

Försöksverksamhet med utredning av läkemedelstillbud

Fallstudie 2: Nutritions pump pumpar inte

Lars Harms-Ringdahl, Monica Kihlström Berg och Annette Landbü Roos

Sammanfattning

Avsikten var att börja med ett enkelt tillbud – en pump krånglade på grund av handhavandefel. Det visade sig finnas många bidragande orsaker till detta, dessutom fanns fyra tänkbara scenarier som kunnat ge liknande problem. Vid analysen framkom cirka 75 avvikelser, varav nästan 60 bedömdes kräva någon form av åtgärd. Analysen visade på ett femtiotal säkerhetsfunktioner, varav knappt hälften fungerat i samband med tillbudet. Granskningen ledde till ett sjuttiofem förslag till åtgärder, som sträckte sig från avdelningsnivå till myndigheter. Förslagen har ordnats i olika teman, såsom inköp och krav på nutritions pumpar för sondmat, system för dokumentation vid verksamheten, och system för avvikelserapportering.

Innehåll

1 Inledning	1
1.1 Försöksverksamheten	1
1.2 Metodik	2
2 Den studerade händelsen	2
3 Resultat och observationer	2
3.1 Händelseförlopp och aktörer	2
3.2 Avvikelser och riskfaktorer	5
3.3 Säkerhetsfunktioner och barriärer	6
3.4 Åtgärdsdiskussioner	7
4 Analys av resultat	8
4.1 Händelsen och dess förklaringar	8
4.2 Pumpen och dess administration	9
4.3 Övrig administration	10
4.4 Riskhantering på olika nivåer.	11
5 Slutsatser och kommentarer	12

Varningstext på utrustning efter tillbud



1 Inledning

1.1 Försöksverksamheten

Under våren 2006 genomfördes en försöksverksamhet vid Landstinget i Värmland i samarbete med Karlstads universitet och IRS. Tre tillbud kopplade till användning av läkemedel har analyserats. Den andra fallstudien har genomförts och resultatet redovisas här översiktligt. En slutrapport kommer i början av hösten 2006 med en sammanfattning av erfarenheterna av hela försöksverksamheten.

Syftet med försöket är:

- att fördjupa kunskapen om hur patientskador uppkommer,
- att praktiskt pröva olika metoder för utredning,
- att fördjupa kunskapen om hur man effektivare kan förebygga vårdskador.

Mera information kan fås från

[Annette Landbü Roos](#) (tel. 054 614216) och
[Monica Kihlström Berg](#) (tel. 054 61 41 34),
Utvecklingsstaben, Landstinget i Värmland.

[Lars Harms-Ringdahl](#) (tel. 08 643 20 80) Karlstads
universitet, avd. Folkhälsovetenskap, och
Institutet för Riskhantering och Säkerhetsanalys
AB, Stockholm
Se även www.irisk.se/patsak.htm

1.2 Metodik

I utredningarna ingår följande moment:

- 1) Val av tillbud som ska studeras
- 2) Faktainsamling genom dokument och intervjuer
- 3) Kartläggning av händelsesekvensen och av aktörer, t.ex. personer och avdelningar
- 4) Identifiering av ytterligare avvikelser och problem
- 5) Bedömning av avvikelserna - hur viktiga dessa är
- 6) Sammanställning av säkerhetsfunktioner och barriärer
- 7) Framtagning av förslag och idéer till förbättringar
- 8) Analys och rapportering

Insamling av information och analys av resultaten görs med flera olika systematiska metoder för olycksutredning. Det som studeras är händelseförloppet, observerade problem och avvikelser, samt barriärer och säkerhetsfunktioner. Sammanställning av resultaten har presenterats för en grupp från de berörda verksamheterna för att bedöma vilka avvikelser som borde åtgärdas. Samma grupp tog vid ett senare tillfälle fram förslag och idéer till förbättringar.

Försöket är inriktat på *tillbud* – en händelse som kunnat medföra vårdskada, men inte gjorde det (enligt definition i SOSFS 2005:12). Skälet är att det blir lättare att diskutera situationer där ingen blivit skadad. Några tillbud förknippade med läkemedel har analyserats. Dessa bör inte ha lett till skada för patienten och inte heller ses som så allvarligt att vidare anmälan gjorts. En förfrågan gick ut till flera verksamheter, som så småningom ledde till några förslag att studera vidare.

2 Den studerade händelsen

Händelsen ägde rum på en vårdavdelning på dagtid under en vardag. Patienten var en äldre multisjuk man, som varit inlagd på sjukhuset en tid. Han flyttas till vårdavdelningen efter att ha försämrats ytterligare.

Patienten fick sondmat via en nutritionspump, samtidigt som en insulininfusion pågick kontinuerligt. Pumpen gick hela tiden och räknade volym som om sondmat givits till patienten. Vid en rutinkontroll upptäcktes att patientens plasmaglykosvärde sjunkit till 2,3, medan avsikten var att detta ska ligga mellan 4 och 8. Den direkta åtgärden vid upptäckten var att patienten gavs extra glukos för att höja blodsockernivån. Patienten bedöms inte ha fått kvarstående men av tillbudet.

Vid undersökningen upptäcktes att pumpen inte pumpat näring till patienten. Det märktes genom påsen med näringslösning innehöll avsevärt större mängd vätska än förväntat. Den tjänstgörande sjuksköterskan och undersköterskan skrev en avvikelserapport. De fick intryck av att ”aggregatet” var alltför sträckt i pumpen, och efter att ha monterat detta lösare fungerade pumpen på nytt. Avdelningschefen skrev någon vecka senare en anmälan om medicinteknisk avvikelse till läkemedelsverket.

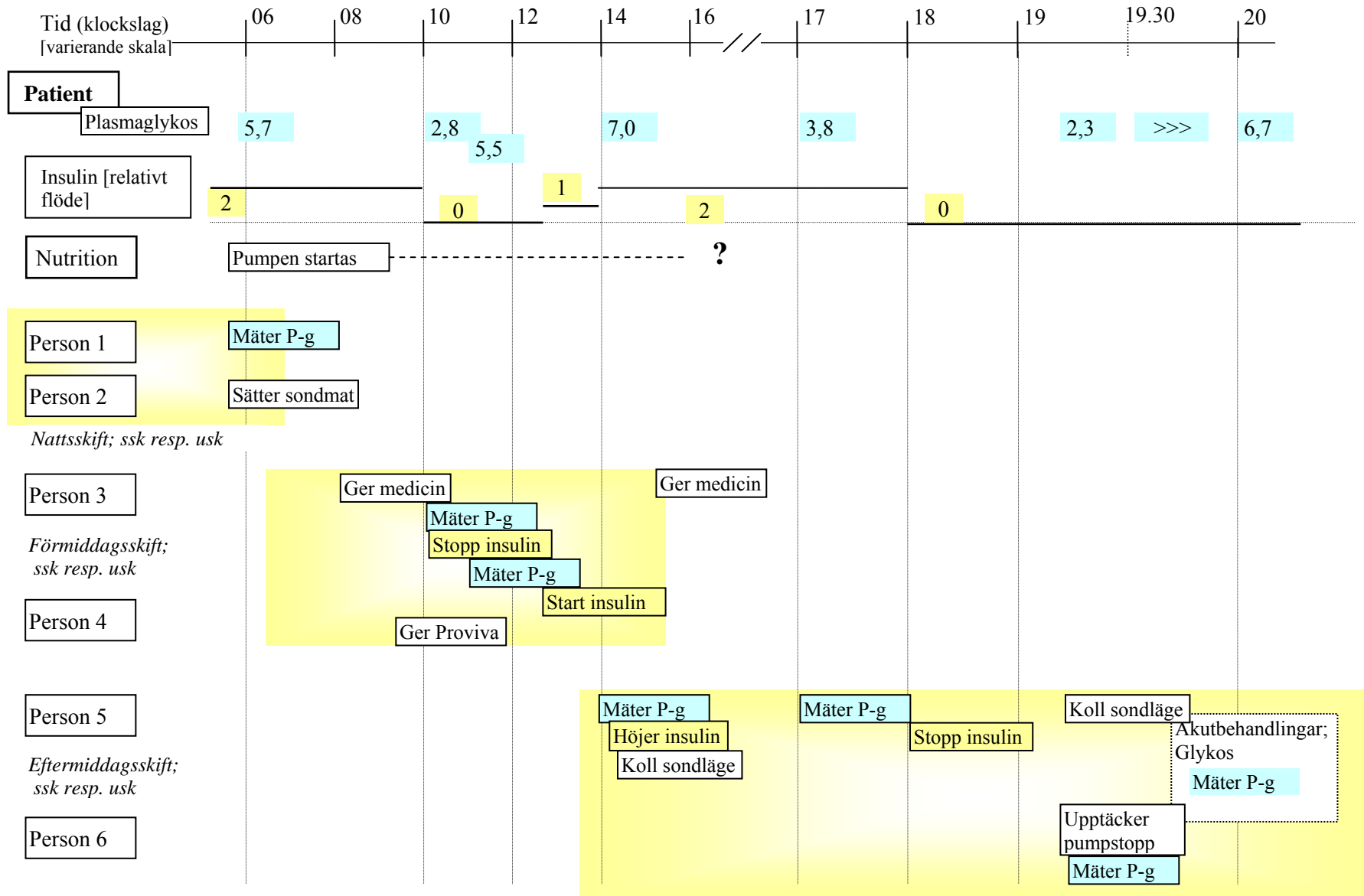
3 Resultat och observationer

3.1 Händelseförlopp och aktörer

Vid analysen gjordes en översiktlig summering av aktörerna dvs. inblandade personer och organisationer, och vad de gjorde. I det här fallet berördes personal vid vårdavdelningen, patienten, och leverantören av utrustningen. Inklusivt patienten var 8 olika personer involverade i skedet under dagen.

Figur 1 visar händelseförloppet den dag pumpen inte fungerade. Överst anges patientens plasmaglykosvärde och variationen över dagen, som enligt behandlingsplanen ska ligga mellan 4 och 8. Därunder syns insulintillförseln.

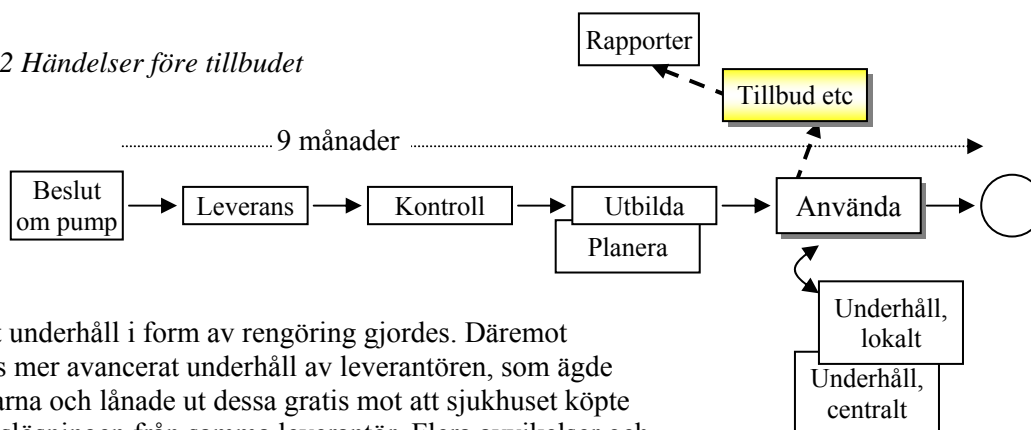
Figur 1 Händelseförloppet vid tillbud med nutritionspump (ssk= sjuksköterska; usk = undersköterska)



På morgonen startar nattskiftet nutritionspumpen. Förmiddagsskiftet mäter plasmaglykos och anpassar insulinflödet, samt via sonden ger man medicin som kan vara i form av lösta eller krossade tablettor. Eftermiddagsskiftet fortsätter och upptäcker att plasmaglykosvärdet är för lågt och vidtar då olika åtgärder. En av dessa är att kontrollera pumpen. Den patientansvariga sjuksköterskan kontakter jourhavande läkare i samband med detta. Inom en timme har patienten uppnått önskat värde.

I denna studie inkluderar vi även förhistorien och den rapportering som gjordes efter händelsen. Figur 2 anger en del av vad som skedde före tillbudet. Beslutet om val av pump togs självständigt av en arbetsgrupp vid avdelningen. Ett antal pumpar levererades och viss kontroll gjordes. Detta skedde cirka nio månader före tillbudet. Undersköterskorna utbildades och pumparna togs i drift.

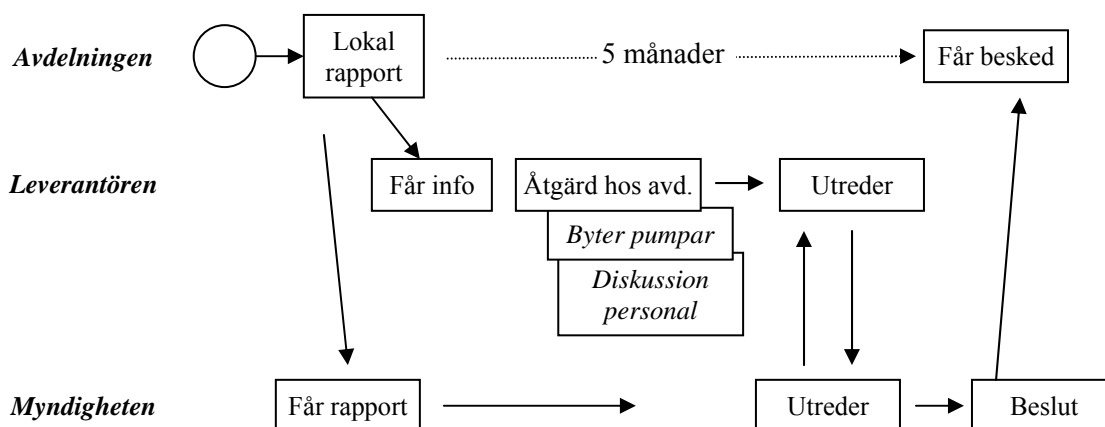
Figur 2 Händelser före tillbudet



Lokalt underhåll i form av rengöring gjordes. Däremot skötte mer avancerat underhåll av leverantören, som ägde pumparna och lånade ut dessa gratis mot att sjukhuset köpte näringslösningen från samma leverantör. Flera avvikelser och störningar skedde under perioden. Två av dessa rapporterades i avdelningens avvikelssystem, dock utan att åtgärd angavs. Några av pumparna reparerades.

Figur 3 summerar händelserna efter tillbudet. Vid avdelningen skrevs en avvikelserapport, och händelsen anmäldes till Läkemedelsverket. Leverantören bytte ut utrustningen och diskuterade med den direkt berörda personalen vid avdelningen. Leverantören undersökte den berörda pumpen, som man inte hittade något fel på. Den troliga förklaringen angavs vara handhavandefel av kunden, som innebär att personalen skulle ha sträckt "aggregatet" för mycket. Leverantören angav då också att det fanns problem med en klämma som kunde placeras fel och leda till liknande problem. Denna typ av klämma skulle på sikt ersättas med en förbättrad variant. En kompletterande mätanordning för flödet skulle också göras tillgänglig.

Figur 3 Händelser efter tillbudet



Avdelningen fick efter cirka ett halvår besked från Läkemedelsverket, som bedömde att lämpliga åtgärder vidtagits av leverantören, och verket avskrev därmed ärendet.

3.2 Avvikelser och riskfaktorer

Avvikelser

Innan ett tillbud eller en olycka inträffar har det vanligen inträffat avvikelser från det normala och förväntade. Det finns olika slags avvikelser som kan delas upp i tekniska, mänskliga och organisatoriska. Den här använda definitionen lyder: *en händelse eller ett tillstånd som är en avvikelse från det felfria, planerade eller vanliga*. När det gäller stabila förhållanden kan man också använda termen *riskfaktor*. Begreppet avvikelse används således betydligt bredare här än hos Socialstyrelsen (SOSFS 2005:12).

Vid intervjuerna uppmärksammades avvikelser och riskfaktorer som noterades. Likaså gjordes en analys av den dokumentation som fanns. I detta skede av datainsamlingen togs de flesta avvikelser med, antingen de var klart bekräftade eller hypotetiska. Vid bedömningen (se nedan) sällades de avvikelser ut som var intressanta att studera vidare. Avvikelseorna ordnades i en tabell som sorterades under olika huvudrubriker:

Tidsmässigt

- a) Snabba händelseförloppet
- b) Dagen och dagar före
- c) Dagen och dagarna efter
- d) Före händelsen

På avdelningsnivå:

- e) Dokumentation
- f) Rutiner och användning
- g) Administration av pumpen

Övergripande (Sjukhus, myndighet, leverantör; utanför avdelningens ansvar)

- h) Tekniskt
- i) Administrativt (tekniskt)
- j) Utformning av journaler etc.
- k) Utredning utanför avdelningen

Några exempel på avvikelser/riskfaktorer som uppmärksammades:

- Näringslösning (sondmat) pumpades inte
- Pumpen räknade volym som om sondmat givits
- Pumpen larmade inte om uteblivet flöde
- Multisjuk och sederad patient
- Sondläget hade inte kollats inför start av matning på morgon, åtminstone ej dokumenterat
- Ingen oberoende utredning gjordes vid avdelningen
- Flera dokumenterade fel med pumpar har inträffat tidigare
- Det syns inte enkelt om aggregatet är ”för sträckt”
- Tidigare hade det funnits en ”snäppventil” som inte öppnat ibland
- Det är svårt att tolka vad som hänt enbart från Övervakningslistan
- Det blir ingen specifik upphandling av pumpen (och ingen granskning av dess säkerhetsegenskaper), eftersom *Pumpen* har lånats ut av leverantören av sondmat.
- Skriftligt avtal eller överenskommelse med leverantör av pumpar saknas
- Läkemedelsverket har inte frågat avdelningen om deras synpunkter (trots att leverantören skyller på handhavandefel)

Totalt antecknades 74 avvikelser, vilka fördelade sig på rubrikerna:

Tidsmässigt	39
På avdelningsnivå	17
Övergripande	18

Bedömning av avvikelser

Avvikelseerna bedömdes vid ett möte med tre representanter från verksamheten. Bedömningen gällde om det fanns behov av att ändra något i ”systemet”, avseende teknisk utrustning, rutiner, kompetens, utbildning, osv. Det handlar inte om korrekationer som gjordes direkt i anslutning till det studerade fallet.

Tabell 1 Antal avvikelser och hur de bedömts

	Bedömning	Antal
0	Obetydlig risk	0
1	Acceptabel risk, behöver ej åtgärdas	9
2	Viss risk, bör åtgärdas	40
3	Allvarlig risk, måste åtgärdas.	19
X	Bedömning ej gjord	6
	Summa	74

Tabell 1 visar skalan för bedömning och antalet avvikelser som bedömdes. Totalt ingår 74 avvikelser i tabellen, och för 59 avvikelser bedömde gruppen att någon åtgärd borde eller måste vidtas. Bedömning 0 och 1 innebär att man inte behöver vidta någon åtgärd, och det finns nio stycken i dessa kategorier. Sex stycken markerades med X, vilket innebär att de inte bedömdes, men avvikelsen kan ändå vara väsentlig. Ibland var man inte eniga om bedömningen och för fyra avvikelser vägde det mellan 1 och 2 på skalan. I tabellen har de bokförts med det högre värdet.

3.3 Säkerhetsfunktioner och barriärer

Inom vården, som i de flesta system, finns det många olika risker för skador och haverier. För att hålla riskerna under kontroll införs mängder av tekniska och organisatoriska arrangemang. Det finns en tendens att dessa ökar i antal och för varje nytt problem utarbetas ytterligare regler. I denna studie har skydd och barriärer fått särskild uppmärksamhet. Vi arbetar med ett brett perspektiv och inkluderar de säkerhetsfunktioner som är relaterade till det undersökta tillbudet. Vi använder följande definition:

En säkerhetsfunktion är en teknisk, organisatorisk eller kombinerad funktion som kan minska sannolikhet och/eller konsekvens för olyckor och andra oönskade händelser i ett system. I organisatorisk inkluderas även en individs aktiviteter.

Vid intervjuerna framkom information om säkerhetsfunktioner och barriärer. Det gällde både sådana som fanns eller som föreslogs. Dessa ordnades i en lista som grupperades under några huvudrubriker:

- A) Patient
- B) Vårdpersonal
- C) Pump och dess användning
 - Tekniskt
 - Administrativt om pumpen
 - Rutin och hantering
- D) Avdelningen
- E) Leverantör
- F) Sjukhus & landsting
- G) Nationell nivå

Några exempel på säkerhetsfunktioner är:

- Övervakningslista för styrning och dokumentation av den enskilda patienten
- Någon upptäckte i tid att sondmat ej gavs
- Samspel mellan personer som kör näringstillförsel respektive insulin
- Personalens personliga ansvarstagande. ”Man får ett otroligt kontrollbehov i det här jobbet.”

- Pumpen ska larma om stopp i flöde
- CE-märkning
- ”Snäppventil” - klämma på slang som ska förhindra läckage
- Instruktionsbok för Pumpen
- Övervakning av plasmaglykos kan ge indikation av fel vid näringstillförsel
- Instruktion för Övervakningslista
- Leverantören satte röda varningslappar på pumpen efter tillbudet

En bedömning av hur väl säkerhetsfunktionerna (SF) fungerade har genomförts, och den finns summerad i Tabell 2. Sammanställningen innehåller 55 SF, som i viss mån överlappar varandra. Av dessa bedömdes 26 stycken ha fungerat helt eller delvis, medan övriga inte fungerade eller visar på ett förbättringsbehov.

Tabell 2 Antal säkerhetsfunktioner (SF) och hur de bedömts

	Bedömning	Antal
Ja	SF fanns och fungerade som avsett (tillräckligt väl)	14
D	SF fungerade delvis	12
Nej	SF fanns men gav ej avsedd effekt	17
K	Kontraeffekt	1
Å	Åtgärdsförslag från intervju	11
	Summa	55

Det finns en SF som har bedömts som ”Kontraeffekt”. Det gäller en ”Snäppventil” som ska hindra att vätska rinner ut innan slangen monterats i pumpen, den har dock samtidigt kunnat leda till att flödet blockerats.

3.4 Åtgärdsdiskussioner

Sammanställningarna över avvikelser och säkerhetsfunktioner användes som underlag att ta fram förslag och idéer till förbättringar. Detta gjordes vid ett möte på cirka tre timmar med personal från avdelningen. Avsikten var att få fram flera alternativa förslag och idéer, som ska bli underlag för dem som gör de slutliga besluten och prioriteringar.

Mötet tog först upp alla avvikelser klassade som ”3 – måste åtgärdas”, och diskussionen fördes rätt fritt för att få fram alternativa sätt att tackla problemen. Därpå diskuterades ”2 – bör åtgärdas” men mindre ingående. Slutligen granskades säkerhetsfunktionerna för att se var förbättringar behövdes.

Det sammanlagda antalet förslag blev 73. Tabell 3 visar hur förslagen fördelats på fyra huvudsakliga ansvarsområden. Indelningen är ungefärlig, eftersom ett visst förslag kan beröra flera nivåer samtidigt. Den detaljerade listan över förslag kan sedan bearbetas och utvecklas på respektive nivåer. Den utvecklingen ligger utanför denna försöksverksamhet.

Förslag till teman som berör flera nivåer har i tabellen grupperats under rubriken ”Aspekter på”. Ett tema har kallats ”Gult läge”, vilket innebär att man har en situation som kräver särskilda försiktighetsåtgärder och samtidigt är en varning. För en utrustning skulle det betyda att den bara fick användas om ett antal i förväg specificerade åtgärder vidtagits.

Tabell 3 Förslag till åtgärder fördelade på ansvarsområden och på aspekter.

Ansvar / Aspekter	Exempel	Antal
Avdelningen	<ul style="list-style-type: none"> Utred system för inköp och användning av pumpen Uppdatera rutin för medicinering via sond 	8
Länsverksamheten	<ul style="list-style-type: none"> Utred kriterier för personaltäthet vid olika situationer 	4
Sjukhus & landsting	<ul style="list-style-type: none"> Sök modell för lagom noggrann upphandling, 	2
Nationell nivå och principer	<ul style="list-style-type: none"> Frikoppla pumpar och mat som ett koncept, vilket innebär att säkerhetskrav kan ställas tydligare Tydliggöra och skärpa krav på pumpar för näringslösning Utveckla och tillämpa perspektivet ”systemfel” i stället för skuld 	10
Aspekter på - system för dokumentation	<ul style="list-style-type: none"> Utred hur blanketten ”Övervakningslista” kan förbättras Utred hur incidenter ska dokumenteras i journalen 	11
- system för avvikelserapportering	<ul style="list-style-type: none"> Värdera alternativa lösningar: Hur man drar slutsatser, vem som gör detta osv. Bättre feedback till rapportören (att rapport är mottagen, vad det blev osv.) 	8
- system för Gult läge	<ul style="list-style-type: none"> Utred om införandet av situationen ”Gult läge” för viss apparatur är lämplig Tydliggörande av ansvar om fel och problem uppstår 	9
- pumpen - inköp etc.	<ul style="list-style-type: none"> Upphandling utifrån ett helhetsperspektiv, inkl. pump och säkerhetskrav. Tydliggöra och skärpa krav på matpumpar - kan kopplas till användningsområde 	13
- personalsituation	<ul style="list-style-type: none"> Beskriva problembilden och hitta någon som lyssnar. Utreda personaltäthet relativt antal patienter och deras tillstånd Beakta ansvarsförhållanden. När kan ssk säga nej osv. Utred hur man kan förenkla (bl.a. för att kompensera för ett alltmer komplicerat arbete) Minska antalet läkemedel; blandningar och hantering av synonympreparat 	8
Summa		73

4 Analys av resultat

4.1 Händelsen och dess förklaringar

Det studerade tillbudet föreföll först enkelt och med en okomplicerad förklaring. Någon person hade sträckt slangen från ”aggregatet” för mycket när det monterats i pumpen. Det var också leverantörens förklaring som accepterades av Läkemedelsverket. Metodiken att samla data gav dock en avsevärt mer omfattande bild av hur felet kunde uppkomma.

Överst i Figur 1 visas de plasmaglykosvärden som mätts, samt insulindoseringen. De är flera faktorer som påverkar värdena och det går inte att dra säkra slutsatser bara från dessa, om pumpen fungerat delvis eller inte alls. Man kan dock inte bortse från möjligheten att felet kunnat uppstå under dagens lopp – vilket symboliserats med ett frågetecken i figuren.

En alternativ förklaring är att det fanns en klämma på slangen till aggregatet som kan leda till liknande problem, vilket både den intervjuade personalen och leverantören angivit. En omkonstruktion av denna har aviserats.

Ett tredje alternativ är att pumpen fungerat på morgonen, men senare under dagen slutat fungera. Det gjordes en teknisk granskning av själva pumpen som då fungerade. Men felet kunde möjligen ha varit förknippat med slangen och aggregatet.

Ytterligare en hypotes som undersökts gällde om medicinering via sond under dagen kunde leda till stopp i flödet. Den hypotesen är dock osannolik, eftersom ett stopp skulle ha upptäckts vid kontroll av sondläget. Dessutom finns ett särskilt larm i pumpen för stopp nedströms.

Det finns således fyra tänkbara scenarier som kunnat ge liknande problem. I denna studie är syftet att lära sig så mycket som möjligt, och det är därför inte väsentligt att fastslå exakt vad som hände. När det gällde analys och idéer till åtgärder, har vi därför arbetat med alla dessa scenarier samtidigt. Frågeställningar runt pumpen diskuteras längre ner, samt ytterligare några teman.

4.2 Pumpen och dess administration

Själva pumpen

I denna studie har vi inte fördjupat oss i det tekniska utförandet av pumpen och detaljer kring denna eftersom vi varken haft resurser eller information för detta. Men vi vill dock diskutera några frågor, eftersom tillverkaren helt utgår från att förklaringen är handhavandefel.

Ett antal liknande tillbud har inträffat tidigare, både vid avdelningen och på några andra ställen. Dessa har förklarats som handhavandefel, och att just denna avdelning skulle vara extra utsatt för detta. Att avdelningen råkat ut för detta oftare kan bero på att man har en rutin för övervakning av plasmaglykosvärden, som gör att fel vid näringstillförsel upptäcks oftare.

Huvudproblemet skulle vara att man vid monteringen kan sträcka slangen för mycket. Konsekvenserna blir att pumpningen upphör, men pumpen indikerar att den pumpar och visar flödets storlek, och inte heller utlöses larm.

I bruksanvisningen finns det ingen varning för detta. Vid det enda stället i instruktionen där detta nämns står det ”*Lägg slangen över pumpmekanismen och sätt fast den i den nedre slangskåran utan att den spänner*”. Det finns ett avsnitt som heter ”*Viktiga anmärkningar Skall beaktas!*” där dock detta problem inte är omnämnt. Personalen har sagt till oss att det inte syns enkelt om aggregatet är ”för sträckt”, och det verkar inte finnas kriterier för vad som är rätt.

Pumpen har ett avancerat styrsystem som visar flödes hastighet och -mängd. Det finns också flera larm, och ett av dessa kan indikera ”*Aggregatet är inte korrekt monterat*”. Detta kan bidra till att personalen invaggas i säkerhet och litar helt på informationen från utrustningen.

Vi tycker det är märkligt att pumpen har en mängdmätare, som under vissa omständigheter inte visar korrekt flöde, och ett larm som inte upptäcker stopp i flödet. Det är anmärkningsvärt att dessa problem har varit kända även före tillbudet, utan att tillräckliga åtgärder vidtagits.

Administration

Utrustningen är avsedd enbart för enteral näringstillförsel, och den hanteras inte som vanlig medicinteknisk utrustning. Den blir inte föremål för upphandling och för medicinteknisk granskning vid sjukhuset, utan pumpen blir ett tillbehör till sondmaten.

Detta har inneburit att inköp hanteras av en grupp vid avdelningen utan kontakter med tekniskt sakkunniga. Gruppen har sett vad som finns på marknaden och tyckte att den aktuella pumpen var bäst på

flera sätt. Därefter rekommenderar man utrustningen och näringslösningen till ”Köket”, som sköter upphandlingen av näringslösning.

Gruppen har sedan haft direktkontakt med leverantören, dock utan skriftligt avtal avseende pumparna. Det har funnits flera olika problem med pumpar, men det har skötts på ett informellt sätt med leverantören. Tre dokumenterade fel har inträffat tidigare vid avdelningen, och ytterligare ej dokumenterade avvikelser har skett. Dessutom verkar det som om flera motorfel har inträffat, som har lett till att pumpar har bytts ut.

Det informella hanteringssystemet innebär att en samlad kunskap saknas, och det finns ingen förteckning över inträffade problem med pumpen. Detta innebär att avdelningen får otillräcklig kunskap om problem, och dessa når inte landstingets medicintekniska specialister.

Efter tillbudet gjordes ingen oberoende utredning vid avdelningen, och man kontrollerade inte pumpen efter tillbudet, eller säkrade annan information. Detta hanterades av leverantören. Hade det gällt en regelrätt medicinteknisk utrustning hade en egen utredning gjorts.

Efter tillbudet har man vid avdelningen vidtagit ett antal åtgärder för att öka säkerheten. ”Kompetenskort” för utrustningen har införts och all berörd personal har utbildats ytterligare. Exempel på en extra åtgärd är en rutin för kontroll att det droppar i droppkammaren, vilket görs minst en gång per pass.

4.3 Övrig administration

Övervakningslistan

Ett viktigt dokument för vården av den enskilda patienten är ”Övervakningslistan”, vilken används för styrning och dokumentation. Ibland kallas den ”dygnskurva” eller ”övervakningskurva”, vilken kan hänga ihop med att listan inte har någon rubrik som talar om vad den heter.

Det var inte enkelt att utifrån listan förstå vad som hänt, när vi försökte rekonstruera händelseförloppet. Flera olika personer behövde ge sina bidrag innan bilden blev någorlunda klar, dock återstod ett antal frågetecken som vi avstod från att utreda. Utformningen av övervakningslistan och hur den fylls i kan innebära problem i form av olika sätt att skriva in information och tolka denna. Exempelvis fanns olika sätt att ange tiden för olika händelser. Dessa svårigheter kan leda till problem och ökad risk för patienten.

Det fanns behov av förbättringar, och ett tiotal förslag kom fram. Det viktigaste var att utreda hur blanketten kan förbättras, och hur den ska kompletteras med instruktion så den används lika. Det finns också ett behov att se om dokumentationen kan minskas för en del saker, respektive ökas om något är extra viktigt.

Tillbudsrapportering

Analysen av händelsen hade visat på problem med avvikelserapporteringen, och deltagarna från avdelningen tyckte det behövdes en utredning om hur detta kunde förbättras inom verksamheten. Ett första steg skulle vara att värdera olika arbetssätt, dels hur man gör idag och dels alternativa arbetssätt.

Ett tema är hur man drar slutsatser av en rapport och vem som gör det; kanske en säkerhetskommitté skulle kunna avlasta verksamhetsledningen. Ett annat tema är återkopplingen till rapportören; att rapport är mottagen, vad det blev för resultat, osv. Dessutom hur informationen till direkt berörda av händelse ska skötas.

Det finns flera generella problem, och särskilt pekar man på ett behov att motverka negativa konsekvenser och känslor av att själv rapportera. Det vore önskvärt att hitta bättre rapporteringsmodeller som poängterar ”systemfel” - detta gäller både lokalt, centralt i landstinget och på nationell nivå. Trots alla vackra ord, blir det lätt skuldbeläggning av personer.

Förenkla

På flera sätt framkom att det finns klara behov att förenkla på olika sätt. Vården i sig har blivit mer komplicerad, dessutom finns det en tendens att se information som den huvudsakliga lösningen. Vi har fått en känsla att många problem löses genom information till individerna i vården - men frågan är hur effektiva sådana lösningar är. När når man taket för individerna för vad som går att minnas och hålla aktuellt?

De lösningar som diskuterats ovan lägger till moment i personalens arbete - men de bör också samtidigt försöka bidra till förenklingar. Ett förslag behöver balanseras mot att det övriga informationsflödet är stort

En annan del av förenklingen är att den tekniska utrustningen fungerar väl, både att den är användarvänlig och att det inte finns saker som måste tänkas på varje gång. Det blir extra viktigt när det finns många apparater.

4.4 Riskhantering på olika nivåer

Systemet för riskhantering är ett viktigt hjälpmedel för att identifiera problem och förbättra vården. Vid analysen har vi observerat ett antal problem som ligger på olika nivåer och delar av organisationen.

Avdelningen

På avdelningen hanterades nutritionspumpens säkerhetsegenskaper, dock utan tillräcklig kompetens för detta. Flera avvikelser och problem fanns rapporterade. Dessa ledde inte till förbättringar, åtminstone inte dokumenterat på avdelningen. En lärdom var att tillbudsrapporteringen behövde förbättras.

De konkreta förändringarna på avdelningen var att ett ”kompetenskort” för pumpen togs fram. Medvetenheten om risken med pumparna höjdes, kompletterande utbildning genomfördes och kontrollrutiner lades in. Tekniskt infördes en annan typ av slangklämma och en röd varningslapp klistrades på utrustningen.

Några fler tillbud har inte observerats vad vi känner till. Det är dock inte omöjligt att det funnits mer krångel vid installation och start, som upptäckts vid extra kontrollen att det droppar. Finns det problem justerar man till utrustningen, och tolkningen blir att man gjort något fel.

Landstinget

Nutritionspumpen föll utanför det ordinarie systemet för medicinteknisk utrustning, som är tänkt att hantera teknisk säkerhet. Problemet syntes inte på landstingsnivå, men tre olika aktörer berördes i princip. Det gällde den berörda avdelningen, och ”köket” som beställde näringslösningen och därmed i princip utrustningen. Samt den medicintekniska avdelningen som skulle ha kunnat tillfrågas.

Myndigheten

Anmälan till Läkemedelsverket ledde till att verket bad leverantören om en förklaring. Verket verkar inte ha gjort någon självständig bedömning och accepterade helt leverantörens förklaring – som var att någon individ gjort fel.

Verket skulle kunna ha frågat avdelningen varför personen gjorde fel. Denna typ av tillbud hade skett flera gånger tidigare, och det kunde verka rimligt med en djupare analys. Enligt avsnitt 4.1 är det inte alls säkert att tillbudet berodde på att någon individ har gjort fel, utan det finns några alternativa förklaringar.

Tolerabel risknivå

Vid diskussionerna nämnde flera att pumpen inte var tillräckligt säker för läkemedelsanvändning – för vilket den inte heller varit avsedd. I kombination med insulintillförsel blir pumpens funktion dock mer säkerhetskritisk. I sådana och liknande fall bör adekvata säkerhetskrav kunna ställas.

Idag finns det en koppling mellan försäljning av näringslösning och pumpar som lånas ut utan avgift som tillbehör. Ett förslag som framförts är man borde frikoppla pumpar från mat som ett koncept, vilket skulle medföra att säkerhetskrav kan göras tydligare. En sådan ändring skulle i så fall beröra många aktörer.

De tekniska problem som fanns vid pumpen var att

- om slangen sträcks för mycket kan pumpningen upphöra
- larm och mätutrustning inte fungerar i sådana fall
- liknande problem kan uppkomma genom slangklämmans konstruktion

En reflektion vi gjort är att det handlat om problem som leverantören känt till en tid. Vi undrar om det är god praxis att leverantören i sådant fall inte vidtar mer omfattande åtgärder än vad man gjorde. För det andra undrar vi om detta är acceptabelt ur myndighetsperspektivet.

5 Slutsatser och kommentarer

Avsikten var att börja med ett enkelt tillbud – en pump krånglade på grund av handhavandefel. Det visade sig finnas många bidragande orsaker till detta, och en stor del av dessa låg på organisatorisk nivå. Vår granskning av händelseförloppet pekar ändå på att huvudförklaringen ligger i svagheter i pumpens konstruktion och utformning. Att utgå från att aggregatet verkade för sträckt vid upptäckten, kan inte räcka för att enbart skylla på en enskild persons fel vid handhavandet.

Vid intervjuerna och textanalysen framkom cirka 75 avvikelser/riskfaktorer, varav nästan 60 bedömdes kräva någon form av åtgärd. Likaså fanns det ett femtiotal säkerhetsfunktioner och barriärer, varav knappt hälften fungerat.

Vid diskussionerna framkom ett sjuttioal förslag till åtgärder. Dessa sträckte sig från avdelningsnivå till myndigheter. Förslagen har ordnats i olika teman, exempelvis inköp och krav på nutritionspumpar för sondmat, system för dokumentation vid avdelningen, och system för avvikelserapportering.

En erfarenhet har varit att den använda metodiken fungerade för att fånga upp information och att analysera denna. En annan aspekt är att arbetssättet gav stöd åt personer med olika roller och ansvar att diskutera ett konkret fall, och att komma betydligt längre än vad man skulle ha gjort var för sig.