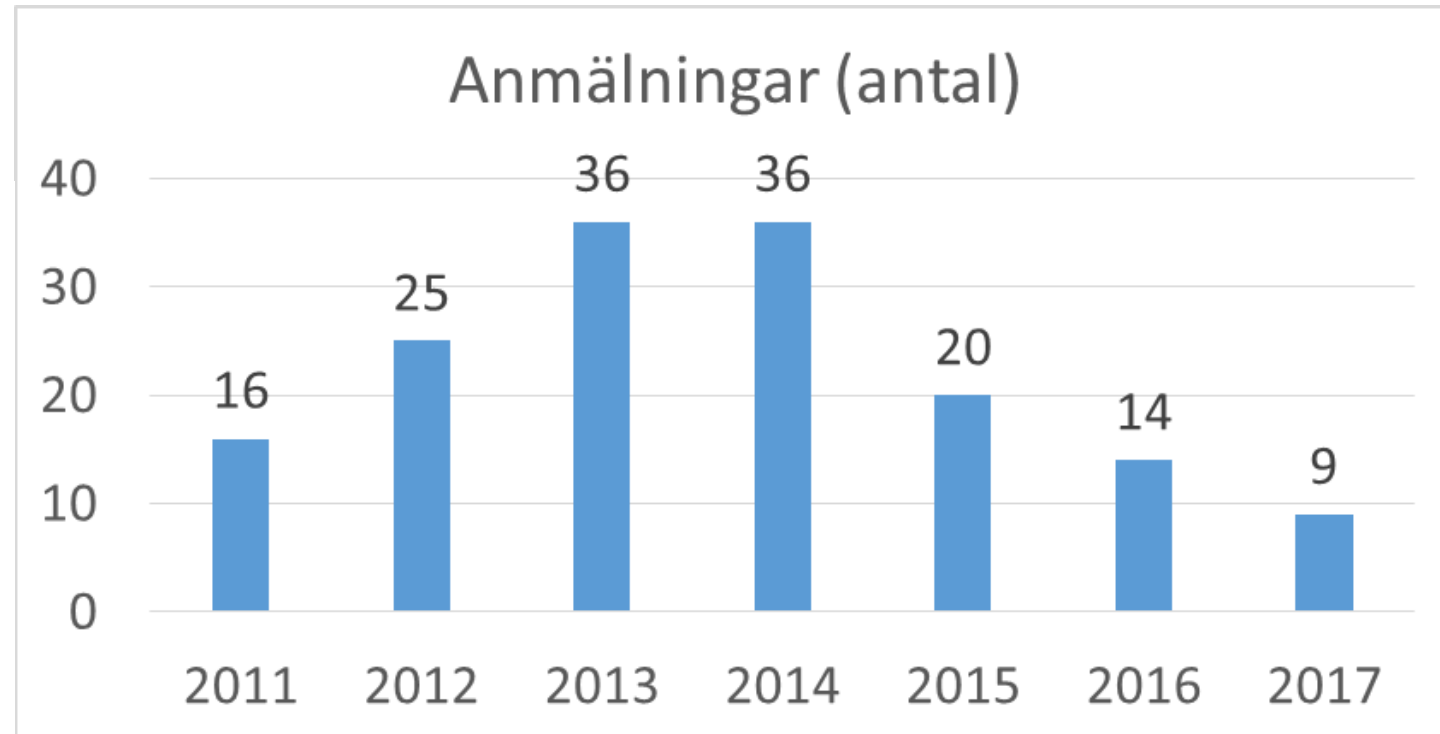
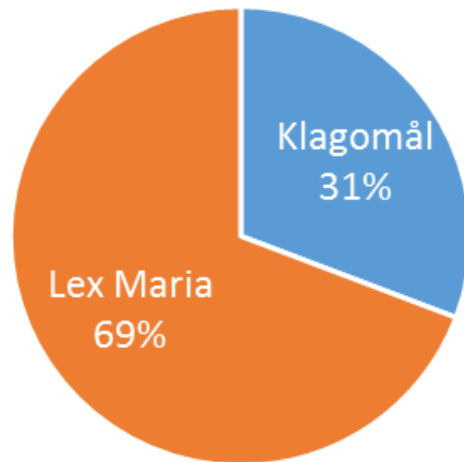


## Fördelning av vårdskadekostnaden (608 mkr) mellan vårdskadetyper



# Underlag

- VGRs databas över LM- och klagomålsutredningar (120101-170917) som rör läkemedelsfel: 156 utredningar
  - Lex Maria 108
  - Klagomål 48



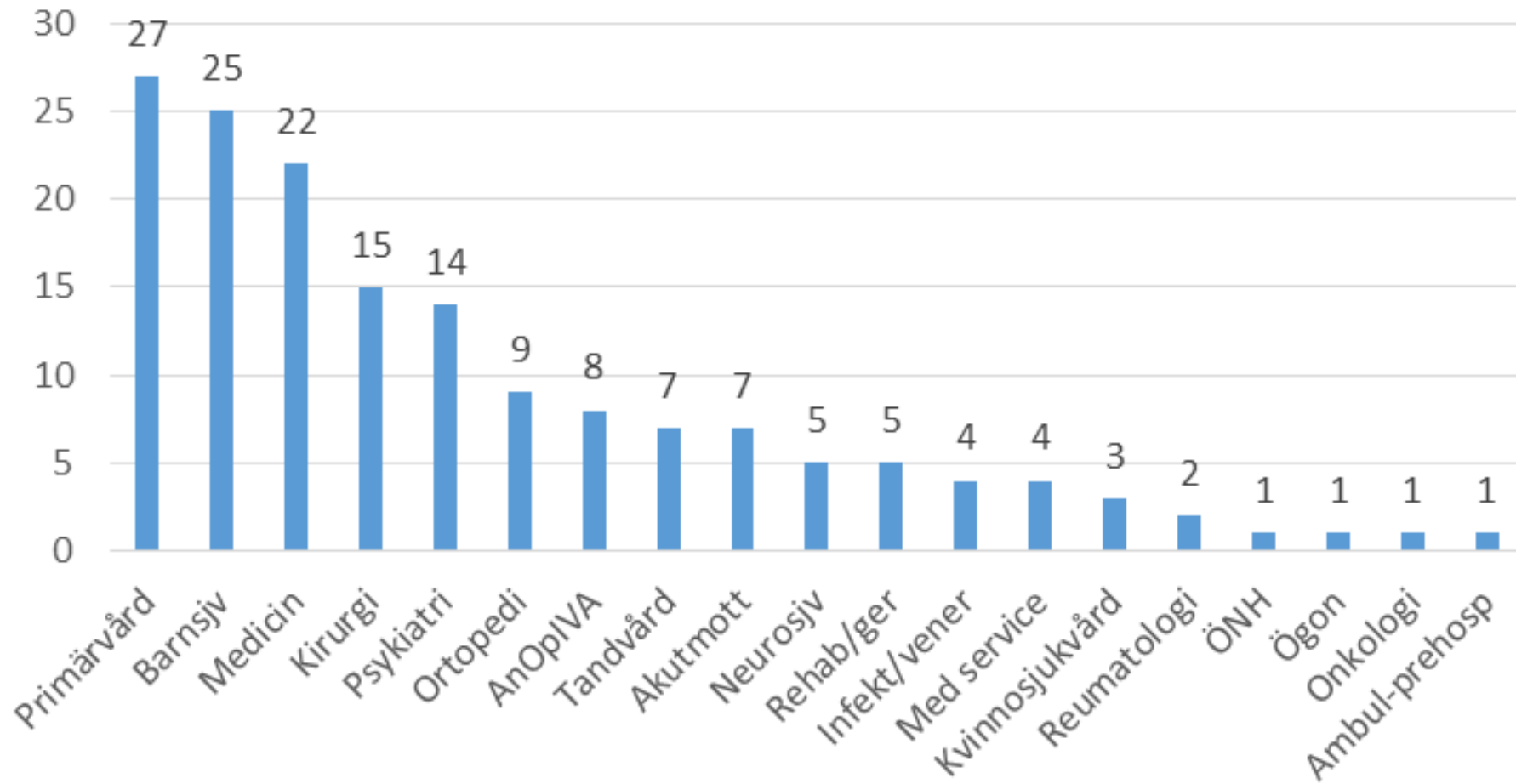
# Syfte med denna sammanställning

- Få kunskap om felhändelserna som framkommer vid utredningar av identifierade avvikelser som har att göra med läkemedelshantering
  - Få kunskap om faktorer som bidragit till uppkomsten av identifierade felhändelserna baserat på resultaten av de gjorda utredningarna
- Ge underlag för analys av om de nya föreskrifterna för läkemedelshantering kan bidra till att dämpa den variabilitet som bidragit till uppkomsten av felhändelser, och som om kraven i föreskrifterna uppfylls skulle kunna minska uppkomsten av läkemedelsrelaterade vårdskador
- Ge underlag för förslag på generiska åtgärder på meso- och makronivå som skulle kunna dämpa den variabilitet som bidragit till uppkomsten av felhändelser, och som om åtgärderna implementeras skulle kunna minska uppkomsten av läkemedelsrelaterade vårdskador

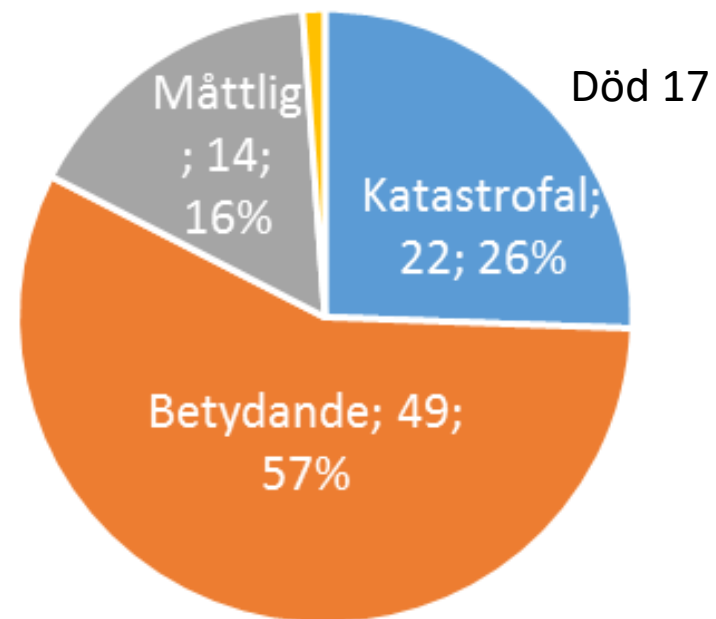
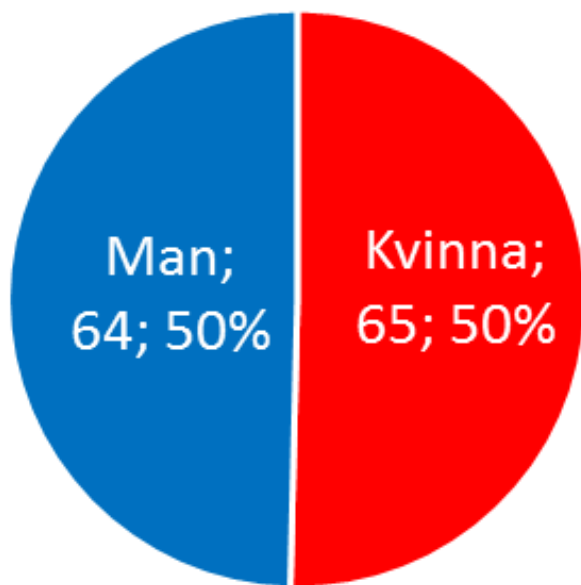
# Avgränsning

- Hantering av läkemedel inom den landstingsdrivna vården – vårdgivaren Västra Götalandsregionen
- Från ordination till uppföljning av effekt
- Patienten i fokus (inte medarbetaren, t ex risker för arbetsskada)
- Underlag: Lex Maria-anmälningar och patientklagomål via tillsynsmyndigheten (Socialstyrelsen och IVO)
- Felhändelser som hänför sig till systemorsaker (ej individansvar)

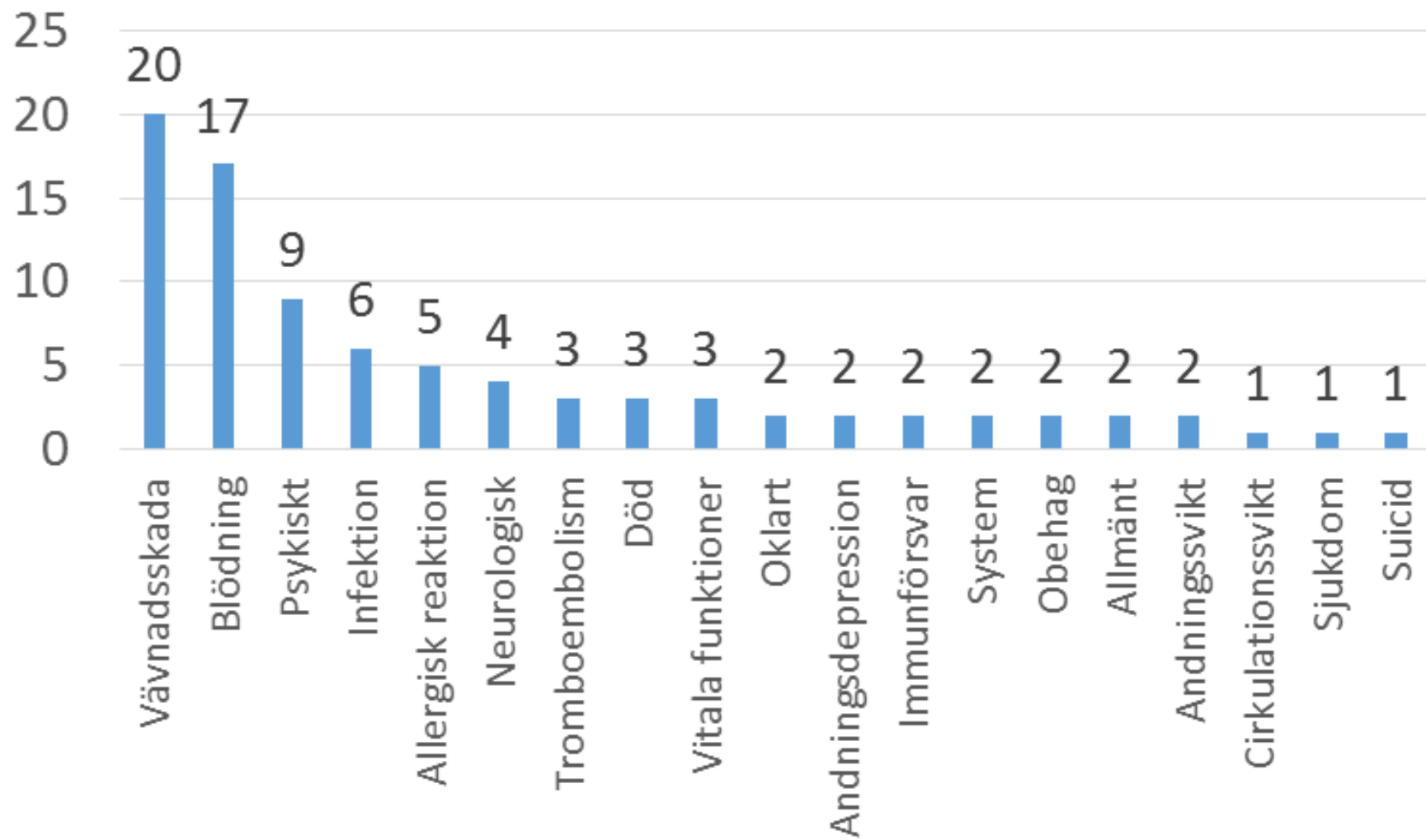
## Berörd verksamhetstyp (antal utredningar)



Flera verksamheter kan vara berörda i samma utredning



## Skadetyper (n=87)



Lokal	Vävnadsskada	Blödning
Mage-tarm	1	4
Fot	1	0
Ögon	2	0
Bukorgan	2	1
Lunga-NLV	1	3
Hjärna	1	3
Reproduktionsorgan	1	0
Tänder-tandkött	1	1
Hud	1	0
Urinvägar	5	0
Intrakraniell	0	1
Biverkningar	1	0
Spinal	0	1
Lårben-höft	0	1
	17	15

Frätskada vagina  
Ileus  
Hälseneruptur  
Konjunktivit  
Leverskada  
Hemothorax  
Blödande ulcus  
Lungblödning  
Blödning  
Hjärnblödning  
Käkbenskada  
Obehag  
Hjärninfarkt  
Inklämning  
Blödning i lungsäck  
Blödning i mage-tarm  
Benmärgsdepression  
Pneumonit och lungemboli  
Ihoplimmade ögonlock  
Njursvikt  
Intrakraniell blödning  
Epiduralblödning  
Lårmuskelblödning  
Blödning intraabdominellt

# Funktion → Resultat



- Funktion: En åtgärd i ett system som vidtas och som ger ett användbart resultat (mervärde)

# Några vanliga funktioner i läkemedelshanteringen och deras resultat

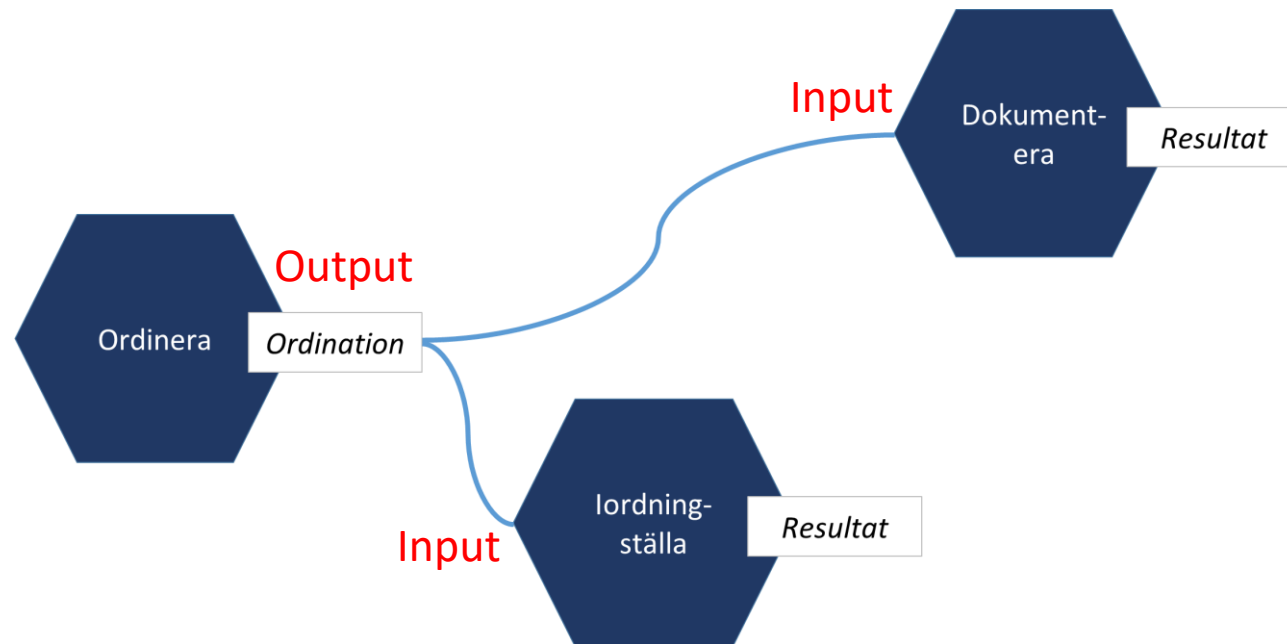
- Ordinera läkemedel → beslut är kommunicerat om att tillföra ett specifikt läkemedel till en specifik patient
- Förskriva → recept på läkemedel är utfärdat
- Iordningställa ordinerat läkemedel → ordinerat läkemedel är iordningställt för administrering
- Administrera ordinerat läkemedel → ordinerat läkemedel är tillfört till kroppen
- Följa upp läkemedelsbehandling → läkemedlets verkan på kroppen är känt
- Dokumentera vidtagen åtgärd → Vidtagen åtgärd är dokumenterad i patientjournalen

# Om vårdprocesser

- En vårdprocess består av flera funktioner som är kopplade till varandra så att ett flöde uppkommer
- En vårdprocess kan bestå av flera parallella flöden
- En vårdprocess kan visualiseras genom en modell där de ingående funktionerna och hur de förhåller sig till varandra visas

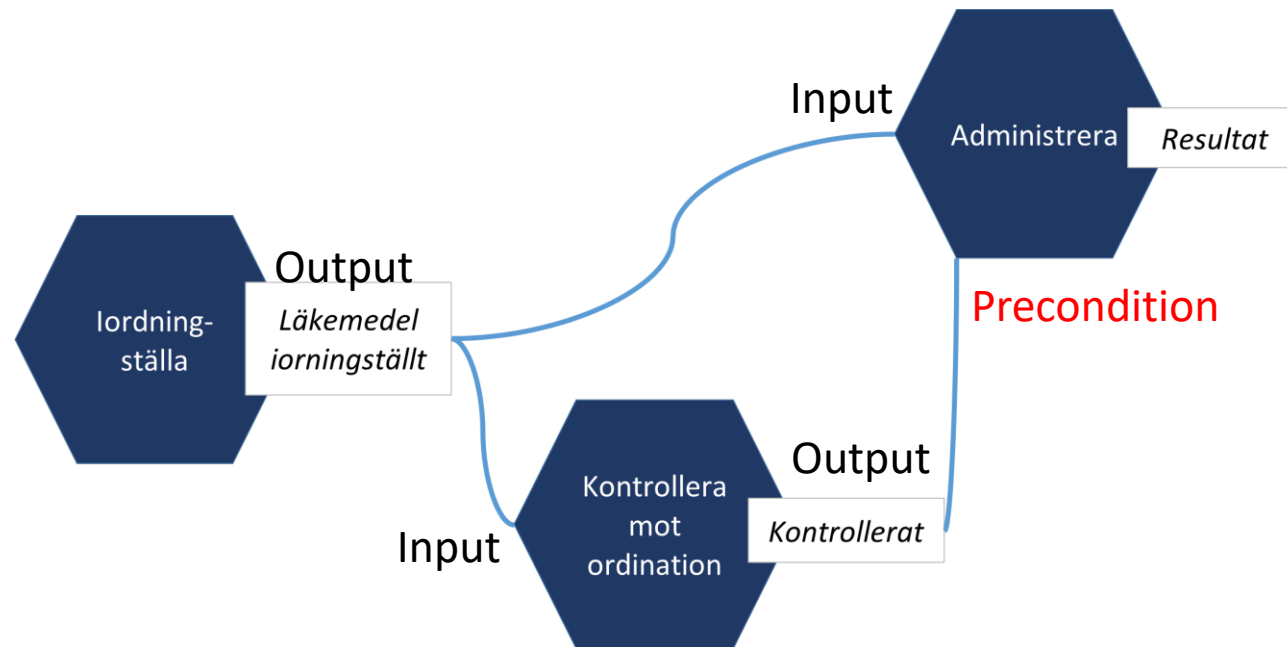
# Funktioner i en process

- Resultatet (**Output**) från en funktion kan trigga (**Input**) en eller flera andra funktioner
- T ex ska en ordination trigga att dokumentera och att iordningställa.



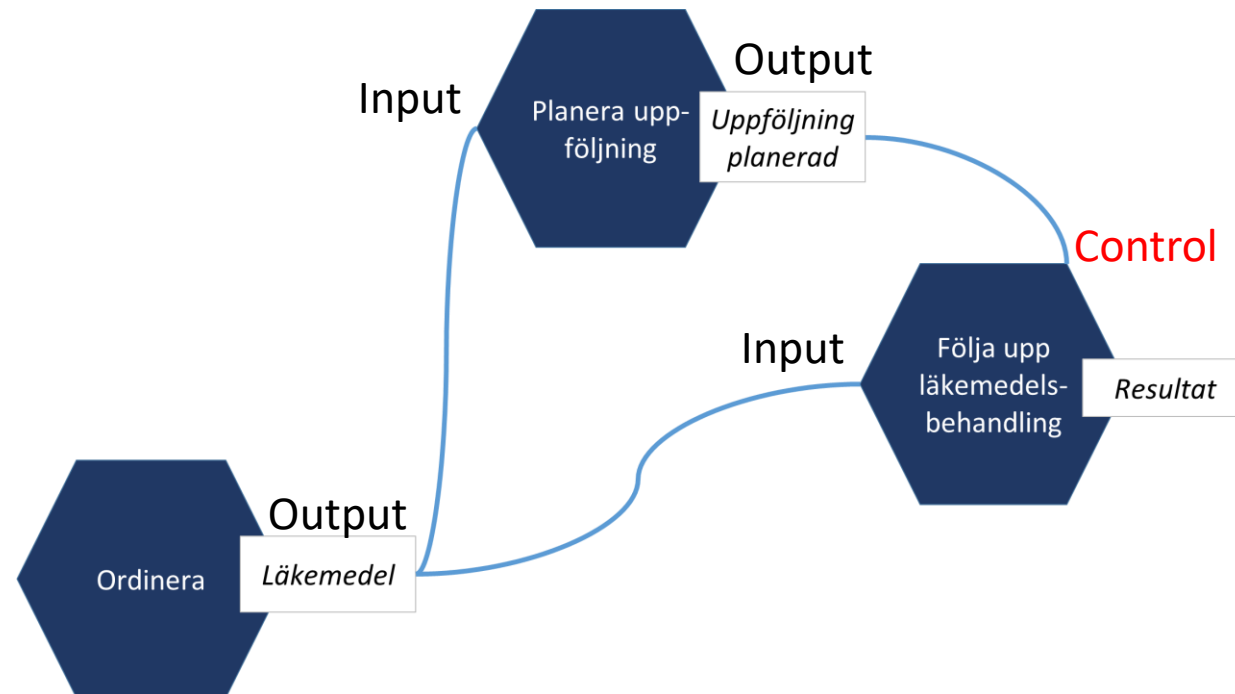
# Funktioner i en process

- Resultatet (Output) från en funktion kan utgöra en förutsättning (**Precondition**) för att en annan funktion ska kunna triggas av resultatet från en funktion
- T ex innan ett iordningställt läkemedel administreras ska det kontrolleras mot ordinationshandlingen



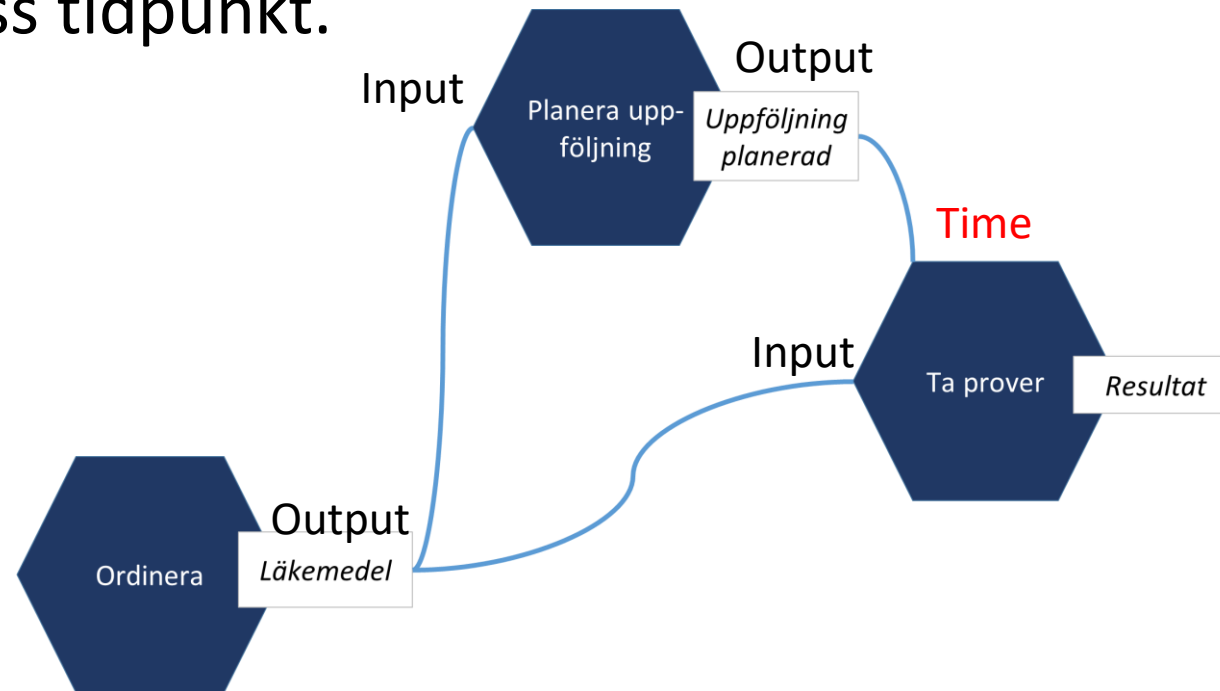
# Funktioner i en process

- Resultatet (Output) från en funktion kan innehålla instruktioner för hur (**Control**) en annan funktion ska genomföras.
- T ex ska en uppföljning planeras efter att en läkemedelsbehandling ordinerats där planeringen talar om hur uppföljningen ska gå till



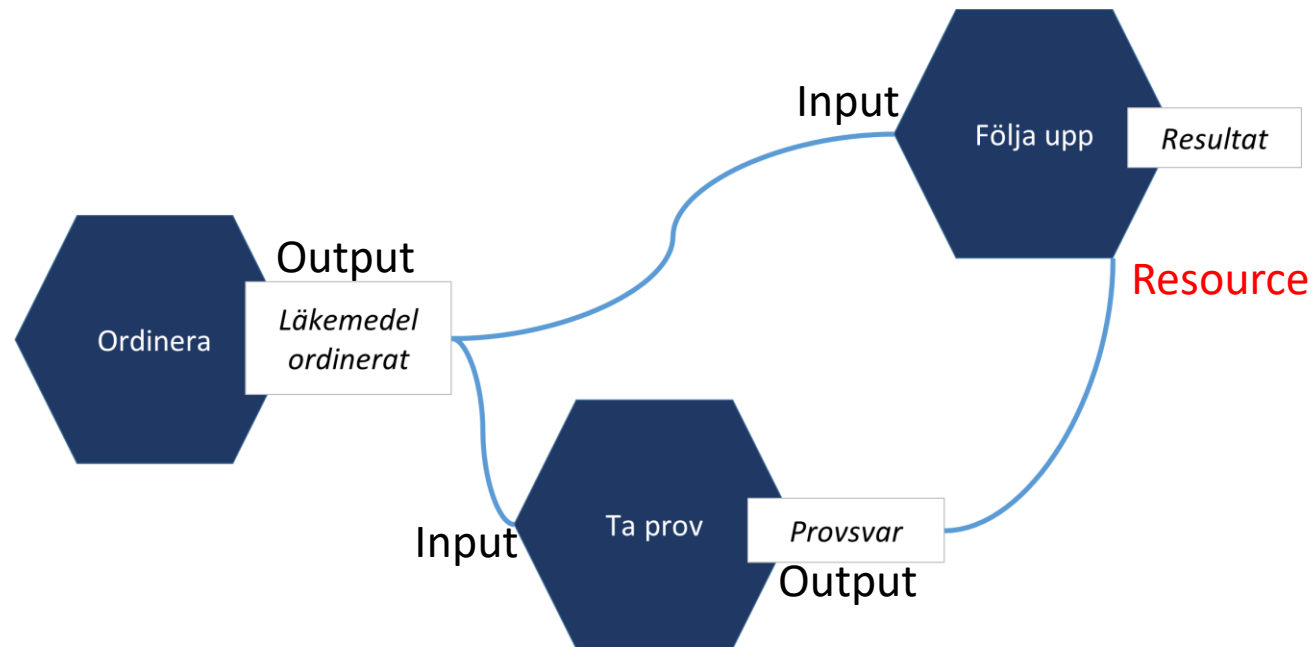
# Funktioner i en process

- Resultatet (Output) från en funktion kan innehålla instruktioner för när (**Time**) en annan funktion ska genomföras.
- T ex kan en planering av uppföljning resultera i att en provtagning ska ske vid en viss tidpunkt.

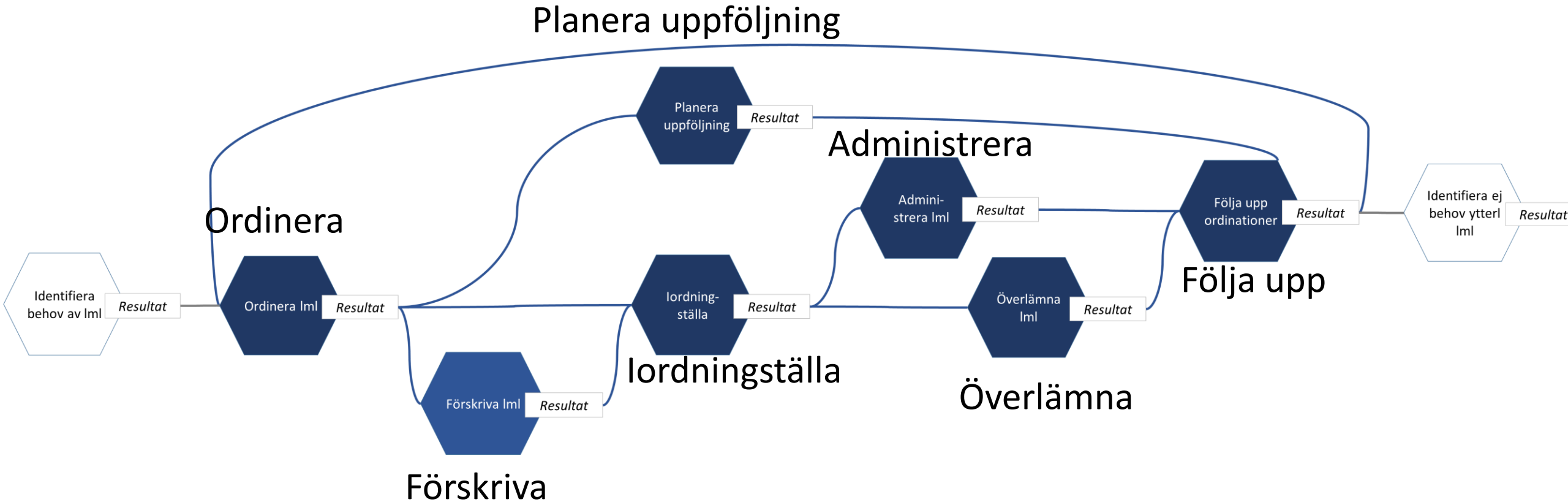


# Funktioner i en process

- Resultatet (Output) från en funktion kan utgöra en resurs (**Resource**), något som används, av en annan funktion.
- T ex kan provsvaret efter en provtagning utgöra en resurs när en läkemedelsbehandling följs upp.



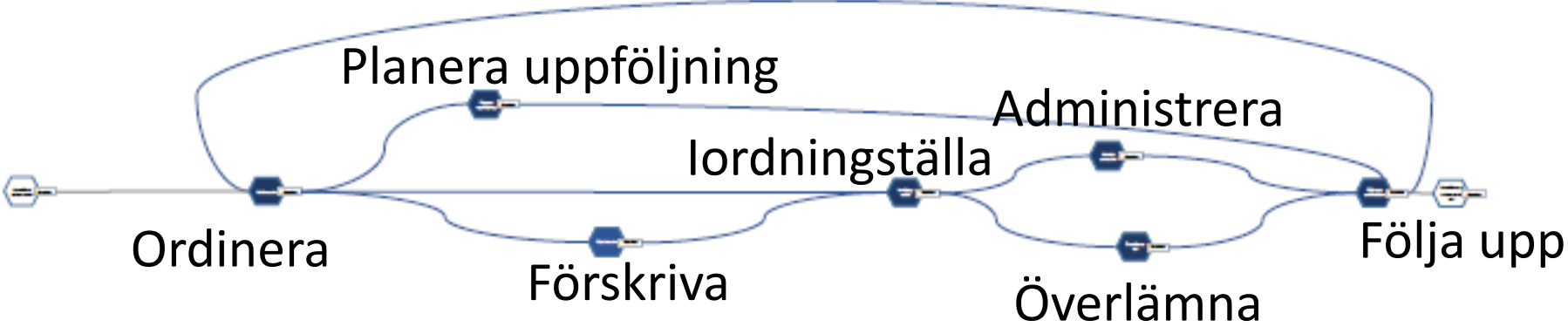
# Läkemedelsprocessens generiska huvudfunktioner i systemet läkemedelshantering



# FRAM

- Modellerna i denna framställning och analysen baseras på den Funktionell ResonansAnalysMetoden (FRAM)
- Du kan läsa mer om FRAM och vad vi gjort i VGR med metoden på [VGRs vårdgivarwebb](#)

# Läkemedelshanteringsprocessen



Modell 1

**God vårdprocess (högsta nivå)**

**Hälso- och sjukvårdsprocess**

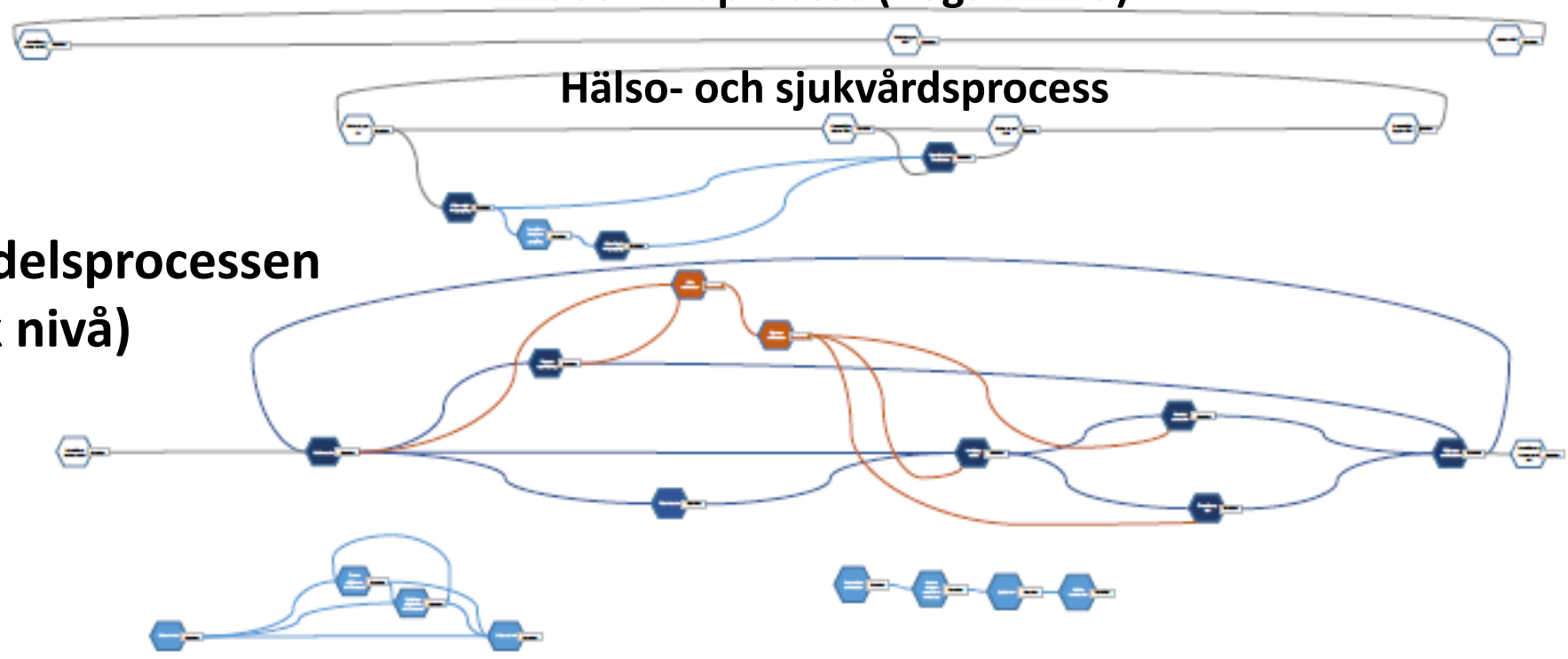
**Läkemedelsprocessen  
(specifik nivå)**

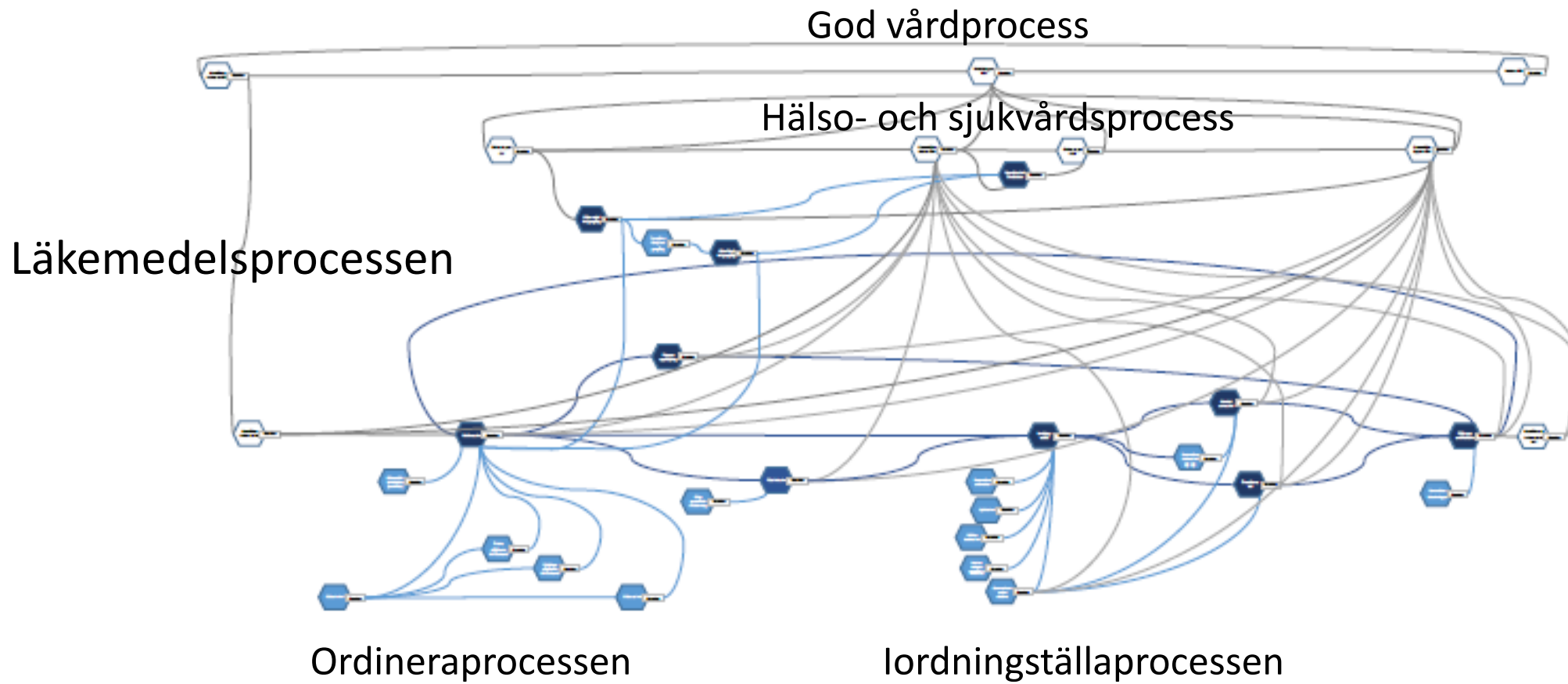
Ordineraprocessen  
(undernivå)

lordningställaprocessen  
(undernivå)

Modell 2

Olika hierarkiska nivåer





Modell 3

De olika hierarkiska nivåerna är kopplade till varandra

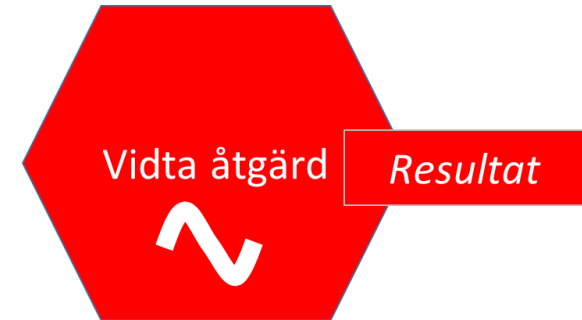
# Felhändelse → "Oanvändbart" resultat

- Feltyper som kan uppstå i en funktion

- Fördröjning
- Utebliven
- Bristande genomförande
- Felaktig



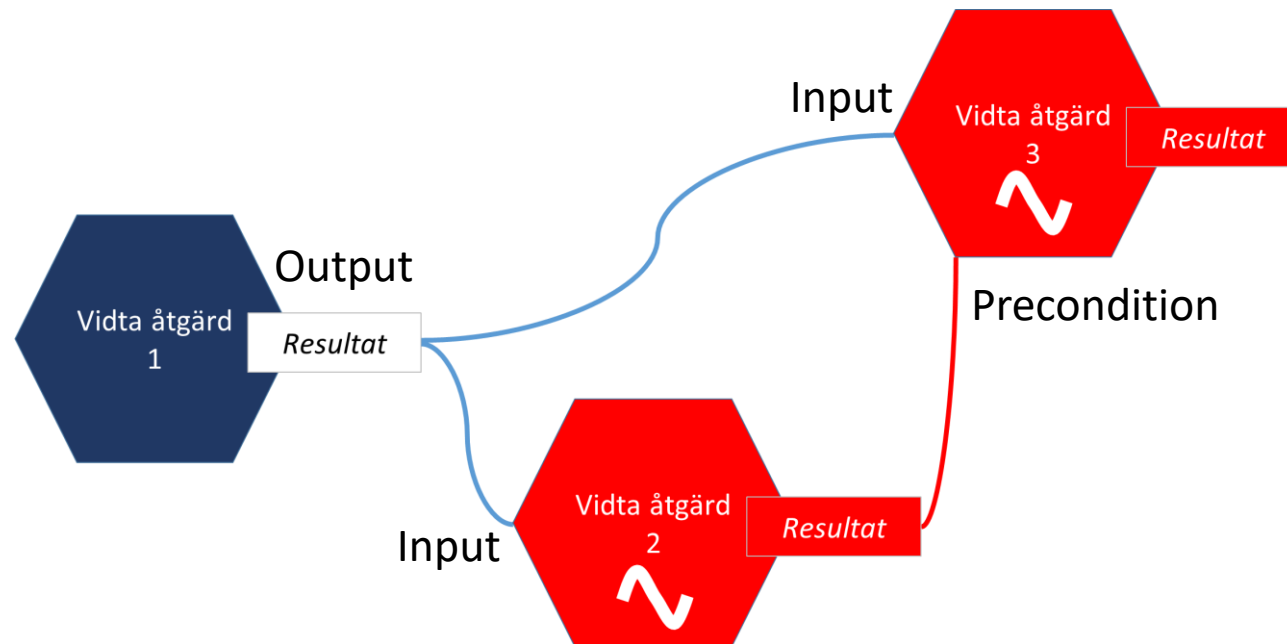
Resultatet ej (tillräckligt) användbart



- Felhändelse: funktion där en feltyp uppkommit som gett ett resultat som inte är (tillräckligt) användbart och som därigenom kan bidra till uppkomst av skada på patient

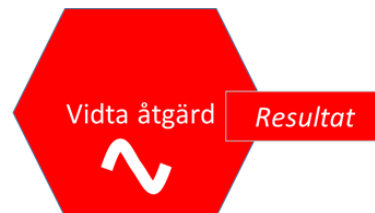
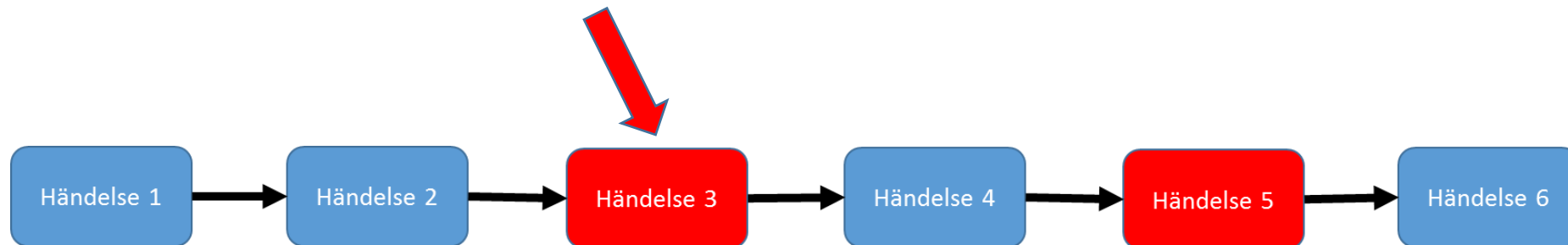
# En felhändelses potentiella betydelse

- Ett uteblivet resultat från en funktion (2) kan påverka förutsättningarna för en annan funktion (3) som är beroende av funktionen och bidra till att resultatet (från 3) blir mindre användbart



# Identifiering av felhändelser

- Felhändelse: funktion där en feltyp uppkommit som gett ett resultat som inte är (tillräckligt) användbart och som därigenom kan bidra till uppkomst av skada på patient
- För varje utredning (n=156) har i denna sammanställning den första felhändelsen (röd) i händelseförloppet identifierats och analyserats

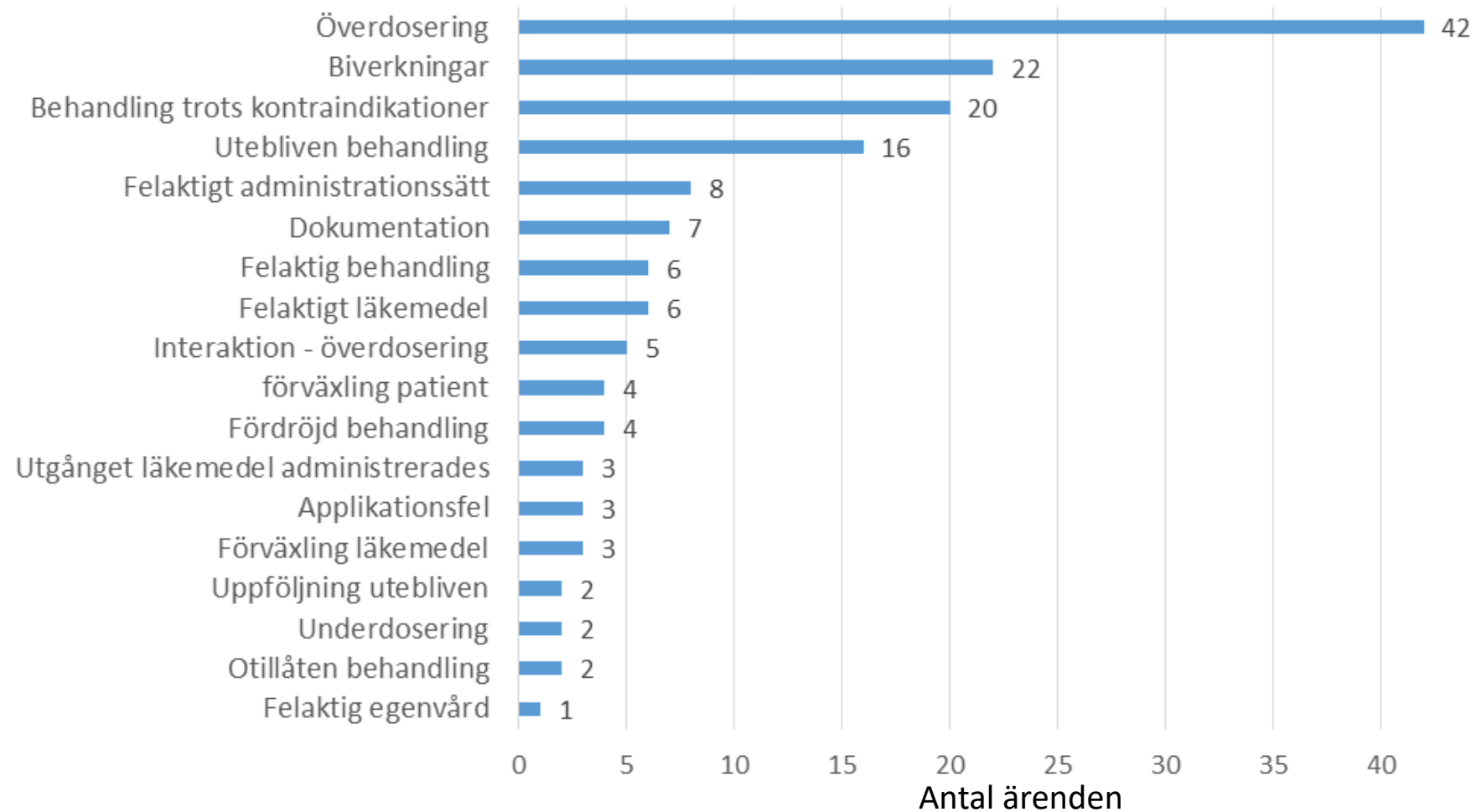


Ett händelseförlopp beskriver i vilken kronologisk ordning olika händelser inträffade (inget annat), det säger inget annat om hur händelserna (aktiviteterna) förhåller sig till varandra i ett system

# Felhändelser som uppkommer nedströms

- Den första kronologiska felhändelsen i händelsekedjan kan bidra till att en eller flera andra felhändelser inträffar och som tillsammans medför eller kunde medföra vårdskada
  - Den första felhändelsen korrigerades inte av efterföljande funktioner och fick därför genomslag i händelseutvecklingen
  - Ytterligare felhändelse kan uppkomma oberoende av andra felhändelser
- Fel uppkommer i och med att patienten tillförs läkemedlet: fel dos, fel läkemedel, fel administrationssätt/applikationssätt
- Läkemedelsbehandling uteblir

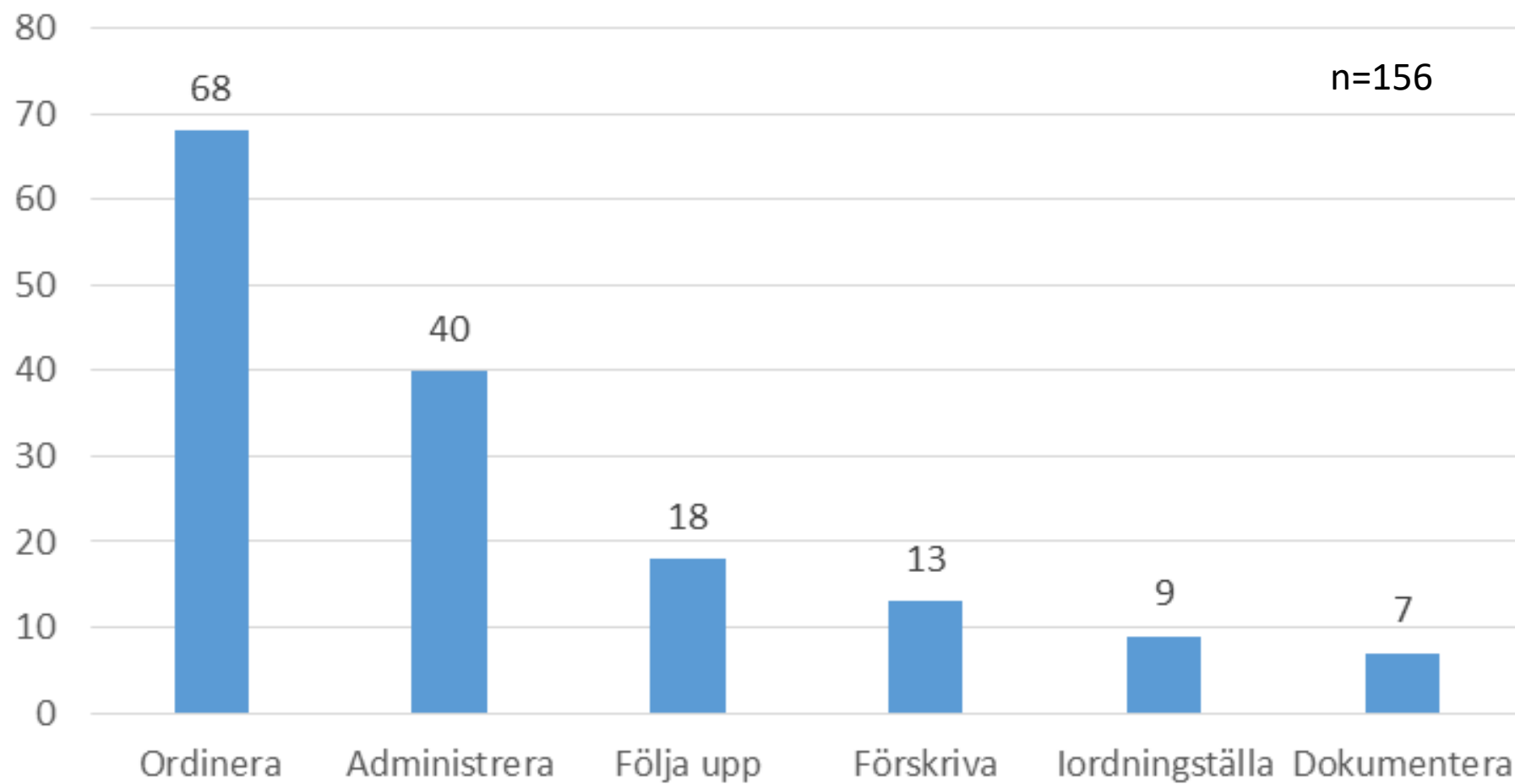
# Felhändelser i patientmötet



# Vårdprocesser där funktioner med felhändelser utförts (antal utredningar)

- Behandla 139
  - Smärta 21
  - Psykisk ohälsa 14
  - Operation 13
  - Infektion 11
- Förebygga 10
  - Tromboembolism 4
  - Vaccinera 3
- Utreda 3

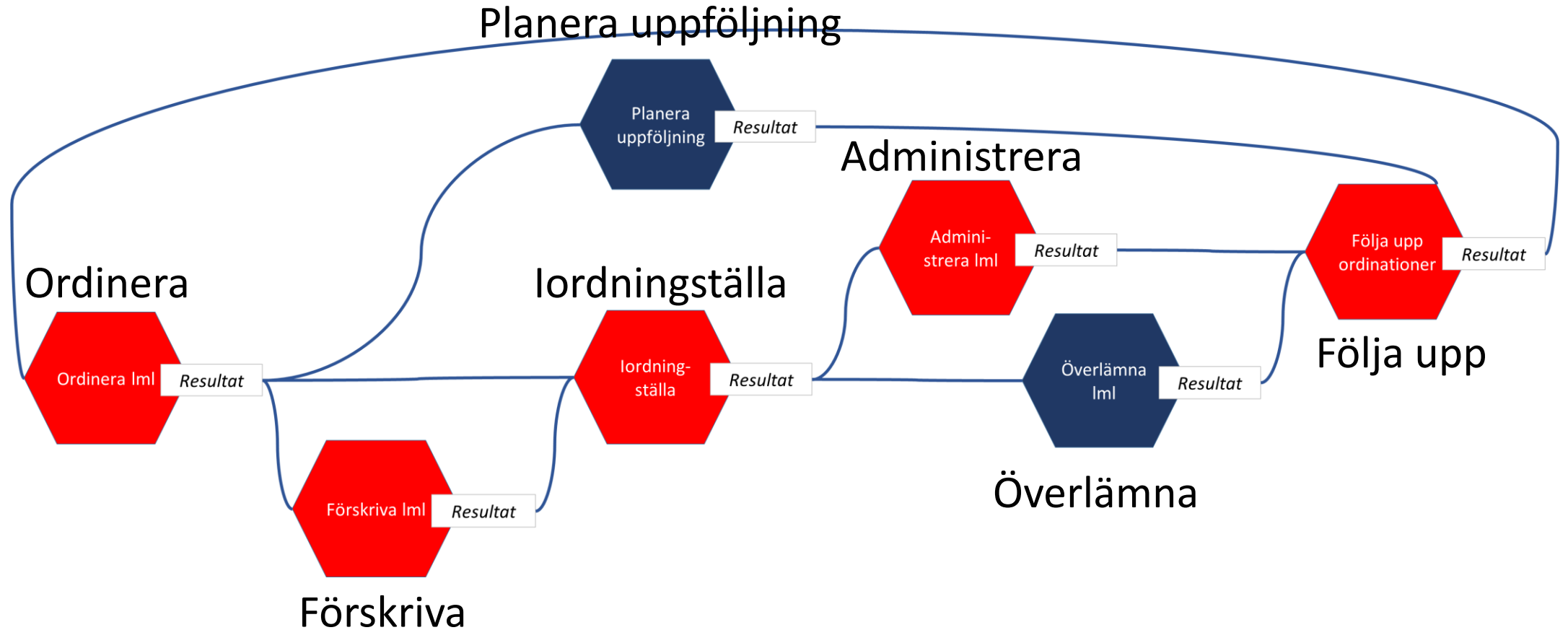
## Vanligaste funktioner (antal) med felhändelser

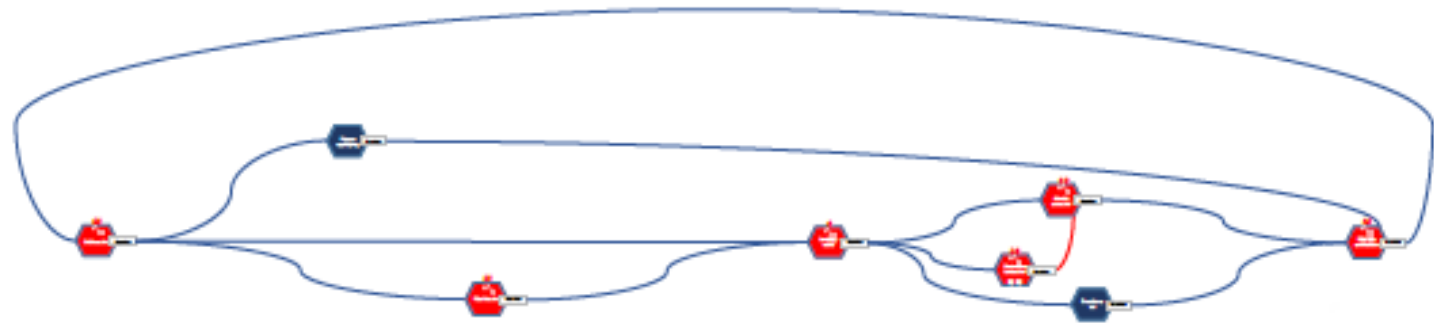


# Sammanfattning: vanligaste funktioner med felhändelser

- Ordinera 68; 44 %
- Administrera 40; 26 %
- Följa upp 18, 12 %
- Övriga 10; 7 %

# Läkemedelsprocessens huvudfunktioner med **brister**



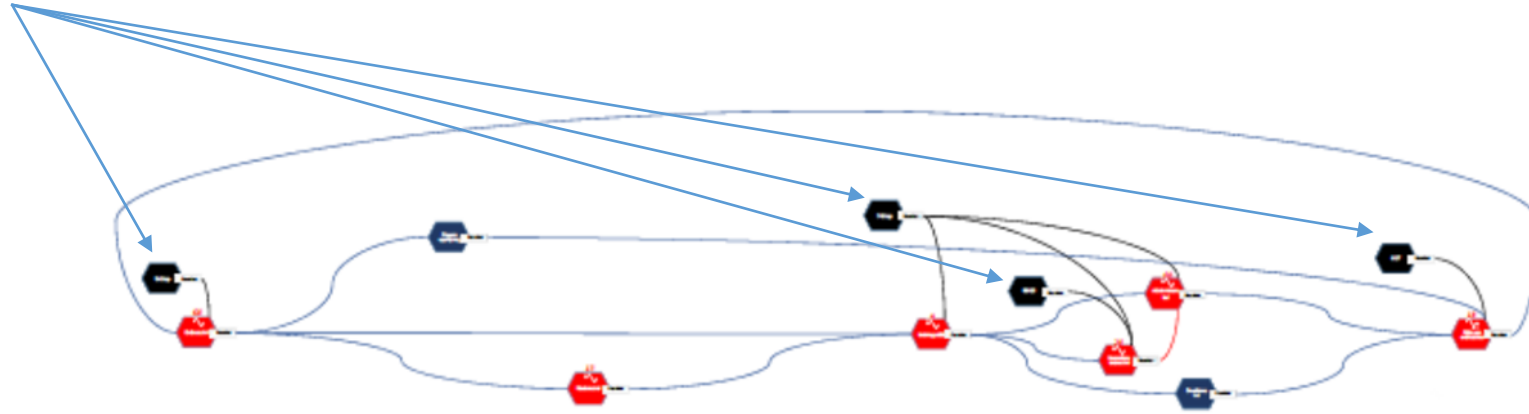


Modell 4

# HSLF-FS 2017:37 reglerar funktionerna i läkemedelsprocessen där brister ses

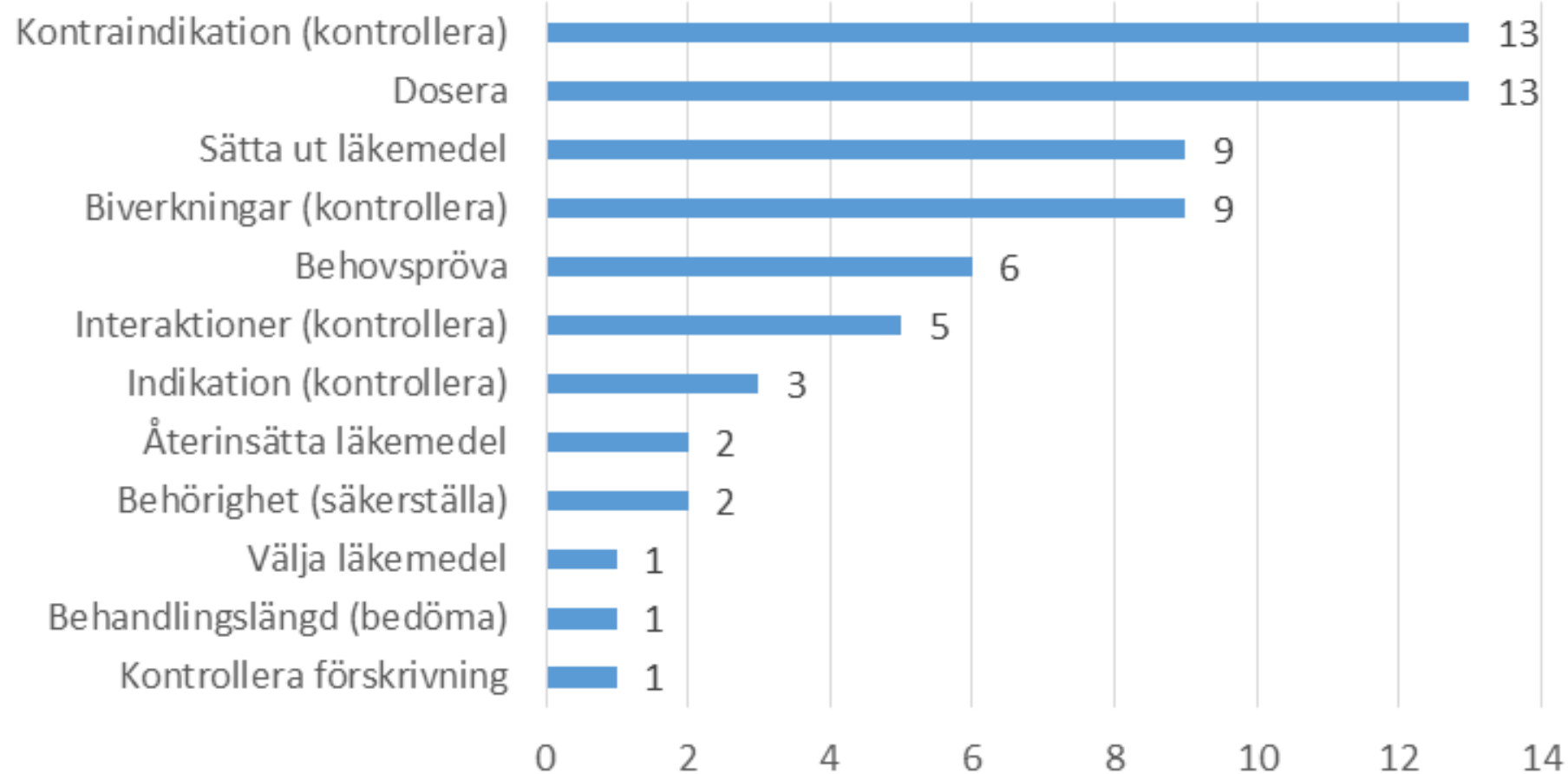
- Ordinera: 5-6 kap
- Iordningställa: 7-8 kap
- Kontrollera iordningställt läkemedel vid administrering: 8 kap 9-10 §§
- Administrera: 7-8 kap
- Följa upp ordinationer: 6 kap 17 §
  
- Förskriva regleras inte i föreskriften

FS 2017:37

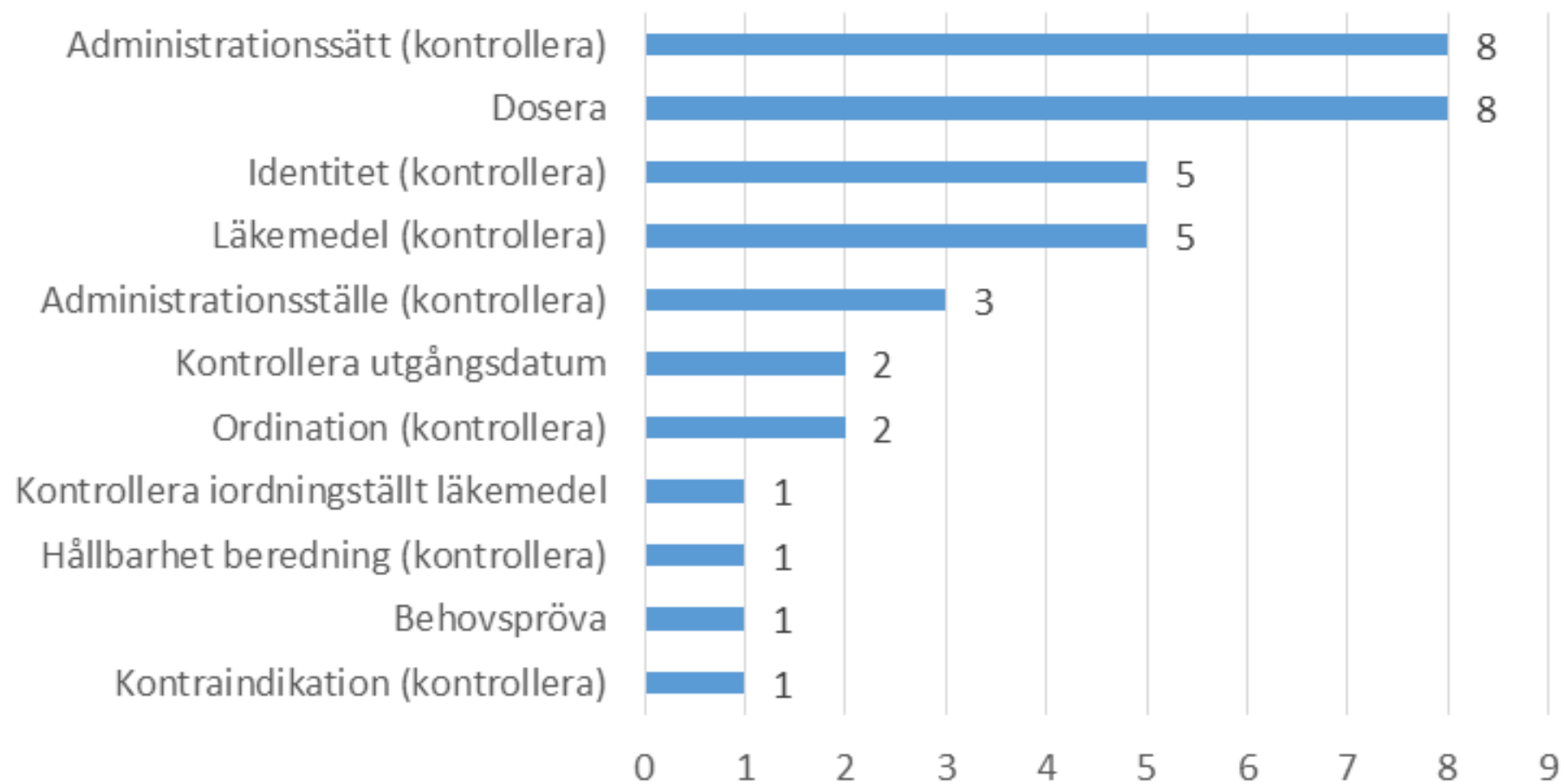


Modell 5

## Felhändelser inom funktion Ordinera



## Felhändelser inom funktion Administrera



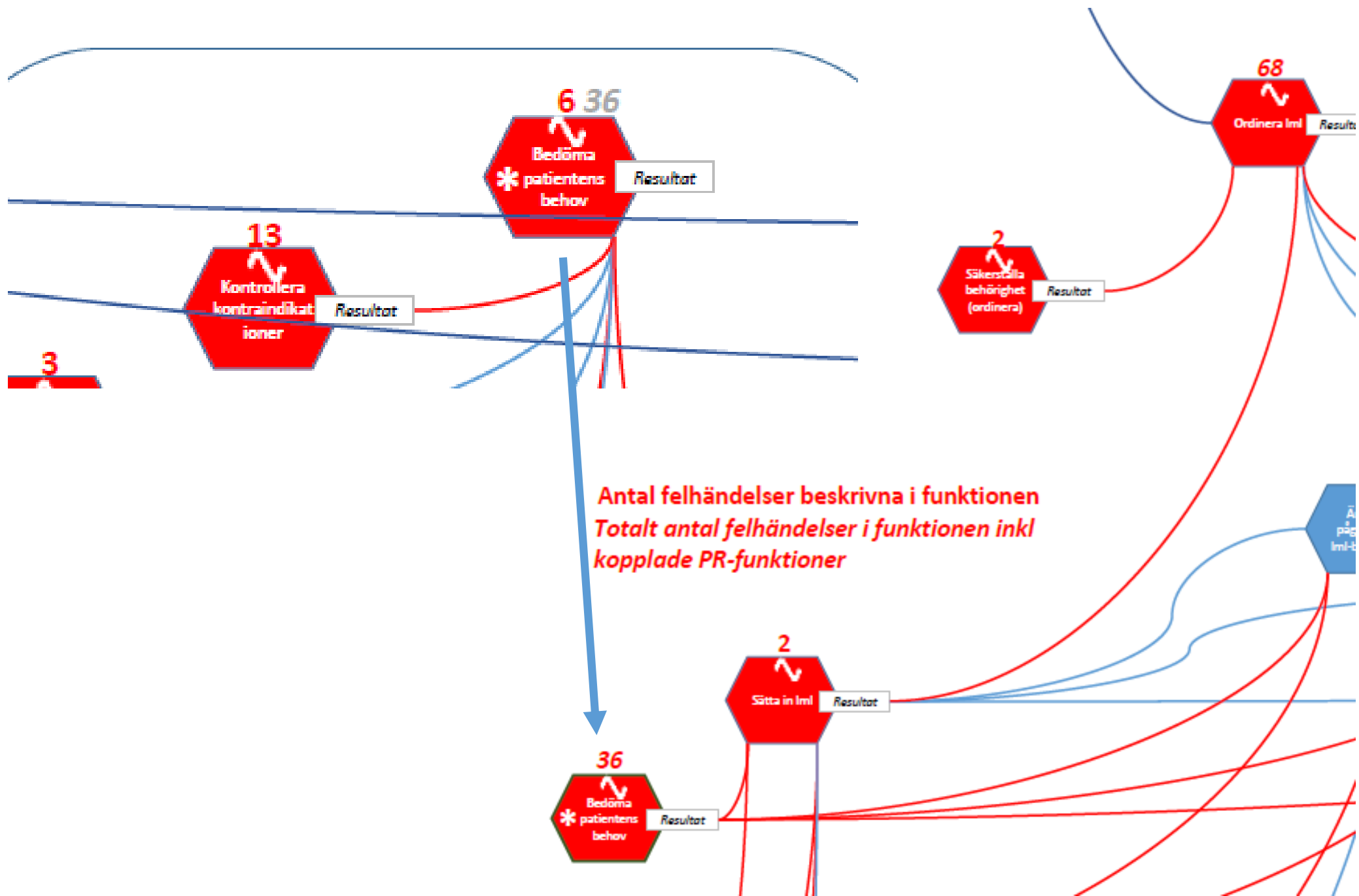
# Felhändelser inom funktion Följa upp

- Kontrollera biverkningar 16

# Sammanfattning: vanligaste felhändelser (102; 65 %)

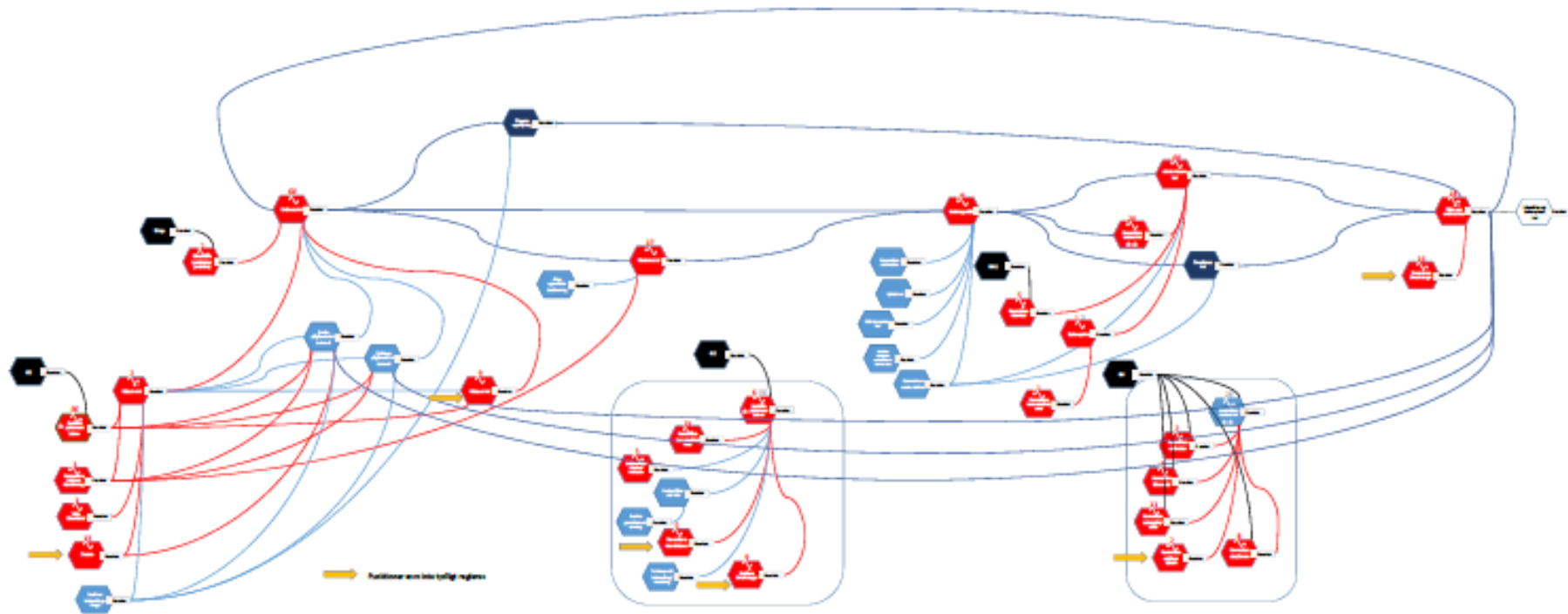
- Kontrollera biverkningar vid uppföljning (16)
- Dosera läkemedel vid ordination (13)
- Kontrollera kontraindikationer vid ordination (13)
- Kontrollera biverkningar vid ordination (9)
- Sätta ut läkemedel (9)
- Kontrollera administrationssätt vid administration (8)
- Dosera vid administration (8)
- Behovspröva behandling med läkemedel inför ordination (6)
- Kontrollera tidigare förskrivning vid förskrivning (5)
- Kontrollera interaktioner vid ordination (5)
- Kontrollera identitet vid administration (5)
- Kontrollera iordningställt läkemedel vid administration (5)





# FS är inte tillräckligt tydlig

- Ordinera-Bedöma behov (lämplighet): 6 kap 2 §
  - Kontrollera interaktioner
  - Bedöma risk för biverkningar
- Ordinera-Dosera
- Sätta ut läkemedel
- Administrera-Kontrollera iordningställt läkemedel: 8 kap 4 §
  - Kontrollera läkemedlets/beredningens hållbarhet
- Följa upp ordinationer
  - Kontrollera biverkningar

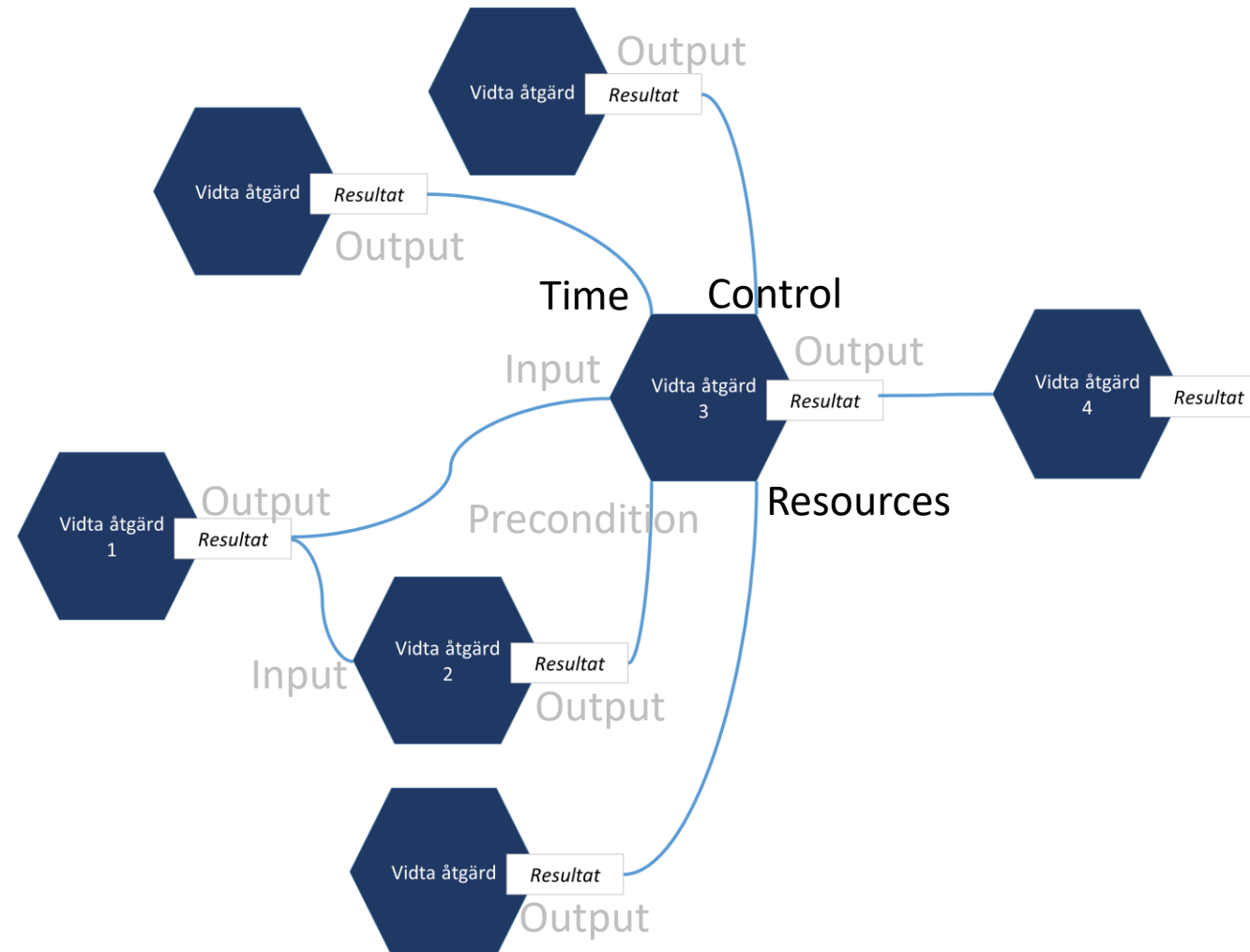


Modell 7

# Faktorer som är av betydelse för en funktions genomförande och resultat

- Resurser som funktionen använder (Resources)
  - Personella: bemanning, kompetens
  - Utrustning, inkl it-stöd
  - Lokaler
  - Dokumentation (t ex vårddokumentation)
  - Information (genom t ex samverkan och kommunikation)
  - Något som görs som en del av funktionen
- Faktorer som styr hur en funktion ska genomföras (Control)
  - Rutiner
  - Riktlinjer
  - Författning
  - Praxis/kultur
- Tidsmässiga faktorer som påverkar funktionen (Time)
  - När funktionen ska genomföras
  - Tillgänglig tid
  - Arbetsmiljö

# Faktorer som är av betydelse för en funktion är resultat av andra funktioner

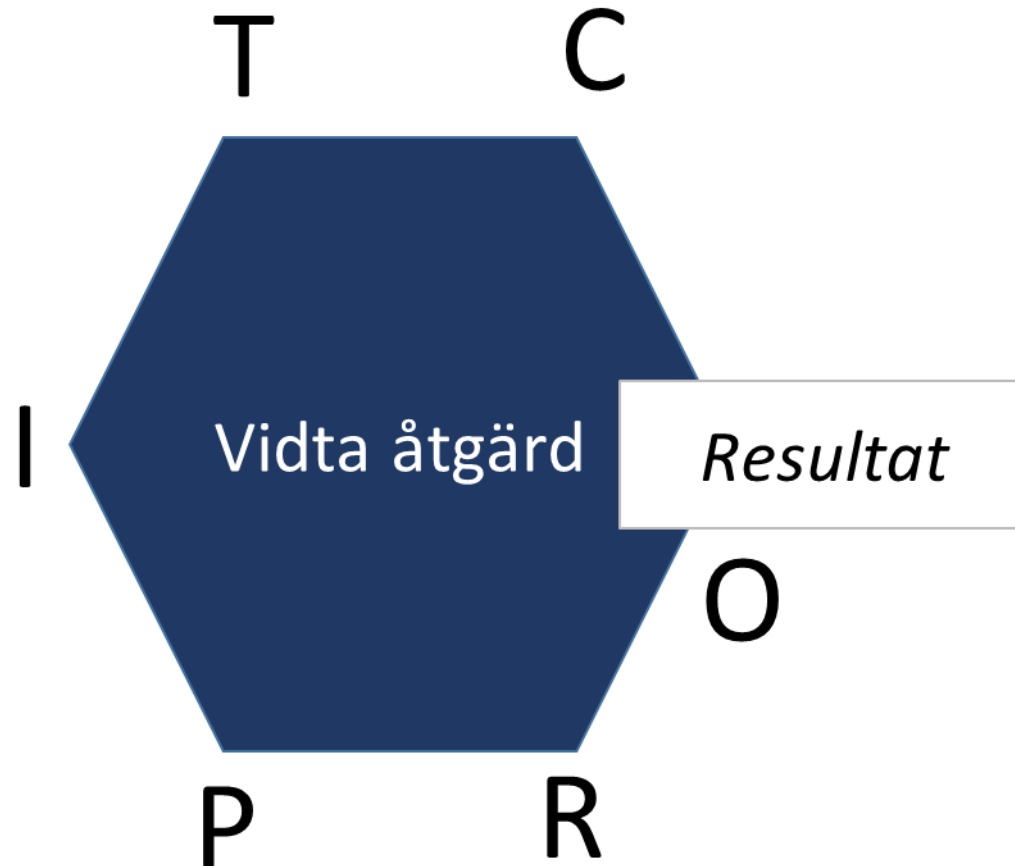


# En funktion har 6 aspekter varav 5 är av betydelse för funktionens genomförande

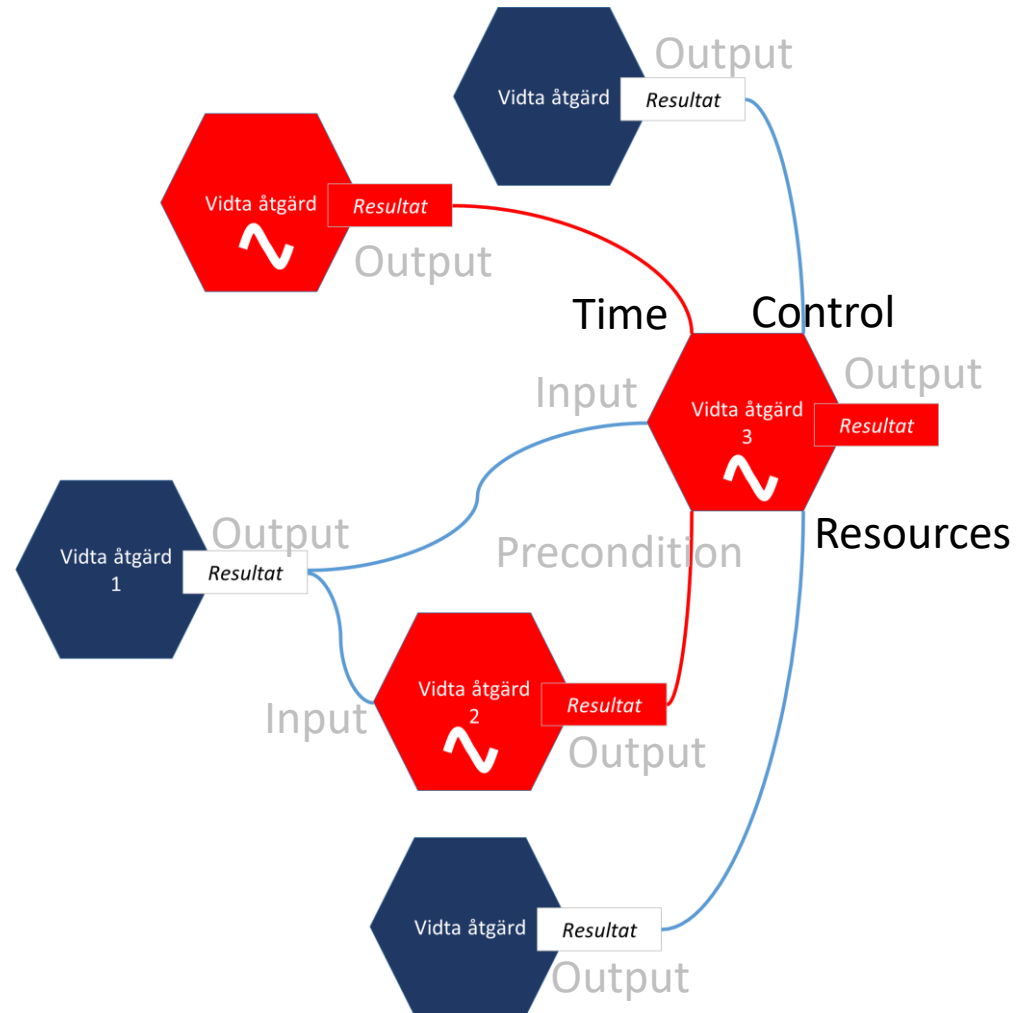
- Input (I) – resultat från andra funktioner som triggar igång funktionen
  - Precondition (P) - sådant som måste vara gjort innan en trigger får starta funktionen
  - Resources (R) – sådant som används av funktionen
  - Control (C) – sådant som styr funktionen
  - Time (T) – sådant som gör att funktionen kan genomföras utan avbrott
- Output (O) – resultat av funktionen (mervärde)

# En funktion har 6 aspekter varav 5 är av betydelse för funktionens genomförande

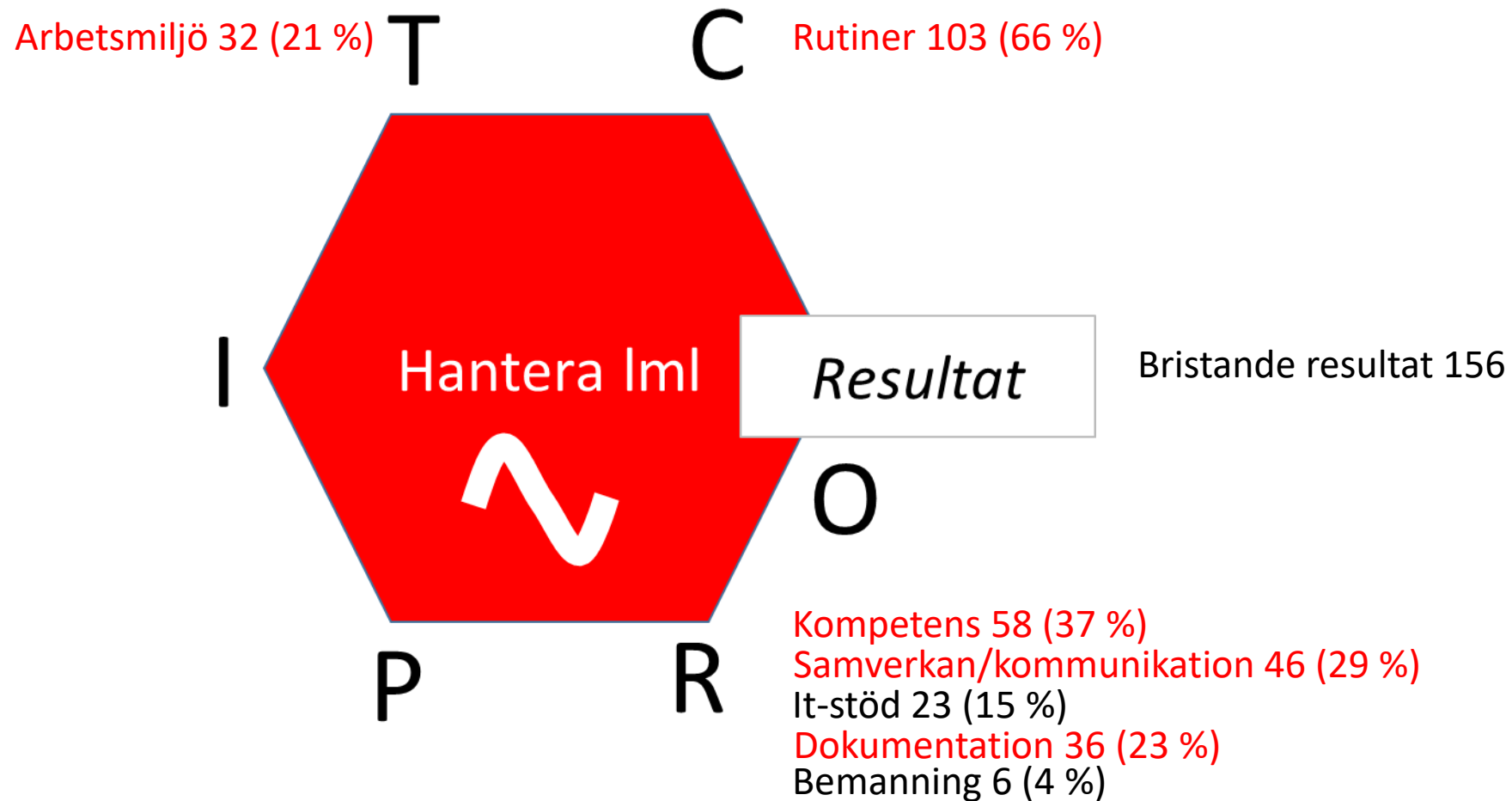
- Input (I)
- Output (O)
- Precondition (P)
- Resources (R)
- Control (C)
- Time (T)



# Resultat som inte är användbara från andra funktioner påverkar funktionens resultat



# Faktorer (aspekter) som påverkar Läkemedelshantering (antal utredningar 156)



# De mest betydande aspekterna som bidrar till fel i läkemedelshanteringen (antal utredningar 156)

- Rutiner 103 (66 %) - C
- Kompetens 58 (37 %) - R
- Samverkan/kommunikation 46 (29 %) - R
- Dokumentation 36 (23 %) - R
- Arbetsmiljö 32 (21 %) - T

# Brister i Rutiner (103)

- Följsamhet 44 (43 % av 103)
  - Otydlig 9 (9 %)
  - Ej känd 3 (3 %)
- Rutin saknas 34 (33 %)
- Brist UNS 25 (34 %)
- *Ordinera 45 (66 % av 68)*
- *Administrera 30 (75 % av 40)*
- *Följa upp 12 (67 % av 18)*
- *lordningställa 7 (80 % av 9)*

# Brister i Kompetens (58)

- Kunskap om läkemedel 25 (43 %)
- Allmän kunskap om läkemedelshantering 16 (28 %)
- Tillgänglig stödkompetens 7 (12 %)
- Kompetens i it-stöd 5 (9 %)
- *Ordinera 32 (47 % av 68)*
- *Administrera 15 (37 % av 40)*

# Brister i samverkan/kommunikation (46)

- Inom enhet/profession 9 (20 %)
- Inom enhet/mellan prof 8 (17 %)
- Mellan vårdgivare 8 (17 %)
- Mellan enheter/verksamheter 7 (15 %)
- *Ordinera 20 (29 % av 68)*
- *Administrera 11 (27 % av 40)*
- *Följa upp 7 (40 % av 18)*

# Brister i dokumentation (36)

- Läkemedelslista/ordinationshandling bristfällig 16 (44 %)
- Överkänslighet/kontraindikationer 8 (22 %)
- Patientjournal UNS 8 (22 %)
- *Ordinera 16 (23 % av 68)*

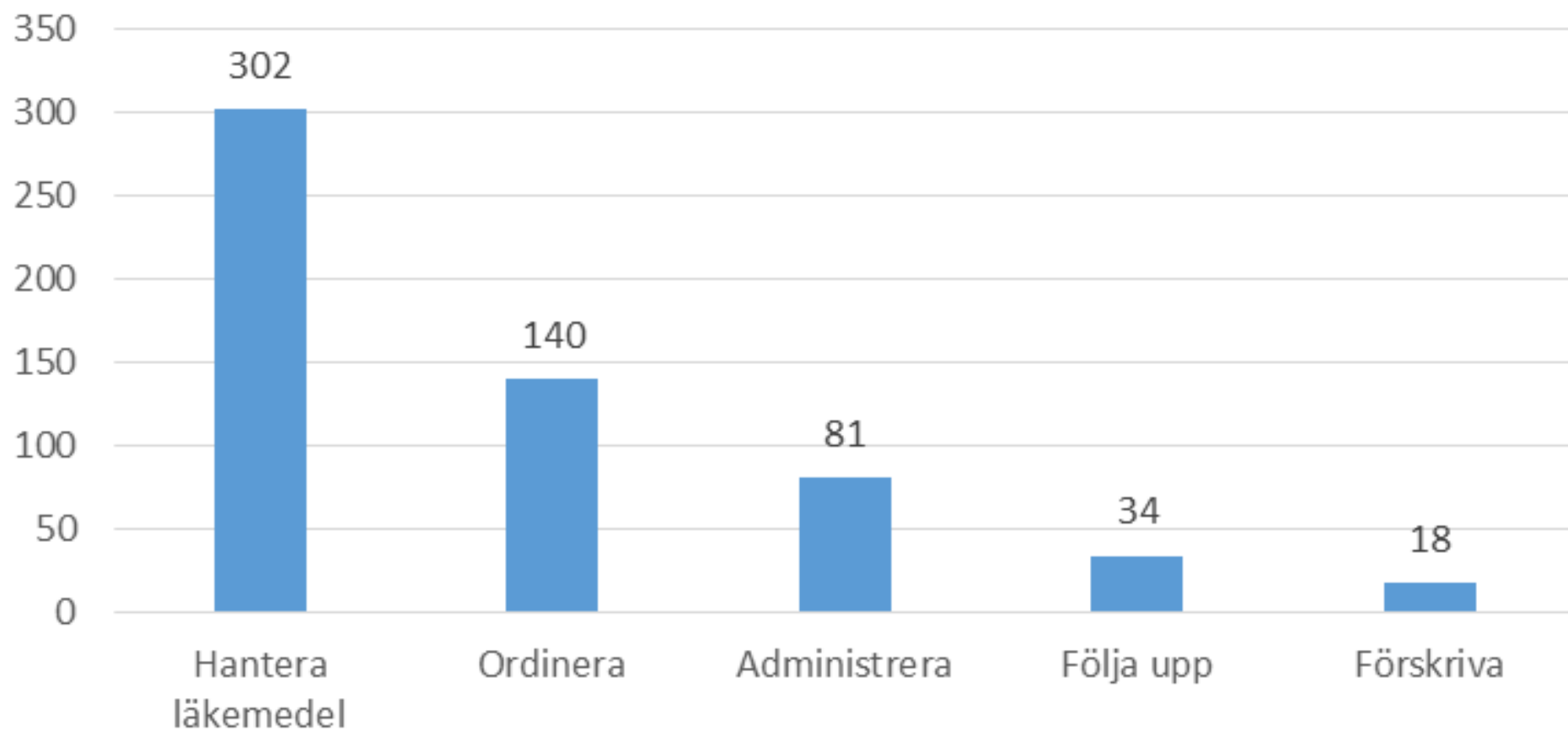
# Brister i arbetsmiljö (32)

- Arbetsbelastning/stress 24 (75 %)
- Störning 9 (28 %)
- *Ordinera 14 (21 % av 68)*
- *Administrera 12 (30 % av 40)*

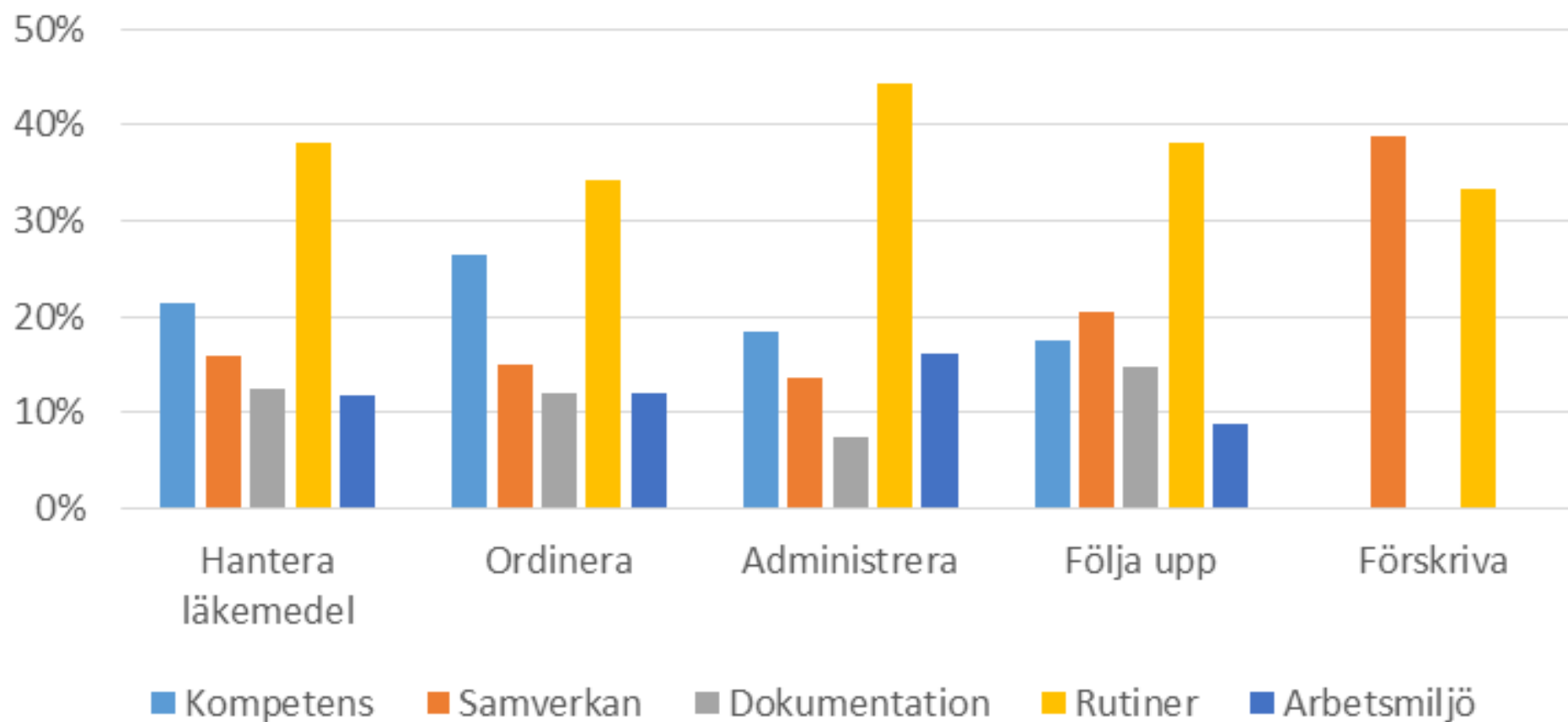
# Orsaksfaktorer som förekommer i minst 80 % av läkemedelshanteringen

- En orsaksfaktor kan beskrivas som en ogynnsam faktor som bidrog till en felhändelse i en funktion och som kan hänföras till någon av funktionens aspekter, t ex
  - Rutin (aspekt – C) saknas (orsaksfaktor) när ett läkemedel ordineras (sågs i 17 utredningar)
- Varje orsaksfaktor utgör ett tillfälle när en brist (oacceptabelt resultat) i en funktion förelåg
- Totalt identifierades 302 orsaksfaktorer i hela materialet
- Totalt kunde 89 olika typer av orsaksfaktorer identifieras
- 41 av de 89 typerna förekommer minst 3 gånger och utgör tillsammans 80 % av de 302 orsaksfaktorerna

## Antal orsaksfaktorer som bidragit till felhändelser i de vanligaste funktionerna med felhändelser



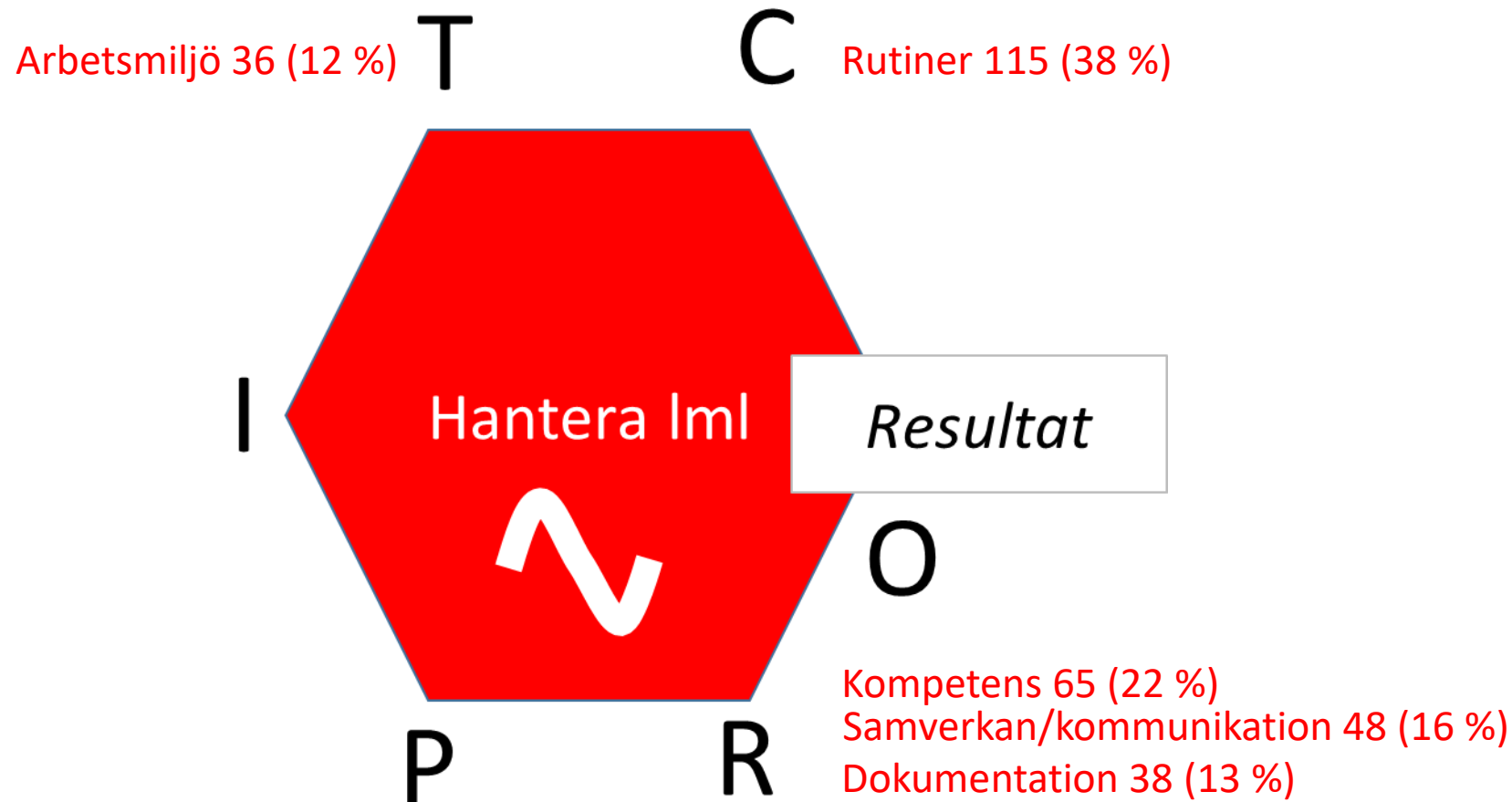
## Andel av orsaksfaktorer inom respektive funktion som bidragit till felhändelse



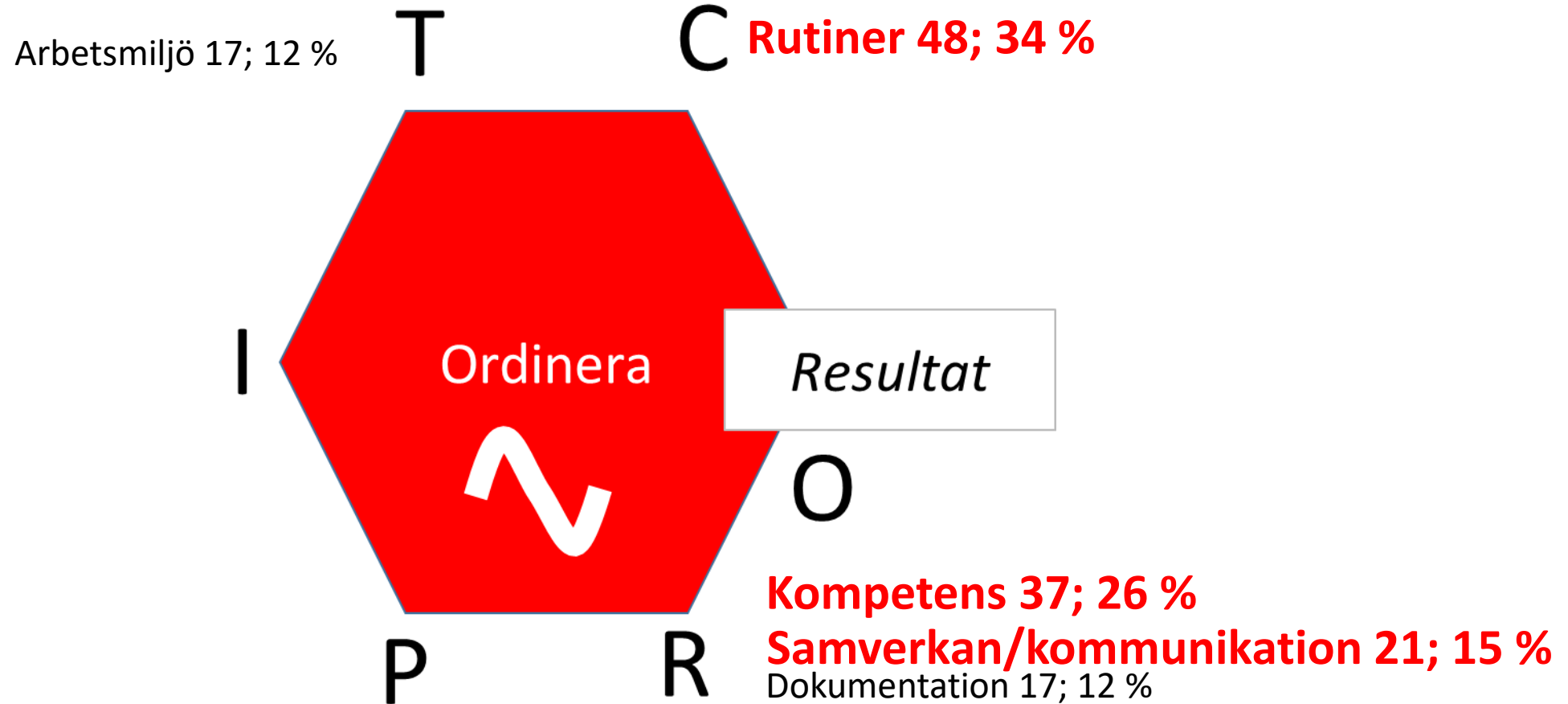
# Förekomst av de 80 % vanligaste orsaksfaktorerna i funktioner och aspekter (antal och andel 302)

- Fördelning mellan funktionerna
  - Ordinera 130 (43 %)
  - Administrera 76 (25 %)
  - Följa upp 19 (6 %)
  - Iordningställa 9 (3 %)
  - Förskriva 6 (2 %)
- Fördelning mellan aspekterna
  - Rutiner – C 105 (35 %)
  - Kompetens – R 52 (17 %)
  - Samverkan – R 31 (10 %)
  - Arbetsmiljö – T 30 (10 %)
  - Dokumentation – R 22 (7 %)

# Orsaksfaktorer påverkat läkemedelshanteringen (antal; andel av totalt antal orsaksfaktorer 302)



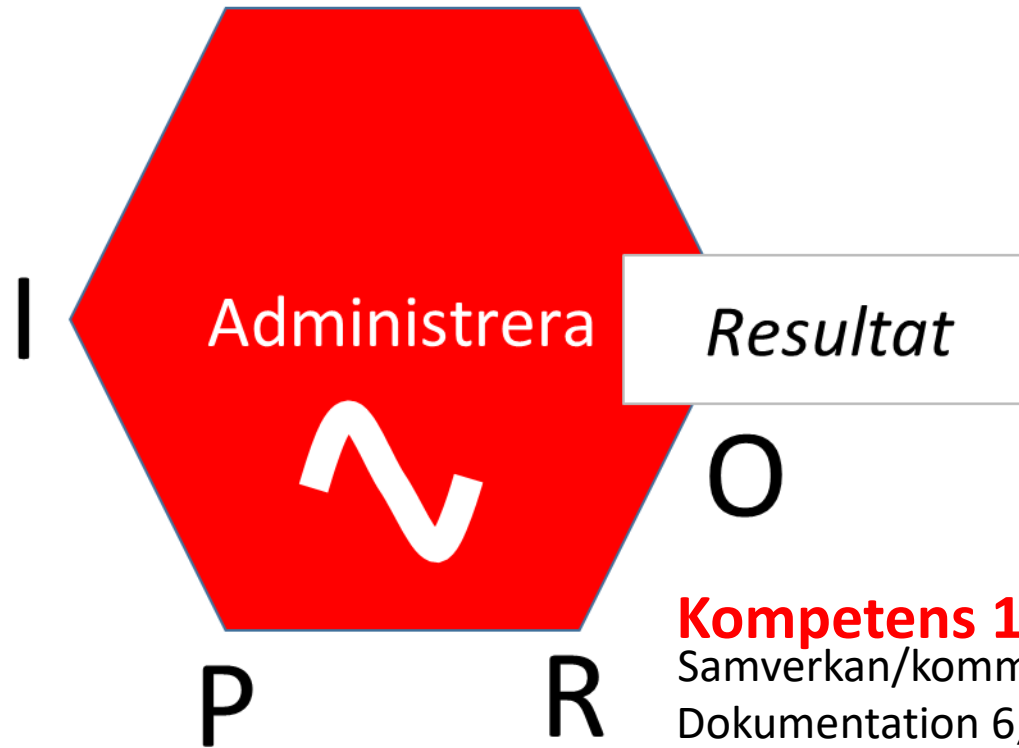
# Orsaksfaktorer som påverkar funktionen Ordinera (antal; andel av totalt antal orsaksfaktorer 140)



# Orsaksfaktorer som påverkar funktionen Administrera (antal; andel av totalt antal orsaksfaktorer 81)

**Arbetsmiljö 13; 16 %** T

**Rutiner 36; 44 %** C

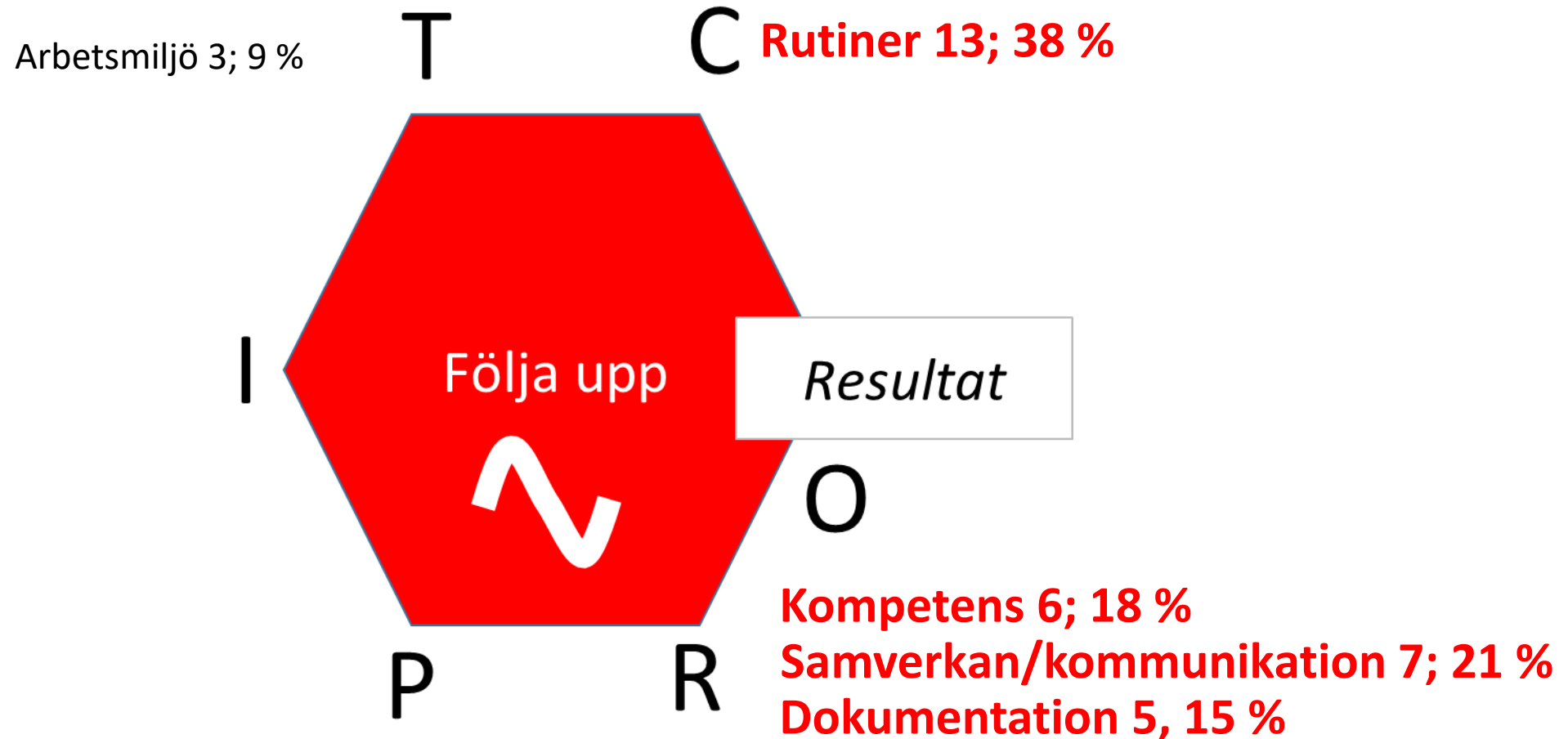


**Kompetens 15; 19 %**

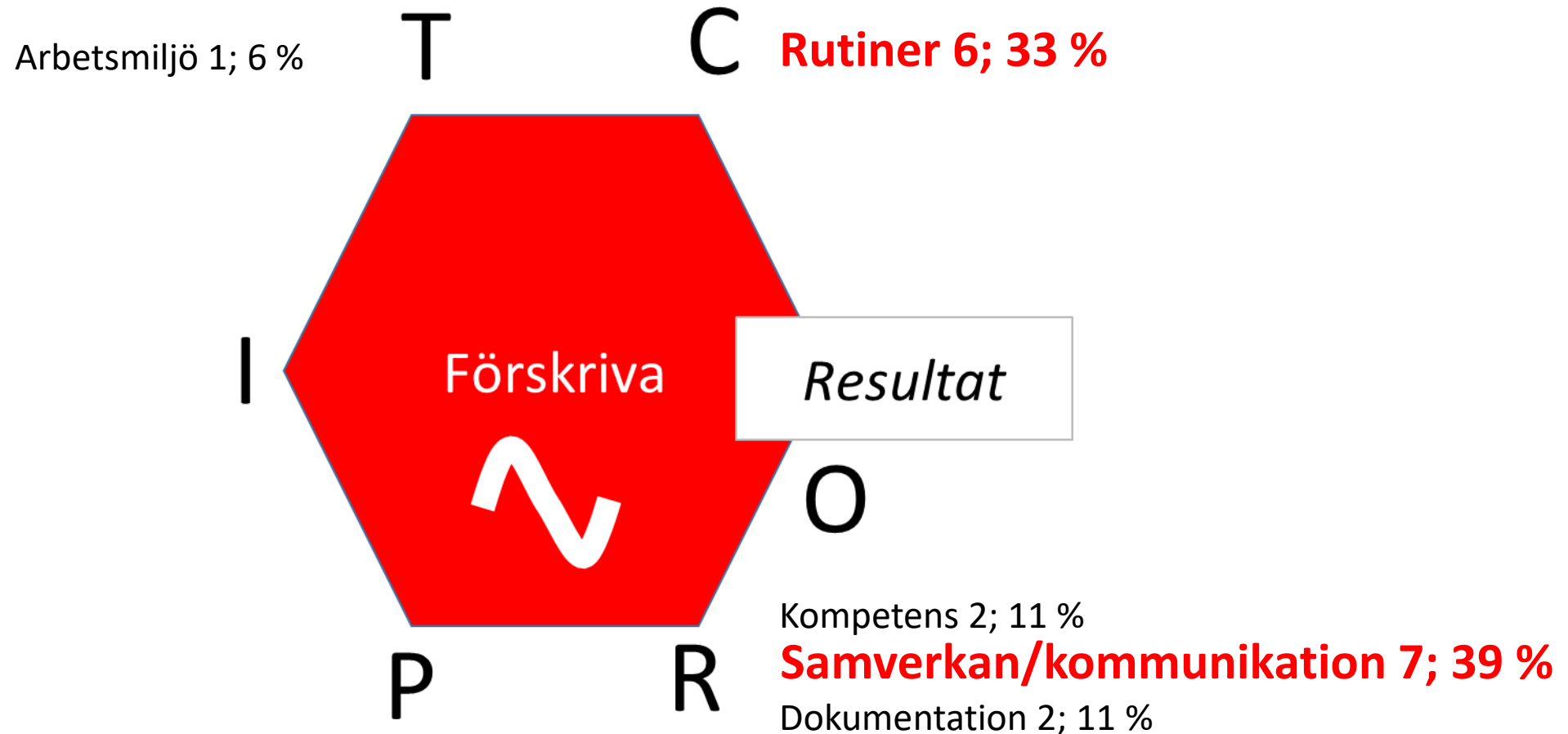
Samverkan/kommunikation 11; 14 %

Dokumentation 6; 7 %

# Orsaksfaktorer som påverkar funktionen Följa upp (antal; andel av totalt antal orsaksfaktorer 34)



# Orsaksfaktorer som påverkar funktionen Förskriva (antal; andel av totalt antal orsaksfaktorer 18)



# Orsaksfaktor Rutiner (C) 38 %

- 115 tillfällen med brister (38 % av samtliga 302 tillfällen med brister)
- Bristande följsamhet till rutiner i 38 % av tillfällena (44 av 115)
- Rutiner saknas i 30 % av tillfällena (34 av 115)

→ Säkerställa att de rutiner som behövs finns och att de efterlevs

# Vilka rutiner behövs?

- Rutiner vid ordination (samtliga har författningskrav enligt 2017:37)
  - Kontroll av kompatibilitet med patientens hälsotillstånd (t ex återinsättande vid ökad risk för tromboembolism när AVK sätts ut pga akut ökad blödningsrisk; ordination av AVK vid akut situation med ökad blödningsrisk)
  - Kontroll av dos
  - Uppmärksamhet på biverkningar och hur dessa ska hanteras och följas upp
  - Planera uppföljning
- För en del av dessa kan ett it-stöd vara användbart och behöva utvecklas

# Vilka rutiner behövs?

- Rutiner vid administrering
  - Se författningen (2017:37)
  - Behovsprövning (ej författningskrav)
  - Kontrollera kontraindikationer (ej författningskrav)
- Rutiner vid iordningställande
  - Se författningen (2017:37)
  - Kontroll av dos (rimlighetsbedömning – 2017:37)
  - Behovsprövning (ej författningskrav)
  - Kontroll av överkänslighet (ej författningskrav)

# Orsaksfaktor Kompetens (R) 22 %

- 65 tillfällen med brister (22 % av samtliga 302 tillfällen med brister)
- Bristande allmän kompetens om läkemedelshantering i 25 % av tillfällena (16 av 65)
  - Återkommande utbildningstillfällen om läkemedelshantering (anpassad efter yrkesgrupp)
  - Införa farmaceuter vid iordningställande
- Bristande kompetens om läkemedel (ej specialläkemedel) i 39 % av tillfällena (25 av 65)
  - Stärka den farmakologiska grundutbildningen
  - Införa farmaceuter vid iordningställande

# Orsaksfaktor Samverkan (R) 16 %

- 48 tillfällen med brister (16 % av samtliga 302 tillfällen med brister)
- Bristande samverkan inom enheten (mellan professioner och vid överlämnande/byte av arbetspass) i 35 % av tillfällena (17 av 48)
  - Alltid ha strukturerad kommunikation vid överlämnande/byte av personal
  - Alltid inkludera tydlig information om läkemedelsförändringar och särskilda beaktanden i den strukturerade kommunikationen
  - Samlad (inom vårdgivaren) läkemedelslista (2017:37)
- Bristande samverkan mellan olika enheter/vårdgivare i 31 % av tillfällena (15 av 48)
  - Säkerställa att samverkan sker och att kommunikationen är strukturerad och alltid inkluderar tydlig information om läkemedelsbehandling och särskilda beaktanden med anledning av den (2011:19)
  - Nationell läkemedelslista

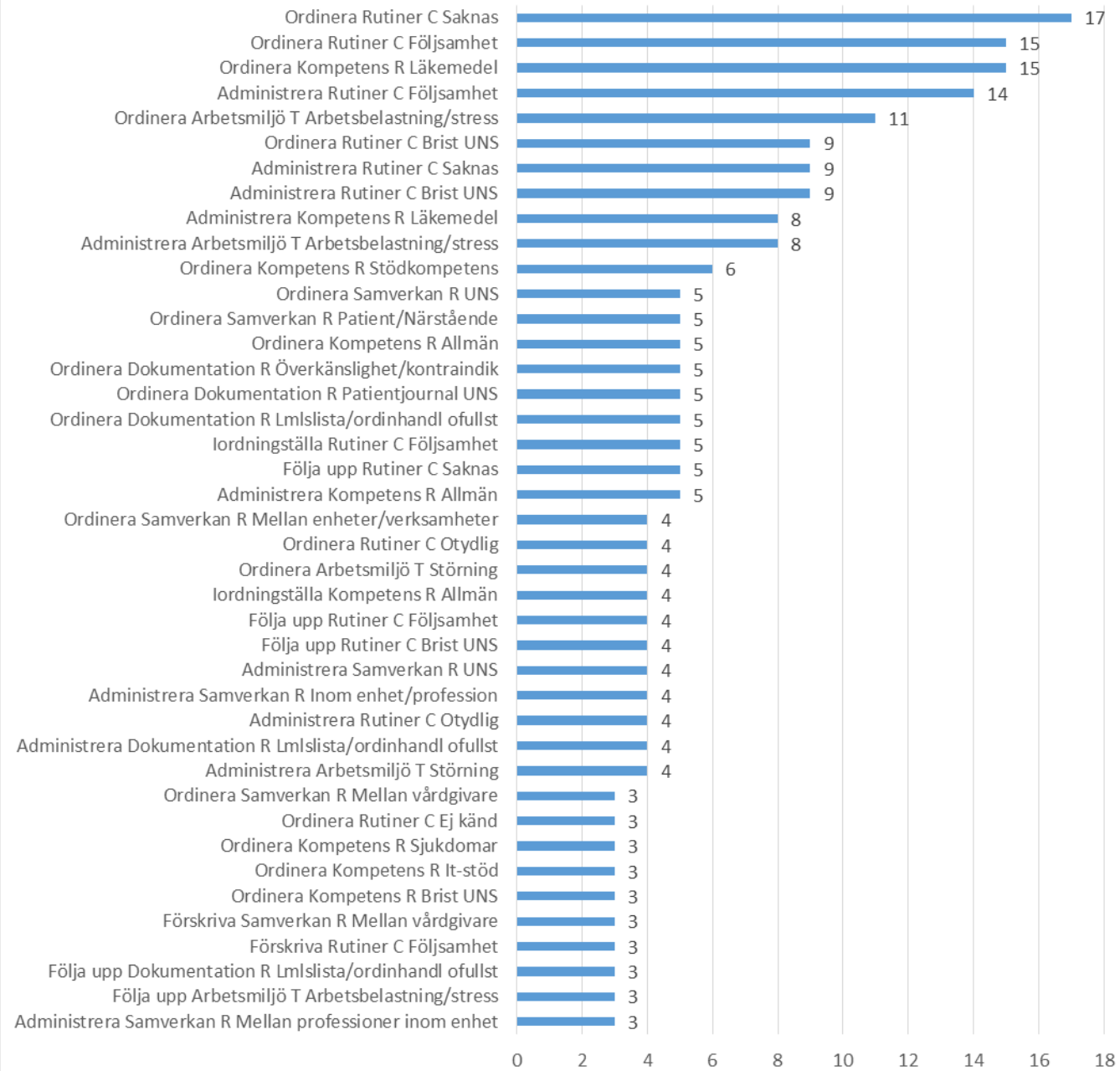
# Orsaksfaktor Dokumentation (R) 13 %

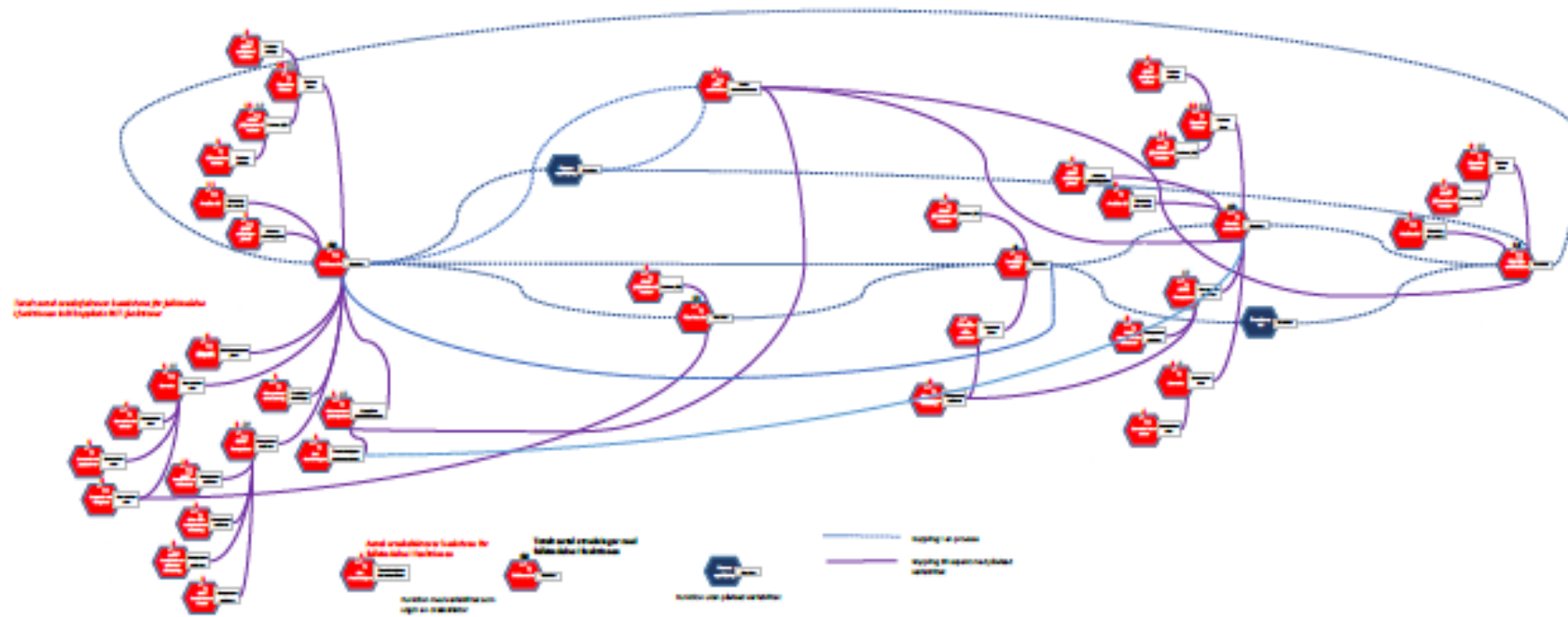
- 38 tillfällen med brister (13 % av samtliga 302 tillfällen med brister)
  - Läkemedelslista/ordinationshandling ofullständig i 42 % av tillfällena (16 av 38)
  - Uppgift om överkänslighet/kontraindikationer saknas eller är inte tillgänglig i 20 % av tillfällena (8 av 38)
  - Uppgifter om hälsotillstånd mm saknas i patientjournalen i 20 % av tillfällena (8 av 38)
- It-stöd som säkerställer att läkemedelslistan är uppdaterad
- Gemensam (samlad) läkemedelslista hos vårdgivaren (2017:37)
- Säkerställa att uppmärksamhetsinfo är tillgänglig i alla journalvyer och att den är tydlig
- It-stöd som signalerar när ett läkemedel som är kontraindicerat ordineras

# Orsaksfaktor Arbetsmiljö (T) 12 %

- 36 tillfällen med brister (12 % av samtliga 302 tillfällen med brister)
- För hög arbetsbelastning och stress ses i 67 % av tillfällena (24 av 36)
  - Säkerställa att den personal finns som behövs (HSL)
  - Farmaceuter som endast arbetar med läkemedelshantering
- Störningar i arbetet ses i 25 % av tillfällena (9 av 36)
  - Arbeta för en kultur som respekterar störningsfrihet vid särskilda arbetsuppgifter
  - Farmaceuter som inte störs av andra arbetsmoment

## 80 % av orsaksfaktorerna vid felhändelser i läkemedelshanteringen





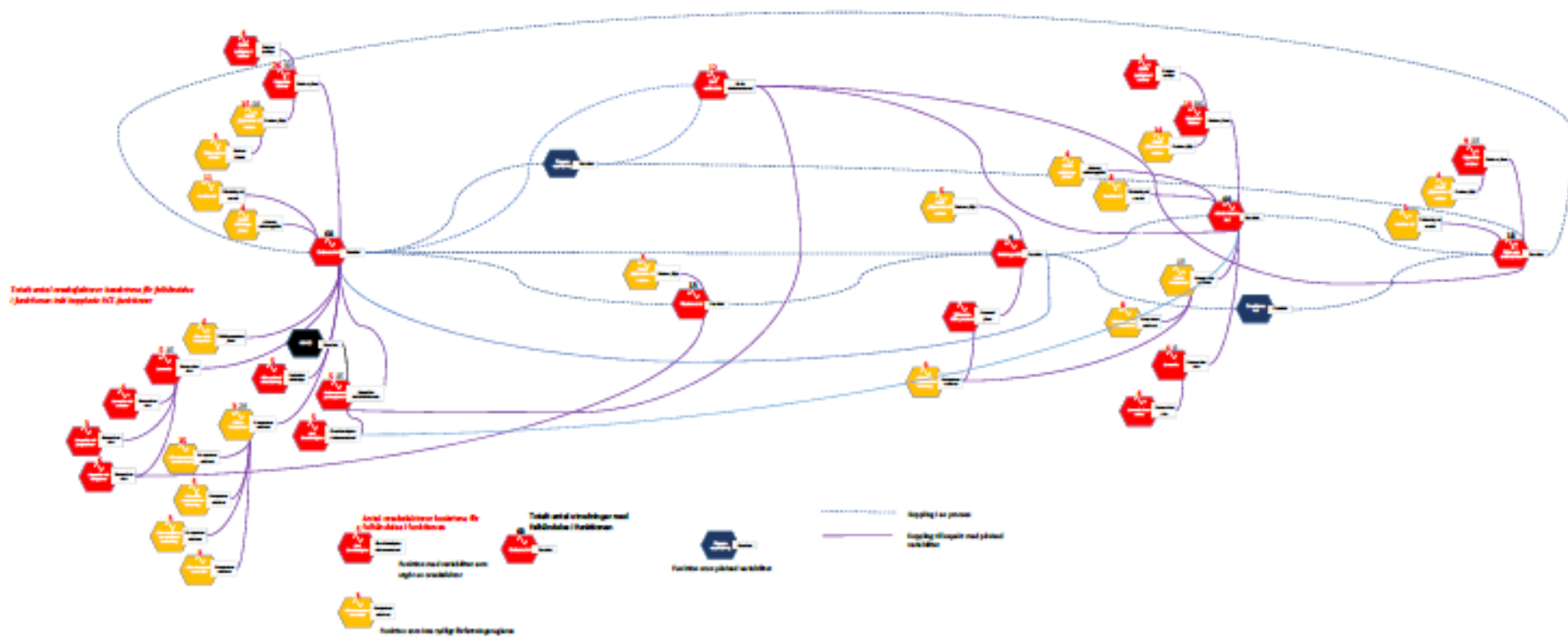
Modell 8

HSLF-FS 2017:37 reglerar inte orsaksfaktorerna utan de regleras i annan författning (ej specifikt för läkemedelshantering)

- HSL
  - Personal som behövs
- Patientsäkerhetslagen
  - Vetenskap och beprövad erfarenhet
  - Yrkesansvar
- SOSFS 2011:9 – Ledningssystem
  - Samverkan (alla former och nivåer)
- HSLF-FS 2016:40 – Journalföring
  - Ordinationer
  - Överkänslighet
- Patientlagen
  - Patientens/närståendes delaktighet

# Flera orsaksfaktorer saknar tydlig reglering (men impliceras i annan författning)

- Kompetenskrav (22 % av samtliga orsaksfaktorer)
  - Allmän kompetens om läkemedel, läkemedelsbehandling och –hantering (14 %)
  - Tillgång till stödkompetens (2,3 %)
  - Kompetens om it-stöd (1,7 %)
  - Sjukdomsbehandling (1,7 %)
  - Särskild kompetens om läkemedel (0,3 %)
- Rutiner
  - Säkra följsamhet (15 %)
  - Göra rutiner kända och tillgängliga (1 %)
- Arbetsmiljö
  - Tillräcklig tid för arbetsuppgiften och lagom arbetsuppgifter (17 %)
  - Störningsfrihet 6 %)



# Dokumentation som resurs

- Används som resurs i de flesta funktioner (inkluderar dokumentation som resultat av funktionen Dokumentera)
- Brister ses i 10 % (16) av utredningarna
- Står för 13 % (38 ) av samtliga funna orsaksfaktorer
  - Läkemedelslista/ordinationshandling ofullständig (10 % av utredningar/5 % av orsaksfaktorer)
  - Läkemedelslista/ordinationshandling användes inte (3 %/1,3 %)
  - Dokumentation av överkänslighet (5 %/2,6 %)
  - Brister i patientjournalen UNS (5 %/2,6%)
  - Dokumentation av administrering (1 %/0,7 %)

# Författningskrav på dokumentation där brister ses

- HSLF-FS 2017:37 Läkemedelsföreskriften
  - Läkemedelslista/ordinationshandling ofullständig (6 kap 9-15 §§)
  - Dokumentation av administrering (8 kap 12 §)
  - Läkemedelslista/ordinationshandling användes inte (8 kap 4 och 10 §§)
- HSLF-FS 2016:40 Journalföreskriften
  - Dokumentation av överkänslighet (5 kap 5 § 6 p)
  - Brister i patientjournalen UNS (5 kap 5 § 1-5 pp)

Författningskrav finns rörande de brister i vårddokumentationen som framkommit när läkemedelsrelaterade händelser uppkommit

# Resonans

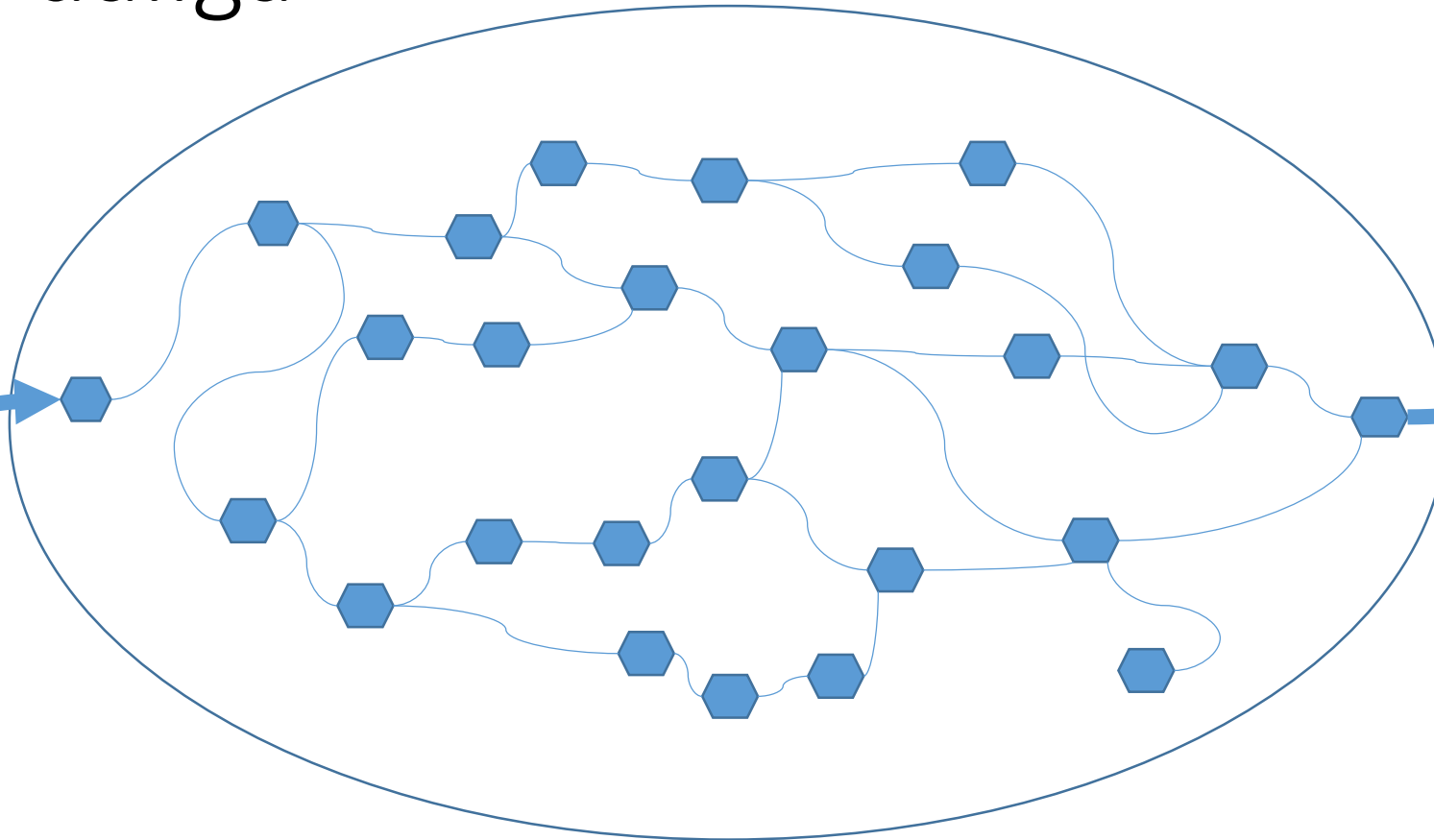
- Funktionerna i ett system påverkar varandra genom kopplingarna
- Variabiliteten i funktionerna kan släcka ut varandra (dämpning) eller förstärka varandra → resonans kan uppkomma i systemet
- Resonansen är för det mesta gynnsam, d v s mycket användbara resultat kan dämpa andra funktioners mindre användbara resultat (förutsätter viss redundans – flera funktioner kan överlappa varandra)
- Resonansen kan ibland vara ogynnsam om flera funktioner samtidigt leverera undermåliga resultat och om dessa inte dämpas av goda resultat i andra (t ex om redundans saknas) → → kan leda till ogynnsamma utfall (emergens) på patientens hälsotillstånd - skada på patient
- System med redundans och starka kopplingar klarar av ansträngning och kan ändå resultera i ett gott utfall (resiliens)
- System utan redundans och med svaga kopplingar kan inte agera korrekt vid ansträngningar → ökar förekomst av skada på patient
- Komplexa system med hög grad av professionalism är självadaptiva (resilienta, oberoende av styrning) men inom vissa gränser och under begränsad tid

# Samma system ger oftast goda resultat men ibland dåliga

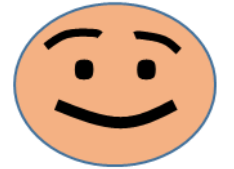
**Ingång**



OHÄLSA



**Resultat**



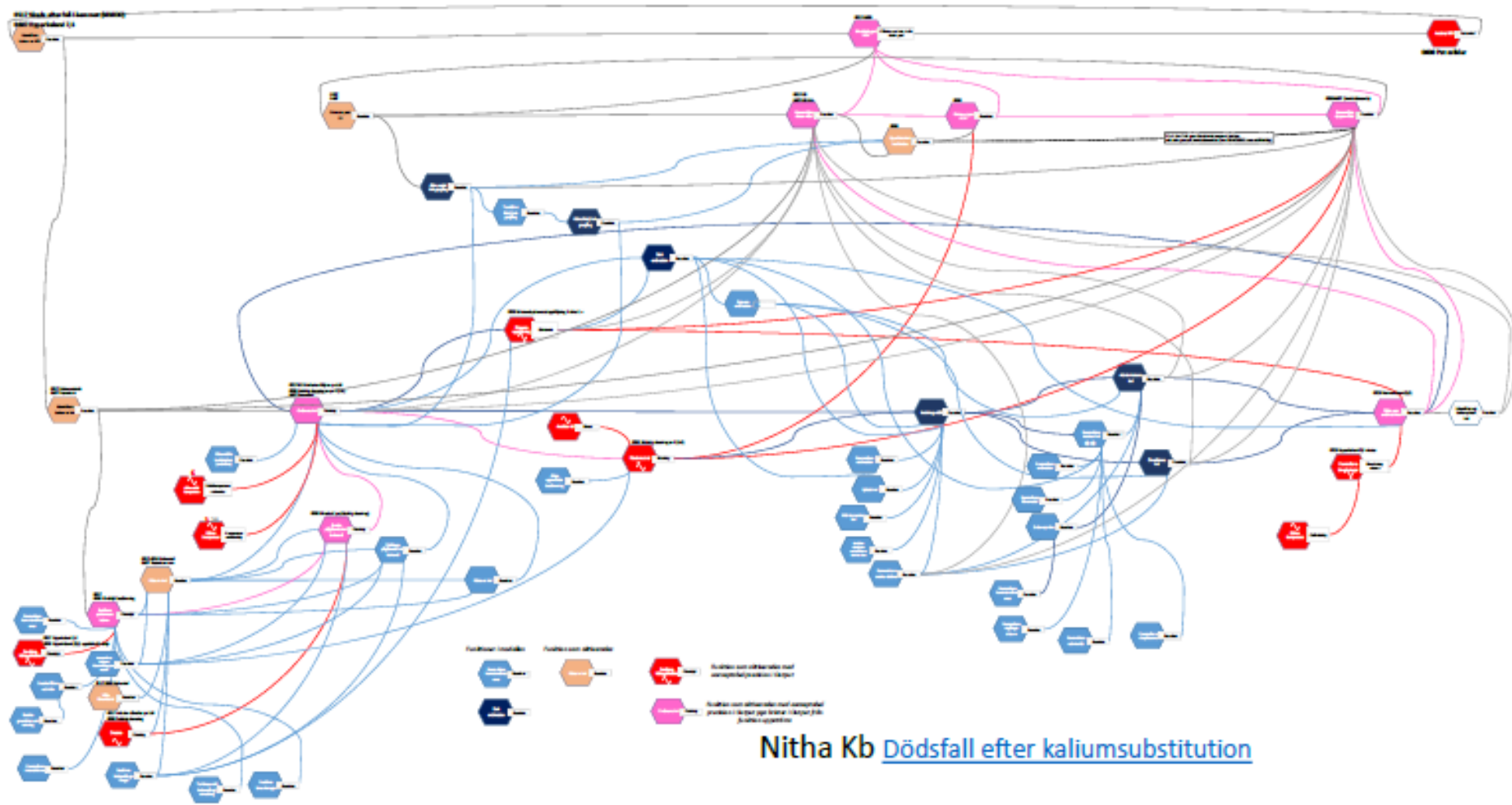
Optimerad hälsa



Oönskat/  
oväntat resultat

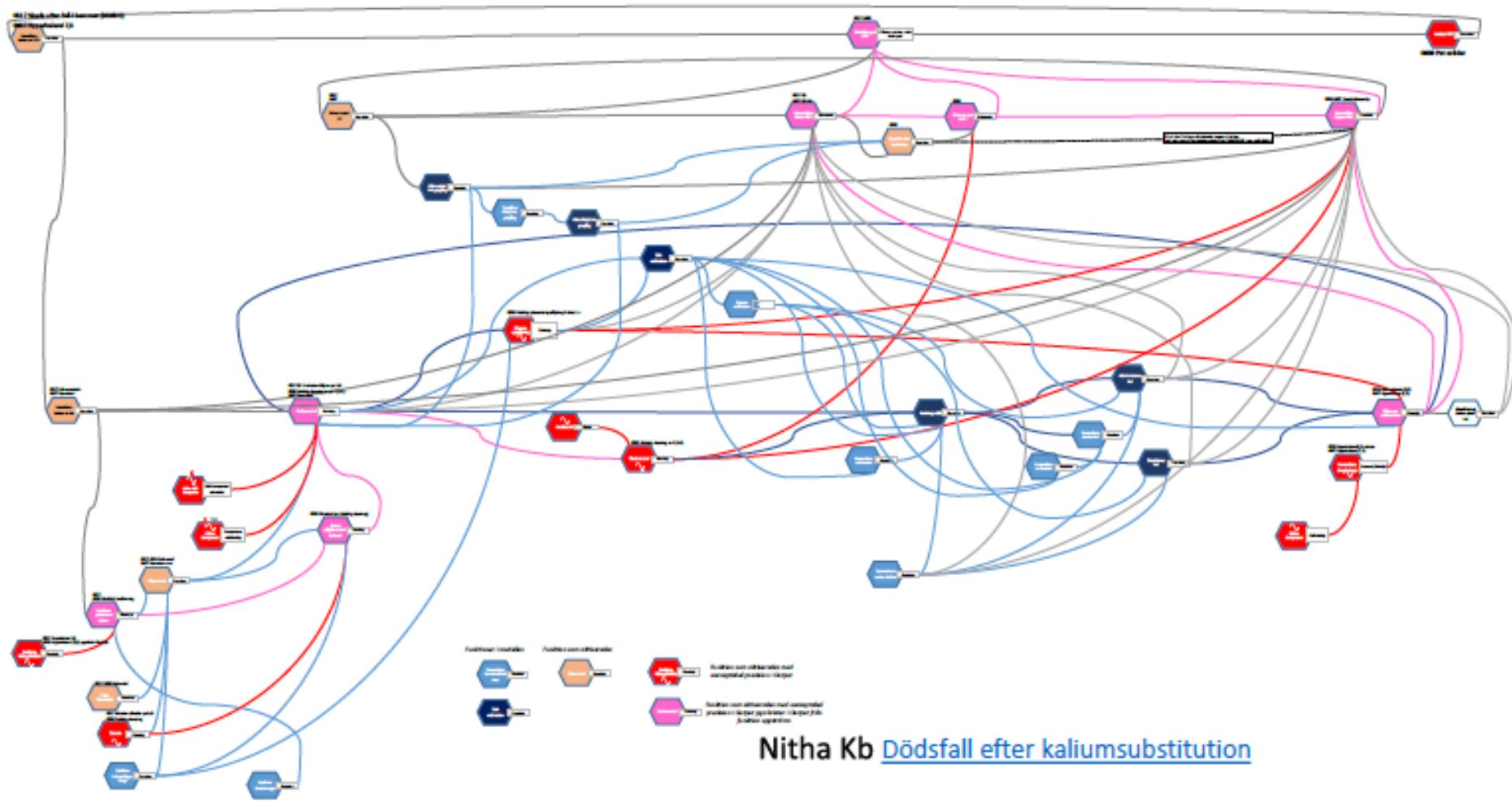
# Fallexempel där ogynnsam resonans uppkom (ur [Nitha Kb](#))

- d1 Skada efter fall i hemmet, inlägges
- Hypokalemi (2,6) , K insättes (först inf sedan po)
- d7 Normokalemi (3,9)
- d14 Hyperkalemi (5,9) upptäcks med 1 dygns fördröjning, po K minskas
- d14 Utskrivning, förskrivs po K
- d21 Hyperkalemi (7,3) upptäcks aggraverad
- Inlägges, HIA
- d22 Hjärtstopp, avlider



Modell 9

# Nitha Kb Dödsfall efter kaliumsubstitution



Modell 10

# Nitha Kb Dödsfall efter kaliumsubstitution

# Felhändelser och identifierade orsaksfaktorer

- Ordinera
  - Kompetens hos läkare (UL) otillräcklig (orsaksfaktor R)
  - Stödkompetens (ÖL) ej tillgänglig (orsaksfaktor R)
  - Bedömning av hälsotillstånd fördröjt
  - Felaktig dosering vid ändring av pågående behandling
- Planera uppföljning felaktig
- Förskriva läkemedel felaktig
  - Otillräcklig tid avsatt (stress) (orsaksfaktor T)
- Uppföljning fördröjd
  - Kontroll av biverkningar fördröjd
    - Kompetens inom läkemedelsbehandling otillräcklig (orsaksfaktor R)

# Dämpning i instantieringen

- Förskrivningen var felaktig (Kalium po 1x3)
- Dämpades genom att läkemedelsberättelsen korrekt angav den ordinerade dosen (1x1)
- Efter genomförd slutenvård följdes läkemedelsberättelsen (inte förskrivningen)

Alltså: Läkemedelsberättelsen medförde genom sin redundans att felet vid förskrivningen kunde korrigeras

# Sekundära effekter – Resonans

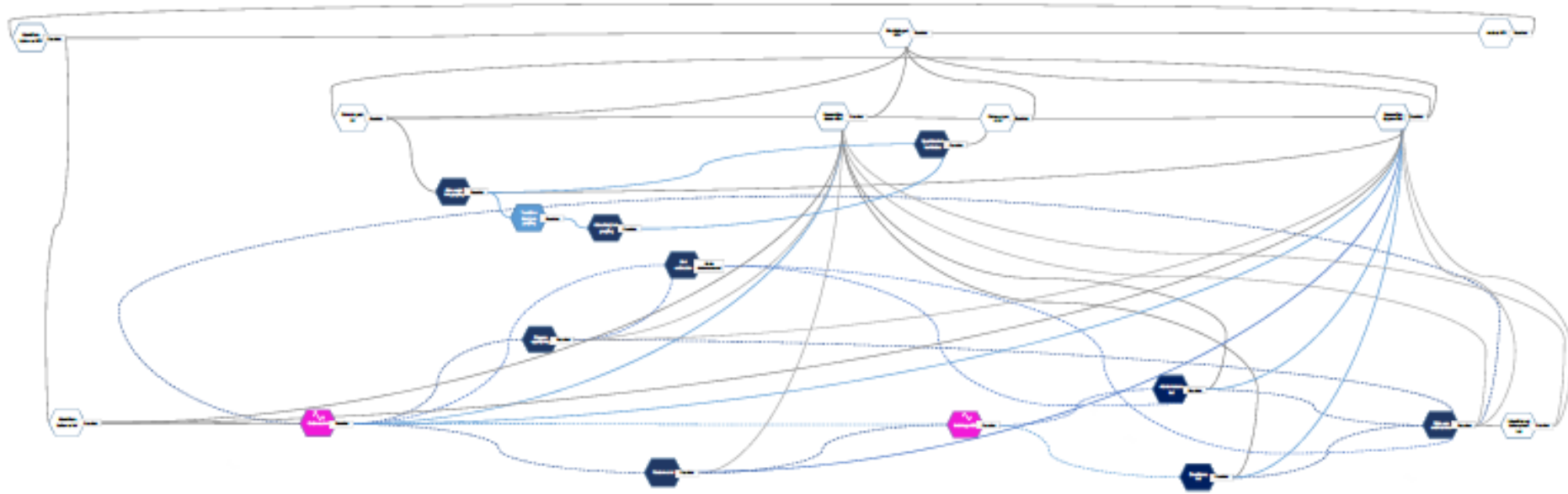
- Slutenvården blev bristande genom fördröjd uppföljning av behandlingen och felaktig dosering av po K
  - Utskrivningen blev bristande genom felaktig förskrivning och felaktig planering av uppföljning
  - Öppenvården blev bristande pga felaktig planering av uppföljning och felaktig ordination av K
- God vård meddelades inte i alla delar
- Bidrog sannolikt till att patienten avled

# Åtgärder som skulle kunna stärka systemet

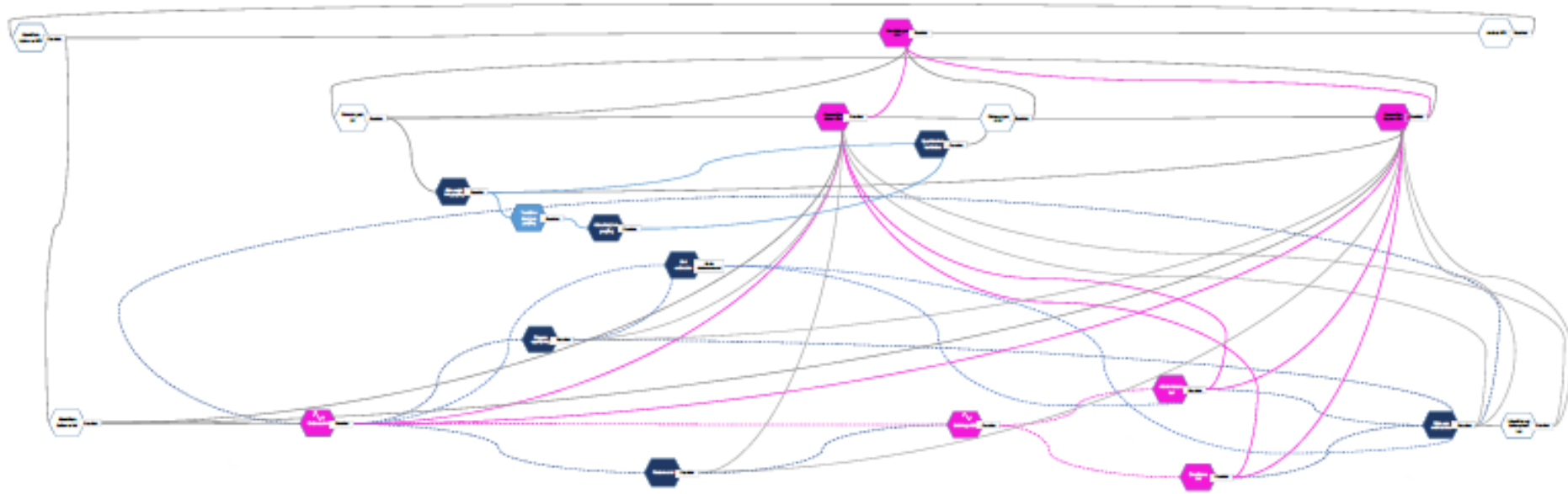
- Säkerställa kompetens hos ordinerande läkare
- Säkerställa tillgänglig stödkompetens till ordinerande läkare
- Säkerställ tillräcklig tid vid förskrivning
- Säkerställa att de rutiner som behövs vid ordination, förskrivning och planering av uppföljning finns och följs
- Införa farmaceut vid iordningställande och överlämnande av läkemedel för behovskontroll och rimlighetsbedömning

# Exempel på resonans

- Förutsättning: två funktioner (ordinera och iordningställa) levererar båda oacceptabla utfall efter varandra i ett händelseförlopp
  - Ordinera: För hög dos av ett läkemedel
  - Iordningställa: Rimligheten kontrolleras inte varför den höga dosen iordningställs
  - För överlämnande/administrering finns inget krav på rimlighetsbedömning varför för hög dos inte korrigeras i dessa steg
- Patienten ges en för hög dos av läkemedlet som påverkar utfallet av den vård som ges patienten negativt med skada som är potentiellt katastrofal för patienten
- Detta drabbar enstaka patienter i ett system som för det mesta fungerar väl



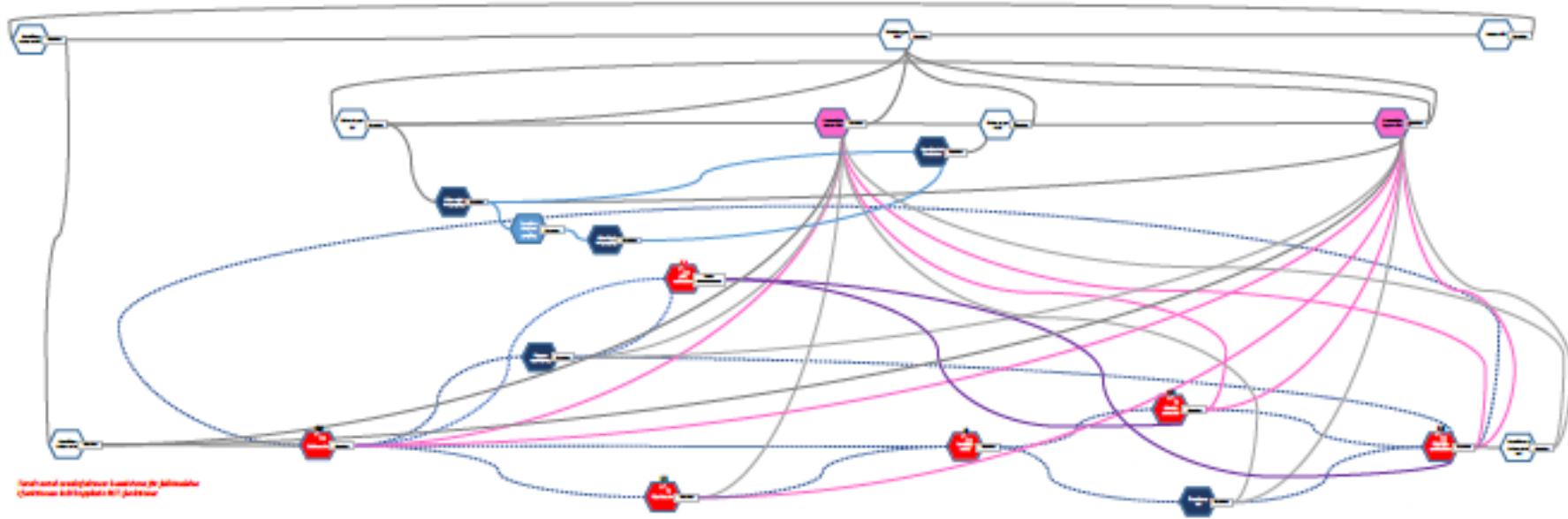
Modell 11



Modell 12

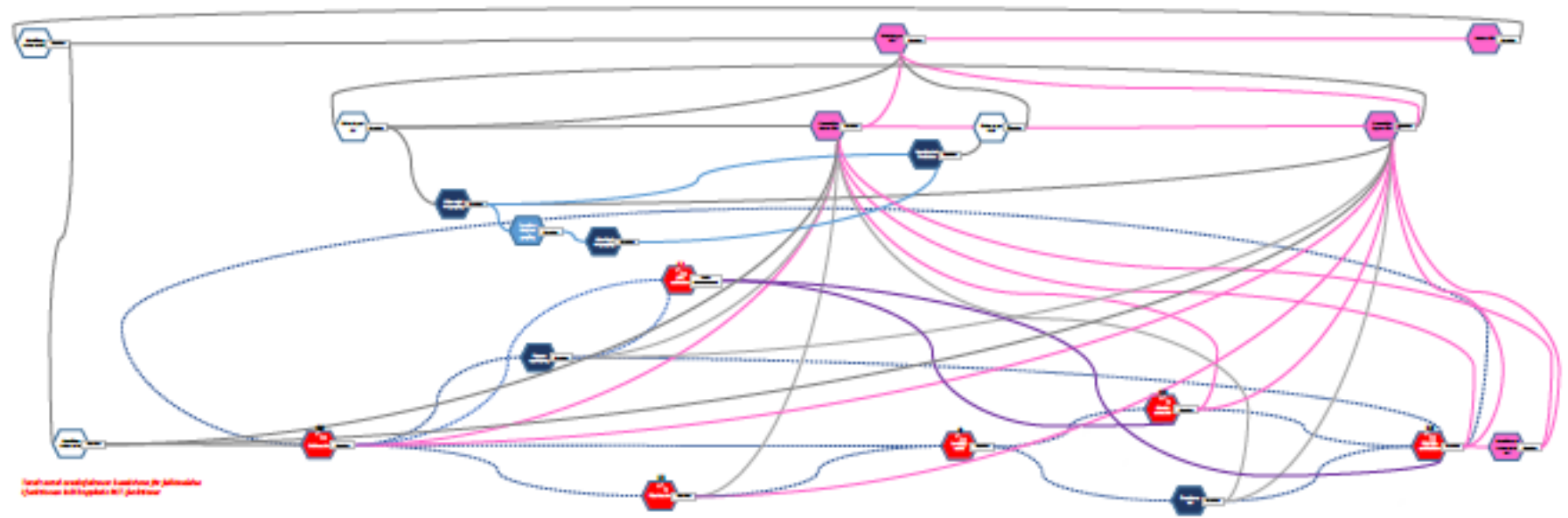
# Exempel på "fulminant" resonans i ett korrupt system

- Förutsättning: Samtliga funktioner som ofta levererar oacceptabel precision gör så i ett händelseförlopp (för en viss patient)
- Det oacceptabla utfallet korrigeras (dämpas) inte i funktioner som följer utan förstärks på grund av oacceptabel precision hos även dessa
- Det oacceptabla utfallet sprider sig i hela systemet som misslyckas med att leverera god vård och istället levererar skador med potentiellt katastrofal konsekvens för patienten
- I ett korrupt system (ett system som för det mesta inte fungerar väl) kommer detta inte bara drabba enskilda patienter utan en betydande andel av patienterna
- Korrupta system kan utvecklas om man inte har koll på utfallet av systemets funktioner och inte åtgärdar de brister som identifieras



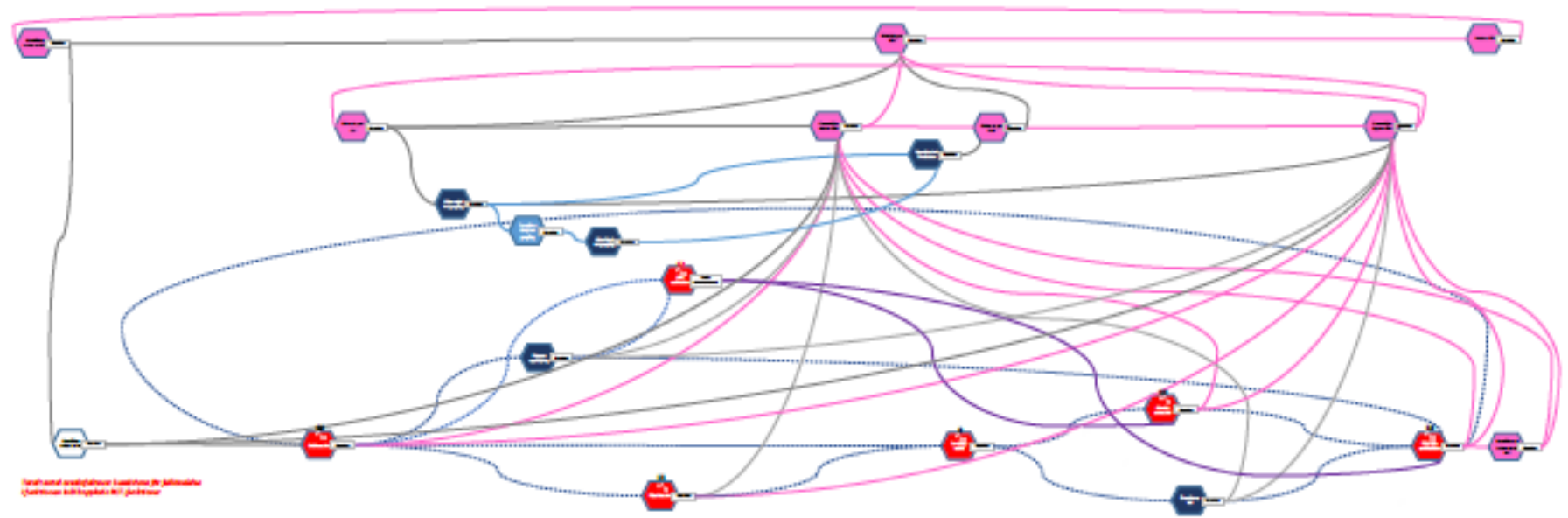
Modell 13





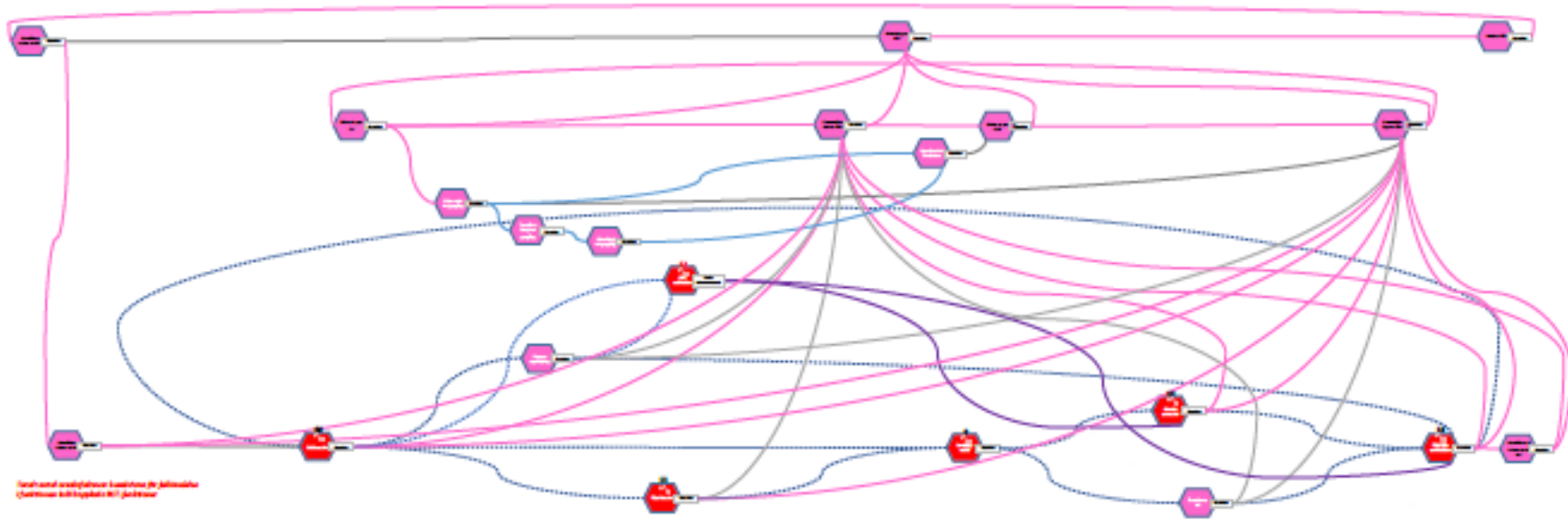
Traditional evaluation functions for jobshops  
Continuous with gradient for jobshop





Trade and exchange functions by Johannes  
 (Continued with update for 2018)





Strukturmodell des Unternehmens (Strukturmodell des Unternehmens)



Modell 14

# Det sluttande planet – uppkomst av ett korrump system

- Ogynnsam resonans som får frodas resulterar i negativa spiraler
- Negativa spiraler kan hindras genom att dämpa ogynnsam resonans → återupprätta det sunda systemet: redundans, professionell kompetens, god arbetsmiljö och god kultur
- Negativa spiraler som uppkommer kräver omfattande och resurskrävande åtgärder och är därmed svåra att motverka när de väl uppkommit
- Ogynnsam resonans som inte dämpas på ett hållbart sätt kommer sprida sig i hela systemet så att det till slut blir kontraproduktivt → uppfyller inte målet med en god hälsa, enligt HSL

# Möjligheter att dämpa ogynnsam variabilitet

- Variabiliteten medför resultat som inte alltid är användbara (kan vara skadliga), t ex vid felaktiga ordinationer
- Uppkomsten av oanvändbara resultat kan påverkas genom att
  - Påverka de faktorer som bidrar till variabiliteten i en funktion, t ex stärka kompetensen, förbättra arbetsmiljön, tydliga ändamålsenliga rutiner, tillgång till korrekta läkemedelslistor och läkemedelsberättelser vid ordination
  - Rätta till felet i funktioner som ska använda resultatet, t ex att kontrollera rimligheten i den ordinerade dosen vid iordningställandet, genomföra läkemedelsgenomgångar

Föreskriften (HSLF-FS 2017:37) ger stöd för dämpning av ogynnsam variabilitet

# Dämpning Ordinera

- Kontroller vid iordningställandet (8 kap 4-5 §§)
  - Korrigering av fel vid ordination eller dokumentation av ordination
- Genomförande av läkemedelsgenomgångar (enkel, fördjupad) (11 kap 3-14 §§)
- Läkemedelsberättelse (11 kap 15-17 §§)
  - Upprättande möjliggör tillfälle till korrigering av uppkomna fel
  - Överförd berättelse används som underlag för nya/fortsatta ordinationer

# Dämpning Administrera

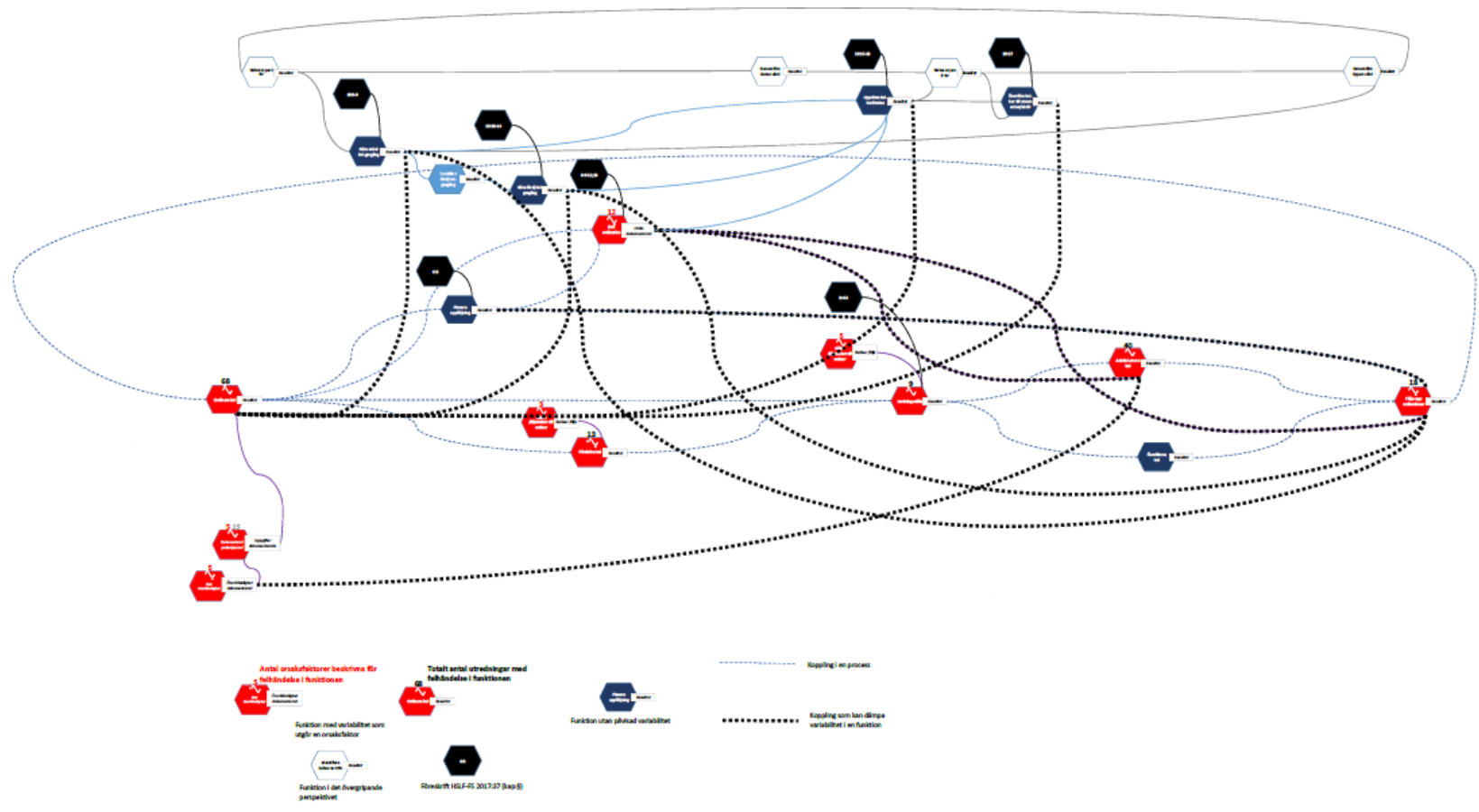
- Många fel vid administrera har sin upprinnelse redan vid iordningställa (8 kap 4-5 §§)
  - Brister i behovs-/rimlighetsbedömning vid iordningställa sprids till administrera och överlämna
  - Iordningställa saknar krav på behovsbedömning, utan endast på att en rimlighetsbedömning görs av den ordinerade dosen
  - Administrera och överlämna saknar krav behovs-/och rimlighetsbedömning varför fel inte korrigeras
  - Någon dämpning av fel som uppkommer i administrera till följd av fel som spridits är svår att åstadkomma
- Tillgång till ordinationshandlingen (8 kap 10 §)
  - Kan korrigera fel i läkemedelstyp och antal/volym

# Dämpning Förskriva

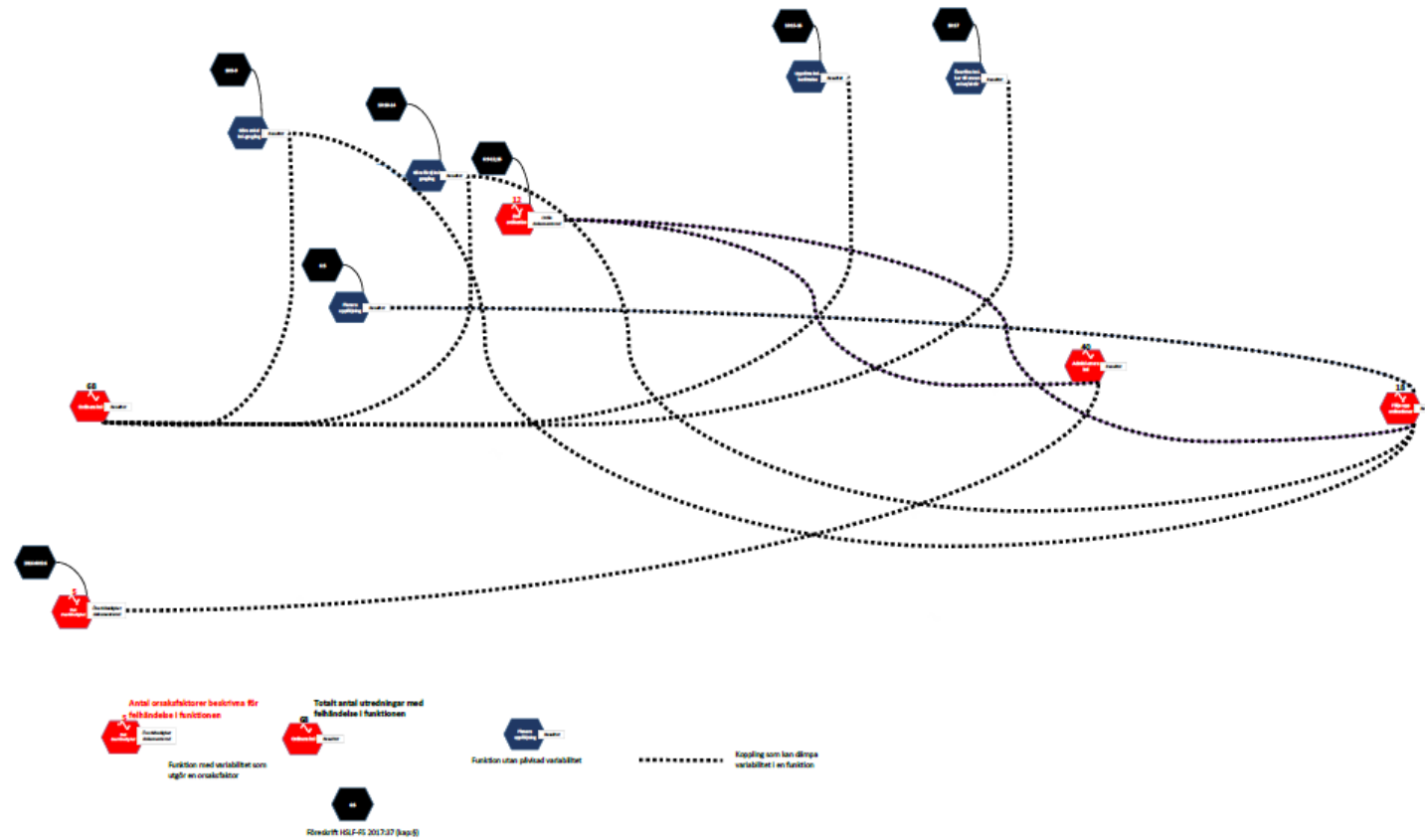
- Några allvarliga händelser med dödlig utgång har inträffat p g a felhändelse vid förskrivning
- Variabiliteten vid förskrivning kan dämpas genom
  - Kontrollera i läkemedelsförteckningen (lag 2005:258; expedierade förskrivningar det senaste 1,5 året)
  - Göra egenvårdsbedömning (SOSFS 2009:6): i fall med hög läkemedelskonsumtion och risk för felanvändning är en egenvårdsbedömning inte uppenbart obehövlig
- FS 2017:37 innebär ingen skärpning av reglerna
  - egenvård omnämns 2 kap 7 § genom hänvisning om inom vilka områden FS ska tillämpas
  - Råd om att använda läkemedelsförteckningen 11 kap 5 § vid läkemedelsgenomgång

# Dämpning Följa upp

- Planera uppföljning (6 kap 5 §)
  - Anger när uppföljnings ska ske och vad som ska beaktas
- Dokumentera uppföljning
  - Den planerade uppföljningen är dokumenterad och tillgänglig när uppföljningen sker (HSLF-FS 2016:40, 5 kap 5 § 4 p)
- Genomförande av läkemedelsgenomgångar (enkel, fördjupad) (11 kap 3-14 §§)
  - Korrigerar brister i uppföljning (som kanske uteblivit eller varit bristande)



Modell 15



Modell 16

# Vilka felhändelser/orsaksfaktorer täcks inte upp av föreskriften eller direkt av annan reglering?

- Kontroll av interaktioner (Ordinera)
- Beakta risk för och följa upp biverkningar (Ordinera, Följa upp)
- Dosera (Ordinera)
- Sätta ut läkemedel (Ordinera)
- Kontrollera hållbarhet (Iordningställa och Administrera)
- Behovsprövning (Iordningställa, Administrera)
- Kontrollera kontraindikationer/överkänslighet (Iordningställa, Administrera)
- Säkrande av kompetens vid läkemedelshantering och om läkemedelsbehandling (oavsett om formell behörighet finns)
- Samverkan inom och mellan enheter vid läkemedelshantering
- It-stöd med kontroll- och beslutstöd vid läkemedelshantering
- Uppmärksamhetsinformation
- Arbetsmiljö: tillräckligt med tid och störningsfrihet vid läkemedelshantering

# 2017:37 och hur den skulle kunna skärpas inom följande områden

- 6 kap 2 §: Beaktande vid ordination av risk för biverkningar och hur den ska hanteras
- 8 kap 4-5 och 10 §§: Behovsprövning och kontroll av kontraindikationer/överkänslighet vid iordningställande och administrering/överlämnande
- Ovanstående skulle med fördel kunna stödjas av en it-lösning
- Krav på att kompetensen vid läkemedelshantering säkras
- Krav på tydlig och strukturerad kommunikation om läkemedelsbehandling vid samverkan inom och mellan enheter
- Krav på att tillräckliga personella resurser avsätts vid läkemedelshantering och att arbetet ska ske störningsfritt
- Krav på tydlig uppmärksamhetsinformation av relevans för läkemedelsbehandling

# 2017:37 och Ordinera – förbättringsförslag i FS

- 6:2 Risk för biverkningar som kan vara av betydelse utgör andra viktiga faktorer som ska beaktas – detta kunde specificeras i föreskriften

# 2017:37 och Iordningställa

- 8:4-5 Kontroller ska göras endast mot den dokumenterade ordinationen och av rimligheten i dosen men innefattar ingen bedömning av behov och kontraindikationer/överkänslighet → fel i ordinationen korrigeras inte vid iordningställande och att fel vid iordningställande uppkommer (som har sin grund vid ordinationen)

Krav bör ställas på bedömning av behov och kontraindikationer vid iordningställande

# 2017:37 och Administrera

- 8:10 Kontroller ska göras endast mot den dokumenterade ordinationen och innebär ingen bedömning av behov, rimlighet kontraindikationer etc → fel i ordinationen korrigeras inte vid administrering

Krav bör ställas på bedömning av behov, rimlighet och kontraindikationer vid administrering (och även överlämnande)

# Förbättringsområden – Ordinera (130 felhändelser; 43 % av 302)

*Kursiva anger genomförbara åtgärdsområden*

- Arbetsmiljö (5 %) *Arbeta ostört vid ordination (4 %)*
  - Arbeta utan stress och med en rimlig arbetsbelastning (1 %)
- Dokumentation (5 %) *Säkerställa komplett ordinationshandling/läkemedelslista (2 %)*
  - *Säkerställa tydlig och aktuell uppmärksamhetsinformation (2 %)*
  - Väsentliga uppgifter om vården dokumenteras (2 %)
- Kompetens (12 %) *Kunskaper om regler för läkemedelshantering (2 %)*
  - *Hantering av it-system för läkemedelsordination (1 %)*
  - Kunskaper om läkemedel (indikation, effekter) (5 %)
  - Kunskaper om sjukdomar/tillstånd (behandling) (1 %)
  - *Tillgång till stödkompetens när den behövs (2 %)*

# Förbättringsområden – Ordinera (130 felhändelser; 43 % av 302)

- Rutiner (16 %)
  - *Säkerställa att de rutiner som behövs finns och är tydliga (7 %)*
  - *Säkerställa att rutinerna är kända och efterlevs (7 %)*
- Samverkan (6 %)
  - *Tydlig kommunikation mellan enheter/vårdgivare om ordinerade läkemedel (2 %)*
  - *Tydlig information till patient/närstående om ordinerade läkemedel (2 %)*

# Förbättringsområden – Förskriva (6 felhändelser; 2 % av 302)

- Rutiner: säkerställa följsamhet till rutiner för förskrivning (1 %)
- Samverkan: säkerställa samverkan mellan vårdgivare vid förskrivning av särskilda läkemedel (1 %)

# Förbättringsområden – Iordningställa (9 felhändelser; 3 % av 302)

- *Kompetens: säkerställa allmän kompetens om krav vid iordningställande av läkemedel (1 %)*
- *Rutiner: Säkerställa att rutinerna efterlevs (1 %)*

# Förbättringsområden – Administrera (76 felhändelser; 25 % av 302)

- Arbetsmiljö (4 %)
  - Säkerställa att bemanningen är anpassad till arbetsbelastningen (3 %)
  - *Säkerställa att den som administrerar kan arbeta utan störningar (1 %)*
- Dokumentation (1 %)
  - Säkerställa att informationen i läkemedelslistan är fullständig (1 %)
- Kompetens (5 %)
  - *Allmän kompetens om kraven vid administrering av läkemedel (2 %)*
  - Kunskaper om läkemedels indikationer, effekter och dosering (3 %)

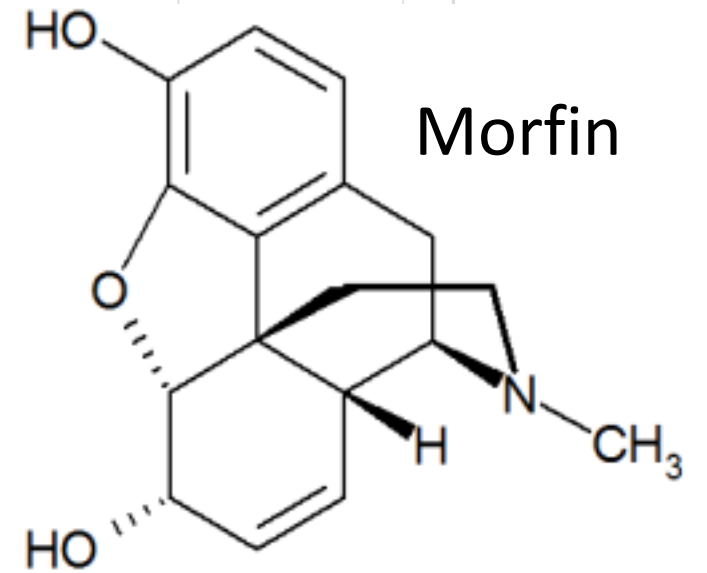
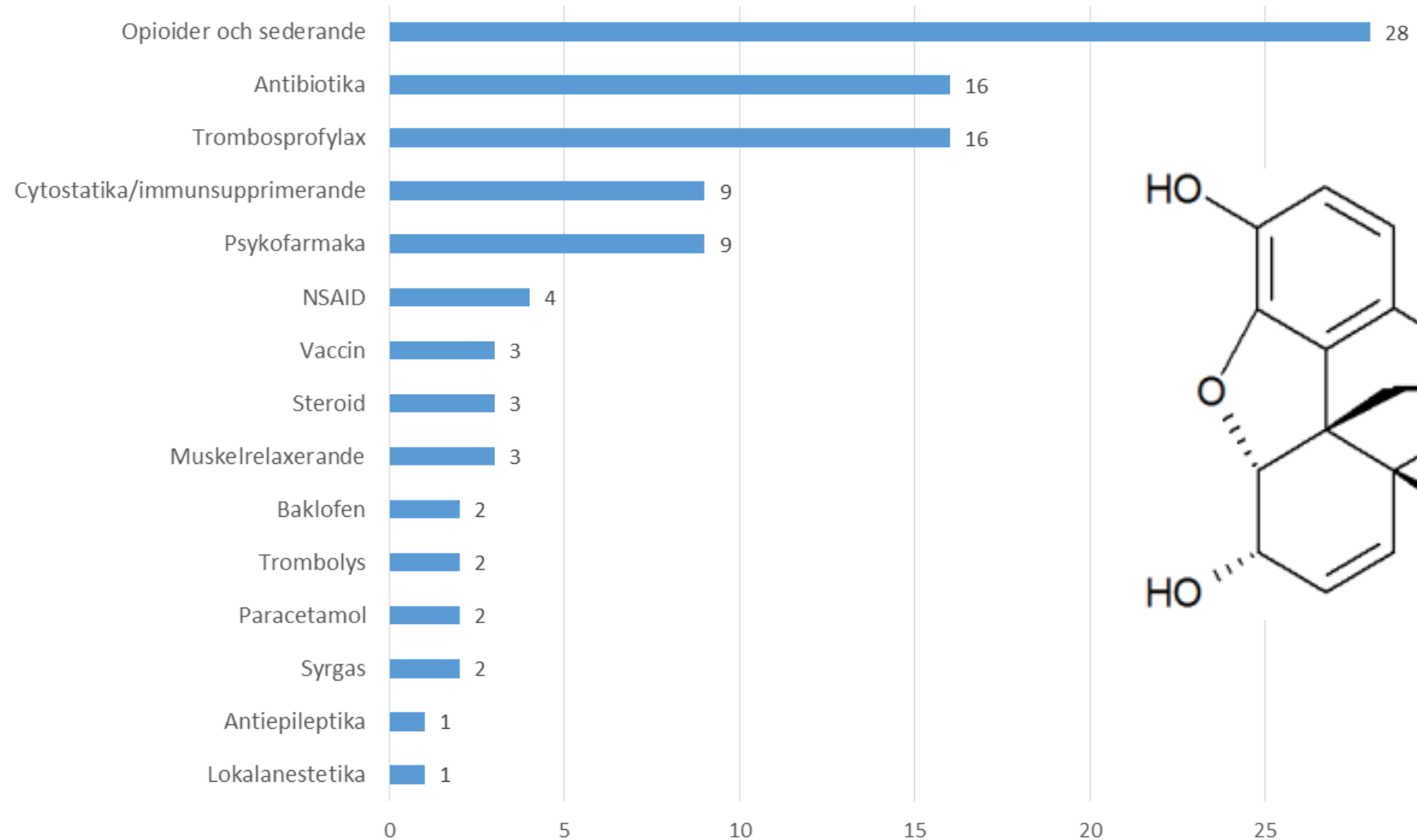
# Förbättringsområden – Administrera (76 felhändelser; 25 % av 302)

- Rutiner (12 %)
  - *Säkerställa att de rutiner som behövs finns och är tydliga (4 %)*
  - *Säkerställa att rutinerna efterlevs (5 %)*
- Samverkan (2 %)
  - *Säkerställa god samverkan mellan professioner inom enheten vid administrering av läkemedel (1 %)*

# Förbättringsområden – Följa upp (19 felhändelser; 6 % av 302)

- Arbetsmiljö: säkerställa att bemanningen är anpassad efter arbetsbelastningen (1 %)
- Dokumentation: säkerställa att informationen i läkemedelslistan/ordinationshandlingen är fullständig (1 %)
- Rutiner (4 %)
  - *Säkerställa att de rutiner finns som behövs för uppföljning av läkemedelsbehandling (2 %)*
  - *Säkerställa att rutinerna för uppföljning efterlevs (1 %)*

### Involverade läkemedel (om specificerade)



# Beaktanden rörande de vanligaste läkemedlen

- Kunskap om läkemedels indikationer och effekter är betydelsefull för att minska felhändelser vid ordination – sådan kunskap kan vara svår att hålla aktuell
- Ett it-stöd bör stödja att indikationer, effekter, kontraindikationer och dosering vid användning av de vanligaste läkemedelstyperna uppfylls – ett sådant stöd behövs sannolikt för att öka säkerheten att göra rätt

# Speciella problem

- Behovsprövning
  - Patienter med flera sjukdomar/tillstånd där behov kan missas → beslutsstöd som tar hänsyn till den individuella patientens sjuklighet, läkemedelsbehandling och tentativt behov av läkemedel
- Kunskap om läkemedel
  - Många olika läkemedel, en del används sällan → kunskaps-/beslutsstöd behövs

# Om kompetens och rutiner

- System med hög grad av professionellt inslag
  - Höga krav på kompetens hos individerna som genomför funktionen
    - Yrkesansvar
    - Vetenskap och beprövad erfarenhet
    - Personlig kompetens och gott omdöme om den egna kompetensens begränsningar
  - Kompetensen styr genomförandet
  - Kompetensen gör att oacceptabel precision i tidigare funktioner (uppströms) kan korrigeras
  - Bör styras mindre av rutiner som kan låsa fast genomförandet och medföra att fel inte rättas till (de gottköps)
- Funktioner som styrs av rutiner
  - Ställer högre krav på funktionerna uppströms

# Slutsatser

- Vanligaste felhändelse i patientmötet: överdosering, uppkomst av undvikbara biverkningar, behandling trots kontraindikationer, utebliven behandling
- Fel uppkommer vanligen i funktionerna Ordinera (44 % av ärendena) och Administrera (26 %; där ursprunget ofta ligger i lordningställa)
  - Kontrollera kontraindikationer, dosera, sätta ut läkemedel och beakta biverkningar
  - Kontrollera administrationssätt, dosera, kontrollera identitet och läkemedel
  - Kontrollera biverkningar vid uppföljning
- De vanligaste orsaksfaktorerna
  - Rutiner: följsamhet, saknas
  - Kompetens: kunskap om läkemedel och läkemedelshantering
  - Samverkan/kommunikation: inom enhet, mellan vårdgivare
  - Dokumentation: bristfällig läkemedelslista, otydlig anteckning om överkänslighet/kontraind
  - Arbetsmiljö: stress, störningar

# Slutsatser om läkemedelsföreskriftens effekter på patientsäkerheten

- Läkemedelsföreskriften reglerar de flesta av de funktioner i läkemedelshanteringen där fel uppkommer och om den följdes skulle läkemedelsskadorna bli färre
- Läkemedelsföreskriften reglerar också funktioner som har dämpande effekter på risken för att fel ska uppkomma eller som medför möjlighet att korrigera uppkomna fel
- De flesta orsaksfaktorerna saknar tydlig reglering, även om de indirekt impliceras av andra lagar och föreskrifter

# Förslag på åtgärder (åtgärdsnivå)

- Mikro
  - Säkerställa att de rutiner som behövs finns och följs, bl a behovsprövning i alla funktioner (Ordin, Iordningsst, Admin)
  - Anställa farmaceuter vid iordningställande
  - Strukturerad kommunikation om läkemedelsbehandling
  - Säkerställa tillgång till personal
  - Kultur som befrämjar störningsfrihet
- Meso (en del kan även vara makro)
  - It-stöd vid ordination för kontroll gentemot hälsotillstånd, dos, biverkningar, kontraindikationer, uppföljning
  - Utbildningsmaterial läkemedelshantering (yrkesgruppsanpassad)
  - Samlad läkemedelslista hos vårdgivare
  - Tydliggöra och samla uppmärksamhetsinfo
- Makro
  - Stärka den farmakologiska grundutbildningen
  - Nationell läkemedelslista
  - Skärpa författningen

# Vad som inte belyses i denna sammanställning

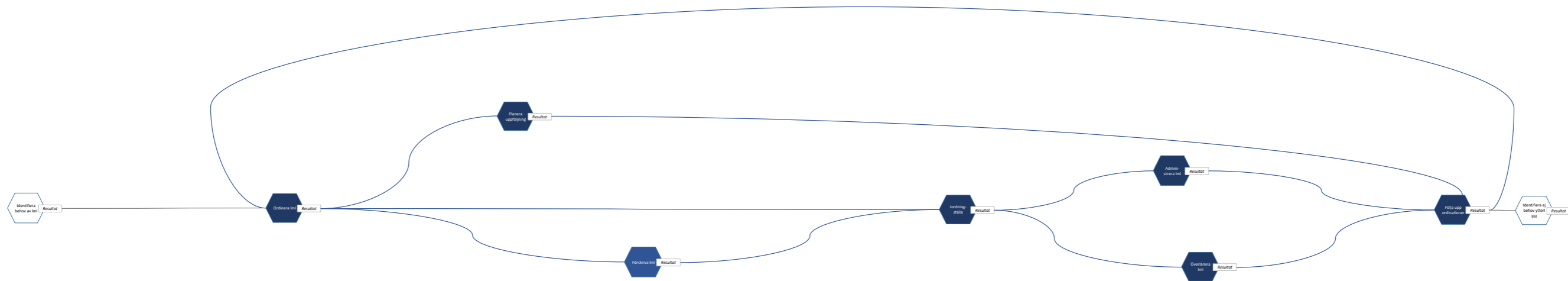
- Delegering av läkemedelshantering (ej varit aktuellt inom landstingsdriven vård)
- Kommunal hälso- och sjukvård (ej landstingsdriven)
- Hemsjukvård (ej landstingsdriven i Västra Götalands län)

# Vad vi inte vet

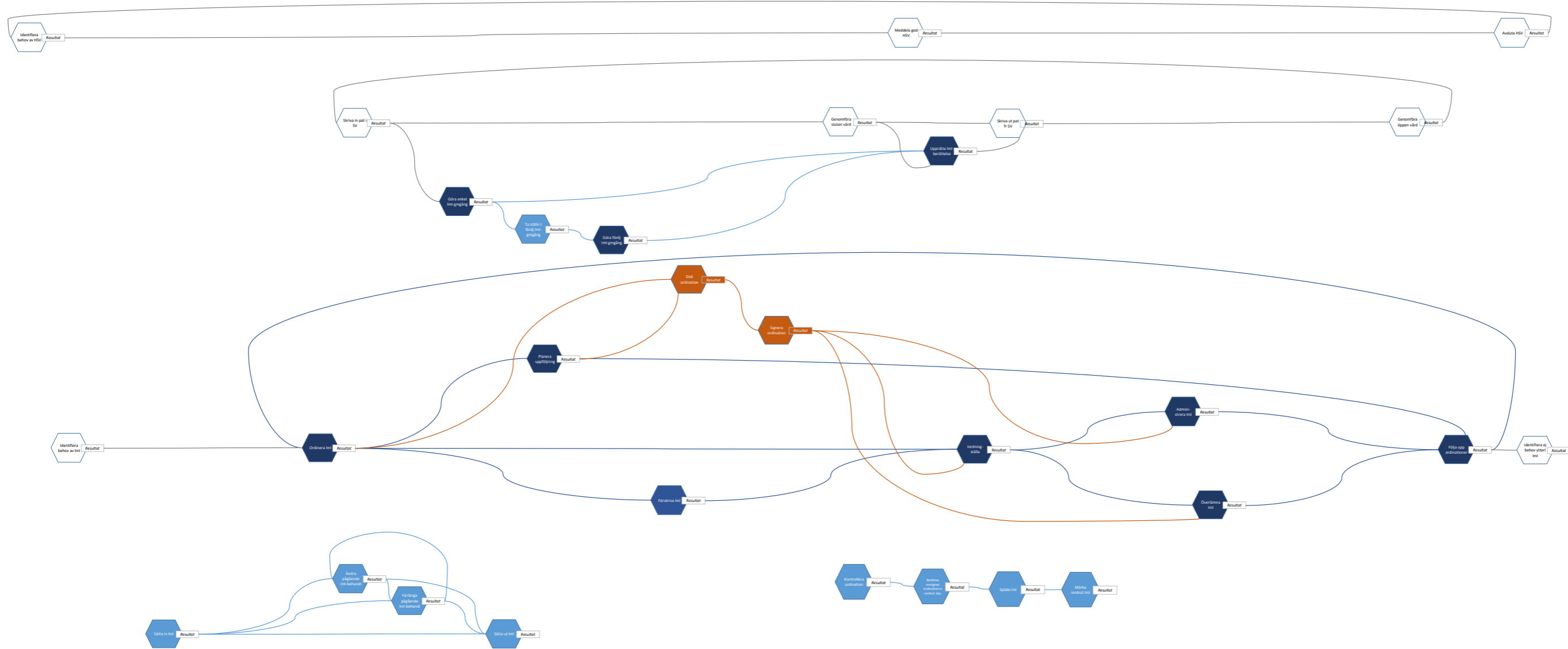
- Hur representativa de händelser som utretts är för de händelser som verkligen inträffar – händelserna som utretts baseras inte på ett slumpmässigt urval av de händelser som inträffar utan på de som rapporterats av personal och som patienter/närstående framför i sina klagomål (bias)
- Om de felhändelser som påvisas i utredningen är representativa för de felhändelser som verkligen ägt rum i de utredda händelseförloppen – felhändelserna identifieras inte baserat på en systematisk analys av de områden för felhändelser och felhändelsetyper som förekommer utan på de som analysteamet kommer på ad hoc

- Tack för uppmärksamheten!

- Om du har frågor rörande innehållet i denna presentation eller önskar använda delar av den i egna presentationer så kontakta gärna författaren: [thomas.brezicka@vgregion.se](mailto:thomas.brezicka@vgregion.se)

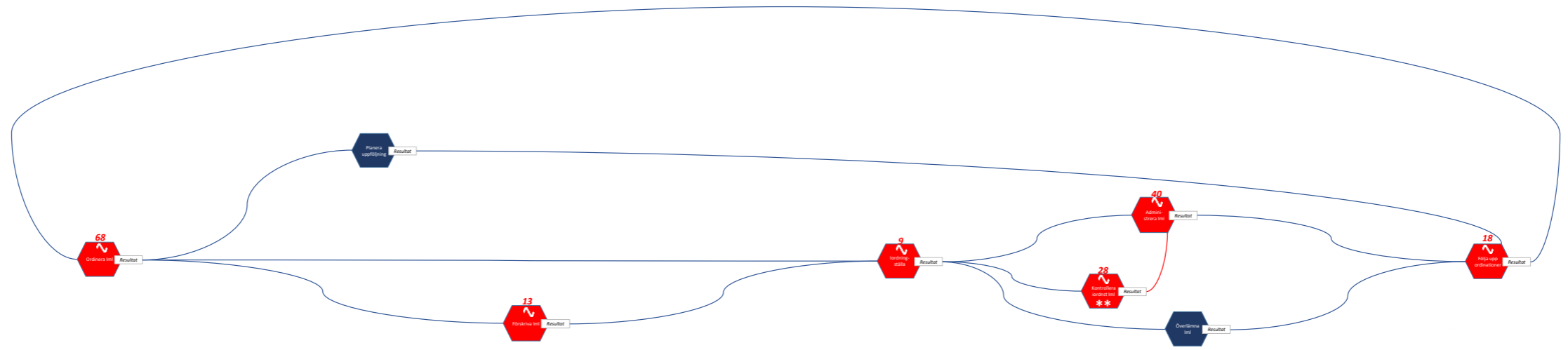


Modell 1



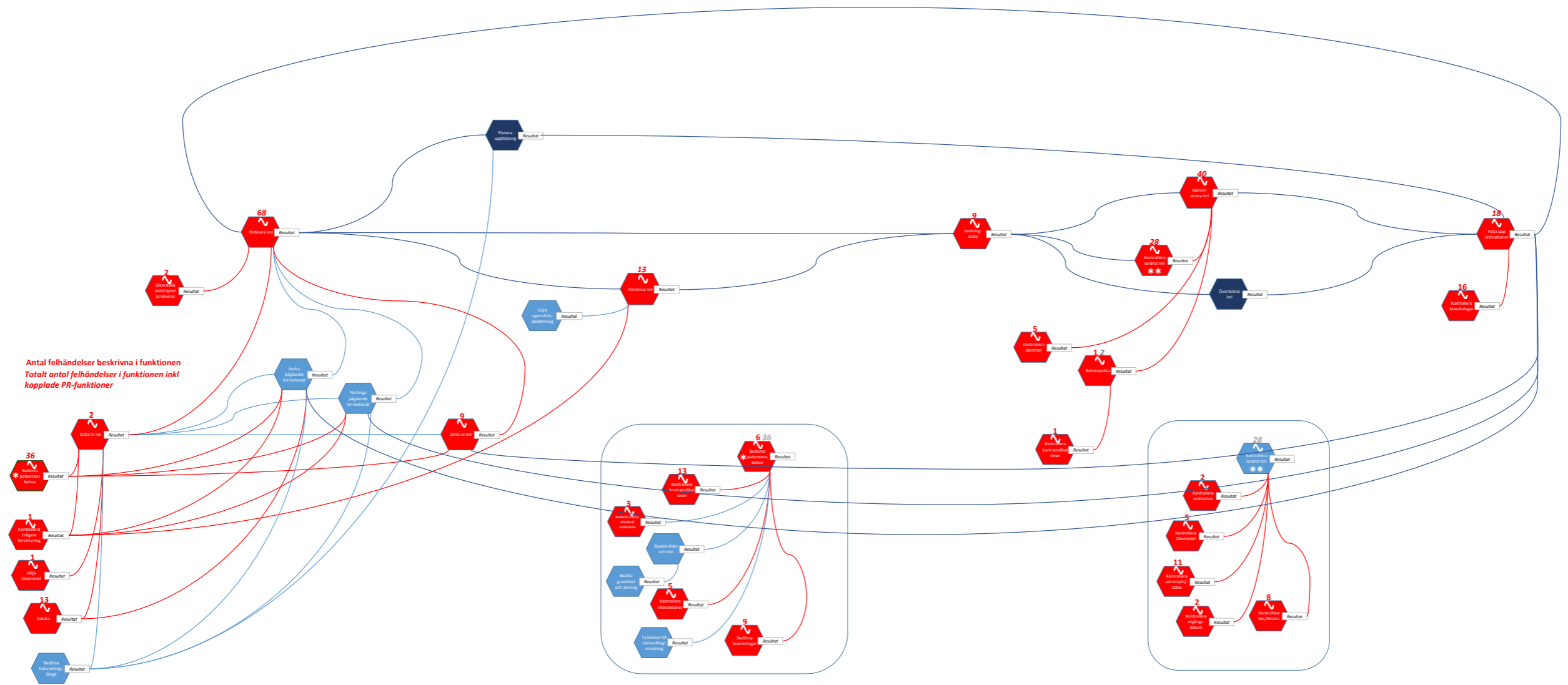
Modell 2





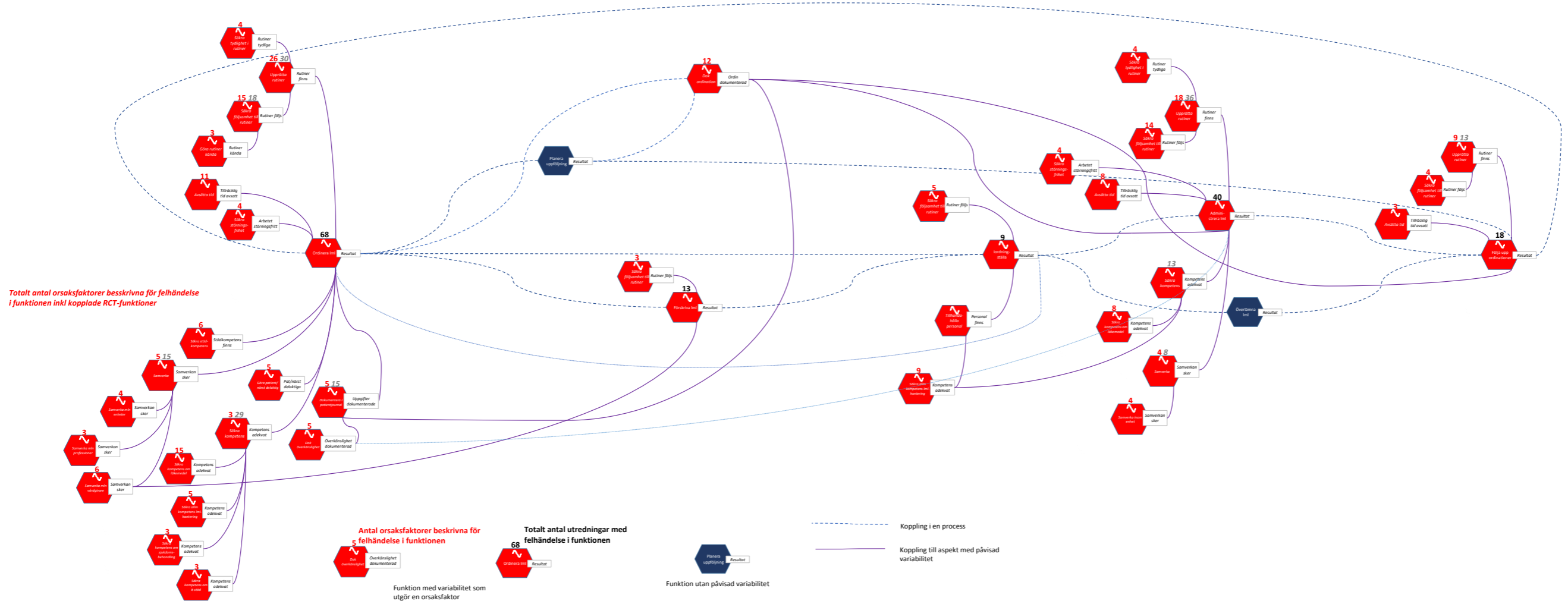
Modell 4





Modell 6

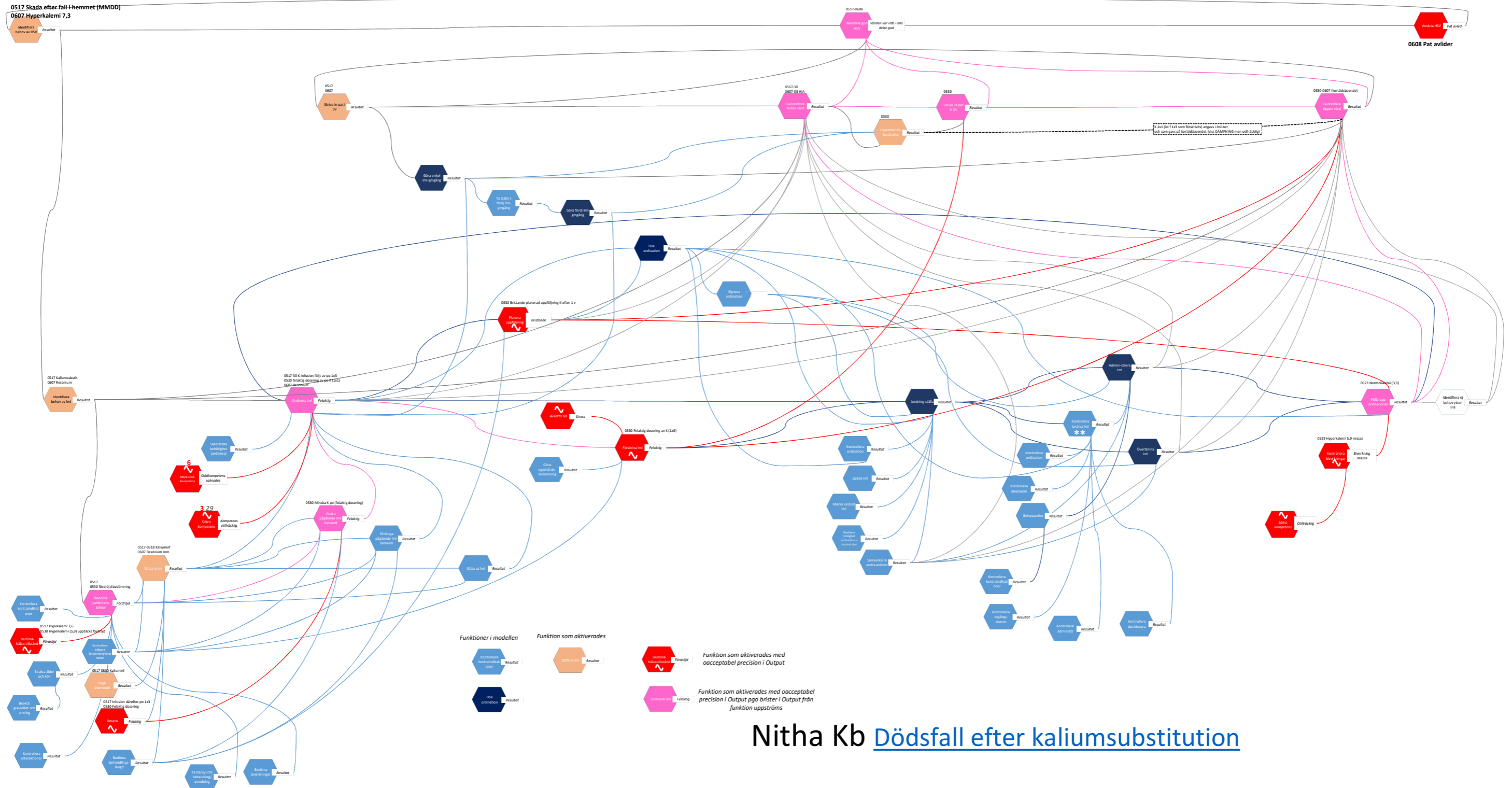




Modell 8

0517 Skada efter fall i hemmet (MMDD)  
0607 Hyperkalemi 7,3

0608 Pat avlider



**Funktioner i modellen**

- Kontrollera kaliumnivån
- Ge K-vitamin
- Ge K-vitamin
- Ge K-vitamin

**Funktion som aktiverades**

- Ge K-vitamin

**Funktion som aktiverades med acceptabel precision i Output**

- Ge K-vitamin

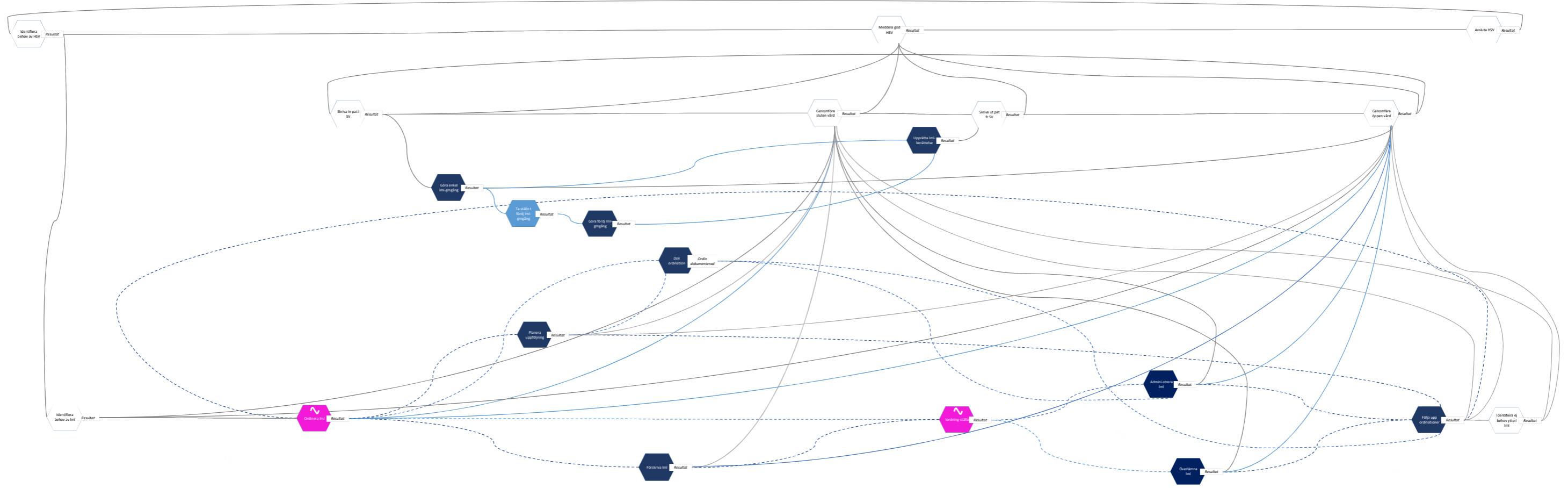
**Funktion som aktiverades med acceptabel precision i Output pga brister i Output från funktion uppströms**

- Ge K-vitamin

# Nitha Kb Dödsfall efter kaliumsubstitution

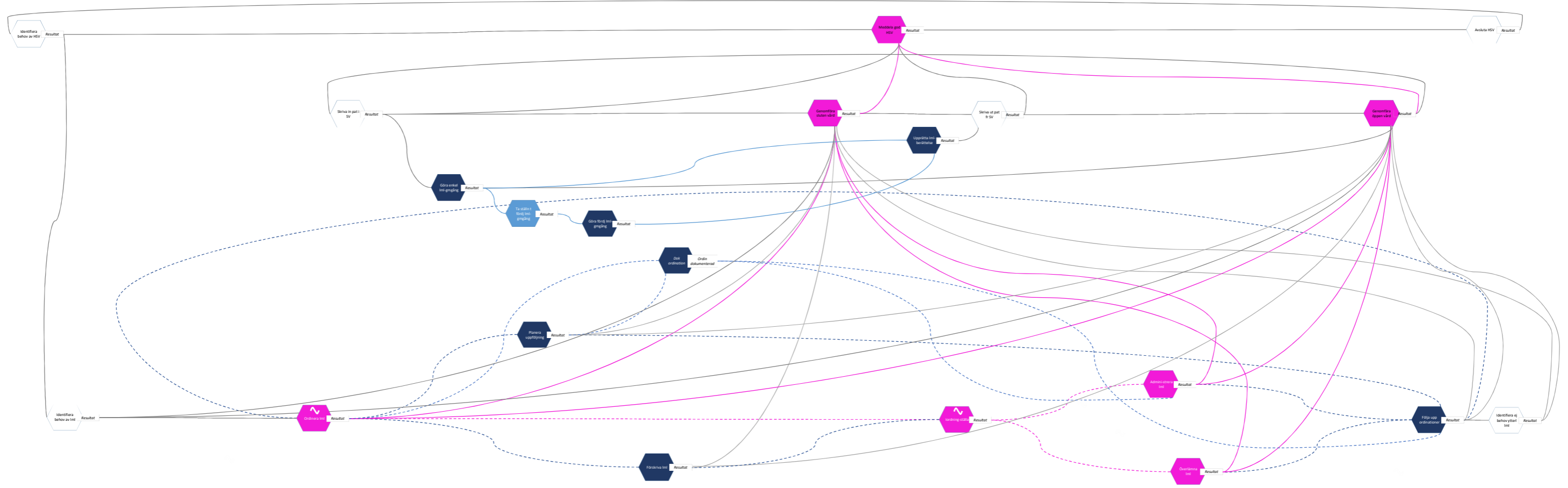
Modell 9





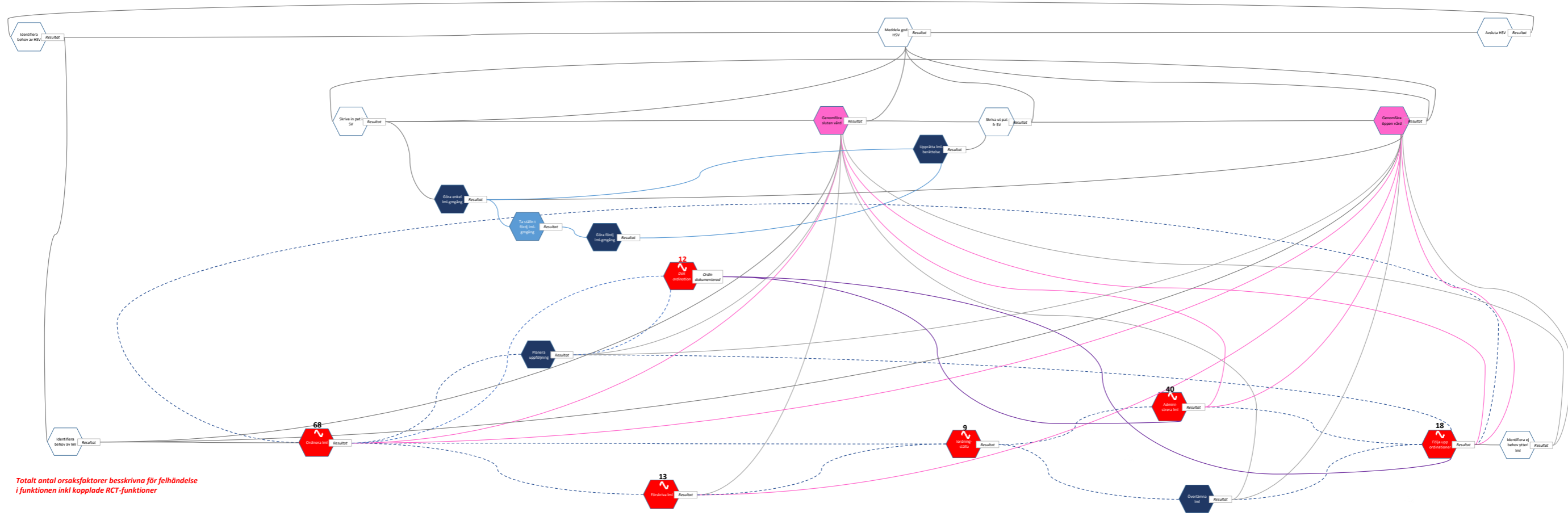
# Modell 11





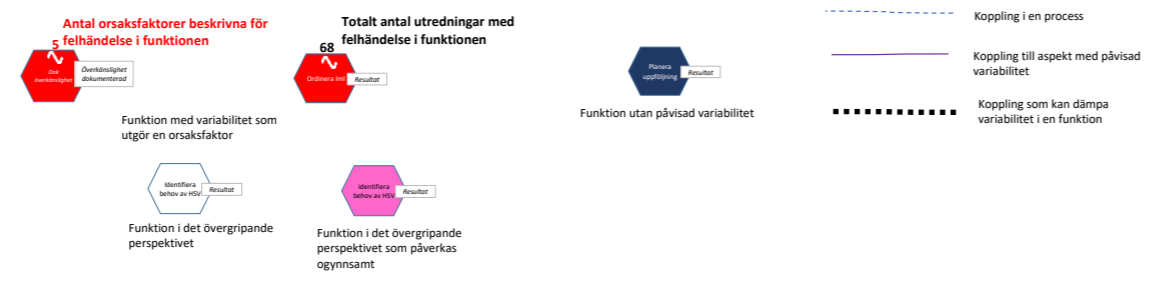
# Modell 12





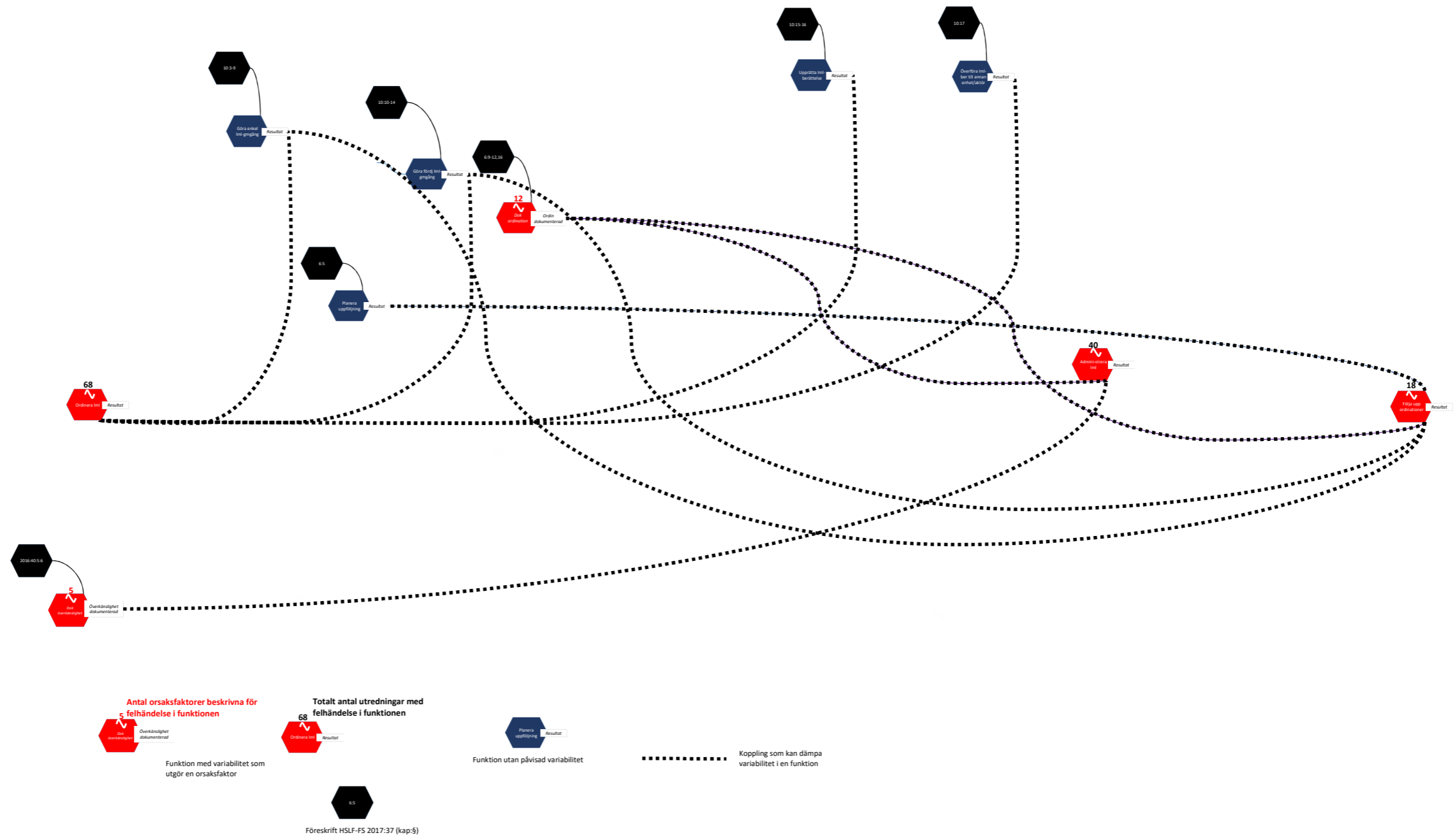
Totalt antal orsaksfaktorer beskrivna för felhändelse i funktionen inkl kopplade RCT-funktioner

# Modell 13









Modell 16