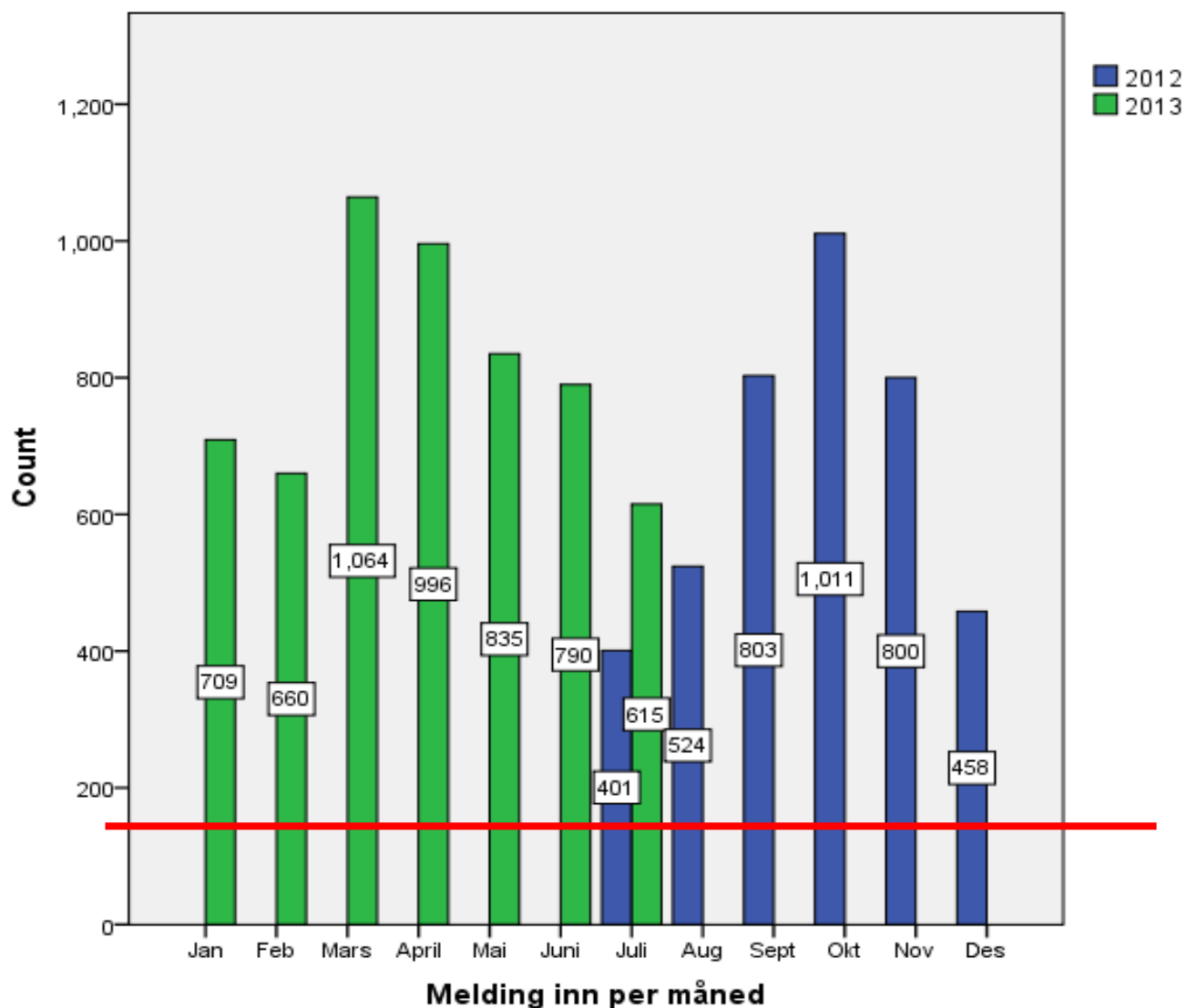


Meldeordningen

Klassifikasjon av uønskede hendelser relatert til
legemidler

Mottatt 9666 meldinger (1.7.12 - 31.7.2013)



9051
meldinger
første driftsår

Til Helsetilsynet :
2000/år –
gjennomsnittlig
166/mnd

Hvorfor melde?

Hvorfor klassifisere?

- Meldinger om uønskede hendelser skal brukes for å
 - Bedre pasientsikkerheten
 - Avklare årsaker til hendelser
 - Forebygge at tilsvarende skjer igjen
- Kreves praktisk og nyttig respons...
 - ... for å rettferdiggjøre de ressurser som brukes for å rapportere
 - ... for å stimulere til å melde
- Må resultere i anbefalinger for systemendringer

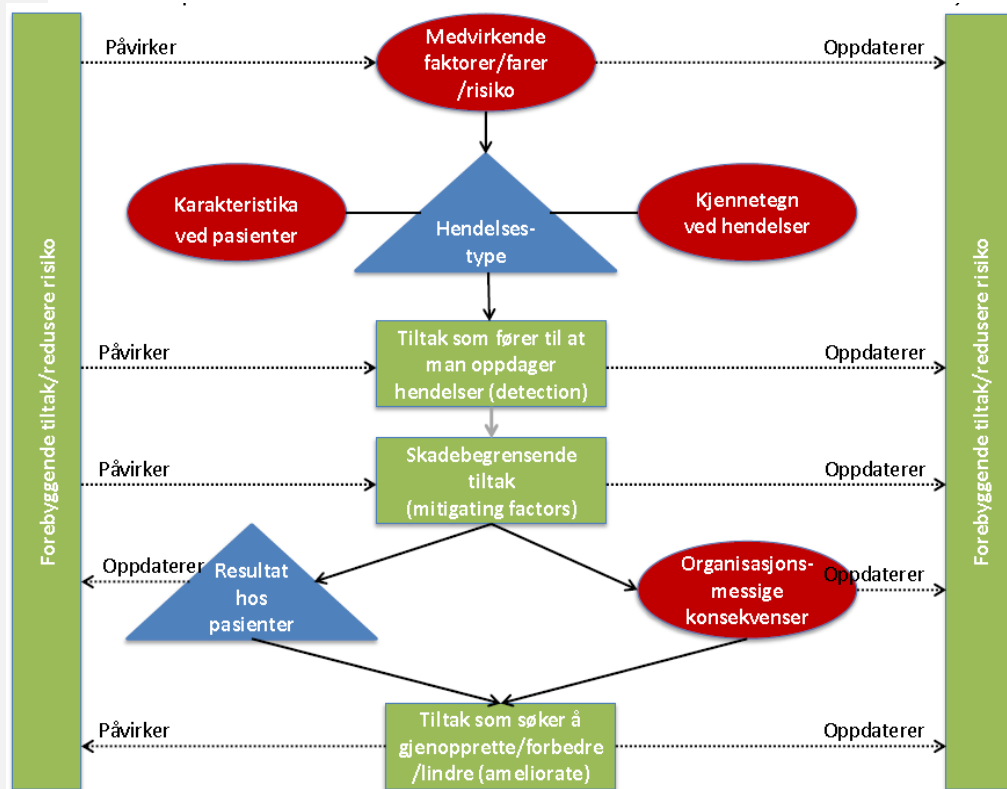
Responssystemet er viktigere enn
rapporteringsystemet (WHO 2005)

Klassifikasjon i Meldeordningen

- WHO's klassifikasjonsrammeverk (ICPS)
 - Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Technical Report January 2009
- Legemidler
 - Fra Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn ("nettverket")
 - Inkludert i WHO-rammeverket
- Alvorlighetsgrad mht konsekvens for pasienten
 - Inkludert i WHO-rammeverket
 - Global Trigger Tool (kategori F-I)
- Årsakskategorier (tilsvarende Helse Vest)

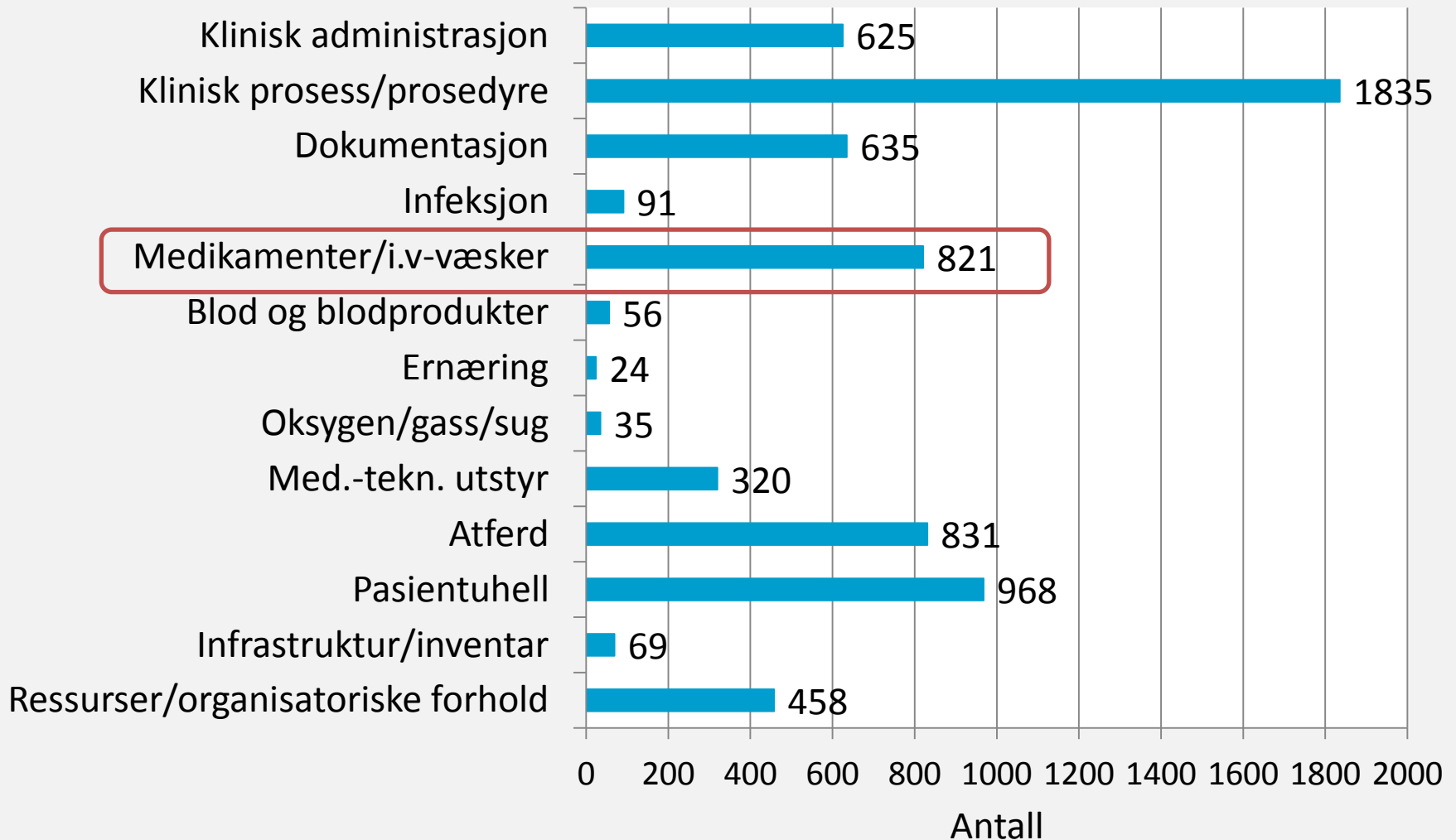
ICPS-WHO - 10 hovedgrupper

1. Hendelsestype
2. Resultat hos pasienter
3. Karakteristikk ved pasienter
4. Kjennetegn ved hendelser
5. Medvirkende faktorer/risiko
6. Organisasjonsmessige konsekvenser
7. Hendelse/omstendighet som fører til oppdagelse av en uønsket hendelse
8. Skadebegrensende tiltak
9. Forbedringstiltak
10. Forebyggende/risikoreduserende handlinger



Hendelsestyper per 30.6.13

Blant 5699 klassifiserte
hendelser



More than words

Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety

Version 1.1

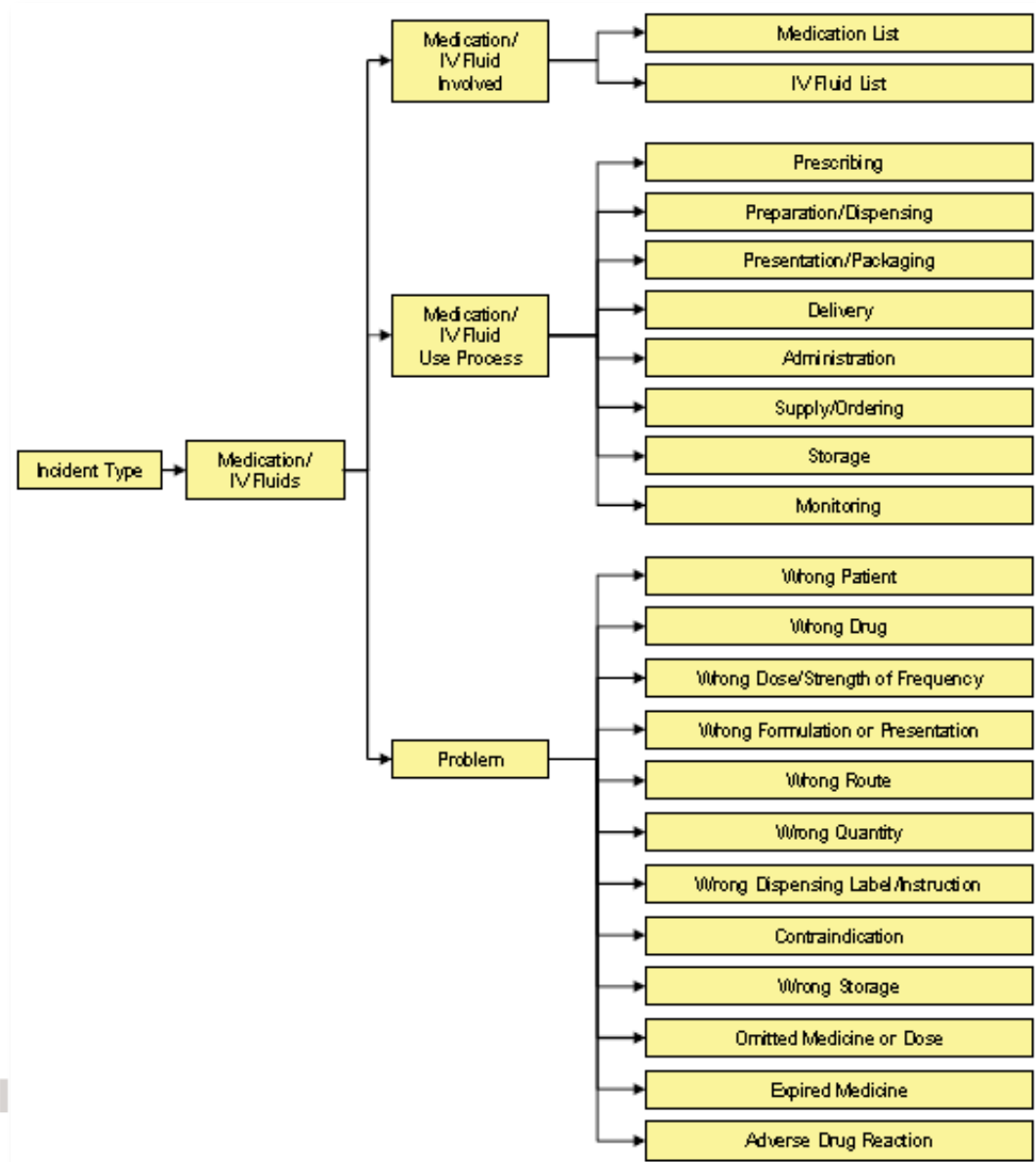
Technical Report
January 2009



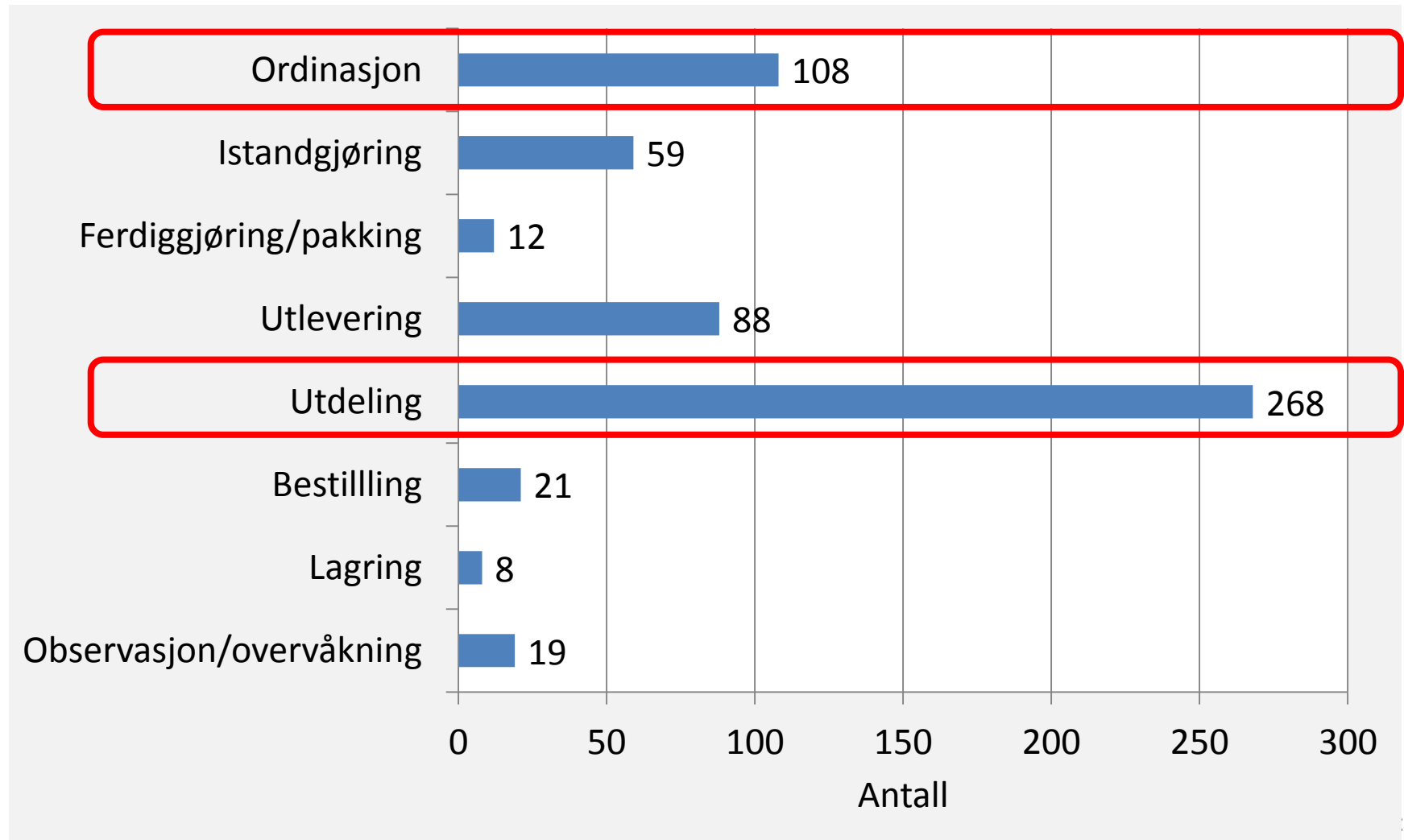
World Health
Organization

Patient Safety
A World Alliance for Safer Health Care

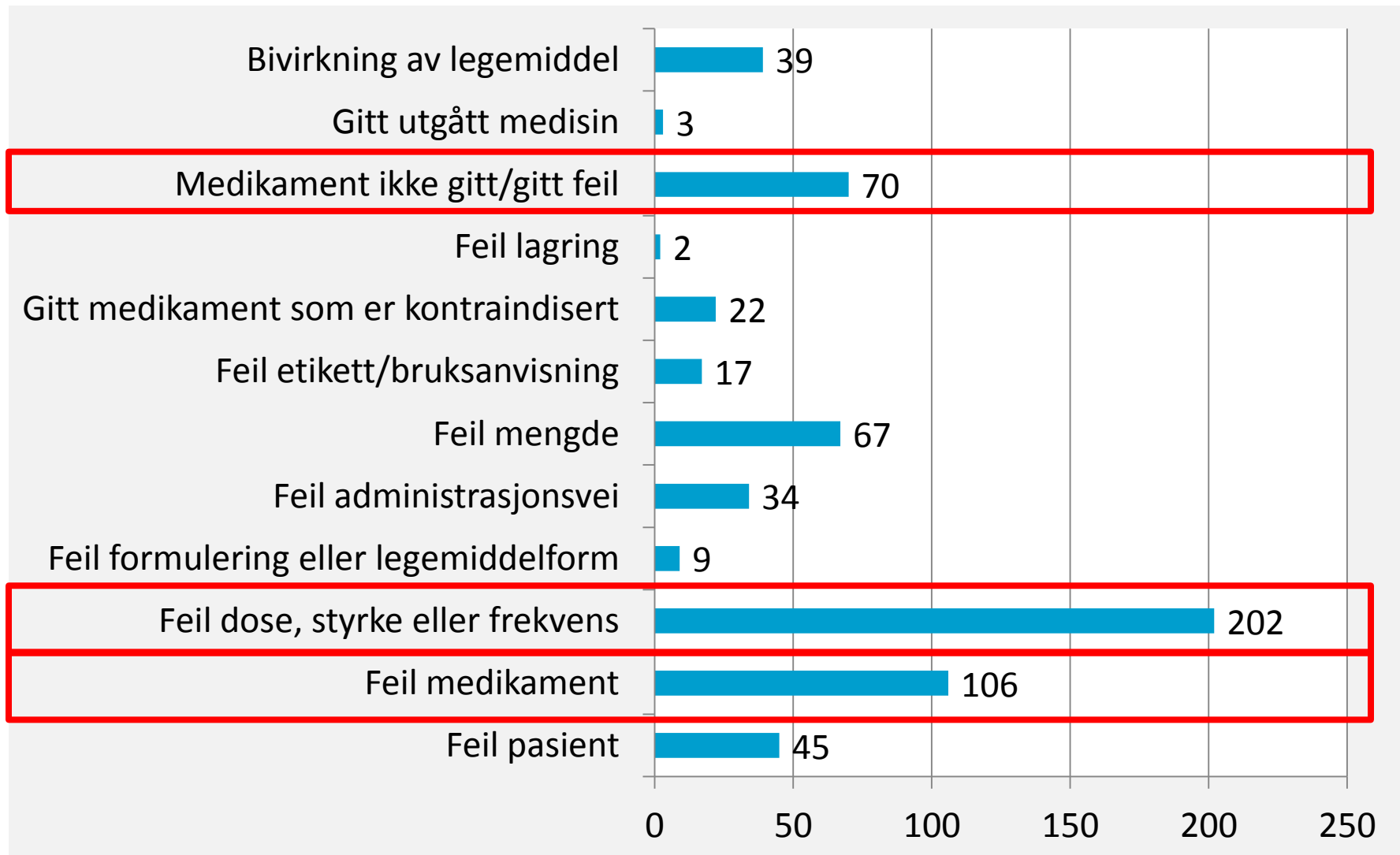
Medication/IV Fluids



Legemiddelhendelser - prosess, n=540

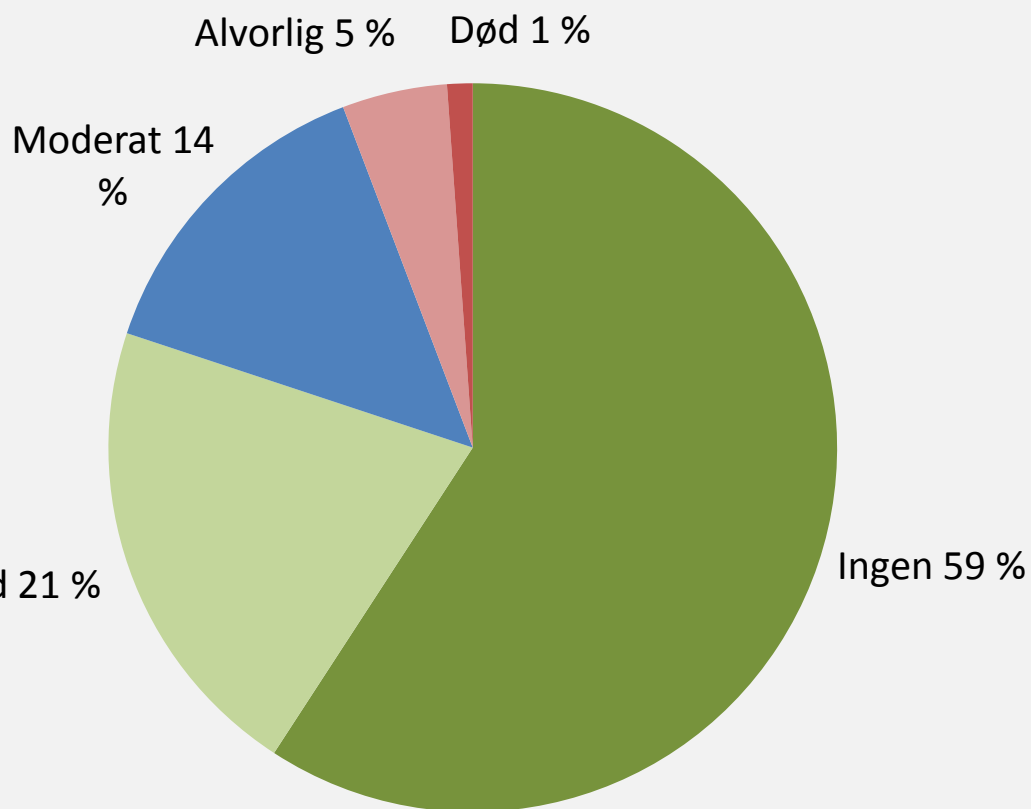


Legemiddelhendelser - problem, n=597



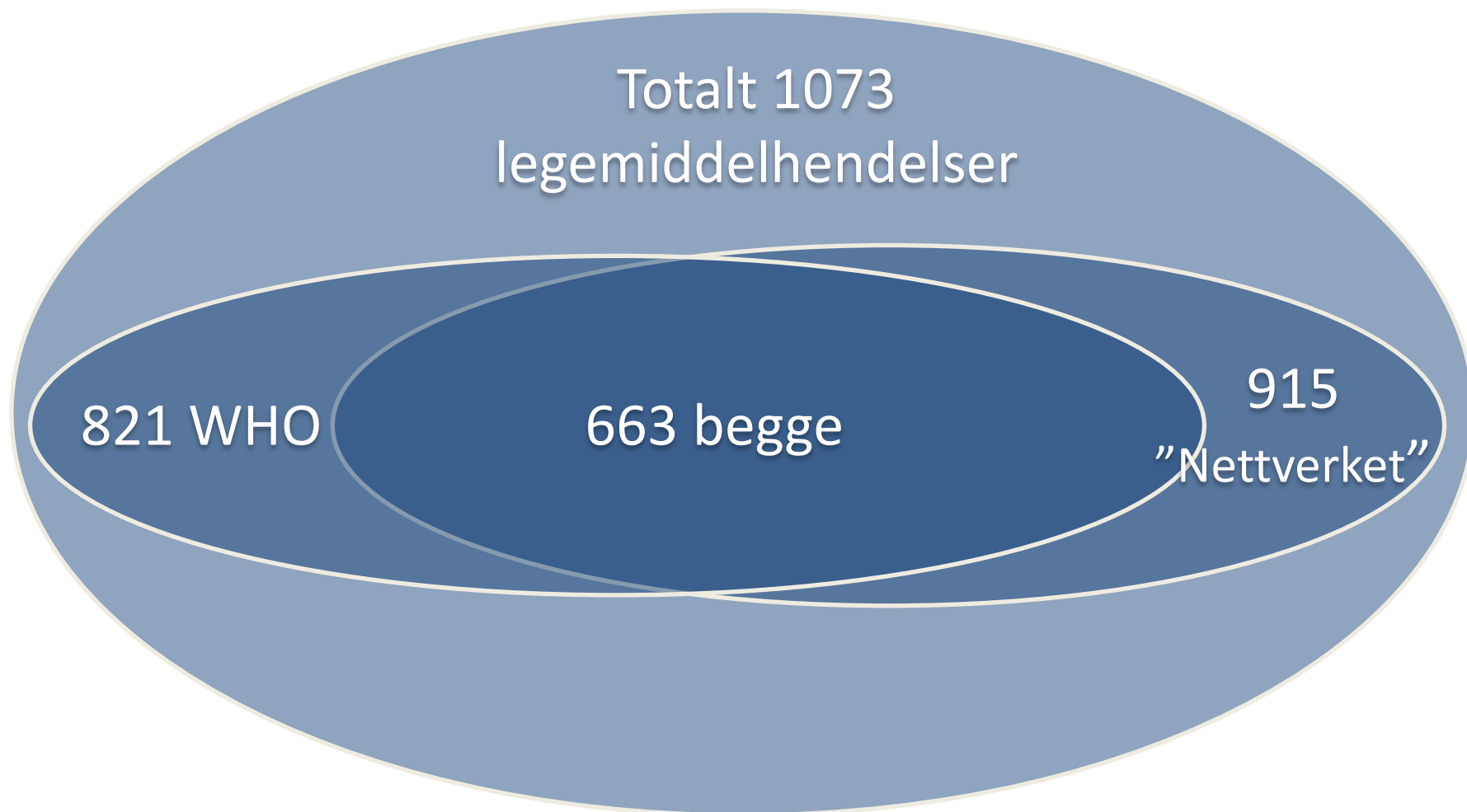
Legemiddelhendelser - alvorlighetsgrad, n=821 (ICPS-WHO-klassifiserte)

Skade på pasient – prosentvis fordeling



Alvorlighetsgrad	Antall
Ingen	419
Mild	148
Moderat	100
Alvorlig	33
Død	8

Legemiddelhendelser. Blant 5123 klassifiserte saker

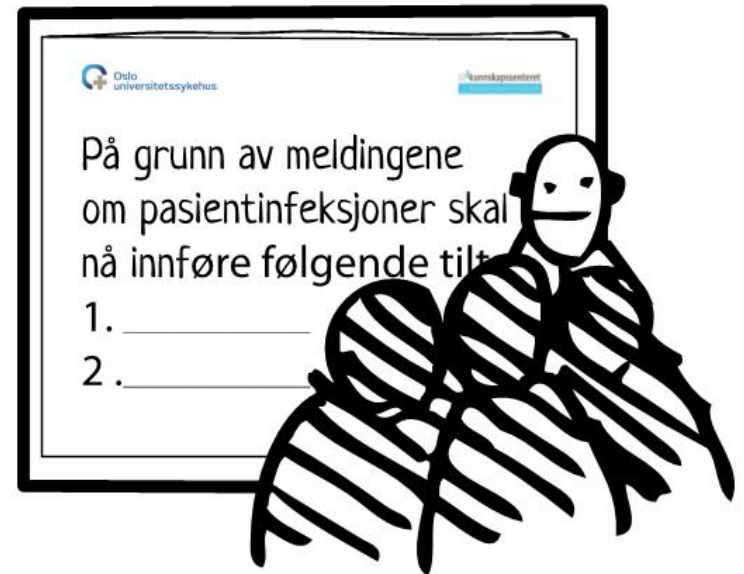


Tekstsøk i hendelsesbeskrivelsene

- Forvekslingsfeil – legemidler med like navn/utseende
 - Sativex – Salivex
 - Humulin – Humalog
 - Levaxin – Lanoxin
 - Aderanalin – Afipran
 - Cefuroxim – Cefataxim – Ceftriaxon
- Høy-risikolegemidler
 - Insulin
 - Opioider
 - Antikoagulantia
- Feil styrke/dose/frekvens
- Legemiddel ikke gitt

Kunnskapssenterets tilbakemeldinger ulike nivåer - under utvikling

- Enkeltsaker
- Rapid alerts
- Nyhetsbrev/temabrev
- Årsrapport



Responssystemet er viktigere enn
rapporteringsystemet (WHO 2005)

Erfaringer med klassifikasjonssystemene i Meldeordningen

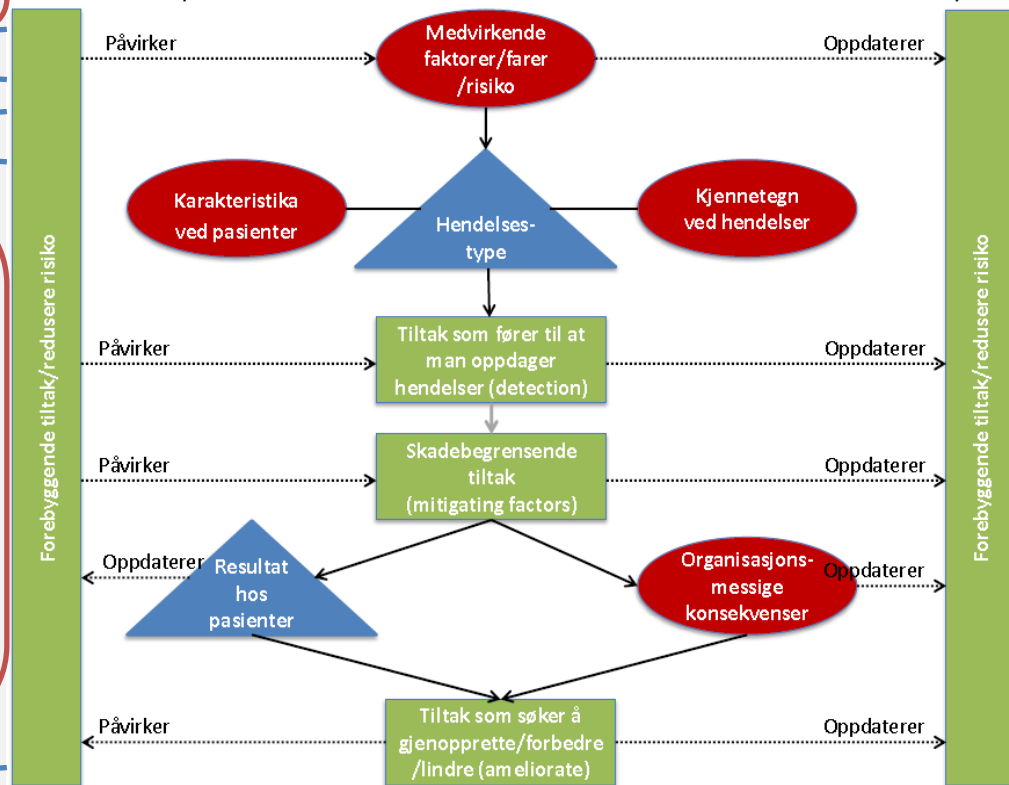


Utfordringer med ICPS-WHO i Meldeordningen

- Omfattende rammeverk i forhold til tilgjengelig informasjon
 - Noen ganger sparsomt med opplysninger i basismeldinger
 - Etterspørringsmeldinger besvares i liten grad
 - ICPS-WHO basert på tilgang til full journal
 - Konteksten delvis ukjent
 - Narrativer vs predefinerte kategorier – fordeler og ulemper

ICPS (WHO) - 10 hovedgrupper

1. Hendelsestype
2. Resultat hos pasienter
3. ~~Karakteristikk ved pasienter~~
4. ~~Kjennetegn ved hendelser~~
5. Medvirkende faktorer/risiko
6. Organisasjonsmessige konsekvenser
7. Hendelse/omstendighet som fører til oppdagelse av en uønsket hendelse
8. Skadebegrensende tiltak
9. ~~Forbedringstiltak~~
10. ~~Forebyggende/risikoreducerende handlinger~~



Sammenligning av systemene for klassifisering av legemiddelhendelser

[\Analyse_Klassifisering\Klassifisering\Legemiddelklassifisering\13_Legemiddelklassifisering_sml_systemene.xlsx](#)

Gjennomgang med fokus på:

- Mulig å gjenfinne alle situasjoner og tilhørende kategorier i begge systemene?
- Hva savnes?
- Vurdering av grad av detaljnivå
- Begrepsforståelse

Vurdering av systemene ut fra Meldeordningens formål

	Kjennetegn	Mulige fordeler	Mulige ulemper
ICPS WHO	Generelle kategorier/ favner bredt	Fleksibelt	Kan gå glipp av sentral informasjon i analyseprosessen
	Omfattende rammeverk	Ivaretar bredde mht kvalitetsforbedrings-tenkningen	Mangler detaljinformasjon fra hendelsene
	Todimensjonal – prosess og problem	Fleksibelt Muliggjør prosessuelle analyser	Tidkrevende
	Engelsk	Muliggjør sammenligning med andre land	Noen begreper ikke intuitivt analoge til norsk
	Internasjonalt rammeverk		Kan miste spesifikt norske forhold
Nettverket	Svært detaljert	Finnes kategorier for de fleste situasjoner	Tidkrevende og spesifikt for legemidler
	Norsk	Begreper entydige – høy interrater reliabilitet	

Tre nøkkelfaktorer ved design av et klassifikasjonssystem

■ Hensikt

- Mulig å enes om ett system når systemet skal ivareta ulike oppgaver/funksjoner?

■ Type data tilgjengelig

- Hendelsesbeskrivelser vs full journaltilgang?

■ Ressurser

- Minst mulig tidsbruk – mest mulig dekkende
- Hvem skal utføre klassifiseringen?

Oppsummering

- Fordeler og ulemper med begge systemene – videreutvikling nødvendig
- Avvente regionale initiativ for standardisering?
- Avvente nasjonale initiativ med tanke på
 - samordning av de mange ulike meldeordningene?
 - standardisering/samkjøring av klassifikasjonssystemer for alle hendelsestyper?