

Institutt for farmasi

Kan generisk tilleggsmerking av legemiddelpakninger bidra til tryggere legemiddelbruk?

—
Bana Q. Ahmed

Masteroppgave i farmasi: September 2014

Forord

Denne oppgaven omfatter 33 studiepoeng og er blitt utarbeidet gjennom høstsemesteret 2013-2014. Den markerer min avslutning på en femårig mastergrad innen farmasi ved Universitetet i Tromsø.

Arbeidet med denne oppgaven har vært en lang og lærerik prosess både faglig og personlig. Det er mange som har bidratt til at oppgaven nå er ferdig. Først av alt vil jeg takke mine veiledere førsteamanuensis: Beate Garcia, IFA, UiT tusen takk for din solide og imponerende faglige kunnskap, for dine gode innspill og støtte. Eksterne veiledere: Overlege Sigurd Hortemo og Medisinsk fagdirektør Steinar Madsen, SLV ved UiT.

Videre må jeg takke alle informantene/sykepleierne på Gastrokirurgisk avdeling, Infeksjonsmedisinsk avdeling og apotekteknikerne ved universitetssykehus i Nord Norge (UNN) som har tatt seg tid til å delta i studien og bli intervjuet/fylle spørreskjema og som har lært meg så mye utrolige, både faglig og ikke faglig. Takk til alle de ansatte på sykehusapoteket på UNN og spesielt ved apoteker Camilla Bjørnstad apoteker ved sykehusapotek som har vært med å rekruttere informanter til oppgaven og fikk lov å låne ut legemidler til bruk i studien.

Jeg vil også takke Mehtab Akbina for det samarbeidet vi har hatt i forbindelse med oppgaven. Hun har jobbet med samme problemstilling som meg og har kommet med gode innspill og kommentarer når jeg har trengt det.

Jeg vil også rette en spesiell takk til de ansatte på de to avdelingene (gastrokirurgisk og infeksjonsavdeling) ved universitetssykehus Nord Norge. Tusen takk for at dere som har vært så tålmodige!

UiT, Norges arktiske universitetet

Bana Q. Ahmed

20. September. 2014

Innholdsfortegnelse

Sammendrag.....	5
Definisjoner og forklaringer	6
1. INNLEDNING.....	9
1.1 Hva er standardisert legemiddel pakninger?	9
1.2 Generiske substitusjon.....	10
1.2.1 Generiske substitusjon /legemidler.....	10
1.2.2 Generisk forskrivning i Norge	11
1.2.3 Generisk forskrivning i andre land	12
1.2.4 Generisk substitusjon (bytte) på sykehus	13
1.3 Utdeling av legemidler i sykehus	14
1.4 Feilmedisinering i sykehus	15
1.5 Legemiddelhåndtering.....	16
1.5.1 Hva kan gå galt i legemiddelhåndtering?	18
2. Hensikt med studien	21
3. Metode.....	22
3.1 Sykehuset og avdelingene	22
3.2 Studieoversikt.....	23
3.3 Prosedyre for dobbeltkontroll og dosettlegging ved avdelingene	24
3.4 Prosedyre for kontroll av dosetter for feilplukk	25
3.5 Tilleggsmerking av legemiddelpakninger.....	25
3.6 Utvikling og validering av spørreskjema	27
3.7 Statistikk og analyse	27
3.8 Etikk.....	28
4. Resultater.....	29
4.1 Personale på vakt på avdelingene i perioden med original og tilleggsmerking.....	29
4.2 Pasienter og legemiddelkurver	29
4.3 Antall feil i legemiddelkurvene	30
4.4 Type feil i gastrokirurgisk og infeksjonsmedisinsk avdeling	32
4.5 Spørreskjemaundersøkelse	35
4.4.1 Utvikling og validering	35
4.4.2 Deltakerne.....	36
4.4.3 Besvarelser av spørreskjemaet	36
5. Diskusjon	50
5.1 Metodediskusjon	51
5.2 Spørreskjemadiskusjon	52

5.3 Resultatdiskusjon.....	54
5.4 Begrensninger og fremtidige studier	56
6. Konklusjon.....	58
Referanse	59
Vedlegg 1: Svar på søknad om godkjenning fra REK.....	65
Vedlegg 2: Meldeskjema forsikring og databehandling	66
Vedlegg 3: Prosedyren for tilleggsmerking av legemiddelpakninger med virkestoffnavn.	70

Sammendrag

Bakgrunn: Et stort antall virkestoff markedsføres av flere produsenter under ulike navn. Norske studier har vist at dette kan føre til feilbruk og dobbeltbruk av legemidler hos pasienter som bor hjemme (Haakonsen og Toverud). Ulike legemiddelpakninger med samme virkestoffnavn kan skape usikkerhet og bidra til feilbruk av legemidler også når helsepersonell håndterer medisinerne [1]. Flere har tatt til orde for at virkestoffnavnet bør ha en fremtredende og standardisert plass på alle legemiddelpakninger og at krav om dette må tas inn i EUs regelverk [Protokoll-tilleggsmerking av legemiddelpakninger]. **Hensikt:** Hensikten med denne studien var å undersøke hvorvidt standardisert merking av legemiddelpakninger med virkestoffnavn kan bidra til færre legemiddelfeil ved en sykehuspost sammenlignet med dagens merking. Å undersøke hvilken erfaring sykepleierne har ved dagens merking sammenlignet med virkestoff merking. **Metode:** Studien ble gjennomført ved Universitetssykehus Nord Norge (UNN), to sykehusposter Gastrokirurgisk og Infeksjonsmedisinsk avdeling ble rekruttert i perioden oktober 2013 til februar 2014. Studien ble delt i to perioder del_1 periode med originalmerking og del_2 perioder med virkestoffmerking. **Datainnsamling og analyse:** Datainnsamling skjedde hovedsakelig gjennom et strukturert spørreskjema og observasjon i 2 uker på hver del. For å kunne oppnå et rikt beskrivende datamateriale, hadde vi et relativt lite utvalg deltagere i kvalitativ forskning. **Resultat:** En del informanter ville helst unngå å bruke merket legemiddelpakninger med virkestoffnavn. Det oppsto av og til usikkerhet ved oppstart på nye pakninger, men bruk av merkede legemiddelpakninger med virkestoffnavn ble for de fleste en vanesak spesielt for en del legemidler som ble brukt ofte på avdelingene. En del sykepleier oppga at de syntes at bruk av merkede legemiddelpakninger med virkestoffnavn gjorde at det ble vanskeligere å holde orden på medisinerne de utdelte. **Konklusjon:** Små endringer i legemiddel pakninger førte ikke til signifikant bedre treffsikkerhet ("accuracy"), men allikevel feil reduserte fra del_1 (originalmerking) til del_2 (virkestoffmerking), og dette kan være med å redusere feilbruk. Mer informasjon om generisk substitusjon fra leger ville kunne redusere pasienters bekymringer knyttet til kopipreparater og eventuell redusert non-adherence som følge av dette og/eller legens forskrivning av virkestoffnavn i stedet handelsnavn og firmanavn.

Definisjoner og forklaringer

- Dobbeltkontroll:** En dobbeltkontroll innebærer at to personer hver for seg på grunnlag av legens forordning kontrollerer at legemidlets navn, styrke, mengde, administrasjonsmåte og administrasjonstidspunkt stemmer med forordningen, samt at holdbarhet ikke er overskredet. Kontrollen dokumenteres av begge.[2].
- Originalpreparat:** Er det første produktet/legemiddelet av et nytt virkestoff, produktet som opprinnelig var patentert.
- Generisk legemiddel:** Med generisk legemiddel omfattes det originalpreparat og en generika som er en ”kopi” av originalpreparat [3].
- Generiske legemidler:** Legemidler med samme virkestoff, konsentrasjon og legemiddelform, og hvor det foreligger dokumentasjon som viser at preparatene er bioekvivalente [4].
- Handelsnavn:** Oversatt fra de engelske uttrykkene: brand name / proprietary name / trade name som alle gir samme betydning [5].
- Istandgjøring av legemidler:** Tilberedning eller annen klargjøring av legemiddel for utdeling til pasient.
- Legemiddelhåndtering:** Enhver legemiddelrelatert oppgave som utføres fra legemidlet er rekvirert til det er utdelt [2].
- Legemiddelkurver:** Når legene ordinerer legemidler til en spesielt pasient, ordinerer de på legemiddelkurve som tilhører den spesielle pasienten. Legene skriver den generiske navnet, styrke (mg, g eller ml) og antall ganger i døgnet til legemiddel(ene).

- Legemiddelrelatert feil:** Oversatt fra begrepet “medication error” som defineres: ”Any preventable event that may cause or lead to inappropriate medication use or patient harm while the medication is in the control of the health care professional, patient, or consumer. Such events may be related to professional practice, health care products, procedures, and systems, including prescribing; order communication; product labelling, packaging, and nomenclature; compounding; dispensing; distribution; administration; education; monitoring; and use.” [6].
- Medisinsk feil:** Oversatt fra begrepet “medical error” som defineres: ”The failure of planned action to be completed as intended (i.e., error in execution) or the use of a wrong plan to achieve an aim (i.e., error in planning) [7].
- Patent:** Patent er en tidsbegrenset enerett som patentmyndigheten etter søknad tilstår oppfinneren eller dennes rettsetterfølger. En vesentlig hensikt med systemet er å stimulere til utvikling av nye legemidler. [8].
- Patenttid:** Er den tiden legemiddelprodusenten har å tjene penger på sitt produkt [18].
- Rekvirering:** Muntlig, skriftlig eller elektronisk bestilling av legemidler ved resept eller rekvisisjon jf. forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 1-3.
- Tilberedning:** Klargjøring av legemiddel som på grunn av holdbarhetsforhold må gjøres bruksferdig umiddelbart eller kort tid før utdeling til pasient [2].

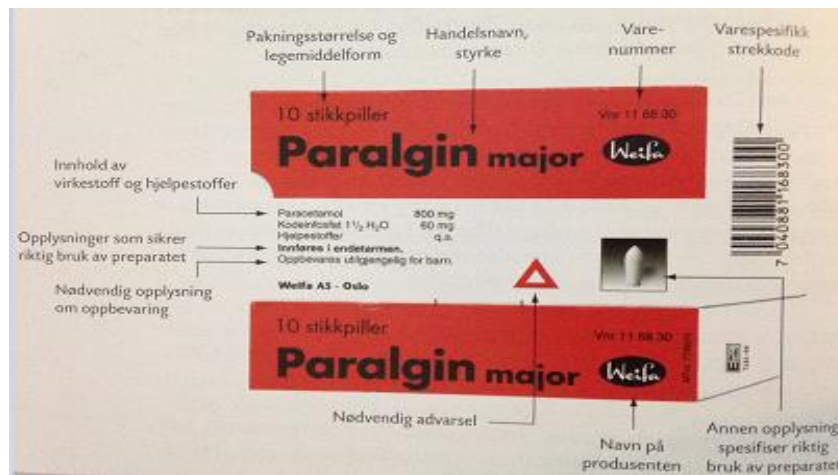
- Ukedosetter:** Det er mest vanlig på sykehjem men kan også gjøres på sykehus, legemidlene gjøres i stand for en uke av gangen det er merket med pasientens navn og fødselsnummer.
- Utdeling av legemidler:** Utdeling av legemiddel til pasient, administrering av legemiddel som pasienten ikke kan administrere selv, overvåkning av legemiddelinntak og observasjon av eventuelle umiddelbare reaksjoner på tilført legemiddel.
- Utdeling:** Utdeling av legemiddel til pasient, administrering av legemiddel som pasienten ikke kan administrere selv, overvåkning av legemiddelinntak og observasjon av eventuelle umiddelbare reaksjoner på tilført legemiddel [2].

1. INNLEDNING

1.1 Hva er standardisert legemiddel pakninger?

For noen pasienter, kan etiketten på legemiddelpakningen være den eneste kilden til instruksjoner om hvordan de kan ta sine medisiner [9].

I en standard legemiddelpakning skal det stå alle opplysningene om legemidlets navn, alle virkestoffene, beskrivelse av alle hjelpestoffer, legemiddelform, administrasjonsmåte, nødvendige advarsler og utløpsdatoen se figur 1.1 [10, 11].



Figur 1.1: Eksempel på en standardisert legemiddel merking [12].

De primære målene for emballasje i farmasøytisk industri er å beskytte medisinen mot [11]:

- Alle ytre påvirkninger som kan endre egenskapene til legemidlene
- Fysisk skade
- Mekaniske skader
- Biologisk forurensning og nedbrytning
- Forfalskninger

Legemiddelpakninger skal utformes på en slik måte at fare for forveksling og feilbruk reduseres. Pakningsutforming godkjennes av Statens legemiddelverk og Statens legemiddelverk kan kreve at legemiddelpakninger skal utstyres med grafiske elementer, herunder bruk av farger. Firmaene har en viss frihet til å lage pakningene slik de ønsker [13]. Alle pakninger som finnes i Norge, oppfyller myndighetenes formelle krav, men det er ikke alltid godt nok for pasienter og helsepersonell.

1.2 Generiske substitusjon

1.2.1 Generiske substitusjon /legemidler

Generisk substitusjon, også kalt generisk bytte, ble innført i Norge etter den nye apotekloven 1. mars 2001 [14]. Dette innebar blant annet at apotekene fra denne datoen kunne bytte legemidlet som står på resepten, med et generisk alternativ som er godkjent som byttbart av Statens legemiddelverk. Ordningen med generisk substitusjon ble innført for å gi et mer rasjonelt legemiddelforbruk. I følge Helse- og omsorgsdepartementet skulle den nye apotekloven ”hindre feilbruk av legemidler i befolkningen”. Dette skulle oppnås ved at legemidler og farmasøytiske tjenester skulle gjøres tilgjengelig for befolkningen i hele landet, ved god apotekdekning og god tilgjengelighet til tjenestene i det enkelte apotek [15]. Et annet viktig mål var å få lavest mulig pris på legemidler. Som ett av tiltakene for å oppnå dette ble det innført generisk substitusjon av legemidler. Når et nytt legemiddel blir under utvikling og skal markedsføres søker produsenten av legemiddelet patent på det hos patentmyndigheter. [16]. Vanlig patenttid på et produkt er inntil 20 år fra den dagen søknaden leveres. Dermed pga. det tar lang tid å utvikle et legemiddel vil den effektive patenttiden for et legemiddel være mye kortere [17]. Når patentet på et originalpreparat går ut, er det tillatt for andre legemiddelprodusenter å produsere og selge preparater som inneholder samme virkestoff som originallegemiddelet disse produktene kalles ofte kopipreparater [18]. Det vil si at meningen med generisk bytte er mer rasjonell legemiddelbruk [3]. Generiske legemidler inneholder samme virkestoff, ulike utsende og ulike navn i tillegg har legemidlene tilnærmet lik biotilgjengelighet figur 1.2 [19].



Figur 1.2: Generisk preparat vs. originalpreparat [19].

1.2.2 Generisk forskrivning i Norge

Det kommer stadig flere kopipreparater på markedet og det vurderes nå å innføre pålagt generisk forskrivning i Norge [20]. Et flertall i Stortinget ønsker et pålegg om at leger skal forskrive virkestoff i stedet for medikamentmerke. Dette kom frem da Stortinget 30. mai behandlet Legemiddelmeldingen [21]. Generisk forskrivning må ikke forveksles med såkalt generisk bytte, hvor apotekene kan bytte ut et forskrevet legemiddelmerke med et annet med samme virkestoff, forutsatt at legen ikke har motsatt seg dette. På apoteket har farmasøyten plikt til å informere kunden om det billigste alternativ av de generiske legemidlene som er tilgjengelig [22]. Virkestoffforskrivning har ikke vært gjenstand for offentlig debatt i Norge. Den eneste anbefalingen fra statlige myndigheter finnes i Stortingsmelding nr. 18 (2004 – 2005) rett kurs mot riktig legemiddelbruk [23]. Dagens forskrifter om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek sier ikke noe om at et legemiddel må rekvireres med handels- eller preparatnavn [24]. For mange kunder vil dette trolig gjøre det lettere å godta at man får kopipreparater, da man kjenner igjen navnet på virkestoffet på legemiddelpakningen fra resepten. Man vil med tid kanskje kunne håpe på å få redusert eventuell feilbruk som kommer av at pasienten blander sammen originalpreparater og kopipreparater ved å gjøre pasienter bevisst på navnet på virkestoffet i legemiddelet.

Ved Universitetssykehuset Nord Norge (UNN) forskriver legene generisk og det er den eneste sykehuset i Norge som har begynt med det. Dette betyr at legen angir hvilken legemiddelbehandling pasienten skal få ved å føre opp følgende data på ordinasjonsarket (kurven): Virkestoff, legemiddelform, styrke og dosering. Det er i dag ikke noe som hindrer for at legene kan forskrive generisk, men bare 1-2 % av dem benytter seg av muligheten [25]. Den lave andelen generisk forskrivning kommer trolig av at når et virkestoff kommer først på markedet blir det markedsført med et merkenavn. Et eksempel er Norvasc[®] som inneholder virkestoffet Amlodipin. Både Helse- og omsorgsdepartementet og Norges Farmaceutiske Forening arbeider for å få innført generisk forskrivning i Norge [26]. Aker sykehus innførte i 1999 et forsøk med generisk forskrivning ved anesthesiavdelingen, og senere ved kirurgisk avdeling. Både leger på de aktuelle avdelingene og apotek stilte seg positive til generisk forskrivning. Det ble en stund vurdert å gjennomføre et pilotprosjekt for generisk forskrivning i Norge på enkelte avdelinger på Aker sykehus [27].

1.2.3 Generisk forskrivning i andre land

De fleste land i Europa har enten innført generisk substitusjon og/eller generisk forskrivning. I Storbritannia har staten siden 1968 oppmuntret til generisk forskrivning og det er i dag frivillig om legene vil forskrive generisk eller med preparatnavn [28]. Helsedepartementet i Storbritannia oppgir at 80 % av legemidlene forskrives generisk. Det er imidlertid ikke mulighet for apotekene å bytte legemiddel dersom det er forskrevet originalpreparat. Kun i Portugal og Spania har man obligatorisk generisk forskrivning, og i Spania gjelder dette kun i enkelte regioner [29].

I Storbritannia har myndighetene de siste 15–20 år oppfordret til forskrivning av virkestoff. I 1995 ble 55 % av legemidlene forskrevet ved å oppgi virkestoffnavn. Etter at allmennpraktikerne i 1999 fikk langt strengere retningslinjer, og et betydelig økonomisk ansvar for forskrivningen, steg tallet til 76 % i 2002 [30, 31]. Det ble ikke funnet noen rapporter som beskriver problemer med slik forskrivning i Storbritannia, og det ble heller ikke observert at det har vært uro eller faglig debatt omkring denne ordningen [31]. I Finland ble frivillig generisk forskrivning innført i 1996 med ønske om å senke legemiddelkostnadene, men dette ble ingen suksess. I 2003 kom isteden generisk substitusjon på apotek. Dette senket legemiddelkostnadene, og ordningen ble etter markedsføringskampanjer fra det finske sosialdepartementet allment akseptert. Det finske legemiddelverkets liste over byttbare legemidler omfatter 40 % av legemidlene med markedsføringstillatelse i Finland og oppdateres fire ganger i året. Kun 0,06 % av finske resepter forskrives i dag generisk [32]. Det er gjort undersøkelse om dette dobbel navn system fører til problemer for leger der 102 finske leger ble inkludert. De fant ut at generiske navn på de gitte handelsnavn ble kjent i gjennomsnitt med 83% av legene som nylig hadde foreskrevet dem, men kunnskap om kombinasjonspreparater var dårlig [33]. Danmark har hatt generisk substitusjon siden 1997 og det danske systemet med legemiddelprisindeks, som var modellen for det norske indeksprissystemet, brukes der fremdeles [31]. I Danmark er det i skrivende stund ikke mulighet for generisk forskrivning, men det vurderes å innføre generisk forskrivning fordi dette kanskje kan redusere feilbruk av legemidler, gjøre det enklere for utenlandske leger å jobbe i Danmark og skape en bedre overensstemmelse mellom lærebøker, vitenskapelige artikler og reseptskrivning. Det danske legemiddelverket skriver i en rapport at de ikke kan anbefale generisk forskrivning, men hvis det er et sterkt ønske om å innføre det, kan det settes i

gang forsøk med frivillig generisk forskrivning [34, 35]. I Sverige ble generisk substitusjon innført i 2002 etter at det ble vurdert å innføre generisk forskrivning. I Sverige har generisk forskrivning til i dag vært forbudt. Det Svenske Läkemedelverket leverte i januar 2006 en rapport på oppdrag fra Socialstyrelsen om fordeler og ulemper med generisk legemiddel. De vurderte da generisk forskrivning på frivillig basis. Det har vært gjennomført pilotprosjekter ved seks legesentre og to sykehus der de fleste apotek og leger mente det var en positiv erfaring [36]. Det svenske lækarforbundet stiller seg positive til ordningen, mens Apoteket AB, den statlig eide apotekkjeden i Sverige, og Apotekersocieteten stiller seg negativ [37].

1.2.4 Generisk substitusjon (bytte) på sykehus

Ordning med generiske legemidler har hatt størst konsekvenser utenfor sykehussektoren. På enkelte sykehus har man byttet mellom synonyme preparater i flere tiår før den nye apotekloven kom [38]. I 1970-tallet hadde sykehuset legemiddelliste over legemidler som var i bruk på det enkelte sykehus. Dersom det ble ordinert et annet synonym enn det som stod på listen, ble legemidlet vanligvis byttet. Dette ble gjort for å rasjonalisere legemiddelbruken på sykehuset [39]. I 2008 la myndighetene klare føringer for hvordan generisk bytte skal gjøres i sykehus. Første mai 2008 ble Forskrift om legemiddelforsyning mer vanlig i sykehus og andre helseinstitusjoner erstattet med Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp (Forskrift om legemiddelhåndtering) [40]. I § 7 kommer det tydelig frem at det stilles krav til generisk substitusjon i helseforetak. - 3 -” Det kan byttes mellom byttbare legemidler som er oppført i byttelisten fra Statens legemiddelverk [41]. Virksomheten skal ha rutiner som sikrer forsvarlig bytte mellom byttbare legemidler”. For å unngå feil bruk av generiske legemidler, var det viktig med å sette rutine på hvem som blir ansvarlig for bytte mellom byttbare legemidler, hvilken yrkesgruppe. Hvordan kontroll og dokumentasjon av byttet skulle gjøres og sette en liste av legemidler som kunne byttes. Liste på byttbare legemidler skulle ta utgangspunkt i byttelisten fra Statens legemiddelverk. I § 8 stod det at “Utdeling av legemidler til pasient bør bare skje etter skriftlig ordinasjon fra lege eller etter generelle skriftlige direktiv (...)” [42]. Dette betyr at legen måtte godkjenne alle bytter som ble foretatt av sykepleiere, eller at utvalgte sykepleiere kunne gis en skriftlig delegering.

Dersom sykepleierne ble delegert myndighet til å foreta byttene, ville det ha vært et ledelsesansvar å kvalitetssikre rutinene slik at feil bytte ikke skulle forekomme [43]. Ulempen med generisk bytte spesielt på sykehus, er feil plukking av legemidler fra medisinsrommet eller medisinskapet. Som kan oppstå på grunn av at det vil oppstå usikkerheter hos sykepleiere når de plukker legemidler kanskje pga. at sykepleieren ikke gjenkjenner legemiddelnavn eller legemiddelpakningen. Da fører det til feil utdeling av legemidler. Med utdeling av legemidler forstås uttak av legemidler fra medisinskap eller rom, istandgjøring av pasientdoser og utlevering eller administrering av legemiddeldoser til den enkelte pasient [44]. Problemer med overfølsomhet og allergier knyttet til forskjellig innhold av hjelpestoffer er et annet argument som har vært brukt både mot generisk substitusjon og mot forskrivning av virkestoff. Også ulike tablettstyrker av ett og samme preparat fra samme produsent kan imidlertid ha forskjellige hjelpestoffer. Ved generisk substitusjon opplever apotekansatte stadig tilbakemeldinger fra kunder om at effekten ikke er den samme eller at kunden opplever bivirkninger ved generisk bytte [45]. Fordelen med innføring av generisk substitusjon i Norge har vært økonomiske innsparinger. I et system med forskrivning av virkestoff kan apoteket velge det billigste preparatet som inneholder det aktuelle virkestoffet, med mindre pasienten har ønske om noe annet. Dermed vil besparelsene bli opprettholdt, eller mer sannsynlig øke, fordi langt flere legemidler enn i dag vil kunne inkluderes i ordningen.

1.3 Utdeling av legemidler i sykehus

Med utdeling av legemidler til pasienter menes [46, 47]:

- Uttak av legemidler fra medisinskap eller rom
- Istandgjøring av pasientdose, det vil si at oppmåling av flytende legemiddel til peroral eller parenteral bruk og opptelling av tabletter, kapsler osv.
- Tilberedning av legemidler, det vil si at oppmåling av tørrstoff til miksturer, injeksjonsvæsker osv. og tilsetting av legemidler til infusjonsvæske.
- Utlevering av legemiddel og kvittering for gitt legemiddeldose til pasienten.

Utdeling av legemidler er en ansvarsfull og krevende jobb der det kan være små marginer mellom rett og galt. I de fleste tilfellene har sykepleierne ansvar for utdeling av legemidler på sykehus. Helsepersonell skal sørge for at riktig legemiddel gis til riktig pasient, i riktig dose, til riktig tid og på riktig måte [47]. Før helsepersonell deler ut ferdige istandgjorte

legemidler, må de kunne identifisere pasienten, observere at pasienten tar legemidlet og kunne dokumentere at legemidlet er tatt [48]. De yrkesetiske retningslinje sier at sykepleierne skal holde sine kunnskaper ved like. De yrkesetiske retningslinjene fastslår også at sykepleierne skal beskytte pasienten mot ulovlig eller uforsvarlig praksis i behandling så vel som i forskning [49]. I henhold til helsepersonell-loven skal helsepersonell bidra til sikkerhet og kvalitet for pasienter i helse- og omsorgstjenesten. Det er da veldig viktig at utdelingen av legemidler gjøres riktig, fordi det er avgjørende for resultatet av behandlingen. Hvis for eks. en komma blir feilplassert ved beregning av legemiddeldoser da kan det oppstå et spørsmål om liv og død [50]. Derfor dobbeltkontroll er veldig nødvendig. Den som utfører dobbeltkontroll har ansvar for tilstrekkelig kontroll i tillegg til den egenkontroll utdeler foretar. Det finnes en forskrift 3.april 2008 nr. 320 om legemiddelhandtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp, § 3 [51] om dobbeltkontroll og signering. Ved vaktskiftet skal sykepleier kontrollere alle pågående infusjoner inkludert pumpeinnstillinger, A-preparater (narkotika) og Cytostatika osv. Grunnen til at dobbeltkontroll skal gjøres på legemidler er å redusere usikkerhet, for eksempel ved ukjente legemidler/ behandlingsregimer, spesielle administreringsmåter, bruk og innstilling av infusjonspumper etc. Dermed økes både pasient og helsepersonells sikkerhet. Men dessverre skjer det allikevel feil etter dobbeltkontroll også grunnen er vanskelig å si, men som er nevnt tidligere at generiske legemidler og for like legemiddelpakninger [52].

1.4 Feilmedisinering i sykehus

Feilmedisinering, det vil si enhver unngåelig hendelse som kan føre til uheldig medikamentbruk og pasientskade. Mens medisineren er under kontroll av helsepersonell og pasient, er et stort problem i Norge [53]. Studier viser at feilmedisinering i større eller mindre grad oppstår i om lag 20 prosent av alle behandlingsforløp hvor legemidler benyttes [54]. Medisineringsprosessen består av flere trinn; ordinasjon/forskrivning, dispensering/ fordeling og administrering [54]. Sistnevnte punkt innebærer å gi riktig medikament i rett dose til riktig pasient til rett tid administrert på rett måte, mens medikamentet fortsatt er holdbart. Det er altså flere trinn i denne prosessen hvor det kan gå galt som feil diagnose, feil forskrivning og feil bruk av legemidler. For å fremme riktig legemiddelbruk må noen faktorer oppfylles se figur 1.3.

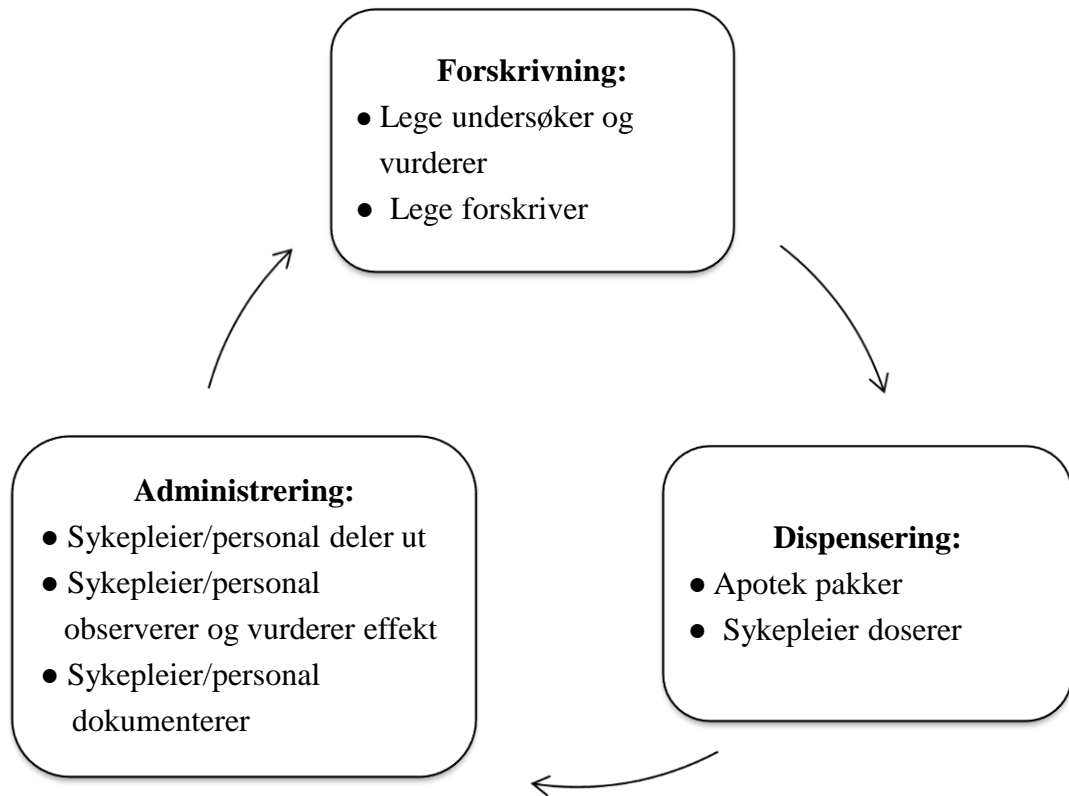


Figur 1.3: Faktorer som fremmer riktig legemiddelbruk

I en studie fra Trondheim basert på rapporterte feil fra 610 rapporter ble det gitt feil dose i 39 %, feil legemiddel i 17 %, feil administrasjonsvei i 15 % og til feil pasient i 12 % av tilfellene [9]. Det er et kjent faktum at det er stor underrapportering av feilmedisinering, og sannsynligvis er problemet mye større enn tallene tilsier. Uheldig legemiddelbruk kan for pasientene føre til manglende effekt, bivirkninger, dårligere mestring av sykdom, redusert livskvalitet og økt dødelighet. Konsekvenser for samfunnet er flere sykehusinnleggelseser, unødvendig behandling og økt sykefravær [55]. Feilmedisinering er altså et stort problem som kan få konsekvenser både for pasient og samfunn. Flere studier påviser at medisineringsfeil er blitt begått, både på sykehus, sykehjem, legevakt og i allmennpraksis. Som i Taxis, K., et al. (1999) studie der feilmedisinering ble identifisert ved å observere forberedelser og administrasjon av regelmessig solid oral medisin [56].

1.5 Legemiddelhåndtering

Legemiddelhåndtering består av handlinger som foregår i kronologisk rekkefølge, og kan derfor ses på som en prosess. Prosessen innebærer til dels å kommunisere og dokumentere informasjon [57]. Den kjennetegnes videre av at den gjennomføres av helsepersonell som ser lite til hverandre, som lege, pleiepersonell og apotek. Dette gjør at den er sårbar for misforståelser og feil når informasjon overføres fra et prosessledd til det andre. Legemiddelhåndteringen består videre av leddene forskrivning, dispensering (porsjonere legemidler) og administrering [58]. Figur 1.4 er konstruert for å illustrere prosessen.



Figur 1.4: Legemiddelhåndteringsprosessen.

Retningslinjen skal sikre at legemiddelhåndtering i studien blir planlagt, tilrettelagt, utført og avsluttet på en effektiv og hensiktsmessig måte [2]. I *Rundskriv IS-9/2008 Legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp Kap. 2.5* utdypes det hva slags rutiner det forventes at virksomhetene har på dette området. Rutinene bør beskrive hvem som er ansvarlig for bytte mellom byttbare legemidler, for eksempel hvilke yrkesgrupper. Det forventes også at det lages rutiner for hvordan kontroll og dokumentasjon av byttet skal gjøres, og virksomhetene må utarbeide lister der det fremkommer hvilke legemidler som kan byttes. Denne listen skal ta utgangspunkt i byttelisten fra Statens legemiddelverk, og kan ikke gå ut over det som er bestemt der. Listen kan imidlertid være snevrere blant annet for å avgrense bytte til legemidler virksomheten har kjøpt inn gjennom anbudsavtaler [59]

1.5.1 Hva kan gå galt i legemiddelhåndtering?

Utdeling av legemidler er en ansvarsfull og krevende jobb der det kan være små marginer mellom rett og galt. For at medikamenthåndteringen skal skje korrekt skal de kontrolleres i henhold til de 7 R-er. Avvik kan nesten alltid forklares som brudd på en eller flere av disse sju [60, 61]:

- | | |
|--------------------------|-------------------------------|
| 1) Riktig pasient | 4) Riktig dose |
| 2) Riktig legemiddel | 5) Riktig administrasjonsform |
| 3) Riktig legemiddelform | 6) Riktig tid |
| | 7) Riktig styrke |

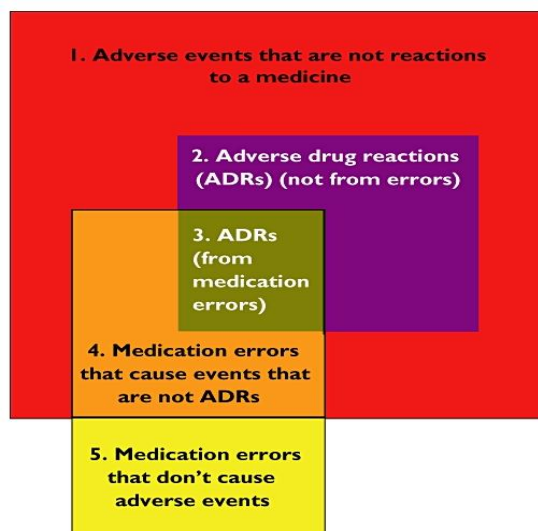
Hvis en av de 7 R-er ene ikke gjøres på riktig måte kan det føre til alvorlige problemer som sykehus innleggelse og i verste fall død. Sykepleiere håndterer hundrevis av medisiner hver dag til mange pasienter med en rekke ulike sykdommer [60]. Det hender at pasienter får et annet legemiddel enn det som er ordinert av legen, men mange av feilene som skjer i legemiddelplukking, tilhører kategorien generisk bytte. Forbytting av legemidler er et omfattende problemområde, og en lang rekke mer eller mindre potente legemidler er involvert [62]. Likehetstrekk ved emballasjen er den hyppigste årsaken til forbytting av legemidler. En annen medvirkende årsak er at ulike legemidler som har nokså lik emballasje står ved siden av hverandre. Se på figur 1.5 to hetteglasser som er veldig like og da er sannsynligheten stor for feilplukk [63].



Figur 1.5: Hetteglass som kan bli forvekslet [64]

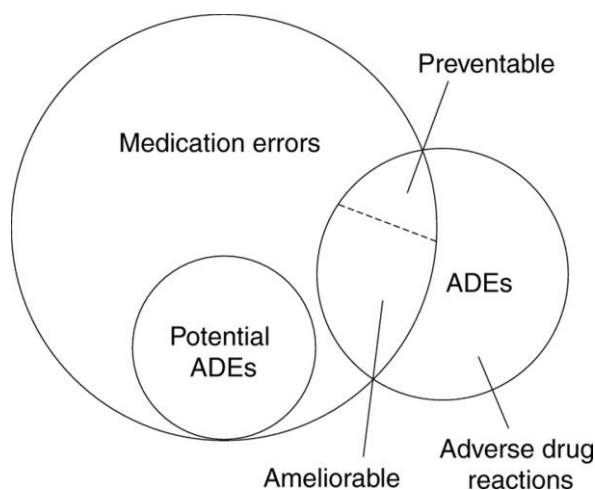
I St. meld nr. 18 (2004–2005) henviser at 1 av 10 sykehusinnleggelser av eldre på medisinsk avdeling skyldes feil bruk av legemidler [65].

I følge Statens helsetilsyn var det i 2003 registrert 389 tilfeller av uønskede hendelser knyttet til legemiddelhåndtering ved sykehus. Av disse gjaldt 56 hendelser betydelig skade og 11 henvendelser unaturlig dødsfall. Bak disse registreringene ligger det trolig store mørketall. I en norsk undersøkelse gjennomført i perioden 1993–1995 ble det funnet 9,1 dødsfall per 1000 innleggelser ved en indremedisinsk avdeling. Halvparten av dødsfallene hadde sammenheng med uheldig legemiddelbruk [65]. Med disse definisjonene i tankene, kan et medikamentfeil defineres som "en svikt i behandlingen prosessen som fører til, eller har potensial til å føre til, skade på pasienten" [66]. "Skade" i definisjonen innebærer manglende nytte ", en form for behandlingssvikt. Legg merke til at definisjonen ikke angir hvem gjør feil - det kan være en lege, en sykepleier, en farmasøyt, en omsorgsperson, eller en annen, heller ikke oppgi det som er ansvarlig for å hindre feil [67]. Pasienter forventer å motta den riktige medisiner på hvert medikament runde, men flere studier tyder på at dette ikke alltid skjer [68, 69]. Feilmedisinering forekommer og er et vedvarende problem i forbindelse med sykepleiepraksis [70]. Mange av disse feilmedisineringene har ført til bivirkninger, i figur 1.5 viser forholdet mellom bivirkninger, og feilmedisinering. Hvor bivirkninger omfattes, enten som forårsaket av feil eller ikke, og skade annet enn bivirkninger som skyldes feilmedisinering (dvs. de områdene som er merket 2, 3 og 4 i figur 1.6) [71].



Figur 1.6: En Venn-diagram som viser forholdet mellom bivirkninger og feilmedisinering, størrelsene på boksene reflekterer ikke de relative frekvensene av hendelsene [71]. I 2004 ble det gjennomført en studie i Boston i USA om uønskede legemiddel hendelser (ADES) og feil ved medisinering. I studien ble det presentert et

forhold mellom uønskede legemiddel hendelser adverse drug reactions (ades), potensielle ades, og feil ved medisinerer [72]. Medisin feil kan oppstå i hvilken som helst trinn ved legemiddel bruk, i noen tilfeller er ADES knyttet til feil ved medisinerer og alle potensielle ADES er knyttet ved feil medisinerer [73] se figur 1.7. Dette kan føre til alvorlige eller uønskede bivirkninger eller forbindelser som brukes for diagnostiske formål (for .eks kontrastmidler), men også inkluderer cellulære elementer, for eksempel inaktiverede eller svekkede virus for immunisering, blodprodukter (for eksempel erythrocytter), virus for genterapi, og embryonale stamceller ... osv. [74, 75].



Figur 1.7: Forholdet mellom uønskede legemiddel hendelser (ades), potensielle ades, og feil ved medisinerer [72].

Potensiell ades er et legemiddel feil som med potensiell kan forårsake skade, men faktisk det forårsaker ikke til noen skader det er enten på grunn av spesielle forhold, tilfeldigheter, eller fordi at feilen er fanget opp og blir rettet. Mellom 1999 og 2005 ble det gjort en analyse i Burgdorf, Sveits. Det handlet om legemiddelrelaterte problemer som førte til feilmedisinerer og/eller uønskede hendelser som oppsto når pasienter ble innlagt på sykehus. Det viste seg at feilmedisinerer var på 5,7% av alle tilfellene av legemiddel administrering, dette er ganske høy og kan føre til mange uønskede hendelse [76, 77]. Sammenhengen mellom innleggelse og narkotikarelaterte problemer ble evaluert i 285 påfølgende innleggelse på to medisinske sengeposter i en svensk universitetssykehus. De fant ut at en legemiddelrelatert problemer ble dømt for å ha vært den viktigste årsaken til innleggelse av 36 pasienter, og en sterkt medvirkende årsak [78].

2. Hensikt med studien

Den overordnede hensikten med denne studien er å undersøke hvorvidt standardisert merking av legemiddelpakninger med virkestoffnavnet kan bidra til færre legemiddelfeil ved en sykehuspost sammenlignet med dagens merking.

De ulike delmålene i studien er som følger:

- Å undersøke antall og type feil som gjøres under dosettlegging på sykehuspost når legemiddelpakningene er originalt merket og når de er tilleggsmerket med generisk navn.
- Å undersøke sykepleiernes erfaring og trygghet med dosettlegging og dobbeltkontroll av dosett.

Undersøkelsen ble også utført ved hjelp av strukturert spørreskjema se vedlegg 2. Spørreskjemaet var utformet for å kartlegge den enkelte sykepleiernes erfaring med dosettlegging og dobbeltkontroll av dosett.

3. Metode

Denne studien er i utgangspunktet to delt. Den eksperimentelle delen hvor et fiktivt medisinerrom ble satt opp for at fiktive legemiddelkurver skulle plukkes, omtales ikke i denne oppgaven, men i Methap Akbinas masteroppgave i farmasi.

Denne oppgaven beskriver den delen som omhandler en «real-life» -studie fra to sykehusavdelinger ved Universitetssykehuset i Nord Norge (UNN). Her ble feil ved dosettlegging registrert i løpet av 2 uker med original merking og 2 uker med tilleggsmerking med virkestoffnavn.

3.1 Sykehuset og avdelingene

Studien ble gjennomført ved to avdelinger ved UNN; gastrokirurgisk avdeling og infeksjonsmedisinsk avdeling.

Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) er et universitetssykehus i den nordligste landsdel og mottar pasienter fra fylkene Nordland, Troms og Finnmark, samt Svalbard (en befolkning på omtrent 477 000 personer). UNN fungerer også som et lokalsykehus for 187 000 personer i Troms fylke og Ofoten i Nordre Nordland (30 kommuner) [79].

Gastrokirurgisk avdeling ved universitetssykehuset Nord-Norge var en av de avdelingene som deltok i dette prosjektet. I denne avdelingen behandles pasienter med akutte og kroniske sykdommer i fordøyelsesorganene. Gastrokirurgisk avdeling ved universitetssykehuset Nord-Norge (UNN) har 42 ansetter og 26 sengeposter.

Infeksjonsmedisinske avdeling ved universitetssykehuset Nord-Norge var den andre avdelingen som deltok i prosjektet. Seksjonen yter behandling, pleie og omsorg til pasienter med alvorlige smittsomme sykdommer. Infeksjonsmedisinske avdeling ved universitetssykehuset Nord-Norge (UNN) har 18 sengeposter og 37 ansetter.

3.2 Studieoversikt

Real-life studien ble utført i to deler, første del hvor legemiddelpakningene hadde original merking og andre del hvor legemiddelpakningene ble tilleggsmerket med virkestoffnavn og styrke. Første del ble utført i perioden november 2013 mens andre delen ble utført i februar 2014. Begge delene ble utført i perioder uten ferievikarer, for å sikre at det faste personalet var på arbeid. I begge delene ble dosetter som allerede var lagt undersøkt i forhold til feilplukk, både antall og type. Se punkt 3.4 under for prosedyre. Forberedelser og datainnsamling ble utført i samarbeid med en student i den eksperimentelle delen av studien. Følgende ble utført (se også Figur 3.1):

- Okt. 2013: Presentasjon av masteroppgaven til sykepleierne og legene på sykehusavdelingene.
- Okt. 2013: Identifikasjon av alle legemidler ved medisinrommene ved sykehusavdelingene og utforming av legemiddelliste som bakgrunn for tilleggsmerking.
- Okt. 2013: Identifikasjon av prosedyre for dobbeltkontroll av dosett ved sykehusavdelingene.
- November 2013 (11. – 22.): Periode med original merking av legemiddelpakninger og kontroll av dosetter.
- Okt. – Des. 2013: Utvikling av spørreskjema om trygghet ved dosettlegging og dobbeltkontroll
- Jan. 2014: Spørreskjemaundersøkelse se vedlegg 1.
- Feb. 2014 (03. – 14.): Periode med tilleggsmerking av legemiddelpakninger og kontroll av dosetter.



Figur 3.1 Tidslinje med oversikt over delstudiene og tidsforløp av masteroppgaven

3.3 Prosedyre for dobbeltkontroll og dosettlegging ved avdelingene

Dosettlegging og dobbeltkontroll av dosett ved de to sykehusavdelingene ble utført av sykepleiere på bakgrunn av ordinerer fra lege på legemiddelkurve. Rutinen for dobbeltkontroll av dosett og dosettlegging for Gastrokirurgisk avdeling og Infeksjonsmedisinske avdeling ved universitetssykehuset Nord-Norge var at legemidlene ble istandgjort av sykepleierne med tilstrekkelig faglig kompetanse. Istandgjøring skjedde på bakgrunn av ordinerer fra lege eller annet personale med rekvireringsrett. Istandgjøring av legemidler kunne gjøres på to måter; døgndosett og ukeddosett. Alle legemidler ble lagt i dosett ilt av nattevakten. Dosettene ble kontrollert av sykepleiere når de kom på vakt. Hver sykepleier hadde ansvaret for et visst antall pasienter (3-4 stk.), og kontrollerte dosetter kun for de pasienter som de hadde ansvaret for. Dosettlegging skjedde etter standard operasjonsprosedyre SOP på følgende måte:

- 1) Kun tabletter og kapsler ble lagt i dosett, stikkpiller, miksturer, injeksjoner og lignende ble ikke lagt i dosett.
- 2) Legemidler fra original emballasje ble lagt i pasientens dosett i henhold til legemiddelkurve.
- 3) Det generiske preparatet som ble plukket fra medisinerrommet ble det notert på legemiddelkurven.
- 4) Det ble signert på pasientkurven for at dosetten er istandgjort.

Kontroll av dosetter skjedde etter operasjonsprosedyre på følgende måte:

- 1) Innholdet i dosetten ble kontrollert opp mot legemiddelkurven.
- 2) Det ble signert for dobbeltkontroll av lagte dosetter i pasientkurven.
- 3) Dobbeltkontrollerte dosetter som var klar til utlevering ble oppbevart klart atskilt fra dosetter som ikke var klare til bruk, forsvarlig innelåst på medisinerrommet.
- 4) Tabletter som skulle knuses ble undersøkt i forhold til om dette var mulig.
- 5) Sykepleierne måtte kontrollere om at legemidlene gis på rett måte, til riktig pasient, i riktig tid og at dosen stemmer med normaldosering i Felleskatalogen.

3.4 Prosedyre for kontroll av dosetter for feilplukk

Alle istandgjorte dosetter ved begge avdelingene ble kontrollert av studenter (en student per avdeling) hver morgen ilt ukedagene i studieperioden. Dette skjedde etter nattevakten hadde istandgjort dem, men før sykepleierne startet med dobbeltkontroll, på følgende måte:

- 1) Legemiddelkurvene ble kopiert
- 2) Dosetter ble kontrollert i hend hold til kurvene og feil ble avmerket på kopien. Feilene som ble avdekket ble presentert for sykepleierne etter at de selv hadde dobbeltkontrollert dosettene og presentert disse for studentene. Dermed fungerte studie-kontrollen som en slags «trippelkontroll»
- 3) Feil ble rettet opp før legemidlene ble utdelt til pasient.

Feil ble inndelt i følgende typer:

- | | |
|---------|--------------------------------|
| Type 1: | Feil legemiddel navn på kurven |
| Type 2: | Feil styrke |
| Type 3: | Ikke lagt i dosett |
| Type 4: | Lagt feil legemiddel i dosett |

3.5 Tilleggsmerking av legemiddelpakninger

Alle legemiddelpakninger med tableter og kapsler på medisinnommene til begge studieavdelingene ble tilleggsmerket helgen før Del_2 av studien. Se prosedyre for tilleggsmerking i vedlegg 3 og figur 3.2. Det ble brukt font «Arial» størrelse 24 på virkestoffnavn og «Arial» størrelse 18 på styrke og mg. Før tilleggsmerking ble alle legemiddelpakningene på de medisinnommene målt for å finne riktig etikettstørrelse. Etikettene ble klarlagt på forhånd på Sykehusapotek Nord Tromsø, som normalt leverer legemidler til UNN. Alle etikettene ble testet ut en uke i forveien før studie start for å se hvor lenge klistret holdt på pakningen og at ikke blekket ble borte. Ila av Del_2 ble alle legemiddelpakninger som ble sendt opp til avdelingene fra sykehusapoteket tilleggsmerket. Dette ble utført i samarbeid mellom student og apotek teknikere fra

sykehusapoteket. Fra det tidspunktet tilleggsmerkingen startet, ble legemidler med ferdig tilleggsmerket levert til de(n) aktuelle avdeling(er). Apotekteknikere på sykehusapoteket i samarbeid med masterstudentene hadde ansvaret for dette.



a



b

Figur 3.2: Eksempel på originale pakningen (a) av Imdur som inneholder virkestoffet Isosorbidmononitrat i 60 mg styrke og tilleggsmerking (b)

3.6 Utvikling og validering av spørreskjema

Spørreskjemaet ble utviklet på bakgrunn av følgende punkter som var beskrevet av initiativ-takerne for studien.

Spørsmålene var:

- 1) Hvor sikker er du på at du plukker riktig legemiddel når du legger i dosett?
- 2) Hvor trygg føler du deg på at pasientene får de riktige legemidler?
- 3) Hvordan opplever du tidsbruken ved dosettlegging?
- 4) Hvor enkelt synes du det er å finne riktig legemiddelpakning når legen har ordinert virkestoff?

Spørsmålene ble delt inn i to temaer; dosettlegging og dobbeltkontroll av dosett. Demografiske data om alder, utdanning og arbeidserfaring ble innsamlet på toppen av spørreskjemaet. Etter utvikling ble spørreskjemaet gjennomgått av en forsker med erfaring innen spørreskjema utvikling (førsteamanuensis Marit Waaseth) og en diabetessykepleier med erfaring fra sykehusarbeid (Rita Sørensen). Spørsmålene og svaralternativene ble endret i hend hold til kommentarene. Sykepleieren forsto alle spørsmålene og svaralternativene, og kun små endringer ble utført. Spørreskjemaet ble lagt ut på pauserommet til sykepleierne ved studieavdelingene. For analyse av data i denne studien er det benyttet Microsoft Excel 2013, hvor alle kvantitative data fra spørreundersøkelsen er lagt inn. Deskriptiv statistikk er brukt for å framstille den prosentvise fordelingen av svarene.

3.7 Statistikk og analyse

For registrering og analyse av data ble følgende programvare anvendt: Statistical Package for the Social Sciences, SPSS (versjon 21.0 for Windows), og Microsoft Excel 2013. Feil avdekket i dosettene fremstilles vha. faktisk antall og gjennomsnittsverdier med standardavvik. Forskjeller mellom avdelingene ble undersøkt vha. Student's t-test. Logistisk regresjon ble anvendt for å undersøke hvorvidt det var forskjell mellom feil avdekket i Del_1 og Del_2 samt mellom avdelingene. En P-verdi på 0,05 ble anvendt som signifikansnivå. Deskriptiv statistikk er brukt for å framstille resultater fra spørreskjema-undersøkelsen.

3.8 Etikk

Studiens utforming hadde ingenting negativ innvirkning for pasientene som var involvert, kanskje tvert imot i og med om at feil i dosettlegging ble identifisert og rettet opp.

Ingen pasientsensitive data er tatt med ut fra UNN, og resultatene kan ikke spores tilbake til hverken pasient, behandler eller sykepleier som har utført dosettlegging eller dobbeltkontroll.

Søknad om godkjenning fra regional etisk komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) ble sendt. Studien ble ikke funnet å falle inn under helseforskningsloven med følgende begrunnelse: *Etter søknaden fremstår prosjektet ikke som et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt som faller innenfor helseforskningsloven. Prosjektet er ikke fremleggingspliktig, jf. helseforskningslovens § 10, jf. forskningsetikkloven § 4, 2. ledd.* Se vedlegg 1

Studien ble godkjent av Norsk samfunnsvitenskapelige datatjeneste AS (NSD) før rekrutteringen startet. Se vedlegg 2

4. Resultater

4.1 Personale på vakt på avdelingene i perioden med original og tilleggsmerking

I løpet av de to ukene hvor denne delen av studien pågikk, var det hver natt tre sykepleiere på vakt. Totalt hadde 30 sykepleiere nattevakt i denne perioden. Noen ganger var det en sykepleier som hadde flere enn en nattevakt i løpet av de 10 dagene. Det var omtrent ni sykepleiere på dagvakt hver dag. Ila perioden var det i alt 90 sykepleier på dagvakt i de to avdelingene; gastrokirurgisk og infeksjonsmedisinsk avdeling.

4.2 Pasienter og legemiddelkurver

Periode med original merking

I perioden med original merking var totalt antall pasienter på gastrokirurgisk avdeling var 195, med totalt antall legemidler i legemiddelkurvene på 903 legemidler. Totalt antall pasienter på infeksjonsmedisinsk avdeling var 126 med totalt antall legemidler på 687 se (Tabell 1).

Periode med tilleggsmerking

I perioden med tilleggsmerking var totalt antall pasienter på gastrokirurgisk avdeling var 168, med totalt antall legemidler i legemiddelkurvene på 612 legemidler. Totalt antall pasienter på infeksjonsmedisinsk avdeling var 153 med totalt antall legemidler på 655 se (Tabell 1).

Sammenligning

På gastrokirurgisk avdeling var det 195 kontrollerte kurver sammenlignet med infeksjonsmedisinsk avdeling 126 i del_1. kontrollerte kurver reduserte i gastrokirurgisk avdeling i del_2 men kontrollerte kurver økte i del_2 i infeksjonsmedisinsk avdeling. Maksimum og minimum antall legemidler i kurven for gastrokirurgisk og infeksjonsavdeling var (1,14) og (1,12) i del_1. Maksimum antall legemidler i kurven

for gastrokirurgisk og infeksjonsmedisinsk avdeling økes i del_2. Standard-avvik minker i del_2 for gastrokirurgisk og infeksjonsmedisinsk avdeling Se tabell 4.1

Tabell 4.1: Antall kontrollerte legemiddelkurver og antall legemidler i kurvene på gastrokirurgisk (G) og infeksjonsmedisinsk (I) avdeling i perioden med original merking (1) og periode med tilleggsmerking (2)

	G_1	G_2	I_1	I_2
Kontrollerte legemiddelkurver, n	195	168	126	153
Antall legemidler i kurven, n	903	612	687	655
Minimum og maksimum	1 - 14	1 – 10	1 – 12	1 – 17
Standard-avvik	2,52	1,97	2,87	2,45
Gjennomsnittlig antall legemidler per kurve.	4,6	3,6	5,2	4,3

4.3 Antall feil i legemiddelkurvene

Periode med original merking

Ved gastrokirurgisk og infeksjons-avdeling ble det totalt avdekket feil henholdsvis 10 (5,1% av kurvene) og 13 (10,3% av kurvene). Ved gastrokirurgisk avdeling ble alle feilene oppdaget av både studentene og sykepleier, mens det på infeksjonsavdelingen ble kun 10 av 13 feil oppdaget av begge. Av de tre resterende ble 3 oppdaget kun av sykepleier og 3 andre feil oppdaget kun av student.

Periode med virkestoffmerking

Total antall feil avdekket på gastrokirurgisk og infeksjonsmedisinsk avdeling var henholdsvis 7 (4,2% av kurvene) og 11 (7,2% av kurvene), se Tabell 3.2. Ved gastrokirurgisk avdeling ble alle feilene oppdaget av både masterstudenten og sykepleierne. På infeksjonsmedisinsk avdeling ble kun 8 av 11 feil (73%) oppdaget av begge. Av de resterende tre feil, ble 2 feil oppdaget kun av student, mens en feil ble oppdaget kun av sykepleier.

Sammenligning mellom periodene

Vi så en liten reduksjon i antall feil fra periode med original merking til periode med tilleggsmerking i begge avdelinger, fra henholdsvis 10 til 7 og 13 til 11 ved gastrokirurgisk og infeksjonsmedisinsk avdeling. Reduksjonen var ikke statistisk signifikant (se Tabell 3.2)

Tabell 4.2: Antall feil funnet i legemiddelkurvene ved gastrokirurgisk avdeling (G) og infeksjonsavdelingen (I) i periode med original merking (1) og periode med tilleggsmerking (2)

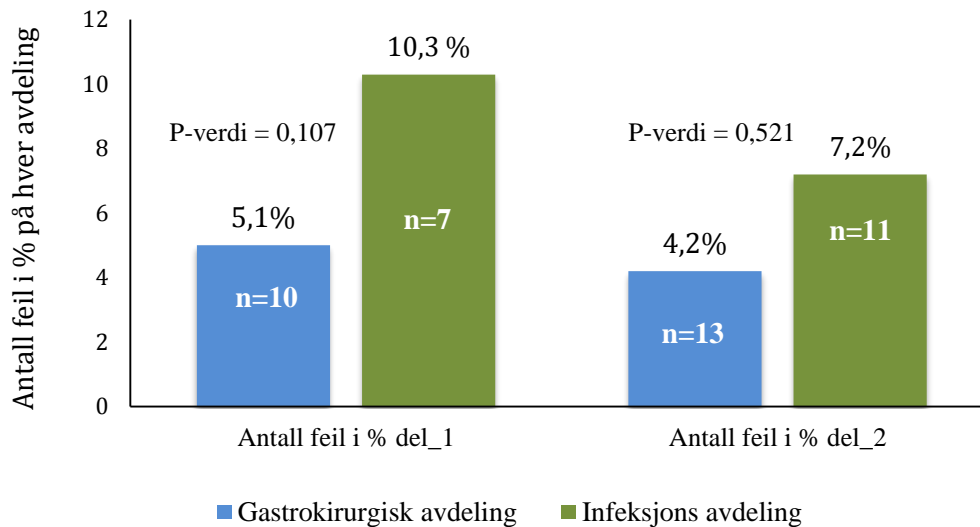
	G_1	G_2	I_1	I_2	P-verdier			
					G_1 vs. G_2	I_1 vs. I_2	G_1 vs. I_1	G_2 vs. I_2
Total antall feil, n	10	7	13	11	0,965	0,354	0,107	0,521
%-vis i forhold til antall kontrollerte legemiddelkurver	5,1	4,2	10,3	7,2	-	-	-	-
Feil oppdaget av student, n (%)	10 (100)	7 (100)	10 (77)	9 (82)	-	-	-	-
Feil oppdaget av sykepleier, n (%)	10 (100)	7 (100)	10 (77)	8 (73)	-	-	-	-

Binary logistic regression

- Ingen test ble gjort

Sammenligning mellom avdelingene

Totalt antall feil i infeksjonsavdeling var i begge perioder høyere enn ved gastrokirurgisk avdeling i forhold til infeksjonsmedisinsk avdeling. Forskjellen var ikke statistisk signifikant, se figur 4.2, heller ikke når man tok hensyn til antall legemidler i kurvene ved logistisk regresjon.



Figur 4.1: Antall feil avdekket på gastrokirurgisk og infeksjonsmedisinsk avdeling i periode med original merking (del 1) og periode med tilleggsmerking (del 2)

4.4 Type feil i gastrokirurgisk og infeksjonsmedisinsk avdeling

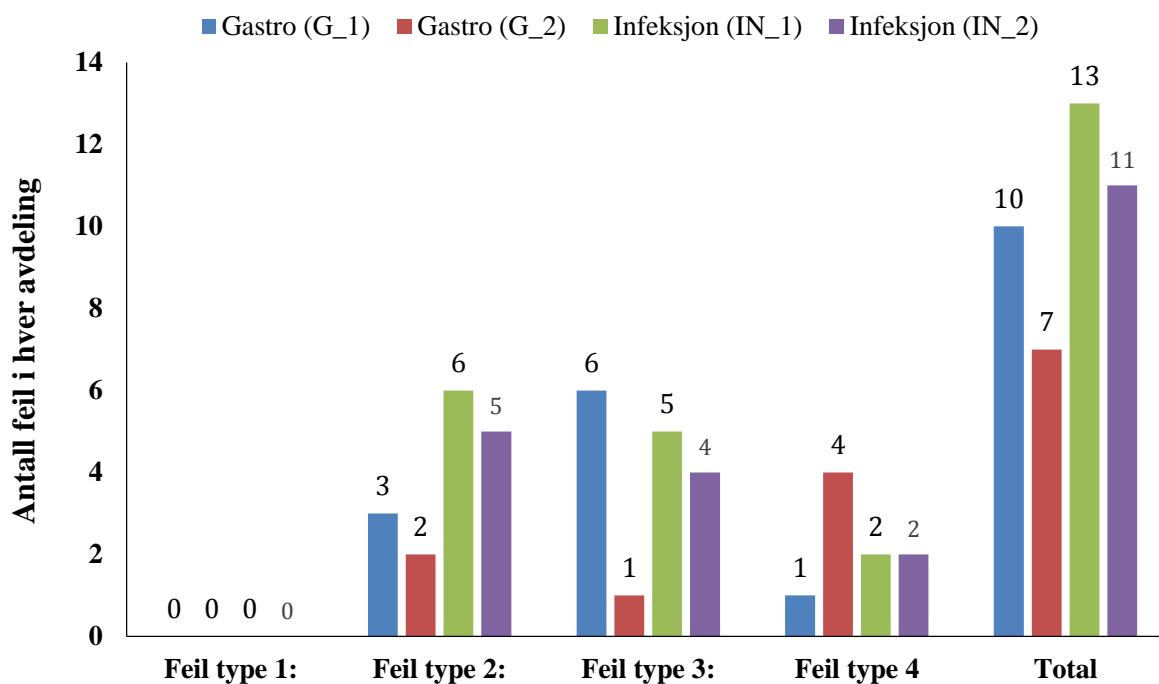
Det ble ikke avdekket type 1-feil (feil legemiddel på kurven) i noen av periodene.

Original merking

Av type 2-4-feil, ble det avdekket 3 type 2-feil (feil styrke) og 6 type 3-feil (Ikke lagt i dosett), se Figur 4.1 Type 4 (lagt feil legemiddel i dosett) var den minst hyppige avdekkede feilen(n=1) i gastrokirurgisk avdeling. I infeksjonsmedisinsk avdeling av type 2-4-feil, ble det avdekket 6 type 2-feil (feil styrke) og 5 type 3-feil (Ikke lagt i dosett), se Figur 4.1 Type 4 (lagt feil legemiddel i dosett) var den minst hyppige avdekkede feilen(n=2)

Tilleggsmerking

Av type 2-4-feil, ble det avdekket 2 type 2-feil (feil styrke) og 4 type 4-feil (Ikke lagt i dosett), se Figur 4.1 Type 3 (lagt feil legemiddel i dosett) var den minst hyppigst avdekkede feilen(n=1) i gastrokirurgisk avdeling. I infeksjonsmedisinsk avdeling av type 2-4-feil, ble det avdekket 5 type 2-feil (feil styrke) og 4 type 3-feil (Ikke lagt i dosett), se Figur 4.1 Type 4 (lagt feil legemiddel i dosett) var den minst hyppige avdekkede feilen(n=2).



Figur 4.2: Oversikt over de ulike typene feil som ble avdekket ved de gastrokirurgisk og infeksjonsmedisinsk avdeling i perioden med originalmerking (1) og perioden med tilleggsmerking (2). Feil legemiddel navn på kurven (type 1 feil), feil styrke (type 2 feil), Ikke lagt i dosett (type 3 feil) og Lagt feil legemiddel i dosett (type 4 feil)

Beskrivelse av de ulike feilene som ble avdekket er presentert i tabell 4.3. Her er type 4-feil omhandlet disse 3 typene og at den hyppigste feilen var nr. 1.

1. Kombinasjonspreparat ble lagt i dosett i stedet vanlig preparat
2. Feil i generisk legemiddel ble lagt i dosett
3. Depot preparat ble lagt i dosett i stedet ikke depot eller motsatt

Tabell 4.3: Oversikt over de ulike typer feil som ble avdekket ved gastrokirurgisk og infeksjonsmedisinsk avdeling i periode med original merking (1) og tilleggsmerking (2)

Type feil n = 40 (100%)	Antall feil n (%)	Avdeling	Spesifikasjoner
Type 1: Feil l.m navn på kurven			Denne feilen ble ikke oppdaget
Type 2: Feil styrke lagt i dosett n = 16 (40%)	3 (0,33%)	G_1	<ul style="list-style-type: none"> Lagt 5 mg Norvasc i stedet 10 mg Lagt 10 mg Adalat i stedet 20 mg Lagt 0,5 mg folsyre i stedet 1 mg
	2 (0,33%)	G_2	<ul style="list-style-type: none"> Lagt Metoprolol 50 mg i stedet 100 mg Lagt 1600 mg Flagyl i stedet 1200 mg
	6 (0,87%)	IN_1	<ul style="list-style-type: none"> Lagt 75 mg Metoprolol i stedet 25 mg Lagt 1600 mg Myambutol i stedet 1200 mg Lisopril lagt 5 mg i stedet 10 mg Lagt 1 tablett Burinex i stedet 2 Zanidip lagt 10 mg i stedet 20 mg Lagt 200 mg Metoprolol i stedet 100 mg Lagt 5 mg Norvasc i stedet 10 mg
	5 (0,76%)	IN_2	<ul style="list-style-type: none"> Lagt 100 µg Levaxin i stedet 50 µg Pyridoxin 40 mg lagt i stedet 80 mg Lagt Diazepam 5 mg i stedet 10 mg Lagt 1 tablett Bactrim i stedet 2 tablett Ligger Isosorbidmononitrat 30 mg i stedet 60 mg
Type 3: Legemiddel er ikke lagt i dosett n = 16 (40%)	6 (0,66%)	G_1	<ul style="list-style-type: none"> Paracetamol 1g ikke lagt Pantoprazol ikke lagt Flagyl ikke lagt Paracetamol mangler i dosett Ikke lagt opp folsyre Afipran ikke lagt opp
	1 (0,16%)	G_2	<ul style="list-style-type: none"> Klopidogrel 300 mg manglet
	5 (0,73%)	IN_1	<ul style="list-style-type: none"> Diazepam 5 mg ikke lagt i dosett Lescol Depot ikke lagt i dosett Brilique ikke lagt i dosett Prevastatin ikke lagt i dosett Diklofenak ikke lagt i dosett
	4 (0,61%)	IN_2	<ul style="list-style-type: none"> Metoprolol 100 mg ikke lagt i dosett Levaxin 50 µg ikke lagt i dosett Pyridoxin 80 mg ikke lagt i dosett Apocillin 1 g ikke lagt i dosett
Type 4: Feil legemiddel er lagt i dosett n = 9 (20%)	1 (0,11%)	G_1	<ul style="list-style-type: none"> Plukket Somac istedenfor Nexium
	4 (0,61%)	G_2	<ul style="list-style-type: none"> Lagt Diklofenak/Misoprolol isetdet Diklofenak 50 mg Lagt Diklofenak/Misoprolol isetdet Diklofenak 50 mg Lagt Pantoprazol 40 mg i stedet Esomeprazol 20 mg Lagt Pantoprazol 40 mg i stedet Esomeprazol 20 mg
	2 (2,23%)	IN_1	<ul style="list-style-type: none"> Et annet l.m i stedet Lisinopril Lagt modifisert frisetting i stedet depot Tamsulosin 0,4 mg
	2 (0,31%)	IN_2	<ul style="list-style-type: none"> Sinemet depot lagt i dosett i stedet vanlig Sinemet Enalapril 10 mg er i dosett i stedet Lisonopril 10 mg

4.5 Spørreskjemaundersøkelse

4.4.1 Utvikling og validering

Etter at spørreskjemaet ble gjennomgått av en forsker med erfaring innen spørreskjema utvikling og en diabetessykepleier med erfaring fra sykehusarbeid forsto de alle spørsmålene og svaralternativene, og kun små endringer ble utført. Se figur 4.3

SYKEPLEIERNES ERFARINGER MED DOSETTLÆGGING AV LEGEMIDLER OG DOBBELTKONTROLL													
Svar på spørsmålene eller påstandene i skjemaet ved å sette kryss i rutene under hvert spørsmål eller hver påstand slik at det blir best mulig beskrivelse av din erfaring. <i>Opplysningene du oppgir i spørreskjemaet er anonyme.</i>													
Kjønn	Alder			Hvor lang tid har du hatt jobb som omfatter dosettlegging og/eller kontroll av dosetter?									
Mann	<input type="checkbox"/>	20-29	<input type="checkbox"/>	50-59	<input type="checkbox"/>	Jeg er helt ny	<input type="checkbox"/>	0-1 år	<input type="checkbox"/>	3-5 år	<input type="checkbox"/>	8-10 år	<input type="checkbox"/>
Kvinne	<input type="checkbox"/>	30-39	<input type="checkbox"/>	60+	<input type="checkbox"/>	< 1 år	<input type="checkbox"/>	1-2 år	<input type="checkbox"/>	6-8 år	<input type="checkbox"/>	> 10 år	<input type="checkbox"/>
		40-49	<input type="checkbox"/>										
Når du legger dosett, angi i hvilke(n) grad du er enig i følgende påstander (Ett kryss for hver påstand)							Helt enig	Delvis enig	Nøytral	Delvis uenig	Helt uenig		
Jeg er sikker på at jeg plukker riktig(e) legemiddel når jeg legger dosett.													
ATC kode hjelper meg å finne riktig(e) legemiddel													
Jeg er trygg på at riktig(e) legemiddel blir lagt i dosett													
Det er enklest å legge dosett når lege forskriver virkestoffnavn													
Det er enklest å legge dosett når lege forskriver handelsnavn.													
Jeg føler at jeg har god nok tid når jeg legger dosett													
Når du dobbeltkontrollerer dosett, angi i hvilke(n) grad du er enig i følgende påstander (Ett kryss for hver påstand)							Helt enig	Delvis enig	Nøytral	Delvis uenig	Helt uenig		
Det hender at jeg ikke tar dobbeltkontroll av alle legemidlene													
Etter dobbeltkontroll er jeg trygg på at pasienten får riktig(e) legemiddel													
ATC-kode hjelper meg når jeg tar dobbeltkontroll av legemidlene													
Det er enklest å ta dobbeltkontroll når lege forskriver virkestoffnavn													
Det er enklest å ta dobbeltkontroll når lege forskriver handelsnavn													
Jeg føler at jeg har god nok tid når jeg tar dobbeltkontroll													
Når du legger dosett og/eller tar dobbeltkontroll av dosett, angi i hvor ofte du opplever følgende problemer? (Flere svar mulig, men kun ett kryss per linje)									Sjelden	Av og til	Ofte		
Utydelig håndskrift på legemiddelkurver når jeg tar dobbeltkontroll													
Lite tid til å legge dosett													
Lite tid til å ta dobbeltkontroll													
Forstyrrelser under dosett legging													
Forstyrrelser under dobbeltkontroll av dosett													
Vanskelig å finne riktig legemiddelpakning etter ATC-kode når jeg legger dosett													
Legemiddelpakninger står ikke der de skal være etter ATC-systemet													
Vanskelig å gjenkjenne tablett som er tatt ut av blisterpakningen når de legges i dosett og man skal foreta dobbeltkontroll?													

Figur 4.3: Den endelige versjonen av spørreskjemaet som ble levert ut til sykepleiere på gastrokirurgisk og infeksjonsmedisinsk avdeling

4.4.2 Deltakerne

Totalt 38 sykepleiere på begge avdelingene besvare spørreskjemaet, to (5%) menn og 36 (95%) var kvinner, se tabell 3 for detaljer.

Tabell 4.4: Demografiske variabler av sykepleierne som besvarte spørreskjemaet (n= 38)

	n (%)
Mann	2
Kvinne	36 (95%)
Alder (år)	
20-29	20
30-39	13
40-49	5
Omfattende dosettlegging og/eller kontroll av dosetter	
< 1 år	4 (13,1%)
1-2 år	10 (26,3%)
3-5 år	10 (26,3%)
>5 år	13 (34,2%)

4.4.3 Besvarelser av spørreskjemaet

Det ble delt ut 60 spørreskjema, 22 ble returnert dvs. at 38 spørreskjema ble besvart av sykepleierne på gastrokirurgisk og infeksjonsmedisinske avdeling ved universitetssykehuset Nord-Norge (UNN). Svarene fra sykepleierne tyder på at de er ganske sikre og trygge med det de driver på med. Allikevel er det noen sykepleiere som er usikre og ikke helt trygge på seg selv. Noen sykepleiere har svart på flere svaralternativer i et spørsmål se tabell 4.5 for detaljert.

Tabell 4.5: Oversikt over alle besvarelser på spørreskjema besvart av sykepleiere (n=38) på gastrokirurgisk og infeksjonsmedisinsk avdeling.

Num.	Spørsmål	Helt enig	Delvis enig	Nøytral	Delvis uenig	Helt uenig
1	Jeg er sikker på at jeg plukker riktig(e) legemiddel når jeg legger dosett (n=37).	32 (84,2%)	0 (0%)	0 (0%)	5 (13,2%)	0 (0%)
2	ATC kode hjelper meg å finne riktig(e) legemiddel når jeg legger dosett (n=37).	25 (65,8%)	10 (26,3%)	1 (2,6%)	1 (2,6%)	0 (0%)
3	Jeg er trygg på at riktig(e) legemiddel blir lagt i dosett (n=37).	23 (60,5%)	14 (36,8%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
4	Det er enklest å legge dosett når lege forskriver virkestoffnavn (n=37).	11 (28,9%)	16 (42,1%)	5 (13,2%)	5 (13,2%)	0 (0%)
5	Det er enklest å legge dosett når lege forskriver handelsnavn (n=37).	10 (26,3%)	13 (34,2%)	7 (18,4%)	6 (15,8%)	1 (2,6%)
6	Jeg føler at jeg har god nok tid når jeg legger dosett	7 (18,4%)	19 (50%)	6 (15,8%)	4 (10,5%)	1 (2,6%)
7	Det hender at jeg <u>ikke</u> tar dobbeltkontroll av alle legemidlene	2 (5,3%)	2 (5,3%)	6 (15,8%)	0 (0%)	28 (73,8%)
8	Etter dobbeltkontroll er jeg trygg på at pasienten får riktig(e) legemiddel (n=38).	27 (71,1%)	9 (23,7%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (5,3%)
9	ATC-kode hjelper meg når jeg tar dobbeltkontroll av legemidlene(n=38).	26 (68,4%)	7 (18,4)	3 (7,9%)	1 (2,6%)	1 (2,6%)
10	Det er enklest å ta dobbeltkontroll når lege forskriver virkestoffnavn (n=38).	11 (28,9%)	14 (36,8%)	7 (18,4%)	5 (13,2%)	1 (2,6%)
11	Det er enklest å ta dobbeltkontroll når lege forskriver handelsnavn (n=38).	11 (28,9%)	11 (28,9%)	9 (23,7%)	6 (15,8%)	1 (2,6%)
12	Jeg føler at jeg har god nok tid når jeg tar dobbeltkontroll (n=38).	7 (18,4%)	14 (36,9%)	8 (21,1%)	9 (23,7%)	0 (0%)

Spørsmålene 1:

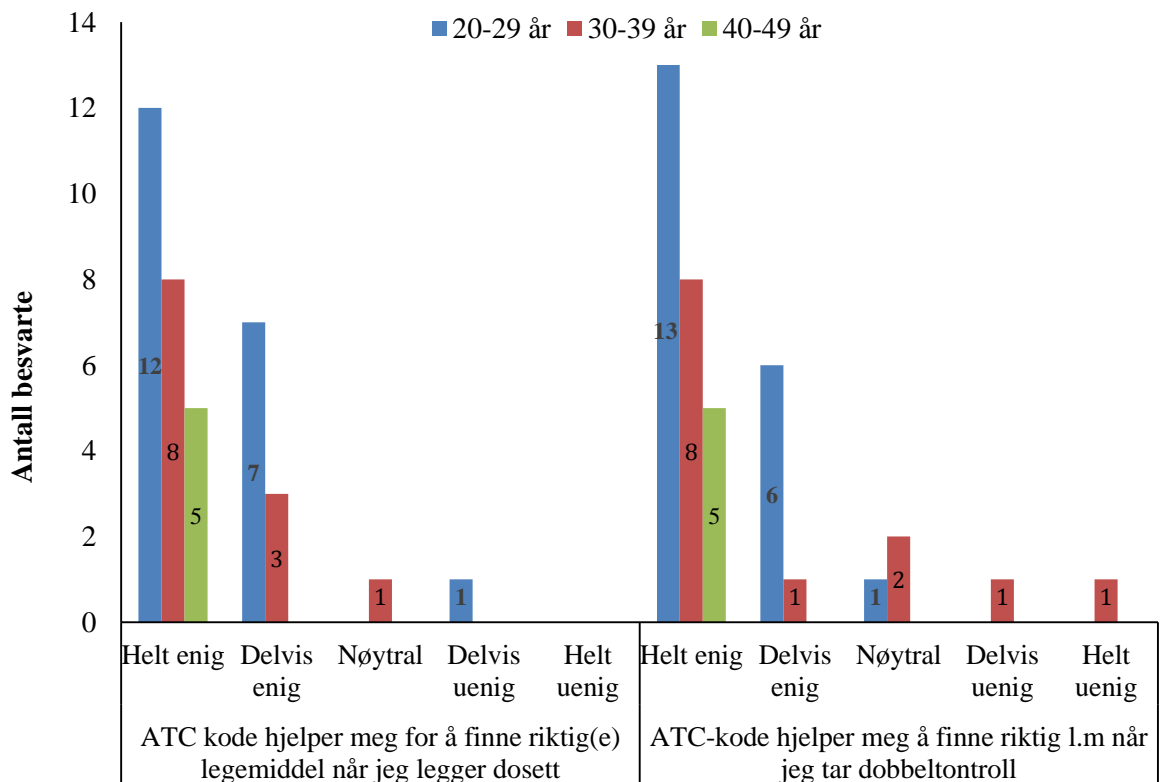
«Jeg er sikker på at jeg plukker riktig(e) legemiddel når jeg legger dosett.»

Over 80% av alle respondenter ser ut til å være sikker på at de plukker riktig legemiddel. Likevel er det fem som er delvis uenig, noe som tyder på at det oppstår noe usikkerhet rundt dosettlegging se tabell 4.5 for detaljer.

Spørsmålene 2 og 9:

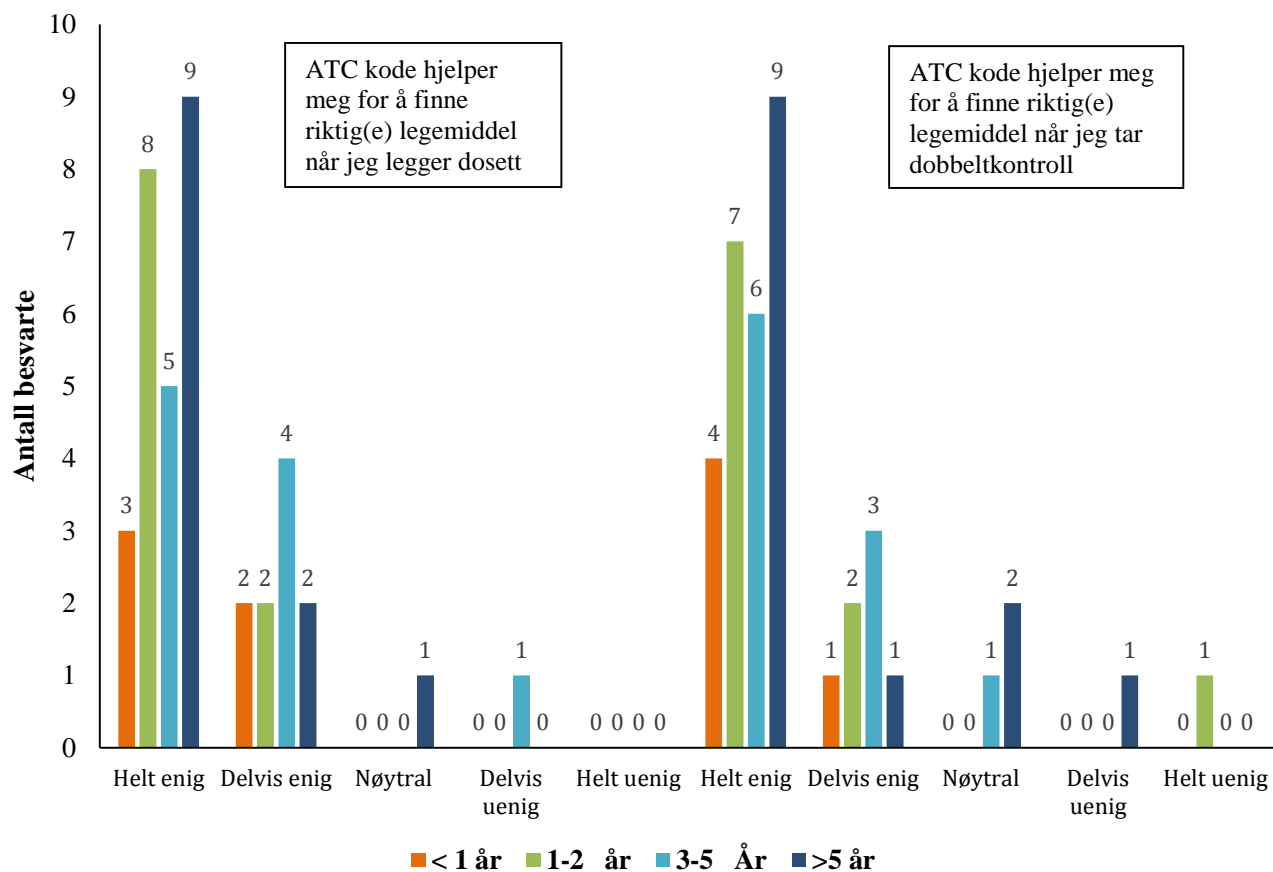
«ATC kode hjelper meg å finne riktig(e) legemiddel når jeg legger dosett» og «ATC-kode hjelper meg når jeg tar dobbelkontroll av legemidlene». Spørsmålene er slått sammen da de handler om det samme.

De aller fleste sykepleierne mente at ATC kode var til hjelp ved dosettlegging og dobbelkontroll av dosett. Sammenligner man det med aldersgruppene, ser vi at sykepleierne i aldersgruppen 30-39 år var mer uenige om at ATC-kode var til hjelp ved dosettlegging og dobbelkontroll, og da spesielt ved dobbelkontroll se figur 4.4.



Figur 4.4: Sykepleiernes alder sammenlignet med ATC-kode til hjelp med å finne riktig legemiddelpakninger ved dobbelkontroll og dosettlegging

Det var lite forskjell mellom sykepleiernes erfaring i forhold til hva de mente om at ATC-kode hjalp dem med å finne riktig legemiddel ved dosettlegging og dobbeltkontroll. Uansett, er det noen få som ikke mener at ATC-kode er hjelpsomt. Se Figur 4.5



Figur 4.5: Sykepleiernes erfaring sammenlignet med om ATC-kode til hjelp med å finne riktig legemiddelpakninger ved dobbeltkontroll og dosettlegging

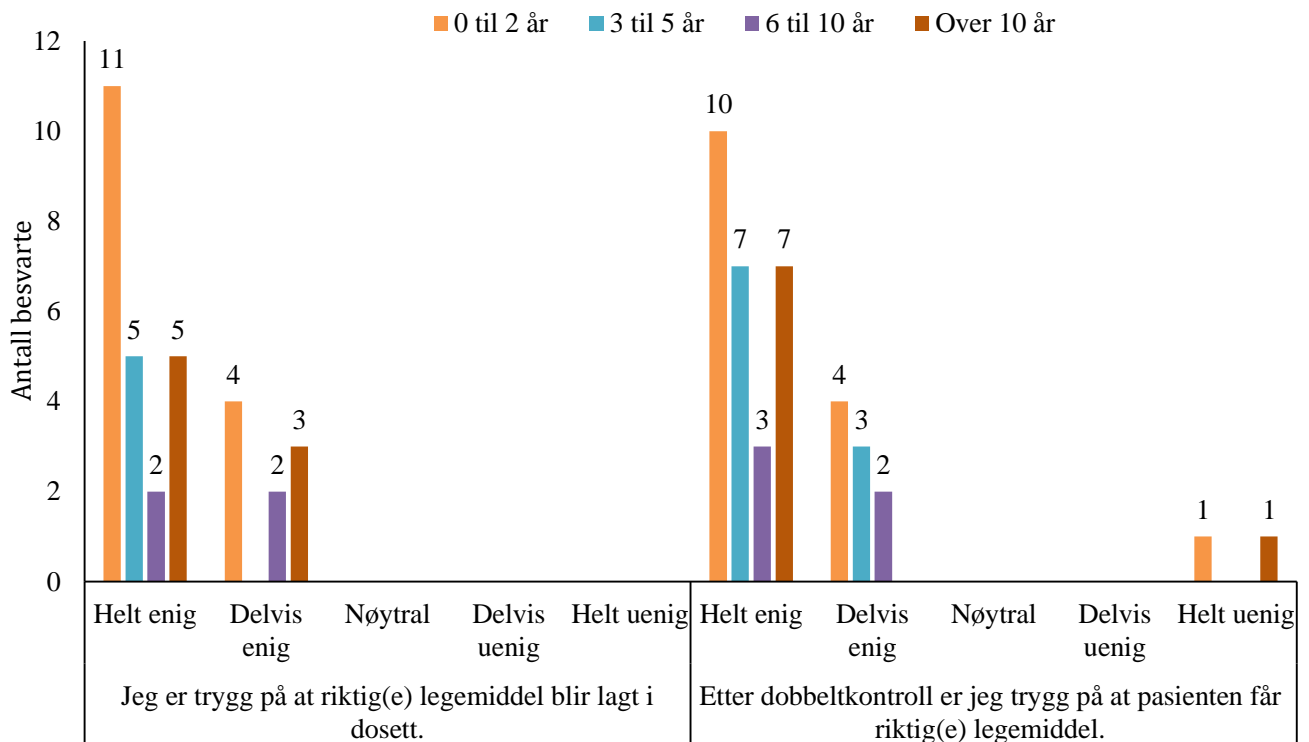
Spørsmål 3 og 8:

«Jeg er trygg på at riktig(e) legemiddel blir lagt i dosett» og «Etter dobbeltkontroll er jeg trygg på at pasienten får riktig(e) legemiddel». Spørsmålene er slått sammen da de handler om det samme.

De fleste 23 (60,5%) mener at de føler seg helt trygge på at riktige legemidler blir lagt i dosett, mens 14 (36,8%) mener at de er ikke fullt så trygge på at riktige legemidler blir lagt i dosett, se tabell 4.5. Tryggheten ser ut til å øke i forhold til at pasient får riktig

legemiddel, da svarer hele 36 (94,8%) sykepleiere på at de er helt eller delvis enige med at de er trygge på dette. Kun 2 (5,3%) var helt uenig. Når vi sammenligner trygghet med dosettlegging og dobbeltkontroll med sykepleiernes arbeidserfaring med dette fant vi at, de med minst arbeidserfaring var mest tryggest.

Det viser seg at de 14 sykepleiere som har jobbet i 0-2 år (36,8%) var helt/delvis enig med at de var trygge på at pasienten for riktig legemiddel etter dobbeltkontroll av dosett. Det var kun en sykepleier som var helt uenig 1 (2,6%) i det. Det var 10 sykepleiere (26,3%) som har jobbet i 3-5 år og 7 mer enn 10 år føler seg helt/delvis trygge på at pasienten får riktig legemiddel etter dobbeltkontroll og riktig legemiddel er lagt i dosett. De fleste sykepleierne 23 som hadde jobbet alt fra 0 til over 10 år var helt enig med at de er trygge på at riktig legemiddel blir lagt i dosett. Likevel var det 9 sykepleiere som var delvis enige med det se figur 4.5. Totalt 2 sykepleiere som har jobbet i 0-2 og over 10 år var helt uenige med at pasienten for riktig legemiddel se figur 4.6



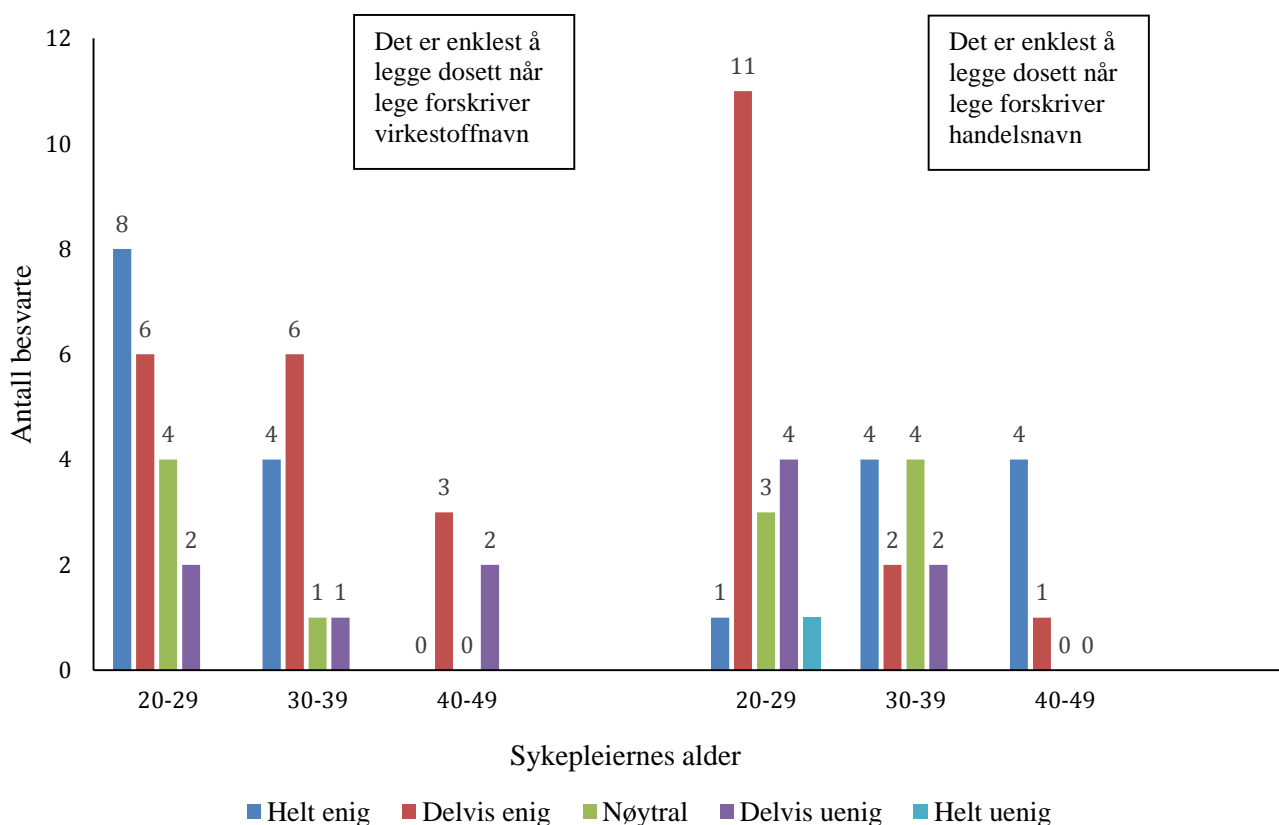
Figur 4.6: Tiden sykepleiere har jobbet med dosettlegging/dobbeltkontroll av dosettsammenlignet med hvor trygg er de med at pasienten for riktig legemiddel etter dobbeltkontroll.

Spørsmål 4 og 5:

«Det er enklest å legge dosett når lege forskriver virkestoffnavn» og «Det er enklest å legge dosett når lege forskriver handelsnavn».

De fleste sykepleierne (32, 84,2%) mener at det er enklest å legge dosett når legen forskriver virkestoffnavn (helt enig, delvis enig og nøytral). Av 37 (97,4%) var 30 (78,9%) mente at det er enklest å legge dosett når legen forskriver handelsnavn. Det er en sykepleier som mener at det vil ikke være enklere i det hele tatt hvis legen forskriver handelsnavn versus virkestoffnavn. Se tabell 4.5.

Hvis vi undersøker svarene på disse spørsmålene i forhold til aldergrupper ser vi at de fleste som er 30 år og yngre 14 (36,8%) sykepleiere er helt/delvis enige med at det er enklere å legge dosett når legen forskriver virkestoffnavn. Blant de som er 30 år og oppover 11 (30%) er helt/delvis enig med at det er enklere å legge dosett når legen forskriver handelsnavn. Se figur 4.7



Figur 4.7: Sykepleiernes alder ble sammenlignet med sykepleiernes svar på spørsmålet om enkelthet angående legens forskrivning av virkestoffnavn og handelsnavn på pasientens legemiddelkurve.

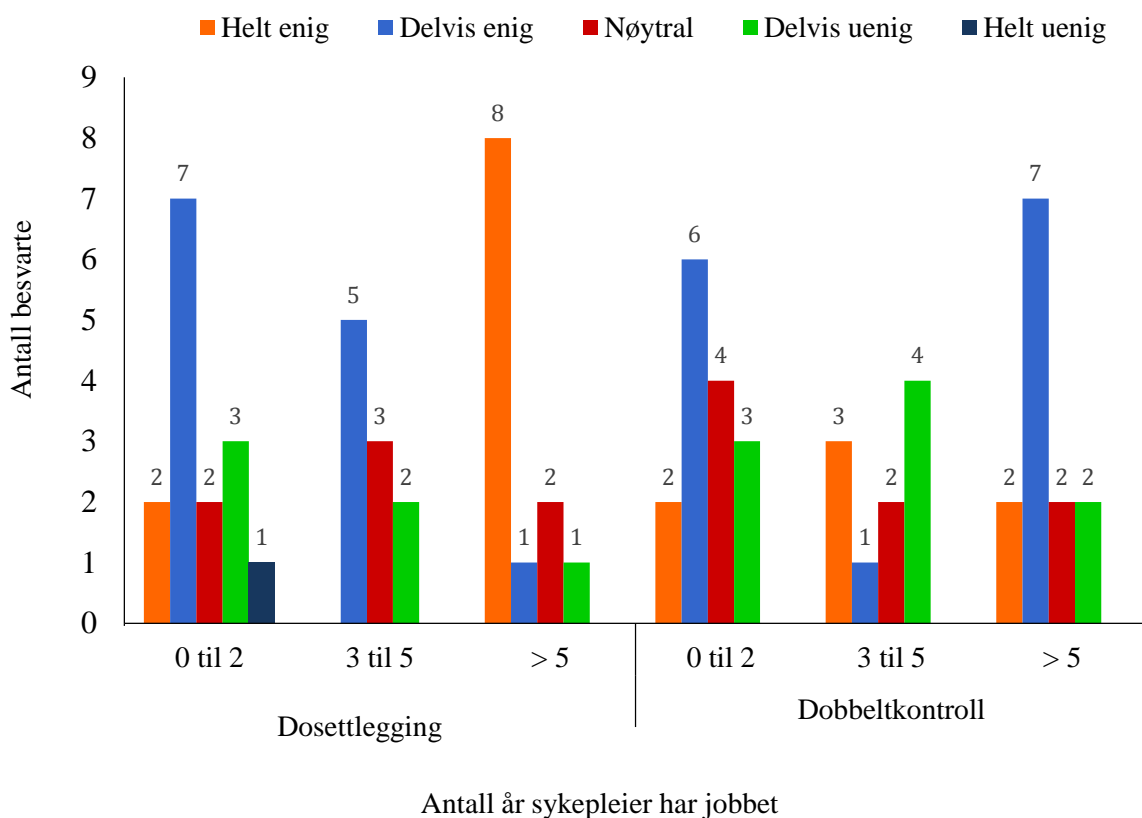
Spørsmål 6 og 12:

«Jeg føler at jeg har god nok tid når jeg legger dosett» og «Jeg føler at jeg har god nok tid når jeg tar dobbeltkontroll».

Fleste av sykepleierne mener at de har god nok tid når de legger dosett og tar dobbeltkontroll av dosett (32, 84,2%) og (29, 76,4%) (helt enig, delvis enig og nøytral).

Se tabell 4.5

Sammenligning av svarene på disse spørsmålene med sykepleiernes erfaring viser det at de som jobber mindre enn 2 og over 5 år (11, 30%) har god nok tid når de legger dosett (helt enig, delvis enig og nøytral). Det er nesten like mange sykepleiere i gruppen mindre enn 2 og over 5 år (12, 31,6% og 11, 30%) mener at de har god nok tid, når de tar dobbeltkontroll. Det er kun en sykepleier som mener det motsatte se figur 4.8



Figur 4.8: Sammenligning av sykepleiernes arbeidserfaring med dosettlegging og med at om de har god nok tid med dosettlegging

Spørsmål 7

«Det hender at jeg ikke tar dobbeltkontroll av alle legemidlene».

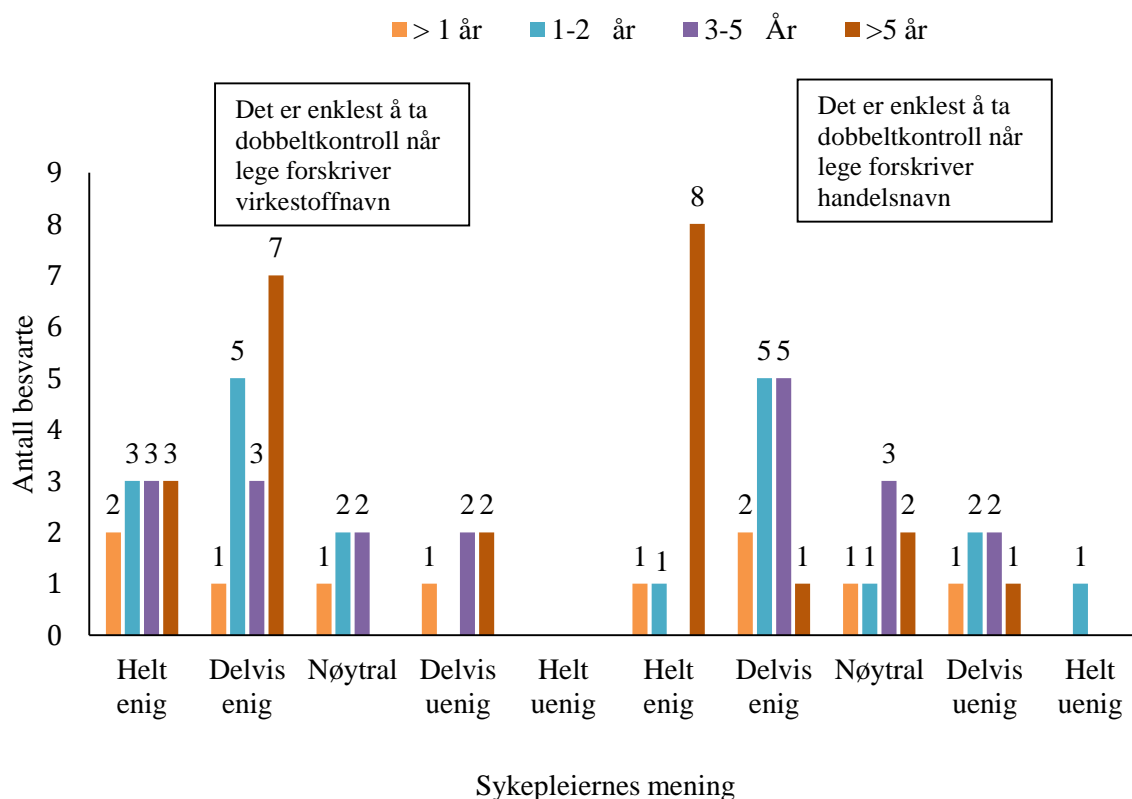
Av alle sykepleierne (28, 73,8%) er helt uenig med at de ikke tar dobbeltkontroll av alle legemidlene. Derimot er det noen som er helt enig i det se tabell 4.5.

Spørsmål 10 og 11:

«Det er enklest å ta dobbeltkontroll når lege forskriver virkestoffnavn» og «Det er enklest å ta dobbeltkontroll når lege forskriver handelsnavn».

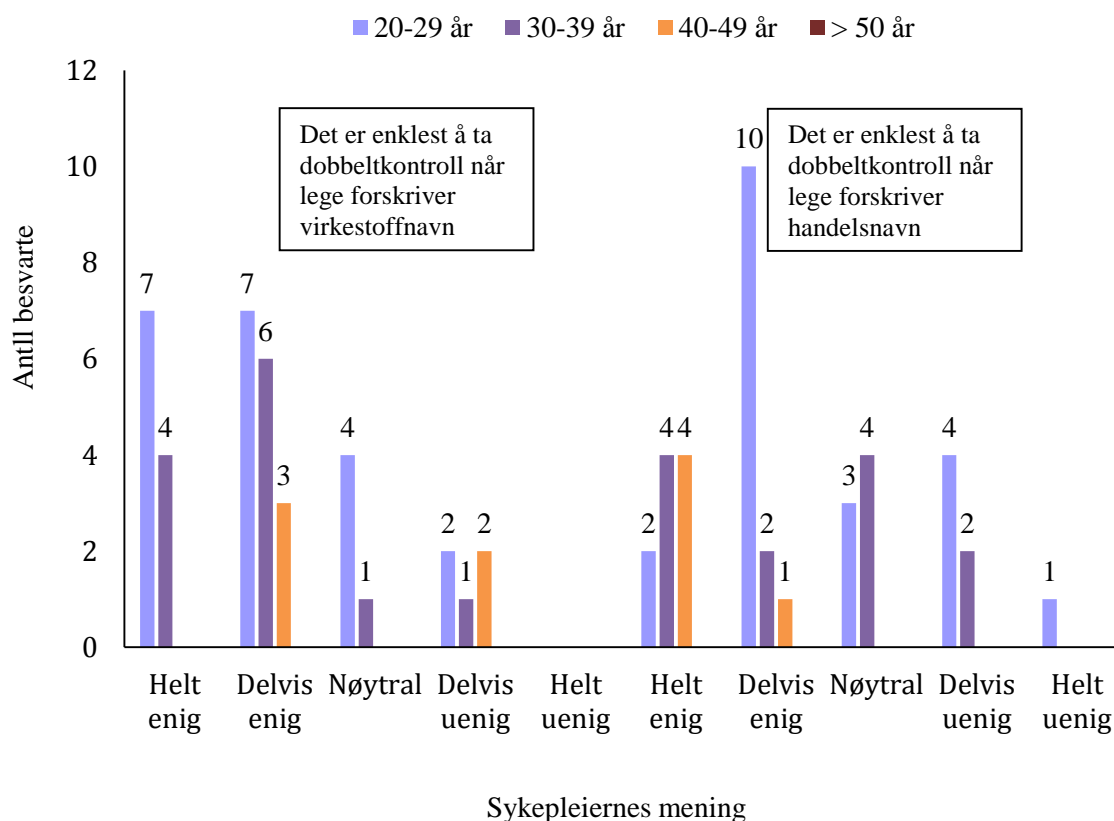
Antall sykepleier som mener at det er enklest å ta dobbeltkontroll når legen forskriver virkestoffnavn og handelsnavn er (29,76,4% og 31, 81,5%) (helt enig, delvis enig og nøytral) se tabell 4.5

Hvis vi undersøker svarene på disse spørsmålene i forhold til sykepleiernes erfaring, viser det seg at de som har jobbet mindre enn 1år mener det er enklest å ta dobbeltkontroll når lege forskriver virkestoffnavn og handelsnavn. Dette tallet øker jo mere sykepleierne jobber se figur 4.9.



Figur 4.9: Sammenligning av sykepleiernes arbeidserfaring med forskrivning av virkestoffnavn og handelsnavn

Sammenligning mellom sykepleiernes alder og enkelhet med forskrivning av virkestoffnavn og handelsnavn ser ut til at de yngste 20-29 år (15, 39,5%) mente at det var enklest (helt enig, delvis enig og nøytral). Det var kun en sykepleier som mente at det vil ikke være enklere i det hele tatt hvis legen forskriver handelsnavn versus virkestoffnavn se figur 4.10.



Figur 4.10: Sammenligning av sykepleiernes alder med forskrivning av virkestoffnavn og handelsnavn

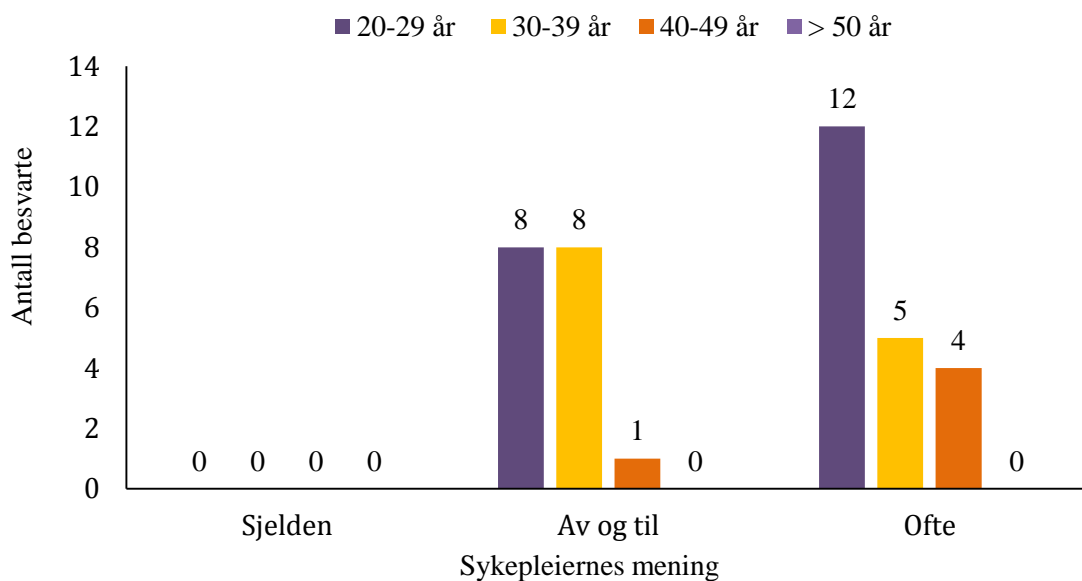
Spørsmål 13:

«Når jeg legger dosett og/eller tar dobbeltkontroll av dosett opplever jeg utydelig håndskrift på legemiddelkurver».

Alle sykepleierne opplever et slikt problem. Noe opplever det oftere enn andre (21, 55,3%), av sykepleierne opplever det av og til se tabell 4.6.

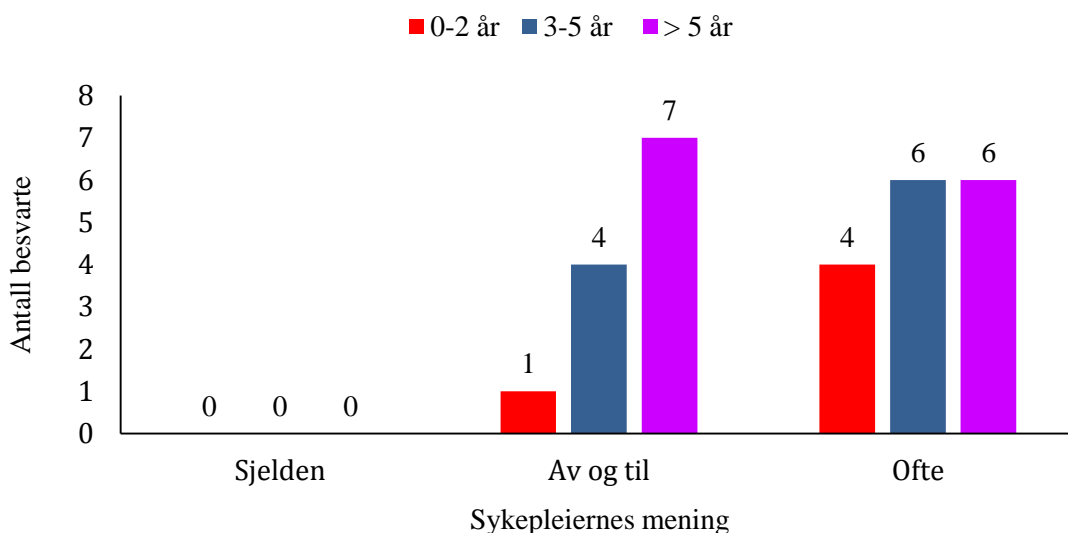
Etter sammenligning av sykepleiernes alder og deres opplevelse av utydelig håndskrift på legemiddelkurver når de legger dosett og/eller tar dobbeltkontroll, viser det seg at alle

sykepleierne har dette problemet. Dermed de yngste 20-29 år har mest dette problemet (20, 52,6%) (av og til og ofte) se figur 4.11



Figur 4.11: Sammenligning av sykepleiernes alder og deres opplevelse av utydelig håndskrift på legemiddelkurver når de legger dosett og/eller tar dobbeltkontroll

Sykepleiernes svar på disse spørsmålene i forhold til arbeidserfaring ble også sammenlignet, her ser vi at de fleste som jobber mer enn 5 år opplever utydelig håndskrift på legemiddelkurver når de legger dosett og/eller tar dobbeltkontroll mest. Se figur 4.12



Figur 4.12: Sammenligning av sykepleiernes arbeidserfaring og deres opplevelse av utydelig håndskrift på legemiddelkurver når de legger dosett og/eller tar dobbeltkontroll

Tabell 4.6: Oversikt over svarene fra spørreskjemaet

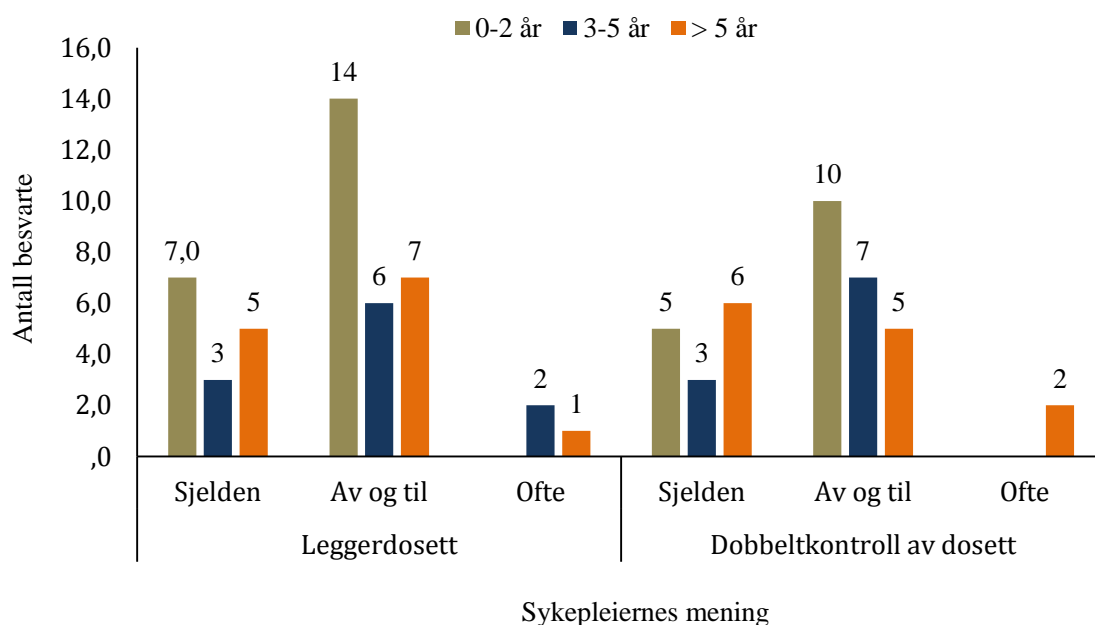
Num.	Spørsmål	Sjelden	Av og til	Ofte
13	Når jeg legger dosett og/eller tar dobbeltkontroll av dosett opplever jeg utydelig håndskrift på legemiddelkurver (n=38)	0 (0%)	17 (44,7%)	21 (55,3%)
14	Når jeg legger dosett opplever jeg lite tid (n=38)	14 (36,8%)	21 (55,3%)	3 (7,9%)
15	Når jeg tar dobbeltkontroll av dosett opplever jeg lite tid (n=38)	14 (36,8%)	22 (57,9%)	2 (5,3%)
16	Når jeg legger dosett opplever jeg forstyrrelser under dosett legging (n=38)	7 (18,4%)	20 (52,6%)	11 (28,9%)
17	Når jeg tar dobbeltkontroll av dosett opplever jeg forstyrrelser (n=38)	8 (21,1%)	15 (39,5%)	15 (39,5%)
18	Når jeg legger dosett og/eller tar dobbeltkontroll av dosett opplever jeg at det er vanskelig å finne riktig legemiddelpakning etter ATC-kode (n=38)	22 (57,9%)	15 (39,5%)	1 (2,6%)
19	Når jeg legger dosett og/eller tar dobbeltkontroll av dosett opplever jeg at legemiddelpakninger står ikke der de skal være etter ATC-systemet (n=38)	14 (36,8%)	22 (57,9%)	2 (5,3%)
20	Når jeg legger dosett og/eller tar dobbeltkontroll av dosett opplever jeg at det er vanskelig å gjenkjenne tabletter som er tatt ut av blisterpakningen (n=38)	8 (21,1%)	19 (50%)	11 (28,9%)

Spørsmål 14 og 15:

«Når jeg legger dosett opplever jeg lite tid» og «Når jeg tar dobbeltkontroll av dosett opplever jeg lite tid»

Det ser ut at alle sykepleierne en eller annen gang har opplevd at de har lite tid med dosettlegging og dobbeltkontroll av dosett, men fleste mener de opplever av og til (21, 55,3%). Det er få opplever det ofte se tabell 4.6.

Hvis vi undersøker sykepleiernes arbeidserfaring og deres svar på spørsmålene, de fleste som jobber mindre enn 2 år opplever problemet sjelden og/eller av og til (21, 55,3% og 15, 39,5%) se figur 4.13



Figur 4.13: Sammenligning av sykepleiernes arbeidserfaring og opplevelse av lite tid

Spørsmål 16 og 17:

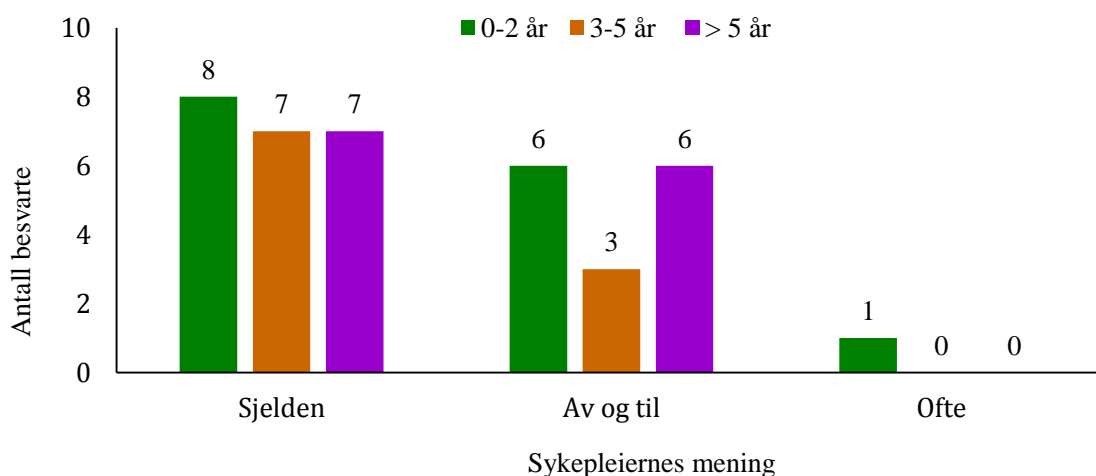
«Når jeg legger dosett opplever jeg forstyrrelser under dosett legging» og «Når jeg tar dobbeltkontroll av dosett opplever jeg forstyrrelser»

De aller fleste sykepleier som mener at de blir forstyrret under dosett legging og dobbeltkontroll utgjør (27, 71% og 23, 60,6%) se tabell 4.6.

Spørsmål 18:

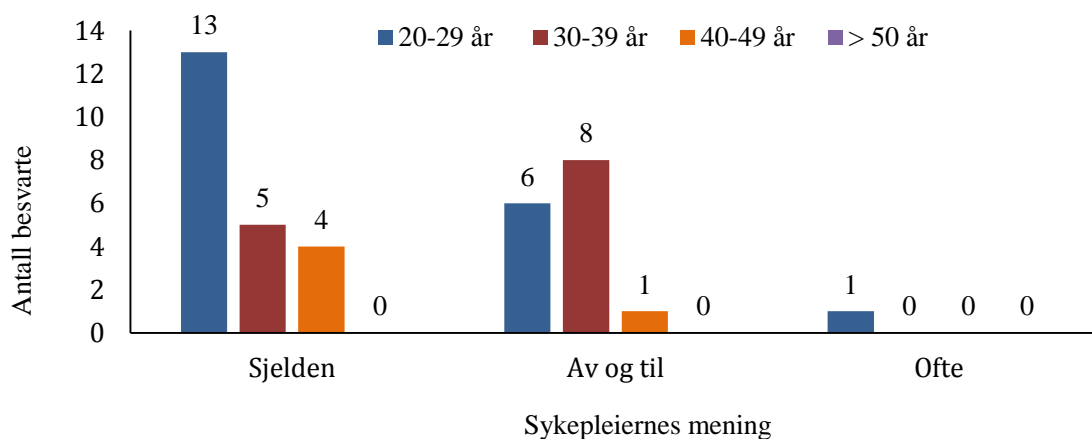
«Når jeg legger dosett og/eller tar dobbeltkontroll av dosett opplever jeg at det er vanskelig å finne riktig legemiddelpakning etter ATC-kode» De fleste (37, 97,4%) sier at de opplever dette en eller annen gang (Sjelden og av og til). Få sykepleiere opplever dette ofte se tabell 4.6.

Når vi sammenligner svarene på spørsmålet i forhold til sykepleiernes arbeidserfaring ser vi at de aller fleste som har jobbet 0-2 og > 5 år mener at de opplever dette sjelden og eller av og til (14 og 13). Veldig få opplever dette ofte. Se figur 4.14



Figur 4.14: Sammenligning av sykepleiernes arbeidserfaring og om de opplever det vanskelig å finne riktig legemiddelpakning etter ATC-kode

Hvis vi sammenligner sykepleiernes alder med svarene på spørsmålet, da ser vi at de yngste 20-29 år opplever det sjelden og/eller av og til vanskelig å finne riktig legemiddelpakning etter ATC-kode når jeg legger dosett og/eller tar dobbeltkontroll av dosett se figur 4.15



Figur 4.15: Sammenligning av sykepleiernes alder og om de opplever det vanskelig å finne riktig legemiddelpakning etter ATC-kode

Spørsmål 19:

«Når jeg legger dosett og/eller tar dobbelkontroll av dosett opplever jeg at legemiddelpakninger står ikke der de skal være etter ATC-systemet».

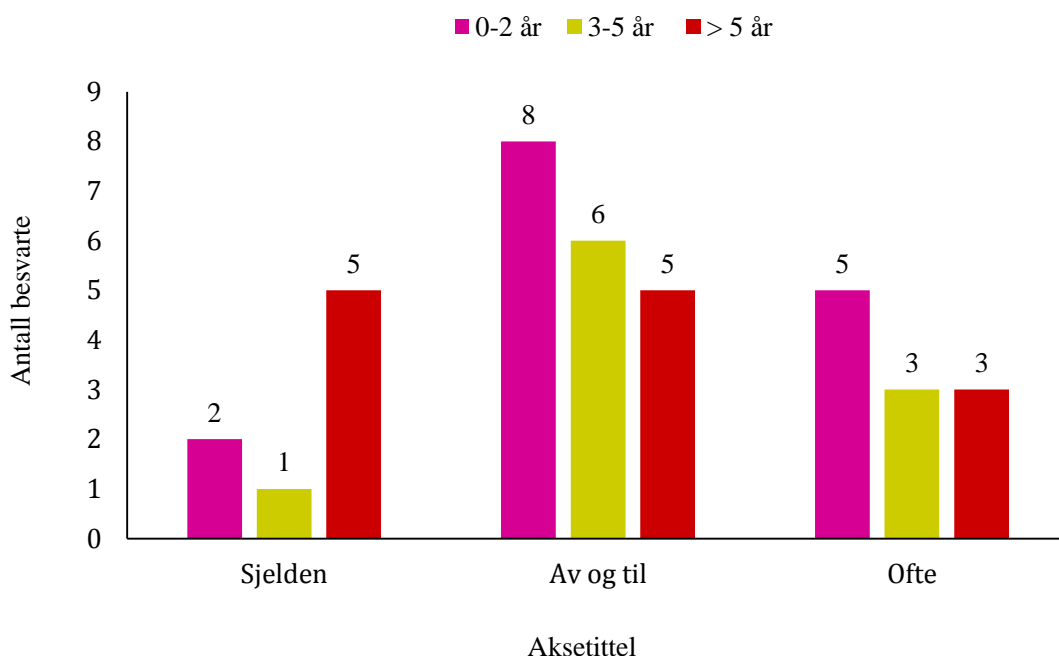
De aller fleste sykepleierne opplever dette, men veldig få opplever det ofte. Av 38 sykepleiere (36, 94,7%) opplever at legemiddelpakninger står ikke der de skal være etter ATC-systemet når de legger dosett og/eller tar dobbelkontroll av dosett. Se tabell 4.6

Oppgave 20

«Når jeg legger dosett og/eller tar dobbelkontroll av dosett opplever jeg at det er vanskelig å gjenkjenne tabletter som er tatt ut av blisterpakningen».

De fleste (30, 79%) av de sykepleierne mener at de opplever dette sjelden og/eller av og til se tabell 4.6.

Sykepleiernes arbeidserfaring ble sammenlignet med deres svar på spørsmålet. Det viser seg at det noen sykepleiere som opplever dette ofte mens ganske mye opplever det sjelden og/eller av og til se figur 4.16



Figur 4.16: Sammenligning av sykepleiernes arbeidserfaring og om de opplever det vanskelig å gjenkjenne tabletter som er tatt ut av blisterpakningen

5. Diskusjon

Hensikten med denne studien var å undersøke hvorvidt standardisert merking av legemiddelpakninger med virkestoffnavnet kan bidra til færre legemiddelfeil ved en sykehuspost sammenlignet med dagens merking. Det ble også undersøkt hvilken erfaring sykepleierne hadde ved dagens merking sammenlignet med virkestoffmerking.

Vi observerte en liten reduksjon i andel kurver med feil ved begge avdelingene, men dette var ikke signifikant. Feilene som gjøres er få. Det ser i hvert fall ikke ut som at det blir flere feil med den nye merkingen grunn kan være for kort studieforløp. Feil kunne bli mer redusert hvis sykepleierne hadde medisinerrommet med tilleggsmerking over lengre tid, slik at de skulle venne seg til det. Eller at antall legemiddel har gått ned i begge avdelingene i del_2 som kan også føre til mindre feil. Etter dobbeltkontroll av dosettene ble de fleste feilene oppdaget av studentene, dersom studentene ikke oppdaget feilen gjorde sykepleierne det. Vi kan ikke si at sykepleierne er nøye når de dobbeltkontrollerer dosett, fordi det kan hende at de er mer nøye i løpet av studie perioden for å minimalisere antall feil. Resultatene viser at det ble gjort flere feil i infeksjonsmedisinsk avdeling, grunnen er litt vanskelig å si, men dobbeltvakt av sykepleierne hadde effekt på det resultatet vi fikk.

Resultatene fra spørreundersøkelsen viser at sykepleierne i stor grad har positive meninger om tilleggsmerking av legemiddelpakningene. Det er mest sykepleiere fra infeksjonsmedisinske avdeling. Grunnen er forskjell i forskrivning av generisk legemidler mellom de to avdelingene i Universitetssykehuset Nord Norge (UNN). Dette kan også antagelig påvirke resultatene man finner, fordi legene fra gastrokirurgisk avdeling ikke var like flinke med å skrive generiske navn på pasientens ordinasjonsarket (kurven) som legene fra infeksjonsavdeling. Dette gjør at resultatene ikke direkte kan generaliseres. Likevel er det ingen grunn til å tro at sykehusavdelingene og sykepleierne som deltok i studien, ikke er representative for andre norske sykehus og sykepleiere. Mange av de samme resultatene ville derfor antagelig blitt funnet andre steder.

5.1 Metodediskusjon

Totalt var det 30 sykepleiere som deltok i studien som ble gjennomført i to uker, målet var å rekruttere flere sykepleier ved å kjøre studien i 4 uker. Vi kunne få flere sykepleiere, men på grunn av det ville bli belastning for avdelingene og vi viste lite på forhånd hvor mye arbeid dette ville ta, derfor valgte vi å kjøre studien i 2 uker. Studien ble begrenset til å inkludere sykepleiere fra gastrokirurgisk og infeksjonsmedisinske avdeling, dette var på grunn av at de to avdelingene hadde prosessen med klargjøring av dosett til pasienter. Annen grunn var at de to avdelingene er seksjoner hvor legemiddelbruken er høy, fordi pasienter her er innlagt ofte over flere dager eller uker, og de sa seg villig til å delta i studien. Dette førte mest sannsynlig til at forekomsten av generisk bytte ble større her enn ved de andre avdelingene, noe som antagelig gjør at problemstillinger er mer aktuell her. Grunnen til at studien ble gjennomført ved Universitetssykehuset Nord Norge (UNN), er fordi UNN er den eneste sykehus i Norge hvor legene forskriver generisk på ordinasjonsarket (kurven) til pasienten.

I løpet av de to ukene studien pågikk hadde noen sykepleier nattevakt ofte 3-4 netter i ett strekk, det dreier seg om kanskje ned i 4 nattevakter. Noe som er litt lite og vil da også påvirke resultatet ved at samme sykepleier gjør samme feil hver gang. Annen grunn kan være at mange nattevakter på rad kan føre til reduksjon i sykepleiernes konsentrasjon, dette gjelder perioder med originalmerking og virkestoffmerking. Som også kan føre til økning i feilmedisinering.

Perioden med virkestoffmerking var nytt for sykepleierne på de to avdelingene, derfor var det en del sykepleier som ikke var så fornøyd med den tilleggsmerkingen av legemiddelpakningene. Sykepleierne mente at etiketten var for stor og at etiketten dekket for mye av pakningen, spesielt de legemiddelpakningene hvor kortsiden med tilleggsmerking peket utover i medisinhyllen. De sykepleierne som ikke var fornøyd mente at de ikke gjenkjenner legemiddelpakningene lenger og at det tar lengre tid for å finne fram riktig legemiddelpakke. De sykepleierne som var fornøyd med tilleggsmerkingen av legemiddelpakningene var de som hadde fleste dagvakter, fordi sykepleierne på dagvakt dobbeltkontrollerer dosett mens de på nattevakt legger legemidler i dosett. Dette tydet på at de sykepleierne på nattevakt var mest kjent med legemiddelpakningene og de gjenkjente nesten alle legemiddelpakningene de hadde på deres medisinnrom, mens de sykepleierne på dagvakt brukte mest ATC-kode får å finne frem legemiddelpakningene. Det viste seg at sykepleierne på infeksjonsavdelingen var mest fornøyd med

tilleggsmerkingen enn sykepleierne på gastrokirurgisk avdeling, dette kan vare på grunn av at legene på infeksjonsavdeling forskrev oftere virkestoffnavn på pasientens legemiddelkurve enn legene på gastrokirurgisk avdeling. Mange sykepleierne mente at hvis depot skulle stå på etikettene i tillegg til virkestoffnavnet ville feil bli mere redusert, fordi de mente at det var stor problem og der gjøres det mest feil. Sykepleierne på de avdelingene hadde skrevet selv på legemiddelpakkene at det er depot. Det ble også gjort noen feil av tabletter og kapsler at legene rekvirerte depot tabletter, men det ble lagt tabletter i dosett, derfor var det bedre at for eks. det skulle stå Verapamil 120 mg depot tabletter istedenfor bare Verapamil 120 mg på etikettene i tilleggsmerkingen av legemiddelpakningene. Av disse grunnene vil feilmedisinering oppstå, feilmedisinering er en av de vanligste og alvorligste feilen sykepleierne i klinisk praksis kan gjøre [82]. Denne studien gir ikke noe komplett bilde av alle legemiddelhendelser ved Universitetssykehuset Nord Norge (UNN) fordi bare to avdelinger ved dette sykehuset ble inkludert i studien gastrokirurgisk og infeksjonsavdeling.

5.2 Spørreskjemadiskusjon

De fleste svarene på de aktuelle spørsmålene i spørreskjemaet var ganske brei, dette førte til at usikkerhet oppstå blant de svarene sykepleierne ga. Sykepleiernes mening om forskrivning av virkestoffnavn og handelsnavn i pasientens legemiddelkurve var brei, 22 sykepleier var helt enig med at hvis legen rekvirerer virkestoffnavn på pasientens legemiddelkurve, ville det være lettere å legge dosett og/eller ta dobbelkontroll av dosett. Derimot mener stort sett like mange av de sykepleierne også at det er lettere å legge dosett og/eller ta dobbelkontroll av dosett når legen rekvirerer handelsnavn på pasientens legemiddelkurve. Fire sykepleier mener at det spiller ikke noe rolle (nøytralt) om legen forskriver virkestoffnavn og/eller handelsnavn på pasientens legemiddelkurve. Her kan vi ikke se hvilken måte er det lettest for de fire sykepleierne siden de svarte på begge spørsmålene. Her kunne vi kanskje omformulere spørsmålene ved å sette handelsnavn og virkestoffnavn i begynnelsen av setningene, slik at sykepleierne ser tydelig forskjellen mellom spørsmålene. Det er ikke funnet lignende studier som har undersøkt lignende problemstilling, men tilsvarende studier ble gjort av Hoffman, J. M. and S. M. Proulx (2003) hvor de ikke hadde funnet noe vitenskapelig grunnlag for ikke å innføre forskrivning av virkestoffnavn.

Likevel fant de at navnene på noen virkestoffer er svært like og risikoen for ugunstige effekter ved forbytning på grunn av navnelikhet vil vært langt større ved bruk av handelsnavn [82]. Andre studier har også funnet at ordningen av virkestoffnavn ville trolig bidra til økt pasienttrygghet, fordi det ville være samsvar mellom legemiddelnavnet på resepten og navnet på det legemidlet apoteket utleverer [83, 84]. Dette viser at det er en fordel hvis legen forskriver virkestoffnavn.

Legemidler som ikke lå i blisterpakningen var vanskelig å gjenkjenne bland sykepleierne som hadde jobbet i kort periode, og/eller bland de sykepleierne som hadde flest nattevakt, fordi de plukker fram legemiddelpakningene og henter ut den dosen legen har rekvirert til pasienten. Derfor de sykepleierne som har flest nattevakter er mest kjente med legemiddelpakninger, mens de andre sykepleierne som har bare og/eller flest dagvakt er mest kjent med legemidlets farge og utsende. Det er ikke funnet lignende studier som har undersøkt lignende problemstilling, men det er også sykepleiernes mening når det gjelder gjenkjenning av tabletter som ligger utenfor blisterpakningen. Sykepleierne som har flest dagvakter ser løse tabletter oftere enn sykepleierne som har nattevakt, dermed er de flinkest med å gjenkjenne tabletter som ikke ligger i blisterpakningen.

Det var 21 sykepleier som hadde ofte problemer med legens utydelige håndskrift og 17 hadde dette problemet av og til. Dette besvarelsen kom etter at legene hadde fått beskjed om å forskrive tydeligere, det betyr at flere sykepleiere kunne ha problemer hvis legene ikke hadde fått noe beskjed. Dette kan gi store konsekvenser når det gjelder feilmedisinering. Berwick, D. M. and D. E. Winickoff gjorde en undersøkelse der 209 helsepersonell ble inkludert, 82 av de var lege. Undersøkelsen ble gjort for å påvise om legene har dårligere håndskrift enn andre helsearbeidere eller ikke. De fant ut at legenes håndskrift var ikke verre enn de andre helsepersonellene, men håndskriften var verre hvis det var mannlige lege. Dermed konkluderer forfatteren med at 'uleselige håndskrift er en viktig årsak til feilmedisinering' og kan føre til alvorlige konsekvenser [85]. Dette var også problem både for meg når jeg tok dobbeltkontroll av dosettene og for sykepleierne. På grunn av det ble legen informert før studiestart at de skal passe på måten de forskriver legemiddelnavn, styrke og dose, men det var ikke alle legene som passet på akkurat dette problemet.

5.3 Resultatdiskusjon

Feilene oppsto når sykepleierne skulle legge legemidler i dosett da de hadde nattevakt. Disse feilene hadde flere grunner, en av de grunnene var at i løpet av observasjonsperioden var det flere sykepleier som hadde dobbeltvakt dvs. at dagvakt og tok nattevakt i tillegg. Det hadde virkning på konsentrasjonen, spesielt mangel på søvn kan føre til nedsatt konsentrasjonsevne. Det finnes en rekke studier som viser at søvnunderskudd påvirker ytelseevnen og konsentrasjonen [86] en nattens søvnmangel kan føre til en prestasjonsforringelse tilsvarende en blod alkohol konsentrasjon på 0,9 [87]. Ut fra dette må nattarbeid klassifiseres som spesielt risikofyllt når det gjelder faren for å begå feil. Mange av feilene er gjengangere som kan forklares av felles bakenforliggende faktorer [88]. En annen viktig årsak er stress, det hender at en sykepleier blir syk og ikke kommer på jobb som kan føre til mangel på bemanning. Slike mangel kan ha virkning på arbeidsmiljøet til de andre sykepleierne på jobb ved at de blir oftere avbrudd med det de holder på med og dette skaper stress [89]. I dette tilfellet kan det være dosettlegging, hvis sykepleierne legger dosett og plutselig trenger en pasient hjelp, da må sykepleieren gå fra det de holder på med og hjelpe pasienten. En annen viktig årsak til feilmedisinering er stress og travelhet [90] der en svensk studie viser at sykepleier vil oppleve uønskede avbrudd i arbeidet inntil hvert tredje minutt [91] og dette påvirker deres konsentrasjon og feilmedisinering øker. Mahmood, A., et al. (2011) studerte flere miljøfaktorer som påvirket sykepleiernes arbeidsmiljø som også førte til feil medisinering, en av de faktorene var stress, de fant ut at det er assosiasjon mellom sykepleiernes feil medisinering og stress [92]. Utydelig kurveføring eller bruk av forkortelser i stedet for fullt navn på legemidler er en annen faktor som kan påvirke feilmedisinering og ofte kan brukes som forklaring på hvorfor feil hadde oppstått. Elektroniske forskrivningssystemer kan eliminere slike feil, men de kan også gi opphav til nye feil [93, 94] men slike elektroniske forskrivningssystem vil ikke fjerne risikoen for feil ved bruk av legemidler i akuttsituasjoner eller i situasjoner hvor det ikke er relatert til utydelig kurveføring. Som O'Shea, E. (1999) mener at feilmedisinering er vedvarende problem i forbindelse med sykepleiers praksis, og undersøker hva som utgjør et medikament feil, og dokumenterer medvirkende faktorer i feilmedisinering og tydelig kurveføring var en av de faktorene [93, 95]. Like legemiddelpakninger og/eller like legemiddelnavn er viktig faktor for å gjøre feil ved medisinering. Mange legemidler har navn som lett kan forveksles, for eks. er Sobril/Sorbangil, Lanoxin/Levaxin, Losec/Lasix

og Metoprolol depot og ikke depot. En studie av Berman, A. (2004) påviser at feil på grunn av utseende eller likt medisinske navn er vanlig i USA, og er ansvarlig for tusenvis av dødsfall og millioner av dollar i kostnader hvert år. Opp til 25% av alle feil ved medisiner er knyttet til navn forvirring, og 33% til emballasje og / eller merkings forvirring [96, 97]. Andre studier som Kenagy, J. W. and G. C. Stein (2001) påviser at selv om legemiddelnavnene er ulike, og bruk av farge på legemiddel flasker eller pakker og etiketter skaper mange vanskeligheter og problemer for sykepleiere [98]. Det finnes mange andre studier som støtter dette med at like legemiddelpakninger og utseende fører til feilmedisinering. En Australsk studie har påvist at 144 hendelser der "feil legemiddel" ble nesten eller faktisk administrert til en pasient. Der hendelsene var sprøyter og ampuller grunnen til dette skjedde var at nesten halvparten av sprøytene hadde lik utseende [99]. Generisk substitusjoner er stor problem både for pasienter og helsepersonale spesielt på sykehuset. De fleste sykepleierne på de to avdelingene, hadde klager over at det finnes så mange generiske medikamenter som virker på samme måte som originalen, men har forskjellige navn og pakninger. De fleste sykepleierne mente at det gjøres mest feilmedisinering på grunn av disse generiske preparatene. Hakonsen, H., et al. (2010) undersøkte sykepleiernes sikkerhet om generiske substitusjoner, de fant ut at totalt hadde 42 % av sykepleierne opplevde feil som har oppstått som følge av generisk substitusjon [100]. Sykepleierne mente feilene oppstår på grunn av vanskelige legemiddelnavn, hyppige endringer i legemiddel utseende, og det økende antallet av generiske legemidler, samt fra tung arbeidsbelastning og manglende opplæring [101]. Sykepleiernes mening om tilleggsmerking av legemiddelpakninger kunne endre seg med, lengre varighet av studien altså mer enn to uker. Det kunne hjelpe sykepleierne med å bli kjent med den nye merkingen av legemiddelpakningene og kanskje bedre synspunkt og mye mindre feil. Det finnes mange studier som støtter dette med at nye legemiddelpakninger skaper store problemer både for pasienten og helsepersonalet (sykepleier), fordi de ikke er kjent med pakken [102, 103]. Det er ikke funnet lignende studier som har undersøkt lignende problemstilling, men tilsvarende studier ble gjort av Fasting, S. and S. E. Gisvold (2000) om anestesi ampuller. Etter at de hadde samlet antall feilmedisinering relatert til anestesi. Der endret de fargekoder til sprøypakningene og fant ingen forskjeller mellom de to periodene dvs. at feilmedisinering ble ikke eliminert ved fargekodning av etikettene [104]. Akkurat som i vår studie hvor tilleggsmerking med vikestoffnavn ikke eliminerte feilmedisinering.

5.4 Begrensninger og fremtidige studier

Det er noen begrensninger i denne studien som er nødvendig å diskutere. En av de begrensningene var at de sykepleierne som deltok i studien viste at det er to avdelinger som deltar i studien, og at det skal sammenlignes deres feil som ble gjort ved dosett legging med den andre avdelingen. Derfor ble det som en konkurranse mellom de to avdelingene. Dette gjorde at sykepleierne som var på nattevakt, ofte spurte om de eller den andre avdelingen hadde flest feil. Dette hadde konsekvenser for de resultatene vi fikk ved at de ikke blir helt nøyaktig selv om begge avdelingene ble informert før studiestart at de må jobbe på vanlige måte. Det gjorde at de jobbet mere forsiktig slik at de ikke gjøre feil i disse periodene studien foregikk. Vi kunne ha fått mere nøyaktig og/eller annerledes resultat hvis sykepleierne skulle ha jobbet på vanlig måte. En annen begrensninger i denne studien var at når legemiddelpakningene ble tillegsmarkert, ble det ikke skrevet på etiketten om det var depot hvis det var depot, som for eksempel Isoptin (Verapamil) 120 mg depot tablett se figur 5.1.



Figur 5.1: Legemiddelpakninger som er tillegsmarkert med bare virkestoffnavn og styrke uten legemiddelform.

Andre begrensninger er spørreskjemaet som ble brukt i studien. En utfordring og svært viktig del ved utarbeidelsen av spørreskjemaer, er å lage spørsmål respondentene forstår på den måten man ønsker; altså at man får svar på det man ønsker å spørre om. Dette er viktig for å oppnå god validitet av studien [80].

Selv om i denne studien ble spørreskjemaet pilotundersøkt for å minimalisere nettopp slike misforståelser, var det allikevel vanskelig å stole helt på noen av sykepleiernes svar på spørsmålene i spørreskjemaet. Det er nettopp på grunn av at noen har svart likt på spørsmålene. Eksempel på det er de to spørsmålene i spørreskjemaet som handlet, om på hvilken måte var det enklest å legge dosett og/dobbeltkontrollere dosett hvis legen forskriver virkestoff og/eller handelsnavn. Noen sykepleier har krysset på delvis enig på begge spørsmålene dette gjorde at enten de ikke leste spørsmålet nøye eller har de misforstått spørsmålet. Hvis personlig intervju skulle brukes kunne det gi mulighet til å oppdage misforståelser og oppklare disse og gir bedre svarkvalitet. Eller at spørsmålet kunne omformuleres ved å sette handelsnavn og virkestoff navn i begynnelsen av setningen slik at det blir mer synlig for sykepleierne at det handler om to forskjellige ting.

6. Konklusjon

I studien observerte vi en liten reduksjon i antall feil som ble gjort ved dosettlegging fra original merking av legemiddelpakninger til tilleggsmerking av legemiddelpakninger med generisk navn. Forskjellen var ikke statistisk signifikant. Likevel, tyder ikke resultatene på at den nye merkingen medførte flere feil, dette til tross for at sykepleierne måtte venne seg til en ny type merking og syntes at denne var noe forvirrende i forhold til hva de var vant til.

Flere usikkerhetsmomenter kunne ha bidratt til bias i resultatene, inkludert Hawthorn effekter, at legene ikke skrev generisk på legemiddellistene. Studiens varighet var for kort for sykepleierne til å venne seg til den nye merkingen av legemiddelpakningene. Et annet usikkerhetsmoment som kan bidra til bias i resultatene er sykepleiernes bevissthet på at flere avdelinger er inkludert i studien, dette førte til at sykepleierne var mer nøye med dosettlegging for å minimalisere feil.

Resultatet fra spørreskjemaet viser at en del informanter ville helst unngå tilleggsmerking av legemiddelpakningene med virkestoffnavn, mens en god del var fornøyd med de nye merkingen og syntes det var til hjelp hvis virkestoffnavnet skal stå på pakken siden legene rekvirere virkestoffnavn istedenfor handelsnavn ved Universitetssykehuset Nord Norge (UNN) i pasientens legemiddelkurven.

Referanse

1. Hakonsen, H., et al. , "Generic substitution: a potential risk factor for medication errors in hospitals." *Adv Ther* 2010. **27(2)**: p. 118-126.
2. Helse- og omsorgsdepartementet. FOR-2008-04-03-320 Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp (Forskrift om legemiddelhåndtering) Tilgjengelig på: <http://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2008-04-03-320>.
3. Posner, J. and J.P. Griffin, *Generic substitution*. Nov 2011.
4. Statens legemiddelverk: Byttbare legemidler. Tilgjengelig på: http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_59257.aspx.
5. Statens legemiddelverk: Legemiddelsøk piroxicam. 10.03.2009; Tilgjengelig på: http://www.legemiddelverket.no/custom/Preparatsok/prepSearch_80333.aspx?mainSearch=piroxicam&onlyheading.
6. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention: *About Medication Errors*. 27.03.2009; Tilgjengelig på: <http://www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html>
7. *Rett kurs mot riktig legemiddelbruk*. St.meld. nr. 18 (2004 – 2005); Tilgjengelig på: www.odin.no/filarkiv/240106/STM040518-TS.pdf
8. "Rammevilkår for omsetning av legemidler.". 1997.
9. MS. Wolf , P.R. *A Health Literacy and Medication Safety Initiative*. 2010.
10. Morrell RW, P.D., Poon LW. *Quality of instructions on prescription drug labels: effects on memory and comprehension in young and old adults*. *Gerontologist*. 1989. **29**, 345-354
11. Frueh, F.W., et al, "Pharmacogenomic biomarker information in drug labels approved by the United States food and drug administration: prevalence of related drug use." *Pharmacotherapy*, 2008. **28(8)** p. 992-998.
12. Thomas Bielecki, B.B., *Legemiddelhåndtering*. 2013.
13. Merry AF, Webster CS, Connell H. *A new infusion syringe label system designed to reduce task complexity during drug preparation*. Onlinelibrary, 2006. p. 486-491.
14. LOV 2000-06-02 nr 39: *Lov om apotek (apotekloven)*.Tilgjengelig på <http://www.lovdata.no/all/hl-20000602-039.html>

15. Helse- og omsorgsdepartementet: *Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk: Stmeld nr 18, 2004.*
16. legemiddelverk, S. *Legemiddelsøk piroxicam.* 10.03.2009; Tilgjengelig på: http://www.legemiddelverket.no/custom/Preparatsok/prepSearch_80333.aspx?mainSearch=piroxicam&onlyheading.
17. *Apotek og legemidler 2007* Norges apotekerforening.
18. Ms. Que Mai Do, E.F.M.t.H., *TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines*, Spring 2002.
19. Howland, R.H. "What makes a generic medication generic?" 2009.
20. Helse- og omsorgsdepartementet: *Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk: Stmeld nr 18, 2004.*
21. Legemiddelpolitikken, *Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk*, S.m.n. 18, Editor 2004
22. Archer, M. "What use is generic prescribing?" *J R Coll Gen Pract*, 1985. **35(275)**, 293-295.
23. *Rett kurs mot riktig legemiddelbruk.* 16.6.2005; Tilgjengelig på: www.odin.no/filarkiv/240106/STM040518-TS.pdf
24. Felleskatalogen, *Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek.* , ed. 1g-14g. 2010.
25. Meredith, P., *Bioequivalence and other unresolved issues in generic drug substitution.* *Clinical Therapeutics* 2003 **25**: p. 2875-2890.
26. omsorgsdepartementet:, H.-o. *Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk.* Stmeld nr 18, 2004.
27. Lâkemedelverket, *Rapport om generisk fôrskrivning* 2006.
28. Hughes, M.G.D.a.D.A. *Generic and therapeutic substitutions in the UK: are they a good thing?* Sep 2010. **70 (3)**, 335–341.
29. *Lægemedelstyrelsen: Rapport om generisk ordination*, 2006.
30. T. Rafferty, W.-D.K., McGavock H., *How has fundholding in Northern Ireland affected prescribing patterns? A longitudinal study.* *BMJ*, 1997. **315**: p. 166 - 170.
31. Ashworth M, G.S., Majeed A. , *Prescribing indicators and their use by primary care groups to influence prescribing.* *J Clin Pharm Ther* 2002. **27**: p. 197 – 204
32. Helse- og omsorgsdepartementet: *Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk.* 2004.

33. Hemminki, E., et al. , *Trade names and generic names. Problems for prescribing physicians.* " *Scand J Prim Health Care* 1984. **2(2)**: p. 84-87.
34. SLM. Rubak, M.-L.A., J. Mainz et al., *Hvordan vurderer praktiserende læger lægemiddelsubstitutionsordningen?* *Ugeskr Læger*, 2000. **4**: p. 162-170.
35. Lægemiddelstyrelsen, *Rapport om generisk ordination - fordele og ulemper.* 2006.
36. Jakobsson S, D.R., Håkansson J Hellre et al. , *generisk förskrivning än substitution på apoteket.* *Läkartidningen* 2002. **99**: p. 1098 - 1099.
37. Iwarson S, C.A., Edward M. , *Positiv inställning till generisk förskrivning.* *Läkartidningen* 2005. **102**: p. 1911 - 1913.
38. LOV. *Lov om apotek (apotekloven).* . 13.03.2008; Tilgjengelig på:
<http://www.lovdato.no/all/hl-20000602-039.html>
39. *Personlig meddelelse fra sykehusapoteker Bjørg Ek, Sykehusapotekene HF.* 06.03.2008.
40. FOR-2001-12-18-1576. *Forskrift om legemiddelforsyningen mv. ved sykehus og andre helseinstitusjoner.* 15.02.2008; Tilgjengelig på:
http://www.lovdato.no/cgiwift/wiftldles?doc=/usr/www/lovdato/for/sf/ho/ho-20011218-1576.html&emne=forskrift+om+legemiddelforsyning*&&.
41. *Byttbare legemidler. Statens legemiddelverk.* 4.3.2008; Tilgjengelig på:
www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_59257.aspx
42. FOR-2001-12-18-1576. *Forskrift om legemiddelforsyningen mv. ved sykehus og andre helseinstitusjoner.* 15.02.2008; Tilgjengelig på:
http://www.lovdato.no/cgiwift/wiftldles?doc=/usr/www/lovdato/for/sf/ho/ho-20011218-1576.html&emne=forskrift+om+legemiddelforsyning*&&.
43. Johansen, R., *Generisk bytte av legemidler i sykehus.* *Tidsskrift for Den norske lægeforening*, 2007. **127 (9)**: p. 1232-1233.
44. *Tryggere håndtering av medisiner.* 2011; Tilgjengelig på:
<http://www.sykepleien.no/fagutvikling/fagartikkel/612312/tryggere-handtering-av-medisiner>.
45. Riska, O., *Generisk bytte - med fokus på pasientsikkerhet, likeverdighet og økonomi.* *Norsk Farmaceutisk Tidsskrift*, 2003. **111 (nr. 12)**: p. 19 - 20.
46. Allain, H., et al. , *"[Drug distribution systems in hospitals]."* *Therapie* 2002. **57(4)**: p. 379-384.

47. Choo, J., et al. , "Nurses' medication administration practices at two Singaporean acute care hospitals." *Nurs Health Sci* 2013. **15(1)**: p. 101-108.
48. Eisenhauer, L.A., et al. , "Nurses' reported thinking during medication administration." *J Nurs Scholarsh* 2007. **39(1)**: p. 82-87.
49. SYKEPLEIERFORBUND, N., *Yrkesetiske retningslinjer for sykepleiere*. 2011. **46**.
50. *lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)*. 2013; Tilgjengelig på: <http://www.lovdato.no/all/tl-19990702-064-001.html>.
51. Lovdata. "Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp. 2008; Tilgjengelig på: <http://www.lovdato.no/for/sf/ho/xo-20080403-0320.html>.
52. Griffith, R., "Controlled drugs and the principle of double effect." *Br J Community Nurs* [BMJ], 2006. **11(8)**: p. 352, 354-357
53. Hughes, R., *Agency for Healthcare Research and Quality. Patient safety and quality: an evidencebased handbook for nurses*. . Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, U.S. Dept. of Health and Human Services, 2008: p. 270-278.
54. *Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk. Stortingsmelding nr 18. Norge. Helse- og Omsorgsdepartement* 2004-2005
55. *Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk. Stortingsmelding nr 18. Norge. Helse- og Omsorgsdepartement*. 2004-2005.
56. Taxis, K., et al. , "Hospital drug distribution systems in the UK and Germany--a study of medication errors." *Pharm World Sci* 1999. **21(1)**: p. 25-31.
57. *Helsetilsynet. Sikrere legemiddelhåndtering i pleie- og omsorgstjenester*. 2002.
58. *Helsetilsynet. Sikrere legemiddelhåndtering i pleie- og omsorgstjenester. Rapport fra helsetilsynet* 26. januar 2013 Tilgjengelig på: http://www.helsetilsynet.no/upload/publikasjoner/rapporter2002/sikrere_legemiddelhaandtering_pleie_omsorgstjenester_rapport_112002.pdf
59. *Sosial- og helsedirektoratet. Rundskriv IS-9/2008 Legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp, s. 11.*Tilgjengelig på: http://www.shdir.no/vp/multimedia/archive/00044/Forskrift_om_legemid_44209a.pdf

60. Bielecki, T., Børdahl, B., Borgen, F. H., Endresen, L. & Tharaldsen, H. M. , *Legemiddelhåndtering, Oslo, Gyldendal akademisk. .* 2008.
61. Olsen, L.A.R., L. Ø. , *Praktisk legemiddelhåndtering, Oslo, Cappelen akademisk forlag.* 2004.
62. "lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)." . 2013; Tilgjengelig på: <http://www.lovdatab.no/all/tl-19990702-064-001.html>.
63. Kelly, R.J.H.a.S.P., *Medication errors and confusion over labelling.* Oct. 2004. **97(10)**: p. 500-506.
64. Kelly, R.J.H.a.S.P., *Medication errors and confusion over labelling. .* Oct. 2004. **97(10)**: p. 500-506.
65. Ruths S, V.K., Blix HS, *Klassifisering av legemiddelrelaterte problemer. Tidsskr Nor Lægeforen.* 2007. **127**: p. 3073-3076.
66. Ferner RE, A.J., *Clarification of terminology in medication errors:. Definitions and classification. Drug Saf* 2006. **29**.: p. 1011-22.
67. B., B.R.L., *An interdisciplinary method of classifying and monitoring medication errors. American Journal of Hospital Pharmacy* 1985. **42(8)**: p. 1724 1732.
68. Stevens, R.A.F.K.R., *What we know about medication errors: a literature review. Journal of Nursing Quality Assurance* 1988. **3(1)**: p. 1-17.
69. Raju T.N., K.S., Thornton J.P., Perry M., Feldman S. , *Medication errors in neonatal and paediatric intensive-care units. Lancet.* 1989. **2 (8659)**: p. 374-376.
70. T., K.P.J., *Shifting gears: improving delivery of medications. Journal of Nursing Quality Assurance* 1993. **7(2)**: p. 24-33.
71. Aronson JK, F.R., *Clarification of terminology in drug safety Drug Saf. .* 2005. **28**: p. 851-70
72. Morimoto, T., et al, *Adverse drug events and medication errors: detection and classification methods. Qual Saf Health Care [BMJ],* 2004. **13(4)**: p. 306-314.
73. David W. Bates, M., MSc, Deborah L. Boyle, BA, Martha B. Vander Vliet, RN, James Schneider, RPh, Lucian Leape, MD "Relationship between Medication Errors and Adverse Drug Events". 10. April 1995: p. 198-202.
74. Kohn L, C.J., Donaldson M. , *Is humanly to make mistakes: Building a Safer Health System.* Washington DC: Institute of Medicine, , 1999.

75. Yu KH, N.R., Dooley MJ., *Diversity of medication safety, definitions and functional meanings? When is enough enough. Qual Saf Health Care* 2005. **14**: p. 358-63.
76. Stelfox, H.T., Palmisani, S., Scurlock, C., Orav, E. J., Bates, D. W., *The "To Err is Human" report and the patient safety literature. Quality and Safety in Health Care*,. 2006. **15(3)**: p. 174-78.
77. Krahenbuhl-Melcher, A., et al. , *"Drug-related problems in hospitals: a review of the recent literature."* *Drug Saf* 2007. **30 (5)**: p. 379-407.
78. Bergman, U.a.B.E.W., *"Drug-related problems causing admission to a medical clinic."* *Eur J Clin Pharmacol*. 1981. **20(3)**: p. 193-200.
79. *Universitetssykehuset Nord Norge (UNN) HF. Tilgjengelig på:*
<http://www.unn.no/kommuner-i-opptaksomraadet/category21789.html>.
80. Mordal, T.L., *Gyldige og pålitelige resultater. I: Mordal T.L.: Som man spør, får man svar. TANO AS, Oslo*. 1989: p. 61-66.

Vedlegg 1: Svar på søknad om godkjenning fra REK



Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK nord	Øyvind Strømseth	77620753	29.04.2013	2013/485/REK nord
			Deres dato:	Deres referanse:
			27.02.2013	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Beate Hennie Garcia
Breivika

Vedr.: Forespørsel om framleggingsplikt.
Prosjekt: Generisk merking av legemiddelpakninger – REK nr.: (2013/485)

Vi viser til forespørsel om framleggingsplikt for av 27.2.2013.

For at et prosjekt skal være framleggingspliktig gjelder følgende:

De prosjekt som skal fremlegges for komiteen er prosjekt som dreier seg om ”medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger”, jf. § 2. ”Medisinsk og helsefaglig forskning” er i § 4 a) definert som ”virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom”. Det er altså formålet med studien som avgjør om et prosjekt skal anses som fremleggelsespliktig for REK eller ikke.

Vedtak

Etter søknaden fremstår prosjektet ikke som et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt som faller innenfor helseforskningsloven. Prosjektet er ikke fremleggelsespliktig, jf. helseforskningslovens § 10, jf. forskningsetikkloven § 4, 2. ledd.

Klageadgang

Du kan klage på ovennevnte vedtak, jf. helseforskningslovens § 10 tredje ledd og forvaltningslovens § 28 flg. Klagen sendes til REK nord. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette e-brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK nord, sender REK nord klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no> eller på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

Med vennlig hilsen

May Britt Rossvoll
sekretariatsleder

Øyvind Strømseth

Vedlegg 2: Meldeskjema forsikring og databehandling

Meldeskjema for forskningsstudier, kvalitetssikring og annen aktivitet som medfører behandling av personopplysninger som er melde- eller konsesjonspliktig i henhold til helseregisterloven og personopplysningsloven med forskrifter.

Utfylt skjema lagres på disk og sendes som vedlegg til e-post sammen med eventuelt informasjonsskriv. Skjemaet sendes til per.bruvold@unn.no eller turid.fossem@unn.no



UNIVERSITETSSYKEHUSET NORD-NORGE
DAVI-NOROGGA UNIVERSITEHTABUOHCCVEISSU

Bruk F11 til å flytte markøren til neste felt. Ved avkryssingsboks: Dobbelklikk på avkryssingsboksen, velg aktiver og trykk på ok.

PROSJEKTETS NAVN/TITTEL	
Kan standardisert tilleggsmarkering av legemiddelpakninger med virkestoff bidra til færre legemiddelfeil og dermed tryggere legemiddelbruk i sykehus?	
BESKRIV FORMÅLET MED BEHANDLINGEN/PROSJEKTET¹	
Formålet er å undersøke hvorvidt en tilleggsmarkering av legemiddelpakninger, hvor det generiske navnet på innholdsstoffet fremgår tydelig, vil ha innvirkning på tiden det tar å finne frem legemidlet eller feilfrekvensen ved plukk av legemiddel og dosettlegging.	
INFORMASJON OM SØKEREN	
A. PROSJEKTLEDER	
Navn og stilling: Beate Hennie Garcia	Klinikk/avdeling hvor prosjektet gjennomføres: Sykehusapoteket Nord, Tromsø
Telefonnummer: 776 45883	E-postadresse: beate.garcia@uit.no
B. STUDENT OPPGAVE/STUDIE	
Er prosjektet et studentstudie? Dersom ja, angi studentnavn, telefon og e-postadresse	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei Bana Qassem Ahmed <bah003@post.uit.no> Tlf 97887998
C. MULTISENTERSTUDIE	
Er prosjektet en multisenterstudie? Dersom ja, angi øvrige virksomheter som deltar: Skal noen av disse også ha kopi av elektronisk database/informasjon som etableres i prosjektet?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
D. ANNEN DATABEHANDLINGSANSVARLIG ENN UNIVERSITETSSYKEHUSET NORD-NORGE HF²	
Er prosjektet organisert fra et legemiddelfirma eller annen ekstern virksomhet? Dersom ja, angi virksomhetens navn (Kopi av konsesjonen/godkjenning skal sendes personvernombudet, og prosjektet skal meldes til personvernombudet som meldepliktig prosjekt, dvs skjemaet fylles ut med unntak av punkt 5.4): Skal den eksterne også ha kodelisten/navnelisten over deltakere?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei, men i samarbeid med statens legemiddelverk <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei
RETTLIG GRUNNLAG FOR BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGENE³	
Samtykke	
Skal det innhentes skriftlig samtykke fra den registrerte?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei

¹ Behovet for konsesjon/melding er knyttet opp til hvilket formål man har med behandlingen av personopplysningene. Pasientjournalssystemet er meldt i sin helhet, og har lovhemlet formål. Når informasjon i journalssystemet skal benyttes til andre formål, kommer behovet for konsesjon, alternativt ny melding, opp, og man må angi formålet med den nye bruken/behandlingen av personopplysningene. Formulering av formålet er derfor viktig. Tilsvarende gjelder for annen innsamling og behandling av pasient-/personopplysninger. Formålet må samsvare med det som beskrives i samtykket fra hver enkelt person som deltar i studien.

² For alle studier som startes i regi av Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) og som bruker pasientdata som utgår fra UNN vil normalt databehandlingsansvarlig være UNN.

³ Som hovedregel skal informert samtykke innhentes.

Hvis nei, begrunn hvorfor:

Skal det innhentes skriftlig samtykke fra andre enn den registrerte? Ja Nei

Hvis ja, av hvem?

Hvis barn inkluderes, angi alder

Skal det søkes om unntak fra taushetsplikt? Ja Nei

ELLER

Intern kvalitetssikring av pasientbehandling. Dette er ikke kvalifisert som forskning.

X Ja, prosjektet oppfyller helsepersonelloven § 26. Opplysningene må være slettet eller anonymisert før eventuell publisering av resultater. Må publiseres som kvalitetssikring, ikke som forskning. Det kreves ikke samtykke (ref. punkt 5.1). Personopplysningsloven § 33 4. ledd gir unntak for konsesjon, men krever melding. Det er ikke krav til samtykke, men pasienter som har reservert seg mot slik bruk av opplysningene skal respekteres.

ELLER

Annet som hjemler melding, angi årsak/hjemmel:

Frekleggingsplikt m.m.

Fremleggingsplikt for De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk

Søknadsplikt til Statens legemiddelverk

Registrering i clinicaltrials.gov

Bioteknologiloven kommer til anvendelse (det utføres genetiske undersøkelser hvor deltakeren gis tilbakemelding om resultatet)

Utprøving av medisinsk teknisk utstyr som skal godkjennes av Helsedirektoratet

PROSJEKTPERIODE

Studiestart (dd.mm.åååå): 01.10.2013	Studieslutt(dd.mm.åååå å) ⁴ : 20.05.2014	Sletting/anonymisering av data (dd.mm.åååå) ⁵ : 31.12.2015 Beskriv hvordan data vil bli slettet/anonymisert:
---	---	--

HUMANT, BIOLOGISK MATERIALE

Medfører prosjektet bruk av humant, biologisk materiale som tas kun for denne studien eller fra en diagnostisk biobank? Ja X Nei

Dersom ja:

Opprettes forskningsbiobanken fra en eksisterende biobank? Ja Nei

Hvis ja, angi

navn på biobank:
biobankregisternr.:

Opprettes forskningbiobanken som en ny biobank? Ja Nei

Ansvarshavende person for biobanken (Biobankloven §7):

Forskningsbiobankens navn:

⁴ Når prosjektet er ferdigstilt. Dette inkluderer innsamling, analyse/vurdering, artikkelsskriving/konklusjon.

⁵ Data skal lagres i en viss tid etter at prosjektet er ferdigstilt (analyse er gjennomført) for mulig etterprøving. I forskningsstudier skal data lagres 5 år (Norsk Lægemedelforening) etter publisering, og for klinisk utprøving skal data lagres i minst 15 år etter innsendt sluttrapport til SLV. Enkelte større tidsskrifter krever 10 års oppbevaring for etterprøving. Data kan ikke oppbevares etter prosjektslutt for kvalitetssikring. Dersom forskningsprosjektet er finansiert av Norges forskningsråd, skal sluttrapport og prosjektdata arkiveres på betryggende måte i minimum 10 år etter avslutning av prosjektet (se punkt 5.3 i Norges forskningsråds generelle kontraktsvilkår).

Forskningsbiobankens innhold (vev, blod og lignende):

Ved avsluttet prosjekt

Hva skjer med biobankmaterialet?:

- Materialet destrueres
 Materialet føres tilbake til eksisterende biobank
Annet:

Hva skjer med forskningsdata utledet av biobankmaterialet?:

DETALJER OM PROSJEKTETS INFORMASJONSBEHANDLING

Det minnes om følgende ansvar ifm innsamling, registrering og bruk av personopplysninger: opplysningene skal være tilstrekkelige og relevante i forhold til formålet med den planlagte databehandling opplysningene skal være korrekte og oppdaterte

Type personopplysninger behandlingen skal omfatte:

Hvis det benyttes kobling mot forskriftsregulerte registre, som for eksempel fødselsregister, kreftregister eller dødsårsaksregister, eller interne konsesjonsbelagte registre, angi hvilke registre:

Angi totalt antall inkluderte:

Angi antall år opplysningene vil bli lagret, inkludert oppbevaring for etterprøving:

Ikke-sensitive personopplysninger

Identifikasjonsopplysninger

- Navn, adresse, fødselsdato
 Fødselsnummer (11 siffer)
 Fingeravtrykk, iris
 Annet:

Opplysninger om tredjepersoner

- Navn, adresse, fødselsdato
 Fødselsnummer (11 siffer)
 Annet:

Adferdsopplysninger

- Loggføring av adferd
 Preferanser (ønsker, behov og lignende)
 Annet:

Sensitive personopplysninger (jf. personopplysningsloven § 2 nr. 8)

Prosjektet omfatter opplysninger om

- rasemessig eller etnisk bakgrunn, eller politisk, filosofisk eller religiøs oppfatning
 at en person har vært mistenkt, siktet, tiltalt eller dømt for en straffbar handling
 helseforhold
 seksuelle forhold
 fagforeningstilhørighet

Presiser nærmere:

Behandles spesielt inngripende opplysninger, i såfall hvilke?

Utvalg

Behandlingen omfatter opplysninger om (beskriv også eventuell kontrollgruppe):

- | | | | |
|--|--|------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Ansatte i egen virksomhet | <input type="checkbox"/> Elever/studenter/ barnehagebarn | <input type="checkbox"/> Pasienter | <input type="checkbox"/> Tilfeldig utvalgte |
| <input type="checkbox"/> Adgangskontrollerte | <input type="checkbox"/> Medlemmer | <input type="checkbox"/> Pårørende | <input type="checkbox"/> Seleksjonsutvalgte |
| <input type="checkbox"/> Friske frivillige | Dersom det skal gis godtgjørelse, beskriv nærmere: | | |

Innsamling av opplysningene

Hvordan samles personopplysningene inn?

- Manuelt Elektronisk (bilde og tekst) Videoopptak Lydopptak Annet (beskriv hvordan):

Hvor innhentes personopplysningene fra?

- Fra den registrerte selv
 Annet (beskriv hvor fra):

Hvordan oppnås kontakt med de som skal inkluderes?

Hvis innsamling av personopplysninger skal gjøres fra andre virksomheter, hvordan skal dette gjennomføres?

Utlevering av opplysningene

Blir personopplysningene gjort tilgjengelige/utlevert til andre virksomheter? Ja Nei

Dersom ja:

Oppgi mottakeres navn og adresse:

Er virksomheten innenfor EU/EØS?: Ja Nei

Vil den eksterne virksomheten brukes som ressurs/laboratorium/annet for denne studien? Ja Nei

Vil mottakeren ha eget formål/studie? Ja Nei

Hva blir overført?

Informasjon med navn, personnummer eller annet som entydig angir det enkelte individ

Anonymisert informasjon

Aidentifisert informasjon. Forklar i så fall hvordan kryssreferanseliste beskyttes dersom dette ikke er likt som i pkt 8.6:

Hvordan oversendes informasjonen?

Personlig overlevering

CD sendt med rekommandert post

Registreres på sikret web-side hos mottaker

Legges ut på sikret område for nedlasting av mottaker

Annet Nærmere beskrivelse:

Lagring og behandling av opplysninger

Hvordan lagres opplysningene?

Forskningsserver på UNN

O:\Forskning

På frittstående PC. Forklar hvordan denne sikres mot uvedkommende:

På papir. Forklar hvordan dette sikres mot uvedkommende:

På video, tape eller annet opptak. Beskriv hvordan dette er sikret og om personen kan identifiseres:

Annet (for eksempel andre virksomheters nettverk)⁶. Forklar:

Hvem skal ha tilgang til dataene?

Navn/ Brukerkonto (eks: Per Bruvold/ edbpeb)

Gjenfinning av opplysningene

Hvordan gjenfinnes opplysningene? (Bruk av direkte identifisering som personnummer og navn skal forsøkes unngått)

Opplysningene lagres med navn, personnummer eller annet som entydig angir det enkelte individ

Opplysningene lagres aidentifisert (ved bruk av krysslister, kodelister, løpenummer eller lignende)

Hvordan er krysslister/kodelister beskyttet/lagret? Forklar:

DATO FOR UTFYLLING

Meldeskjemaet er forelagt klinikk-/avdelingssjef / forskningsansvarlig Ja

Sted og dato

Utfyllt av:

⁶ Krever gjennomføring og godkjenning av risikovurdering.

Vedlegg 3: Prosedyren for tilleggsmerking av legemiddelpakninger med virkestoffnavn

Kun legemidler som kunne legges i dosett ble tilleggsmerket. De som ikke skulle i dosett, for eksempel Nitroglyserin, A- og B- preparater ble ikke tilleggsmerket. Preparater som allerede hadde generiske navn, f.eks. Acetylsalisylsyre ble heller ikke tilleggsmerket da de allerede hadde en slik merking.

Etikett-størrelse og skrifttype

Etiketten skulle være formet som et hvitt rektangel som dekket ca. 25 % av forsiden på legemiddelpakningen. Etiketten skulle plasseres i øvre høyre hjørnet. Skriften skulle være «Arial». Virkestoff-navnet skulle ha størrelse 24 og styrken skulle ha størrelse 18. Det ble anvendt fire forskjellige etikettstørrelser, hvor passende størrelse ble valgt ut fra pakningsstørrelse. I noen tilfeller måtte skrift størrelsen tilpasses etikettstørrelsen, spesielt på de minste etikettene.

Plassering av etikett

Det ble klistret etiketter både på fremsiden og på kortsiden av pakningen. Dette ble gjort slik at tilleggsmerkingen skulle vises uavhengig av hvilken vei pakningen ble satt inn i hylla.

Framgangsmåten for tilleggsmerking

Det ble på forhånd laget en liste over alle legemidlene som skulle tilleggsmerket. Denne lista ble brukt til å signere for utført tilleggsmerking samt dobbeltkontroll av tilleggsmerkingen. Dobbeltkontrollen ble utført av farmasøyt.

Klistring av etiketter

Klistring av nye etiketter på legemiddelpakningene skjedde på avdelingens medisinerrom ila av helgen før studieperioden Del_2. For hvert legemiddel ble det gjort følgende:

1. Riktig etikett ble funnet frem og riktige etiketter ble klistret på i hht beskrivelse ovenfor.

2. Det ble påsett at etiketten ikke dekket viktige informasjon på pakken for eksempel (utløpsdato). Hvis legemiddelpakningen var liten slik at viktige informasjon skulle dekkes.
3. Det ble signert på skjema at denne legemiddelpakningen er tilleggsmerket.
4. Dobbeltkontroll ble utført av farmasøyt ved å dobbeltsjekke preparatnavn med virkestoffnavn i Felleskatalogen, at riktig styrke var angitt, at det var klistret både på kortsiden og på front, samt at all essensiell informasjon var synlig.
5. Farmasøyt signerte på skjema at denne legemiddelpakningen er dobbeltkontrollert.
6. Pakningen ble plassert i hylla med tilleggsmerking pekende utover. I tilfeller der det var flere legemidler innen samme ATC-kode, ble legemiddelpakningene plassert alfabetisk innenfor samme ATC-kode. Dette for at sykepleierne lettere skulle finne frem.

Tilleggsmerking av legemiddelpakninger ved apotekleveranse av nye legemidler til post

Alle legemiddelpakninger som avdelingene bestilte i løpet av studie perioden ble tilleggsmerket i apoteket før de ble fraktet opp på avdelingen. Dette ble utført på følgende måte.

- a. Tekniker plukket frem de legemidlene som avdelingene hadde bestilt. Etikettene ble klistret på pakningen slik angitt ovenfor.
- b. Dette ble signert i bestillingsskjema.
- c. Farmasøyt utførte dobbeltkontroll som angitt ovenfor og signerte for dette i bestillingsskjema.
- d. Pakningene ble sendt opp til avdelingene etter normal prosedyre
- e. Student sjekket hver morgen at pakningene sto vendt med tilleggsmerkingen ut i medisinerrommet på avdelingene slik angitt i figuren nedover



Legemiddelpakninger med tilleggsmerking