

Tilberedning av legemidler til barn

september 2016

Svikt i egenkontroll eller dobbeltkontroll var i 9 av 10 tilfeller medvirkende årsak til uønskede hendelser ved tilberedning av legemidler til barn i sykehus. Dette kunne fått katastrofale følger. Risikovurdering og tiltak som kan forebygge feil i tilberedningen bør gjennomføres på lokalt nivå.

TILBEREDNING TIL BARN

Legemidler til barn på sykehus må ofte gjøres bruksklare rett før de skal gis. Det kan være på grunn av tilpasning av dose, kort holdbarhet eller andre forhold som har betydning for behandlingen. Slik tilberedning av legemidler er en manuell prosess over flere trinn, der kontroller skal gjennomføres som vist i figuren under.

Feil under tilberedningen kan blant annet føre til at pasienten får feil legemiddel, feil dose eller legemiddel i feil fortynningsvæske. For barn kan dette få katastrofale følger. Premature og barn under 6 måneder er spesielt sårbare for legemiddelfeil (1).

MELDTE UØNSKEDE HENDELSER

Meldeordningen har over en periode på 3,5 år mottatt 84 meldinger om uønskede hendelser knyttet til tilberedning av legemidler til barn. Materialet er gjennomgått i samarbeid med ressurspersoner fra Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn og Oslo universitetssykehus (OUS).

Basert på hendelsene identifiserte vi følgende risikoområder for feil:

- Kontroll mot originalordining
- Utregning av mengde legemiddel
- Tilberedning av legemiddel – finne fram og blande ut
- Merking av bruksklart legemiddel
- Egenkontroll og dobbeltkontroll

I det følgende utdypes disse områdene.

KONTROLL MOT ORDINERING

Flere hendelser gjaldt mangelfull kontroll mot gjeldende ordining, blant annet at endret ordining ikke ble oppdaget før legemidlet var tilberedt og gitt til pasienten.



SJEKKET IKKE ORDINERINGEN

(...) Ikke byttet til endret sammensetning av glukoseinfusjon i henhold til ny forordning. Glukosekonsentrasjonen er rett, men tilsetningene er feil.

VERDT Å VITE

Legemiddelforskriften definerer tilberedning av legemidler som «enkel tilvirkning av legemiddel som på grunn av kort holdbarhet må gjøres bruksklart rett før bruk» (2). Denne tilberedningen er unntatt de generelle kravene til tilvirkning og omtales som en unntaksparagraf i rundskrivet om forskriften. For å sikre forsvarlig tilberedning, forutsettes det at virksomheten gjennomfører risiko- og sårbarhetsvurderinger av denne arbeidsprosessen (2).

NASJONALE BLANDEKORT

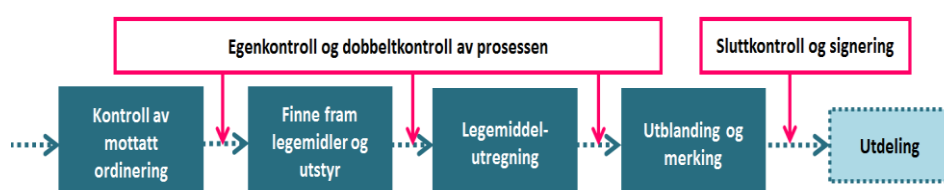
Nasjonale blandekort for preparater til intravenøs bruk er et viktig oppslagsverk for sikker og standardisert tilberedning av legemidler til barn. Sykepleiere, leger og farmasøyter som deltar i behandlingen av barn, må ha kjennskap til og kunne bruke dette oppslagsverket, som i dag består av godt over 100 blandekort (3).

VERKTØY FOR UTREGNING

En app for legemiddelutregning til bruk i den kliniske hverdagen er utarbeidet av Helsebiblioteket og Legemiddelverket (4).

REFERANSER*

1. Brunvand L. G9 Barn og legemidler. Norsk legemiddelhandbok. <http://legemiddelhandboka.no/Generelle/153109>
2. Legemiddelhåndteringsforskriften med kommentarer (Rundskriv IS 7/2015). <https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/legemiddelhandteringsforskriften-med-kommentarer-rev>
3. Nasjonale blandekort for parenterale legemidler til barn. <https://www.legemidtilbarn.no/helsepersonell/blandekort/Sider/default.aspx>
4. <http://www.helsebiblioteket.no/legemidler/legemiddelhandtering/legemiddelutregning-g-mobilapp>
5. Oslo universitetssykehus. Egenkontroll og dobbeltkontroll av legemidler. http://ehandboken.oslo-universitetssykehus.no/Modules/module_136/handbook_view.aspx?documentId=7735



Arbeidsprosess for enkel tilberedning av legemidler, inkludert kontroller



Det var også eksempler på at legemidlet ble tilberedt og gitt uten at dosen var ordinert. Dette førte blant annet til at gentamicin ble blandet ut og gitt i dobbel dose.

Uvant ordinerings og forskjeller mellom sprøytepumpe-protokoller for barn og for voksne, var andre årsaker til feil utblanding.

UTREGNING AV LEGEMIDDEL

Desimalfeil gikk igjen i flere av hendelsene.



DESIMALFEIL

Overdosering av morfin. Gitt morfin 0,7 mg istedenfor 0,07 mg. (...) Regnefeil, kommafeil. Pasienten fikk langvarig apné etter at dosen var gitt.

Eksempler på andre utregningsfeil:

- Omregning fra mg til ml eller mg/kg/time til volum/time
- Omregning fra tabletter til mikstur
- Utregning av volum når styrken er angitt pr totalvolum istedenfor pr ml på pakningen

TILBEREDNING

Forveksling av legemiddel, fortynningsvæske eller feil væskvolum førte til flere tilberedningsfeil. Det var også hendelser der legemidler som skulle vært fortynnet, ble gitt ufortynnet.



KONSENTRAT IKKE FORTYNNET

Insulininfusjon ble blandet til en sterkere dose. Pleier 1 gjorde feil ved å ikke fortynne konsentratet, og dette ble ikke oppdaget da pleier 2 skulle kontrollere infusjonen.

En annen type hendelse gjaldt OxyContin® depottablett som ble knust og gitt i en dose i sonde. Depottabletten skal svelges hel for gradvis opptak av legemidlet over 12 timer. Pasienten fikk dermed symptomer på overdosering.

MERKING AV LEGEMIDLET

Forveksling av merkelapper eller at det manglet opplysninger på tilsetningslappen, var årsaker til flere hendelser.



FORVEKSLING AV MERKELAPPER

Blodsukkerkontroll av barnet viste 0,6 (mmol/l). Insulininfusjon ble umiddelbart stoppet. (...) Man ble oppmerksom på at infusjonen merket som Pedamix så klar ut i fargen, mens insulininfusjonen var gul, (...) tydelig at merkelappene var byttet om.

En hendelse gjaldt uheldig plassering av tilsetningslappen på sprøyten, slik at angitt styrke ble skjult. Ved skifte til ny sprøyte ble det avdekket at det var 0,02 mg/ml istedenfor 0,1 mg/ml noradrenalin. Pasienten hadde vedvarende lavt blodtrykk til dette ble rettet opp.

EGEN-/DOBBELTKONTROLL

Det var et gjentakende problem at egen- eller dobbeltkontrollen under tilberedningen sviktet. I meldingene var det flere forklaringer til sviktende kontroll:

- Kontrollen ble ikke utført
- Kontroll utført, men uten at feilen ble oppdaget
- Kontrollen ble bare utført på deler og ikke hele tilberedningen



MANGELFULL KONTROLL

Gentamicin ble fortynnet til 1 mg/ml istedenfor 4 mg/ml. (...) Fikk en kollega til å kontrollere doseberegningen og opptrukket dose. Jeg fikk imidlertid ikke kontroll på at konsentrasjonen var riktig.

Egenkontroll skal sikre riktig utførelse av en oppgave, samt sørge for at det blir gjort dobbeltkontroll når det er krav om det. Dobbelkontroll innebærer at to personer tar en selvstendig kontroll av oppgaven og dokumenterer dette (3, 5). På bakgrunn av disse hendelsene stiller vi spørsmål ved forståelsen av hva som skal kontrolleres og betydningen av disse kontrollene. Siden dette er manuelle kontroller, kan det være stor risiko for svikt i utførelsen.

En viktig forutsetning er at enhver kontroll i tilberedningen må ta utgangspunkt i originalordineringsen, slik det blant annet står beskrevet i prosedyren fra OUS (5).

RISIKOVURDERINGER LOKALT

I dette notatet har vi pekt på risikoområder i tilberedning av legemidler til barn basert på hendelser meldt på nasjonalt nivå. Lokalt bør det gjennomføres risiko- og sårbarhetsvurderinger slik at svikt i tilberedningen kan forebygges på en systematisk måte. Det kan være tiltak som for eksempel jevnlig opplæring, bedre kontrollrutiner eller andre barrierer i prosessen.

Dette vil kunne øke bevisstheten, kunnskapsnivået og styrke pasientsikkerheten for barn på sykehus.