

Trygghet i helsesystemer, kan vi beskytte oss mot uønskede hendelser?

Ole Roar Bonvik

Helseinformatikk

Innlevert: Desember 2012

Hovedveileder: Tor Stålhane, IDI

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet
Institutt for datateknikk og informasjonsvitenskap



Trygghet i helsesystemer, kan vi beskytte oss mot
uønskede hendelser?

Ole Roar Bonvik

Master i helseinformatikk

Oppgaven levert: 17. desember 2012
Hovedveileder: Tor Stålhane, IDI

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet
Institutt for datateknikk og informasjonsvitenskap og Det medisinske fakultet

Sammendrag

Hensikten med denne masteroppgaven har vært å se om det finnes anvendbare metodikker for å kunne identifisere trusselfaktorer i et systems omgivelser, som kan være med på å forårsake uønskede hendelser i en leveransekjede for et system. I forskningsarbeidet er det benyttet kvalitativ forskningsmetode. Litteraturstudium er benyttet for å finne anvendbare metodikker for å kunne gjøre trygghetsanalyser. I tillegg har jeg benyttet observasjonsstudier innenfor legemiddelforsyningskjeden ved St Olavs Hospital på Øya i Trondheim for å skaffe meg et bilde av et system som jeg ønsket å anvende trygghetsanalysemetodikken på. Datainnsamlingen i trusselkartleggingsprosessen har foregått i tre workshoper med deltakere fra administrative funksjoner, farmasøyter fra apoteket og teknisk personell fra IKT driftsleverandør. I første og siste workshop var alle deltakerne samlet i samme rom til brainstormingsprosesser, i den andre workshopen ble Microsoft Lync benyttet som kommunikasjonsmiddel mellom deltakerne i workshopen.

Sentralt i forskningsarbeidet har vært fire forskningsspørsmål som jeg har forsøkt å finne svar på:

1. Hvilke metoder finnes for trygghetsanalyse?
2. Hvordan gjennomføre trygghetsanalyse i en helseinstitusjon?
3. Kan vi involvere helsepersonell i trygghetsanalyse av et system?
4. Hvilke trusselfaktorer finner vi i et system?

Forskningsprosjektet viser at det finnes anvendbare metoder fra prosessindustrien som kan benyttes til trygghetsanalyse i helsevesenet. En metode fra Motorola er benyttet til datainnsamling i en trusselkartleggingsprosess. Arbeidet har vist at metodikken er enkel å lære og benytte, og gir en systematisk kartlegging av trusselfaktorer rundt et system. Metodikken har vist seg å være anvendbar også i de sammenhenger hvor man har behov for å benytte elektronisk gruppevareverktøy for å gjennomføre workshop. Suksessfaktoren i arbeidet rundt trusselkartlegging av et system viser seg å være at man involverer ressurser som er tilknyttet systemet og det miljøet systemet til daglig fungerer i.

Abstract

The purpose of this thesis has been to see if it exists useful methodologies that can be used to identify threats in a system's environment, which can help us to prevent adverse events in a systems supply chain. In my research work I have been using qualitative research methods. A literature study is used to find useful methodology for Hazard Identification and safety analyzes. In addition, observational studies were used in the pharmaceutical supply chain at St Olav's Hospital in Trondheim to get a overview of a system, where I wanted to use the safety analysis methodology. Data collection in the threat assessment process has been in the form of three workshops with participants from administrative functions, pharmacists from the pharmacy and technical staff from ICT operations contractor. In the first and the third workshop, the participants were all gathered in the same room to perform the brainstorming, in the second workshop Microsoft Lync was used as groupware system for communication between the participants in the workshop.

Central to the research has been my four research questions:

1. Which methods are available for safety analysis?
2. How to conduct safety analysis in a health institution?
3. Can we involve health care personell in the safety analysis of a system?
4. Which threats were found in a system?

The research shows that there are methods from process industries which can be used for safety analysis in healthcare. A method from Motorola is used for data collection in a Hazard Identification process. Work has shown that the method is easy to learn and use, and provides a systematic survey of the threats related to a system. The method has proved to be applicable also in cases where one needs to use electronic groupware tool for conducting workshop. The success factor to safety analysis of a system is that resources associated with the system need to participate in the process.

Forord

Denne masteroppgaven er skrevet som avsluttende del av erfaringsbasert mastergradsprogram i helseinformatikk ved Norges Teknisk-Naturvitenskapelige Universitet – NTNU i Trondheim. Studietilbudet tilbys gjennom et samarbeid mellom Det medisinske fakultet (DMF), Institutt for datateknikk og informasjonsvitenskap (IDI) og NTNU Videre.

Tema for masteroppgaven er valgt ut fra egen interesse, da jeg siden januar 2000 har jobbet med leveranse, systemdrift av og support på IKT-systemer som anvendes i helsesektoren. Motivasjonen har vært å finne en metodikk for å kunne finne og vurdere trusselfaktorer rundt et system brukt i helsevesenet, og å anvende denne i praksis.

Jeg vil rette en takk til alle som har vært med på å gjøre denne oppgaven mulig for meg. Min arbeidsgiver Hemit har bidratt med økonomisk støtte og tilrettelagt fleksibilitet for ordinære arbeidsoppgaver i forbindelse med studiet. Sykehusapotekene i Midt-Norge ved direktør Gunn Fredriksen og sykehusapoteker Eva Kvål ved sykehusapoteket i Trondheim har stilt ressurser til disposisjon som informanter i forbindelse med informasjonsinnhenting og datainnsamling. Sykehusfarmasøyt Helge Ovesen har vært til stor hjelp som informant og som koordinator av avtaler til observasjonene, samt deltaker i datainnsamlingen til masteroppgaven.

En stor takk også til professor Tor Stålhane ved IDI som har vært inspirator og veileder i forbindelse med tilrettelegging og skriving av denne oppgaven.

Sist men ikke minst vil jeg også takke min kone Kari og mine tre barn Lars, Ragni og Magnus, som har vist stor tålmodighet og forståelse for at en betydelig andel av fritiden min de fire siste årene har gått med til studier og oppgaver i forbindelse med dette.

Ole Roar Bonvik

Trondheim, desember 2012

Innholdsfortegnelse

Sammendrag.....	i
Abstract	ii
Forord	iii
Innholdsfortegnelse	v
Oversikt over figurer	viii
Oversikt over tabeller	viii
Del I Introduksjon	1
1 Innledning	3
1.1 Bakgrunn	3
1.2 Omfang og begrensninger	6
1.3 Målsetting – problemstilling.....	7
1.4 Tidslinje – masteroppgaven.....	8
1.5 Begrepsavklaringer.....	10
1.6 Oversikt over dokumentet	11
Del II Teori og metodikk.....	13
2 Forskningsmetode	15
2.1 Kvalitativ og kvantitativ forskning.....	15
2.2 Forskningsetikk	15
2.3 Forskningsprosessen.....	16
2.4 Forskerrollen.....	17
2.5 Anvendt forskningsmetode.....	19
3 Systemteori	21
3.1 Arkitekturteori	21
3.2 Hazard and Operability Analysis (HazOp).....	22
3.3 Failure Mode and Effects Analysis (FMEA).....	26

3.4	Modifisert HazOp/FMEA metode	27
3.5	Feiltreanalyse (Fault Tree Analysis - FTA).....	31
3.6	Risikoanalysemetodikk.....	32
3.7	Kartlegging av interessenter	33
3.8	Affinitetsdiagram.....	35
4	Generell beskrivelse av forskningsfelt.....	36
4.1	Helsesektoren.....	36
4.2	Sykehusapotekene	37
4.3	St. Olavs Hospital.....	38
4.4	Pasientflyten i sykehuset	39
4.5	Legemiddelflyten mellom avdeling og apotek	40
5	Beskrivelse av komponenter i løsningen	44
5.1	Initielt lager ved avdelingen	44
5.2	Automatisert legemiddelforsyning	44
5.3	Endoseanlegg.....	45
5.4	IKT systemer som understøtter legemiddelflyten	48
5.4.1	Delta	48
5.4.2	LMR / FEST.....	49
5.4.3	Endoseproduksjon	49
5.4.4	FarmaPro	49
5.5	Rørpostanlegg.....	50
Del III Datainnsamling og diskusjon		51
6	Innsamling av analysedata	53
6.1	Deltakere i workshop.....	53
6.2	Oppsummering av første workshop.....	54
6.2.1	Forberedelser før første workshop	54
6.2.2	Praktisk gjennomføring av første workshop	56

6.2.3	Resultater fra første workshop	58
6.2.4	Evaluering av første workshop.....	62
6.3	Oppsummering av andre workshop.....	63
6.3.1	Forberedelser til andre workshop.....	63
6.3.2	Praktisk gjennomføring av andre workshop.....	64
6.3.3	Resultater fra andre workshop.....	66
6.3.4	Evaluering av andre workshop.....	67
6.4	Oppsummering av tredje workshop.....	68
6.4.1	Forberedelser til tredje workshop.....	68
6.4.2	Praktisk gjennomføring av tredje workshop	68
6.4.3	Resultater fra tredje workshop	69
6.4.4	Evaluering av tredje workshop.....	70
6.5	Risikoanalyse av innsamlede data	71
6.5.1	Eksempel på risikomatrise med innsamlede data.....	72
6.5.2	Eksempel på feiltreanalyse av innsamlede data	74
7	Diskusjon	75
7.1	Forskningsspørsmålene	75
7.1.1	Spørsmål 1: Hvilke metoder finnes for trygghetsanalyse?.....	75
7.1.2	Spørsmål 2: Hvordan gjennomføre trygghetsanalyse i en helseinstitusjon?.....	75
7.1.3	Spørsmål 3: Kan vi involvere helsepersonell i trygghetsanalyse av et system?	77
7.1.4	Spørsmål 4: Hvilke trusselfaktorer finnes i et system?	77
7.2	Teknologi og trygghet	79
7.3	Presentasjon av arbeidet	80
7.4	Håndtering av legemidler	80
8	Konklusjon.....	83
	Litteratur / referanseliste	85
	Del IV Vedlegg	89

Vedlegg 1 Søknad til REK	89
Vedlegg 2 Dreiebok	95
Vedlegg 3 Datagrunnlag samlet inn i workshop	103
Vedlegg 4 Tilbakemeldinger fra workshop.....	111

Oversikt over figurer

Figur 1 Tidslinje for oppgaven.....	8
Figur 2 Stegvis deduktiv-induktiv metode	16
Figur 3 Ellims kunnskapstriangel.....	18
Figur 4 Arbeidsflyt HazOp.....	24
Figur 5 Risikomatrise	32
Figur 6 Pasientflyten i sykehuset	39
Figur 7 Legemiddelflyten mellom avdeling og apotek	40
Figur 8 Skisse av endoseanlegg	45
Figur 9 Pickring med endoser	47
Figur 10 IKT-systemer i legemiddelforsyningen	48
Figur 11 Bilde fra første workshop	56
Figur 12 Bilde fra workshop 2	64
Figur 13 Scenarioliste for risikoanalyse.....	72
Figur 14 Risikomatrise for innsamlede data i tabell 9	72
Figur 15 Eksempel på feiltreanalyse telefax	74

Oversikt over tabeller

Tabell 1 Milepæler masteroppgaven	9
Tabell 2 Begreper innenfor trygghetsanalyse.....	10
Tabell 3 Oversikt over guidewords i HazOp.....	22
Tabell 4 Eksempel på HazOp.....	25
Tabell 5 Eksempel på FMEA-tabell.....	26
Tabell 6 Motorolas metodetabell.....	28
Tabell 7 Klassifisering av sannsynlighet og konsekvens	55
Tabell 8 Resultater fra workshop	58
Tabell 9 Resultater fra første workshop del II.....	60

Tabell 10 Resultater fra første workshop del III	61
Tabell 11 Resultater fra andre workshop	66
Tabell 12 Resultater fra tredje workshop	69
Tabell 13 Liste over avdekkede trusler	78

Del I Introduksjon

I første del av oppgaven vil jeg si litt om bakgrunn for oppgaven, dens omfang og begrensninger. I tillegg inneholder den en beskrivelse av forskningsspørsmål, tidsspennet for oppgaven, hvorpå jeg avslutter denne delen med begrepsdefinisjoner og en kort oversikt over innholdet i oppgaven.

1 Innledning

1.1 Bakgrunn

Vi har i de senere årene opplevd et paradigmeskifte når det gjelder IKT-støttede systemer i helsesektoren. Mange av systemene har vært til stor nytte, men beklageligvis finnes det også systemer som har medført en del frustrasjon blant de som skal benytte seg av dem i sin hverdag. Ofte finner vi medieoppslag om misnøye, manglende funksjonalitet, mangler og ustabilitet i disse systemene. I en artikkel fra internettsidene til NRK i mai 2011 [1] «Overlegene ved St. Olavs fortviler over høyteknologien», uttrykker flere overleger ved St Olavs Hospital sin misnøye over IKT-systemene. Det refereres til både lang påloggingstid før systemene kan benyttes, og frustrasjon ved innføring og bruk av flere IKT-baserte systemer.

På internettsidene til Verdens Gang litt over en måned senere [2] ble det publisert en artikkel «Sliter med å få ut medikamenter etter nettkollaps». Artikkelen forteller at en større feil ved datanettet ved nye Akershus universitetssykehus (AHUS) har medført utfall av blant annet telefonsystem og legemiddeldistribusjonssystem.

I Helsedirektoratets evalueringsrapport «Læring for bedre beredskap» [3] etter terrorhandlingen i regjeringskvartalet og på Utøya 22. juli 2011, refereres det også til at AMK-sentralens medisinske informasjonssystem sviktet kort tid etter eksplosjonen i regjeringskvartalet. Denne svikten medførte problemer som utfall av digital kartposisjonering for ambulanser, elektronisk sending og mottak av meldinger mellom AMK-sentral og redningsressurser, samt problemer med registrering av innkomne telefonsamtaler. Disse systemene er kritisk ved større katastrofer, og utfallet medførte betydelig merarbeid for helsepersonellet som var involvert i situasjonen.

I forbindelse med pasientsikkerhetskonferansen i Trondheim høsten 2012 finner vi også et medieoppslag på Adresseavisens førsteside [4] og to helsider inne i avisen som forteller at det ved St Olavs Hospital i perioden 1. januar – 1. september har vært 1034 uønskede hendelser ved sykehuset. 47 av disse hendelsene har medført betydelig skade på pasienter, og 15 hendelser har medført dødsfall. Feil ved kirurgiske inngrep, feil under intensivbehandling og feil bruk og håndtering av legemidler refereres til som noen av årsakene.

Mange av feilene kan komme av problemer med logistikkproblemer innenfor ressurs og legemiddelhåndteringen. Manuelle systemer innenfor logistikk og forsyning kan være

arbeidskrevende og gi opphav til feil. Dette gjelder for mange bransjer. Innenfor helse har det også vært en utvikling innenfor automatiserte forsynings- og logistikksystemer, med tanke på transport og tilrettelegging av komponenter som skal transporteres. I forbindelse med byggingen av nye St Olavs Hospital i Trondheim var det ønskelig å automatisere forsyningsmodellen for legemidler fra bestillingsprosessen mot sykehusapoteket og tilbake til sykehusets avdelinger. Før automatiseringen av legemiddelforsyningen ved St Olavs Hospital har rutinen vært manuell bestilling til et lokalt basislager på avdelingen, uten bruk av IKT-system som støtte og styring i prosessen fra forordning, via bestilling, levering, forberedelse til legemidlene er administrert og gitt til pasient.

Felles utviklingsenhets (FUE) styringsgruppe (deltakere fra NTNU, St Olavs Hospital og Helsebygg Midt-Norge), som var nedsatt som beslutningsorgan i forbindelse med sykehusutbyggingen på Øya, vedtok i 2004 at forslaget om et automatisert legemiddelprogram skulle gjennomføres i det nye sykehuset. Dette medførte at det ble et vedtatt å anskaffe et nytt IKT-basert logistikksystem og en pakkerobot for legemidler, et endoseanlegg. Det var også ønskelig at dette systemet skulle integreres med automatiserte logistikksystemer som rørpost og AGV (Automatic Guided Vehicle, robottralle), for å få transportert legemidler til sykehusets avdelinger. Idealbildet for denne løsningen er at helsepersonell skal kunne forordne en pasients medisin elektronisk ved siden av pasienten, direkte via elektronisk pasientjournalssystem, eller tilknyttede moduler som for eksempel Elektronisk Kurve. Logistikksystemet er installert, og endoseanlegget er kommet på plass, men integrasjonsbiten mot pasientens journal i sykehusets pasientjournalssystem mangler fortsatt.

Drivkraften bak innføringen av automatisert forsyningssystem var økt pasientsikkerhet i legemiddelbehandlingen, reduserte kostnader gjennom mindre tidsbruk og reduserte utgifter til legemidler som følge av redusert svinn og mindre lagerhold. For å bidra til økt pasientsikkerhet, er et av kravene at forordningssystemet er integrert med pasientjournalssystemet. Anskaffelsen var også i tråd med anbefaling i Stortingsmelding nr 18 (2004 - 2005) «Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk» [5], hvor det anbefales løsninger gjennom tverrfaglig samarbeid mellom sykehus og sykehusapotek bl.a. med innføring av elektroniske kommunikasjonsløsninger og integrerte logistikksystemer for å bedre ivareta pasientsikkerhet (Stortingsmeldingen sier at 5-10 % av alle sykehusinnleggelse ved indremedisinske avdelinger kan tilbakeføres til feilaktig legemiddelbruk) og redusert svinn

(sitat Stortingsmeldingen «*I dag kastes legemidler for over 90 millioner kroner årlig ved norske sykehus*»).

I forbindelse med anskaffelse av IKT-systemer innenfor helse benyttes ofte prosjektmetodikk hvor det kjøres risiko- og sårbarhetsanalyser av anskaffelses og innføringsprosessen. For å ivareta lovpålagte krav til personvern og informasjonssikkerhet i slike prosesser er det utarbeidet en veileder for informasjonssikkerhet i helse-, omsorgs- og sosialsektoren kalt «Normen» [6]. Denne er utarbeidet av representanter for helse-, omsorgs- og sosialsektoren, mens Helsedirektoratet leder styringsgruppen og fungerer som sekretariat. Normen er ment å veilede anskaffelsesprosjekter for å ivareta personvern og informasjonssikkerhet i systemene. Den skal bidra til å få systemer som skal være sikret mot uønskede hendelser som er resultat av overlegg og planlegging, i litteraturen også referert til som security.

Innenfor risiko og pålitelighetsanalyse for IKT-systemer finner vi også begrepet safety, som ofte blir oversatt til trygghet. Med trygghet i systemene refereres til sikkerhet mot uønskede hendelser som opptrer som følge av en eller flere tilfeldigheter, altså på grunn av noe som skjer i systemets omgivelser, slik at systemet selv forårsaker skade på sine omgivelser. Er systemene trygge nok? Har vi analysert systemet slik at vi vet hvordan vi skal opptre om systemet skulle feile? Dette har gitt meg motivasjon til en trygghetsanalyse av et system som en avsluttende masteroppgave på mitt mastergradsstudium ved NTNU videre. Empiri rundt metodikk er innhentet gjennom litteraturstudium, og jeg har valgt helsesektoren som domene. Systemet som er trygghetsanalysert er deler av den nye automatiserte legemiddelhåndteringsprosessen fra Sykehusapoteket i Trondheim, og ut mot de respektive avdelingene som benytter dette systemet ved St Olavs Hospital på Øya i Trondheim.

1.2 Omfang og begrensninger

Jeg har valgt å begrense trykghetsanalysen til deler av legemiddelflyten, som angår prosessen fra bestilling til plukking av legemidler på apoteket. Jeg anser en trykghetsanalyse av hele legemiddelflyten fra rekvirering hos pasient til gitt legemiddel som for omfattende innenfor normert tid for en masteroppgave. Imidlertid føler jeg at det er viktig for sammenhengen at systemer innenfor legemiddelflyten dokumenteres for å gi en forståelse, og for å gi nødvendig bakgrunnskunnskap for områdene i forkant av en datainnsamling for trykghetsanalyse på systemet.

I det norske språket har vi ikke noen entydig oversettelse av begrepet Hazard Identification (HazId). Jeg har i denne oppgaven valgt å oversette dette med trusselkartlegging, og omfatter prosessen med å kartlegge trusler som kan forårsake avvik fra normaltilstand på et system.

Datagrunnlaget som er brukt i denne oppgaven er innhentet i perioden vår 2011 - høst 2012. Ved gjenbruk av informasjon fra denne oppgaven må det tas hensyn til at prosesser/legemiddelflyt/komponenter er kartlagt innenfor denne tidsperioden, og at det i etterkant kan være gjort endringer som kan påvirke sammenhengene i systemene.

Av hensyn til konfidensialitet overfor arbeidsprosesser Sykehusapoteket i Trondheim, har jeg valgt å beskrive trusler på et generelt nivå fremfor å gå i detaljer når det gjelder mangler i arbeidsprosessene/systemene som kan medføre uønskede hendelser.

1.3 Målsetting – problemstilling

Hovedmålet mitt med denne oppgaven er å anvende metodikk anvendt i offshore, prosessindustri og programvareutvikling til å avdekke trusler relatert til et system som er satt i produksjon, og å vurdere om metodikken kan tas i bruk i helsesektoren. Forhåpentligvis kan metoden også gjenbrukes som et grunnlag for forbedring av prosesser og kvalitetssikring av rutiner for å være i forkant av uønskede hendelser i apoteket.

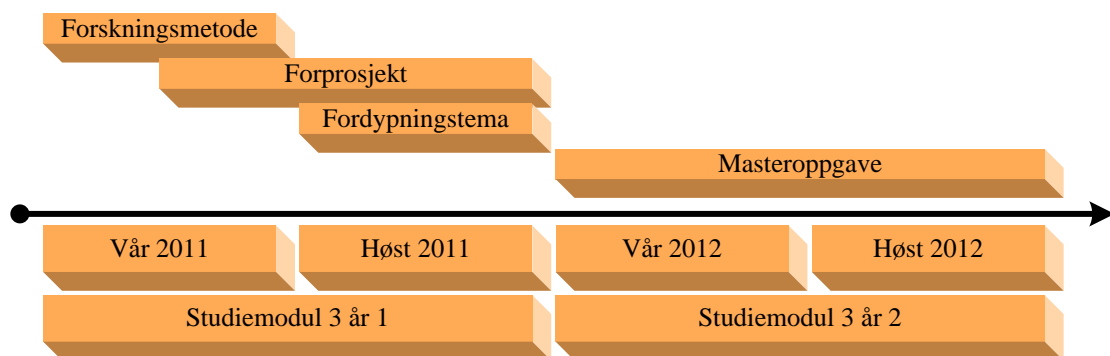
Målgruppen for innholdet i oppgaven er sensorer på masterstudiet ved NTNU, medstudenter, samt ressurser som gjør ROS-analyser innenfor helsevesenet.

Problemstillingene (forskningsspørsmålene):

1. *Hvilke metoder finnes for trygghetsanalyse?*
Hva finnes i sektoren i dag, og kan vi finne anerkjente metodikker fra andre sektorer som er anvendbare innenfor helsesektoren?
2. *Hvordan gjennomføre trygghetsanalyse i en helseinstitusjon?*
Hvordan har vi samlet inn data for å gjennomføre en trygghetsanalyse, og hvilke erfaringer gjorde vi oss med dette?
3. *Kan vi involvere helsepersonell i trygghetsanalyse av system?*
Kan vi benytte helsepersonell til analyseprosesser, eller har vi behov for profesjonelle systemteknikere til prosessen?
4. *Hvilke trusselfaktorer finnes i et system?*
Hvilke trusselfaktorer er vi i stand til å avdekke på systemet vi ønsker å se nærmere på?

1.4 Tidslinje – masteroppgaven

Dette studiet har for meg vært en reise i helseinformatikkens verden. Masteroppgaven er ment å være avslutninga på et etterutdanningsstudium på deltid over fire år. Jeg har siden oppstart våren 2009 tilegnet meg teoretisk kunnskap i helseinformatikk og forskning på helsesektoren, gjennom deltakelse på forelesninger, gruppearbeid og oppgaveskriving. Studiets to første år har vært av teoretisk karakter, mens de to siste har vært en inngang til at vi selv skulle kunne forske innenfor fagfeltet. Disse årene har bestått av innledende teori rundt metodikk, fordypningstema og oppgaveskriving i form av forprosjektoppgave og nå til slutt masteroppgaven. En grafisk fremstilling av siste studiemodul i studiet er som følger:



Figur 1 Tidslinje for oppgaven

Mer detaljert spesifikasjon av datoer i forbindelse med selve masteroppgaven kan ses i følgende tabell:

Dato	Milepæl
5.2.2012	Masterkontrakt med IDI vedrørende oppgaven
21.05.2012	Fremleggsvurdering REK
19.06.2012	Utsending av Dreiebok for Workshop
21.06.2012	Første workshop trygghetsanalyse (apotekressurser)
26.06.2012	Andre workshop trygghetsanalyse (IKT-ressurser)
29.08.2012	Tredje workshop trygghetsanalyse (apotekressurser)
20.09.2012	Presentasjon av utdrag fra oppgaven på Hels-IT konferansen i forbindelse med Helseinformatikkuka i Trondheim
19.12.2012	Frist for innlevering av masteroppgaven

Tabell 1 Milepæler masteroppgaven

1.5 Begrepsavklaringer

I trykghetsanalyse anvendes en del begreper, som er vist i følgende tabell. Definisjonene er hentet og oversatt fra Sommerville [7]:

Begrep	Forklaring
Konsekvens (Hazard severity)	Følge av en eventuell uønsket hendelse. Uttrykkes med ord eller som en tallverdi for omfanget av skader på et objekt. Farens alvorlighetsgrad kan variere fra katastrofal, hvor mange mennesker er drept, til mindre, hvor bare mindre skader blir resultatet.
Risiko (Risk)	Risiko måles som produktet av sannsynlighet for at faren inntreffer multiplisert med alvorlighetsgraden av konsekvensene dette medfører hvis det inntreffer. Risiko = Sannsynlighet x Konsekvens
Sannsynlighet (Hazard probability)	Sannsynligheten for at hendelsen som forvolder en skade inntreffer
Skade (Damage)	Et mål på tap som følge av en ulykke. Skader kan variere fra at mange mennesker blir drept som et resultat av en ulykke, til mindre personskader, eller skade på eiendom
Trussel (Hazard)	En tilstand, forhold eller enhet med potensiale til å forårsake en uønsket hendelse
Uønsket hendelse (Accident)	En uforutsett hendelse eller et hendelsesforløp som har forårsaket eller kunne ha forårsaket personskade, sykdom eller dødsfall, samt skade på eller tap av materiell, miljø eller tredjepart

Tabell 2 Begreper innenfor trykghetsanalyse

I tillegg til denne tabellen er det også begreper som fortløpende blir forklart i teksten.

1.6 Oversikt over dokumentet

Dokumentet starter med en beskrivelse av bakgrunnen for valg av emne for masteroppgaven, og gir deretter en oversikt over metodikken som er anvendt for å skaffe teoretisk rygggrad og de observasjoner som er gjort for å kartlegge system som skal analyseres.

Videre inneholder dokumentet teoretisk forklaring av en del begreper knyttet til systemarkitektur og trygghetsanalysemetodikk, hvorpå det gis en kort presentasjon av komponentene og aktørene i systemet, samt en introduksjon til valgt forskningsfelt.

Oppgaven beskriver videre hvordan jeg gikk frem for å gjennomføre datainnsamlingen, og resultatene/erfaringene fra denne prosessen, hvorpå jeg avslutter med en diskusjon rundt forskningsspørsmål, teori og evaluering og konklusjon fra gjennomføringen.

Del II Teori og metodikk

I del to av oppgaven vil jeg gi en kort beskrivelse av noen forskningsmetodikker og en beskrivelse av metodikken som er anvendt for å finne svar på mine to første forskningsspørsmål. Videre gir jeg en kort innføring i oppbyggingen av IKT-systemer, deres systemarkitektur, og anvendbare metodikker for trusselkartlegging på systemer. Jeg beskriver også domenet som systemet som er analysert befinner seg i, og hvilke komponenter som inngår i legemiddelforsyningen jeg ønsker å se nærmere på.

2 Forskningsmetode

2.1 Kvalitativ og kvantitativ forskning

I forskningsmetodikken henvises det til to hovedtyper forskning: kvalitativ og kvantitativ forskning.

Kvalitativ forskning kjennetegnes ved at man har nærhet til informantene man forsker på, og har fokus på informantenes opplevelser og meningsdannelse for å få en forståelse av et fenomen. Forskningsprosessen oppfattes som induktiv, den er empiridrevet og eksplorerende. Metodikken som benyttes er ofte observasjonsstudier og intervjuer. Resultatene fra kvalitative undersøkelser fremstilles gjerne som artikler eller rapporter [8].

Ved kvantitativ forskning søker man å undersøke flest mulig forekomster for å forklare et fenomen, og det kan være avstand mellom forsker og informant. Forskningsprosessen ved kvantitative undersøkelser oppfattes som deduktiv, den er teori- og hypotesedrevet, og er systematisk søkende etter å etablere fakta. Spørreundersøkelser er eksempel på denne typen forskning. Resultatene er kvantifiserbare, og fremstilles ofte som tallmateriale i tabeller, grafer og diagrammer.

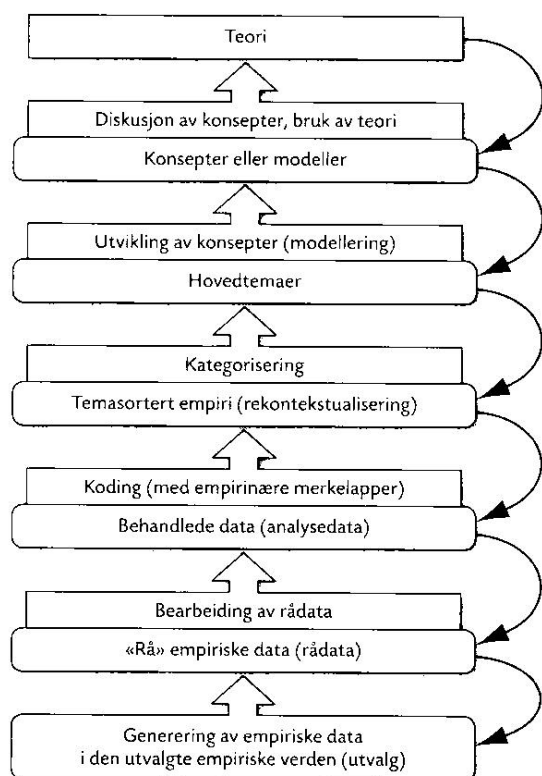
2.2 Forskningsetikk

For å sikre at et forskningsprosjekt er i tråd med etiske retningslinjer, regulert i Forskningsetikkloven [9] og Helseforskningsloven [10], kan forskningsprosjekter innenfor helsesektoren være meldepliktige til regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Dersom forsknings- eller kvalitetssikringsprosjekter utløser meldeplikt etter personopplysningsloven [11], dvs håndterer personidentifiserbare data, skal de også meldes til Personvernombudet for forskning hos Norsk Samfunnsvitenskapelig Datatjeneste (NSD).

Prosjektet relatert til denne oppgaven håndterer ikke personidentifiserbare data, men innholdet er presentert i form av en fremleggsvurdering for regional etisk komite, se vedlegg 1 til denne oppgaven. Prosjektet ble ikke funnet meldepliktig.

2.3 Forskningsprosessen

Metodikk er nyttig for å få en strukturert prosess. I informatikken er det vanlig å modellere prosesser i diagrammer. I systemutviklingsammenheng refereres det til flere strukturerte utviklingsmodeller [7] for etappevis å beskrive stegene i en utviklingsprosess fra begynnelse til slutt. Resultatene (dataflytskjema og datamodeller) presenteres som standardiserte datamodelleringspråk som for eksempel “Unified Modelling Language” [12]. Av metoder som benyttes innenfor forskning, hører vi ofte om anerkjente metoder som “Grounded Theory” [13] og SDI [8].



Figur 2 Stegvis deduktiv-induktiv metode

SDI er forkortelse for Stegvis Deduktiv-Induktiv metode. Trinnene i prosessen er vist i figuren til venstre som er hentet fra Tjoras bok om kvalitative forskningsmetoder [8]. Modellen er en systematisk beskrivelse av forskningsprosessen fra man starter datainnsamling (nederst) til man ender opp med en teori (øverst), en induktiv teoriutvikling. Piler tilbake i prosessflytdiagrammet viser at prosessen er dynamisk. Det er ikke noe krav til at underliggende trinn må være avsluttet, det kan hende at man har behov for å gå tilbake for å finne svar på noe man har oppdaget som følge av trinnet over (deduktiv kontroll). Trinnene i modellen

er selvforklarende. Den metodikken er valgt som grunnlag for å strukturere det videre arbeid med forskningsprosjektet.

2.4 Forskerrollen

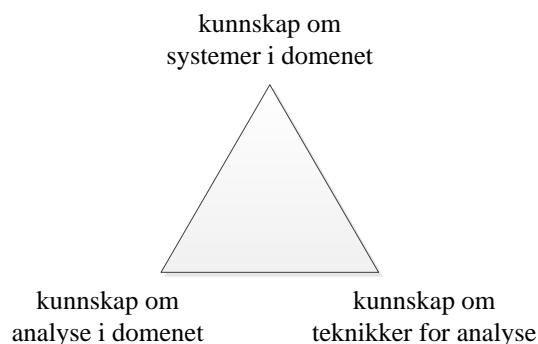
Jeg har aldri tidligere vært ansvarlig for forskningsprosjekter hvor jeg selv har vært initiativtager til oppgave og forskningsfelt, og synes det har vært nyttig å få prøvd dette i praksis i forbindelse med denne oppgaven. Forelesningene i Helseinformatikk har gitt meg bedre forståelse og kunnskap om helsedomenet, samt gitt meg bedre innsikt i begreper fra «stammespråket» som brukes av helsepersonell. Kunnskapene om forskningen har jeg tilegnet meg gjennom faget forskningsmetode på studiet, og denne oppgaven er min første praksis innenfor fagfeltet.

I de tolv siste årene har jeg vært delaktig i drift av små og større prosjekter innenfor IKT systemer i helsesektoren, hvor jeg blant annet har vært prosjektdeltaker i implementasjonsprosessen av endoseanlegget ved Sykehusapoteket i Trondheim.

En av mine utfordringer i denne masteroppgaven har å unngå «farging» av prosessen fra min synsvinkel som IKT-driftspersonell, men overlate datainnsamlingsprosessen helt og holdent til mine informanter. Tjora refererer at «*Forskerens forforståelse, blant annet formet av personlig bakgrunn, erfaring og politiske syn, vil kunne påvirke hvordan man former prosjekter med hensyn til tema, metode, valg av teori og analyse*». I min rolle som mastergradsstudent har jeg forsøkt å ha en bevissthet om min nøytralitet, og også informert mine informanter om at jeg ikke representerer min arbeidsgiver i forbindelse med oppgaven.

Siden det er min arbeidsgiver som er IKT-driftsleverandør for Sykehusapoteket i Trondheim, har jeg forsøkt å forholde meg nøytral når faktorer som angår avtaleforhold og måten systemene blir driftet og supportert på har dukket opp i prosessen. Min erfaring har imidlertid vært en nyttig ballast i denne oppgaven, for å kunne stille de riktige spørsmålene. Erfaring og søken etter anvendbar metodikk har vært drivkraften bak tema for denne oppgaven.

Michael Ellims [14] refererer i en artikkel at det kreves kunnskap på tre områder for å kunne gjøre en vellykket analyse av trusler innenfor et domene (fagfelt). Satt sammen i en trekant kan denne kunnskapen skisseres som:



Figur 3 Ellims kunnskapstriangel

Før man går i gang med analysen er det viktig å ha kunnskap om systemer i domenet. Det mener jeg at jeg har tilegnet meg gjennom min praksis, samt observasjonene for kartlegging av legemiddelflyten. I tillegg er dette også kunnskap jeg søker å finne gjennom workshopene med helsepersonellet.

Kunnskap om å kunne utføre analyser i domenet, og hvilke teknikker man kan anvende har jeg opparbeidet meg i forbindelse med masteroppgaven.

2.5 Anvendt forskningsmetode

Jeg har valgt en kvalitativ forskningsmetode som tilnærming for min masteroppgave, da det vil være mest hensiktsmessig i forhold til problemstillingene og fokus for oppgaven. Datagrunnlaget i oppgaven er samlet inn i samspill med informantene, og jeg trenger kunnskap om deres opplevelser og meningsdannelser for å lage et underlag til en analyse. Valgt presentasjonsform på oppgaven er dette dokumentet.

Teoretisk grunnlag for trygghetsanalyse har jeg skaffet meg gjennom litteraturstudium og artikler rundt emnet (safety), samt deltakelse på forelesninger og veiledning i faget «Analyse av trygghet i IT-systemer TDT 68» ved NTNU. Dokumentene jeg har benyttet er referert i egen litteratur- og referanseliste i slutten av oppgaven.

Kunnskap om domene har jeg tilegnet meg gjennom min egen arbeidspraksis, litteratur i form av bøker og artikler, samt forelesninger relatert til Helseinformatikkfaget ved NTNU. Sykehusapoteket, legemiddelflyten og komponentene tilknyttet denne er kartlagt ved hjelp av observasjonsstudier. Observasjonsstudier ble valgt på grunn av at jeg ønsket å se systemet i bruk, fremfor å danne meg et bilde av systemet gjennom intervjuer. I tillegg ville det vært noe tynge å få innpass i en travel hverdag med intervjurunder. Til innsamling av data fra observasjonsstudiene har jeg benyttet en feltdagbok. Jeg har forsøkt å notere i skjul under observasjonene, for at dette ikke skulle virke forstyrrende på de daglige oppgavene. Jeg opplevde også informantene åpen under observasjonen, noe som gjorde det lett å stille utdypende spørsmål underveis. Fire dager er benyttet til observasjonsstudiene, to dager i Sykehusapoteket i Trondheim og to dager ved medisinforvaltningen ved Geriatrisk sengepost på St Olavs Hospital. SDI var benyttet for strukturering av prosess og bearbeiding av data, og resultatet av observasjonene (legemiddelflyten) presenteres i figur 7 «Legemiddelflyten mellom avdeling og apotek».

For innsamling av data til analysen valgte jeg å benytte fokusgrupper og gjennomføre workshop med brainstormingsprosess for innsamling av data. Gjennomføringen av denne er beskrevet i kapittel 6. Deltakere i disse gruppene ble valgt ut fra studienodene jeg hadde tenkt å se nærmere på. I tillegg fikk jeg innspill fra kvalitetsleder og anbefalinger fra apoteker ved Sykehusapoteket i Trondheim om hvem som kunne sitte inne med nyttig informasjon, basert på min beskrivelse av oppgaven. Mitt viktigste utgangspunkt for gjennomføring av analysen er at alle interessenter innehar viktig informasjon som angår systemets sikkerhet.

I biomedisinsk og epidemiologisk forskning refereres det til representativt utvalg, jeg har imidlertid valgt å kalle sammen et strategisk utvalg for gjennomføring av datainnsamlingen. Fokuset mitt har vært å forsøke å innhente informanter fra ulike posisjoner i organisasjonen for å gi meg betydningsrike data, og samtidig også kunne sette et fokus for oppgaven min i foretaket.

3 Systemteori

3.1 Arkitekturteori

Til å beskrive oppbygging av og sammenhengen mellom IKT-systemer er det nyttig å ta utgangspunkt i systemets arkitektur. Noe entydig definisjon på begrepet arkitektur finnes ikke, og begrepet benyttes i det daglige i mange sammenhenger. Relatert til programvare, dets systemer og miljøet dette opererer i benytter vi ofte begrepet programvarearkitektur, eller på engelsk "software architecture". En definisjon på begrepet Software architecture er referert i boka : Evaluating Software Architectures: Methods and Case Studies [15] side 2: "The software architecture of a program or computing system is the structure or structures of the system, which comprise software components, the externally visible properties of those components, and the relationships among them". Sammenlignet med andre settinger hvor begrepet arkitektur benyttes har vi også i litteraturen rundt programvarearkitektur forskjellige stilarter og måter de kan modelleres på [15-17]. Det er vanskelig å lage standard modeller rundt dette, da arkitekturen i systemene stort sett er heterogene. Arkitekturer kan modelleres og prototyper gjennom bruken av verktøy. Visuelle modeller kan være et nyttig hjelpemiddel til forklaring av systemet dersom det i arbeidsgrupper deltar personer som ikke har inngående kjennskap til IKT og oppbyggingen av slike systemer.

Arbeidsflyten rundt systemet kan visualiseres ved hjelp av et UML aktivitetsdiagram [12]. Dette er et nyttig verktøy innenfor beskrivelse av arkitekturer og er et standardisert modelleringsspråk for kunnskapsinnhenting/deling. UML kan benyttes som et visualiseringsverktøy med standardiserte grafiske objekter for modellering av systemer.

Modellering av system kan visualisere sammenhengen i systemet, dets komponenter og deres avhengigheter. Dette er nyttig både til design av nye systemer og presentasjon av eksisterende systemer. Dette både for uerfarne og erfarne interessenter. Modell av et system gir oss også et godt oversiktsbilde for å kunne utføre en trygghetsanalyse, og sikrer samtidig at deltakerne i en trygghetsanalyse har samme oppfatning av systemet.

I tillegg til å ha et godt bilde av systemet som skal analyseres er det viktig å anvende en strukturert metodikk. Ellims [14] refererer til at det i «The Federal Aviation Authority System Safety Handbook» fra 2005 refereres til 131 forskjellige teknikker for å gjennomføre trygghets og pålitelighetsanalyser. Artikkelen sier også at de vanligste metodikkene som er anvendt innenfor trusselkartlegging er HazOp, FMEA og FTA. En kort beskrivelse av HazOp følger i kapittel 3.2.

3.2 Hazard and Operability Analysis (HazOp)

Hazard and Operability Analysis (HazOp) er en strukturert og systematisk teknikk for system- og risikoanalyse, som stammer fra kjemiprosessindustrien [18]. HazOp benyttes for å identifisere potensielle farer i et system og identifisere faktorer som kan forårsake skader på det. HazOp kan gjennomføres på design-nivå for å verifisere at design av et anlegg ivaretar krav til sikker drift, men kan også gjennomføres i drift for å undersøke om sikkerhet er ivaretatt og nødvendige prosedyrer for drift og vedlikehold finnes. Identifisering av avvikene forenkles ved hjelp av sett av ledeord (guidewords) som er ment å gi en systematisk oversikt over mulige avvik. HazOp-analysen er team-basert, og baserer seg på kunnskap til team-medlemmene. HazOp finnes i flere varianter, både som strengt formelle, algoritmiske metoder og som mer uformelle metoder [18]. Metoden går ut på å modellere systemet i deler, studienoder. Innenfor hver enkelt studienode finne komponentene involvert (prosessparametrene), for deretter å anvende alle ledeordene på disse for å finne avvik fra normaltilstand og vurdere konsekvenser og problemer ut fra dette.

Ledeordene som benyttes i analysen kan variere noe avhengig av setting, men de som i litteraturen oppfattes som tradisjonelle finnes i følgende tabell [19]:

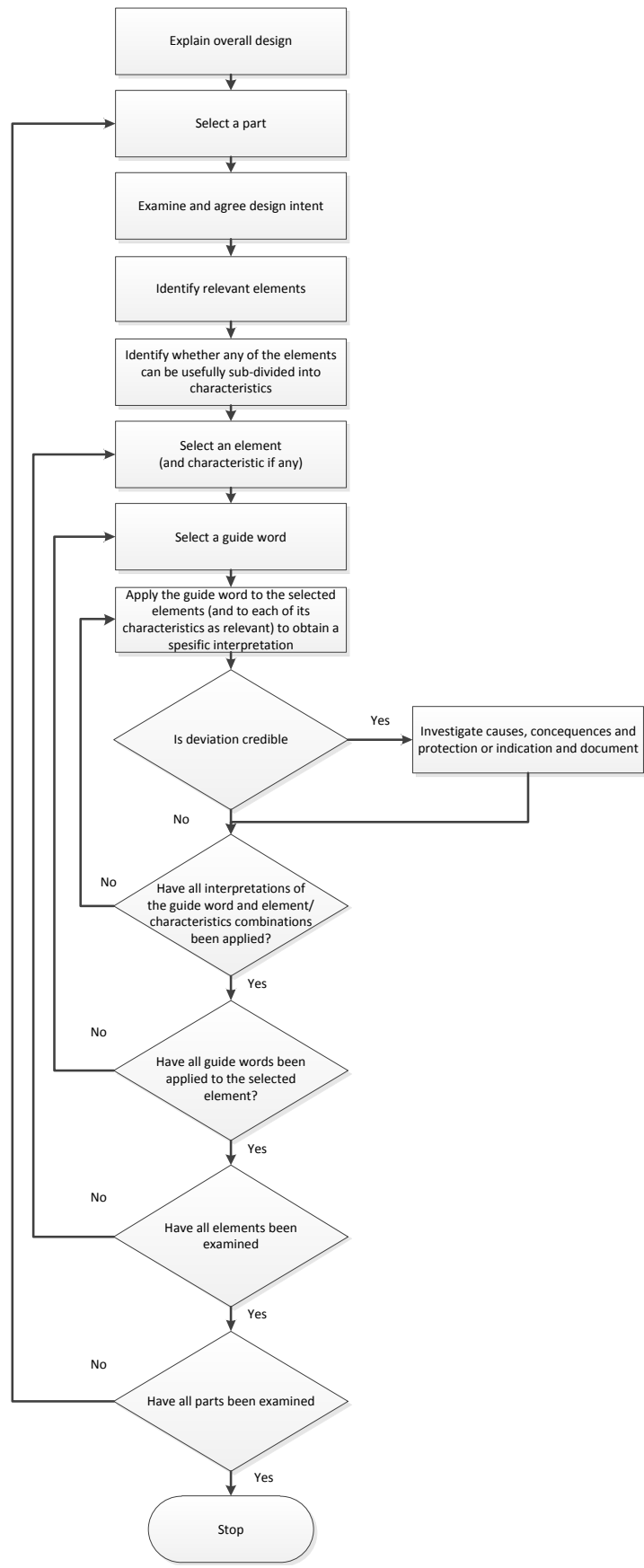
Guideword (ledeord)	Oversatt til norsk
No or not	Ingen eller ikke (flyt)
More	Mer av (mengde)
Less	Mindre (mengde)
As well as	Likt med (mengde)
Part of	Del av (mengde)
Reverse	Motsatt av
Other than	Annet enn
Early	Tidlig (tid)
Late	For sent (tid)
Before	For tidlig (tid)
After	Etter (tid)

Tabell 3 Oversikt over guidewords i HazOp

Eksempel på et mulig avvik kan for eksempel være i bestilling av legemidler til apotek (studienode), hvor man mottar bestillinger via telefaks (komponent). Benytter man ledeordet

«ikke», kan vi for eksempel få et avvik med at det ikke kommer ut ark fra telefaksen i bestillingsmottaket for legemidler. Årsaken kan være at telefaksen har mistet strømmen, og i en legemiddelflyt kan dette for eksempel forårsake forsinkelser i leveransen.

Når det gjelder gjennomføringen av selve analysen, kan den gjennomføres som vist i figuren på neste side, hentet fra IEC Standard 61882.



Figur 4 Arbeidsflyt HazOp

Resultatene fra analysefasen kan presenteres i tabellform, som vist i eksempel på neste side

Eksempel på tabell for registrering av opplysninger i forbindelse med gjennomføring av HazOp-analyse

Nummer	Ledeord	Element/ (Studienode)	Avvik	Mulige årsaker	Konsekvenser	Barrierer	Kommentar	Nødvendige tiltak	Ansvarlig
Unikt løpenummer for hver oppføring	Her skriver man inn ledeordet som skal benyttes	Hvilken komponent skal studeres	Kort beskrivelse av avvik	Hvordan kan hendelsen oppstå	Hva kan skje om hendelsen inntreffer	Kontrollmekanismer (prevanntive eller reaktive) som kan begrense sannsynlighet eller alvorlighetsgrad		Her spesifiseres skadelindrende tiltak og nødvendige kontrollfunksjoner	Hvem er ansvarlig for eventuelle endringer
Eksempler på et mulig avvik i prosessen									
1	Ingen (No)	Bestilling via faks til apoteket	Kommer ikke ark fra telefaksen	Utfall av strøm	Forsinkelse i leveranse fra apotek	Vurdere UPS om strøm faller bort ofte	SLA-avtale	Prosedyrer for manuelt sjekk av sikringer	Apotekpersonale

Tabell 4 Eksempel på HazOp

I tillegg til å anvende HazOp for analyse av et system, kan dette suppleres med å understøtte med en FMEA-analyse.

3.3 Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)

Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) er en strukturert analyseteknikk som muliggjør identifisering av potensielle problemer i utformingen av et system (designet) eller når systemet er satt i operativ prosess [20]. I tillegg kan man innføre parametre som kan bidra til klassifikasjon av konsekvenser og sannsynligheten for at uønskede hendelser inntreffer. I likhet med HazOp kan man benytte denne metodikken team-basert. Analysemetoden benyttes i industrien og kan anvendes i alle faser av et produkts livssyklus. Motorola er en organisasjon som er flittig bruker av blant annet metodikk som FMEA [21]. De har erfart at denne metodikken er krevende å gjennomføre, og har i kombinasjon med HazOp gjort noen forenklinger av denne i forhold til anvendelsen i egen organisasjon. Se kapittel 3.4.

FMEA metodikken er en bottom-up-analyse, hvor man starter prosessen på komponent, eller funksjonsnivå, og analyserer hva en svikt i denne kan forårsake av feil i tilknyttede systemer. Relevante spørsmål i prosessen er «Hvordan kan denne funksjonen/komponenten feile (feilmodene)?», «Hvilke lokale konsekvenser får feilen (system-effekt)?», «Hvordan påvirker denne feilen systemet (globale konsekvenser på sammensatt system)?», «Hvordan kan vi håndtere trusselen?». Resultatet kan presenteres i tabellform som følger:

Komponent ID		Behandlingsplan for pasient			
Funksjon	Feilmoder	Lokal effekt	Effekt på system	Tiltak	Konsekvens
Sjekk kurven til pasienten	Feil data	Galt valg av medisin	Pasient feilmediseres og kan dø	Sjekk om det finnes alternative data	Høy
	Mottar data for feil pasient				Høy
	Får ingen data tilbake	Ingen	Utsett beslutningen	Alternativ datakilde	Lav

Tabell 5 Eksempel på FMEA-tabell

Resultatene av en FMEA prosess er tiltak for å hindre eller redusere konsekvensene av og/eller sannsynligheten for uønskede hendelser. Tar man utgangspunkt i konsekvens og sannsynlighet kan man lage prioriteringslister over de feilmodene som får høyest risikoscore. Ved å gjennomføre FMEA analyse gjennom hele livssyklusen for et system, kan man bidra med korrigerende tiltak som reduserer virkninger fra eventuelle systemsvikter (feil).

3.4 Modifisert HazOp/FMEA metode

I en artikkel fra Trammel [21] finner vi at Motorola, som er en elektronikkprodusent for telekommunikasjonssystemer, har utviklet en metode for risikoanalyse som kombinerer både HazOp (top – down) og FMEA (bottom – up). Tilnærmingen kombinerer de sterke kvalitetene fra begge metodene og forsøker å unngå de svake sidene.

Svakhetene med HazOp er at metoden er rigid, og krever at alle ledeordene skal benyttes for hver parameter i studienoden. Dette medfører at prosessen kan ta lang tid å gjennomføre, samt at den krever at mange ressurser blir involvert.

Svakhetene med FMEA er at det er ganske tidkrevende å identifisere alle feilmodene, samt at mange av feilmodene ikke nødvendigvis får konsekvenser for helheten i systemet som skal analyseres. I motsetning til HazOp gir ikke FMEA noen strukturert prosess for avvikskartlegging på helheten av systemet dens fokus er på de enkelte komponentene.

Tabellen som Motorola har utviklet ser ut som følger:

Funksjon/ komponent	Potensiell feilmodus	Mulig effekt ved feil	Konsekvens	Mulig årsak til feil	Samsynlighet	Design/ Prosesskontroll	Påvisingsrate	Prioritetsnummer	Tiltak	Konsekvens	Samsynlighet	Påvisingsrate	Prioritetsnummer

Tabell 6 Motorolas metodetabell

En forklaring til kolonnene i tabellen vil bli gitt på neste side.

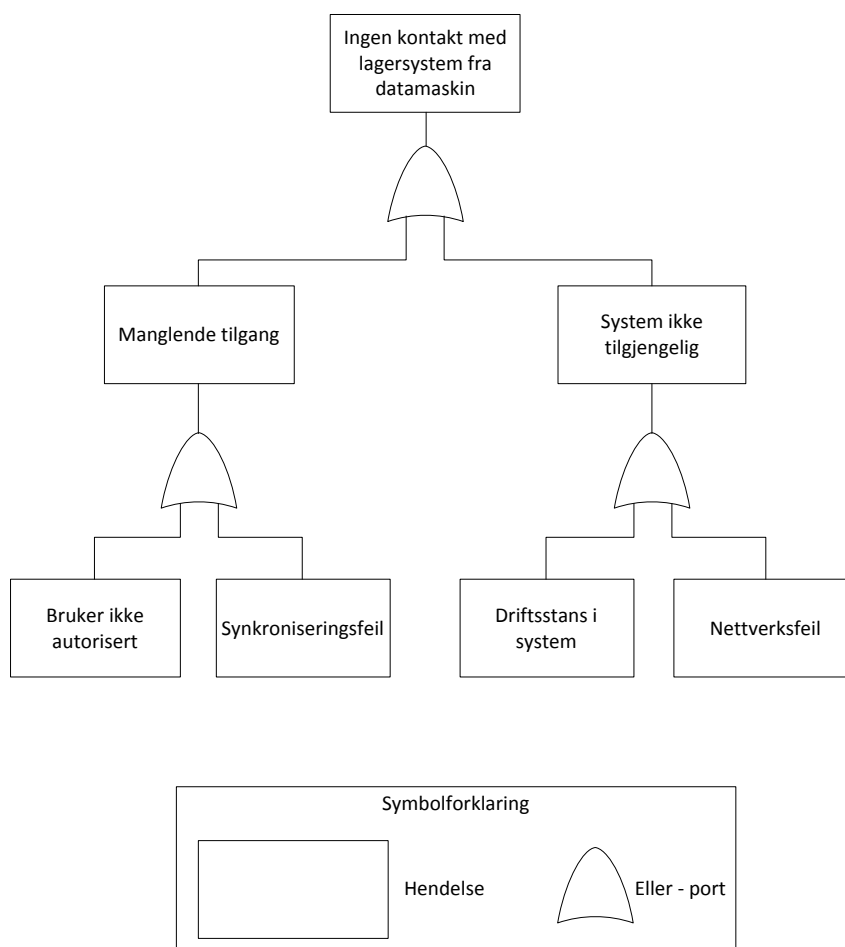
- **Funksjon/komponent** – denne kolonnen inneholder liste over funksjonen/komponenten som skal analyseres. Spørsmål som *hvilke komponenter/funksjoner (Parametre) som inngår i studienoden* er relevante her. Kolonnen er hentet fra Element/studienode i Hazop-tabellen.
- **Potensiell feilmodus** – i denne kolonnen registreres de potensielle feilmodene. Spørsmål som *hva kan gå feil* kan benyttes her. Kombinasjon av avvikskolonnen i HazOp med Feilmodekolonnen fra FMEA.
- **Mulig effekt ved feil** – I denne kolonnen registreres hvilke følger en feil kan få. Kombinasjon av konsekvens-kolonnen og lokal/system-effektkolonnen fra FMEA
- **Konsekvens** – Mål på alvorlighetsgraden av mulig effekt ved feil. Motorola angir denne verdien som en verdi på skala fra 1-10 hvor 1 er lavest og er definert som ingen skade på personell eller produksjon, og 10 er høyest hvor man kan risikere alvorlig skade og man bør vurdere avviklingen av et produkt. Vektingen er hentet fra FMEA-teknikken.
- **Mulig årsak til feil** – I denne kolonnen registreres mulige årsaker til at feilen har inntruffet. Kolonnen er hentet fra Mulige årsaker i HazOp.
- **Sannsynlighet** – Mål på hvor ofte mekanismene registrert under kolonnen «mulige årsaker til feil» inntreffer. Motorola angir denne verdien på en skala fra 1 til 10, hvor 1 er lavest og mekanismen vurderes å inntreffe i løpet av 114 år, til 10 som angir inntil 3 ganger i døgnet. Vektingen er hentet fra FMEA.
- **Design/prosesskontroll** – I denne kolonnen angis hvilke mekanismer/barrierer/roller som kan settes inn for å oppdage feilsituasjonen.
- **Påvisningsrate** – Mål på sannsynligheten for at design/prosesskontrollene i løsningen vil oppdage feilen før den gjør skade på personer, prosess eller systemer. Raten vektet på en skala fra 1 til 10, hvor den laveste, 1 hos Motorola, anses å være pålitelige systemer for å oppdage hendelse, som f.eks overvåkning. Høyeste verdi 10 at det ikke finnes mekanismer for å oppdage feilsituasjonen.
- **Prioritetsnummer** – Måleverdi for risikoprioritet. Motorola har definert denne som produktet av alvorlighet, sannsynlighet og påvisningsrate. Korrigerende tiltak bør iverksettes rangert synkende fra og med høyeste registrerte verdi.
- **Tiltak** – I denne kolonnen registreres foreslåtte tiltak som kan være med på å begrense/oppdage skaden dersom den skulle inntreffe.

Dersom man ønsker en oversiktlig fremstilling av feilmodene og tilknyttede årsaker, kan man i en analyse benytte feiltrær. En kort beskrivelse av dette følger i kapittel 3.5:

3.5 Feiltreanalyse (Fault Tree Analysis - FTA)

Feiltreanalyse er en teknikk som ble utviklet på begynnelsen av 1960-tallet. Siden den gangen har metodikken vært anvendt i et bredt spekter av tekniske disipliner, som en av de viktigste metodene for å utføre pålitelighets- og trygghetsanalyse. Metoden er primært ment som en teknikk for å evaluere pålitelighet, men benyttes også for modellering av trygghet. Feiltreanalyse kan benyttes til å beregne sannsynligheten for en svikt i et bestemt system. Dette forutsetter at man har kjennskap til feilmoder og feilrater på de enkelte komponentene som systemet inneholder.

Feiltrær gir en grafisk representasjon av samspillet av feil og andre hendelser innenfor et system [22]. Treet modelleres ved hjelp av logiske symboler, og starter på toppen med en enkelt hendelse og viser sammenhengen mellom komponentene som er involvert og kan forårsake denne. Toppen i treet representerer identifiserte farer eller systemsvikt moduser for et system. Feiltrær kan brukes til å analysere store og komplekse systemer. I tillegg gir de en god beskrivelse av sammenhengen mellom komponentene i systemet. Eksempel på et feiltre hvor topphendelsen er ingen kontakt med lagersystem fra datamaskin, vises her:



3.6 Risikoanalysemetodikk

Når man skal risikoanalysere et system er det praktisk å benytte risikomatriser for å lage en oversiktlig fremstilling av risikoområdene. Ved gruppearbeid for risikokartlegging kan man lage tabeller hvor man beskriver hvilke farer som kan inntreffe, vurdere sannsynligheten for at de inntreffer, samt konsekvensen om de inntreffer. Som vi så i kapittel 3.4 har Motorola valgt å angi sannsynligheten for at en hendelse skal inntreffe, og alvorlighetsgraden (konsekvensen av) dersom den inntreffer, på en skala fra 1-10. Disse vektingene kan variere fra organisasjon til organisasjon. Benytter vi for eksempel faktaark 5 [23] i tilknytning til Normen om risikoanalyse til Normen som referanse, vektet dette på en skala fra 1 – 4. Med bakgrunn i dette kan resultatet av en risikoanalyse presenteres i form av en risikomatrix som vist i det følgende:

		Grønt felt = 1 - 2 Gult felt = 3 - 6 Rødt felt = > 7			
Risiko		Ubetydelig (1)	Middels (2)	Alvorlig (3)	Kritisk (4)
Sannsynlighet	Meget høy (4)				
	Høy (3)				
	Middels (2)				
	Lav (1)				
		Konsekvens			

Figur 5 Risikomatrixe

Risikonivåene må settes opp av gruppen som gjennomfører analysen, dersom det allerede ikke finnes føringer for dette i organisasjonen hvor risikoanalysen skal gjennomføres. Risikoen for en hendelse måles som produktet av sannsynlighet og konsekvens. Hvor mye risiko man er villig til å ta må organisasjonen/avdelingen avgjøre i hvert enkelt tilfelle.

3.7 Kartlegging av interessenter

For å sette et system inn i en sammenheng, er det være nyttig å foreta en kartlegging av systemets interessenter (stakeholders), som kan spenne fra enkeltindivider til organisasjoner. Aktørene har ulike interesser, ulik agenda i prosessen og ulike behov for informasjon tilknyttet deres roller. Noen interessenter er selvsikre i settingene, andre interessenter kommer frem etter at vi har studert sammenhenger, som for eksempel intervju av informanter i organisasjonen. Prosessen er viktig også når det gjelder utvelgelse av deltakere til datainnsamlingsprosesser.

En mulig vinkling for kartlegging av interessenter i interorganisatoriske settinger finner vi i en artikkel fra Pouloudi og Whitley [24]. Retningslinjene er utarbeidet med bakgrunn i et medisineringsystem, og lister opp fire prinsipper man skal følge når man skal identifisere interessenter i en kompleks og organisasjonsmessig setting.

1. Ta utgangspunkt i forholdene i dag og studere miljøet rundt systemet, som ansatte, kunder og leverandører. Hvem er de deltakende aktørene?
2. Man må løfte blikket og se på samspillet mellom aktørene i systemet. Hvem er de samspillende aktørene?
3. Aktørbildet endres over tid. I endoseanleggsettingen gjelder at anlegget som er anskaffet bruker en annen teknologi enn den tidligere, følgelig vil dette endre aktørbildet på grunn av teknologi.
4. Det kan finnes begrensende interesser.

Aktører har forskjellige agendaer og forsøker å nå forskjellige mål. Som eksempel kan nevnes at avdelingsledelsen kan ha andre prioriteringer av investeringsmidlene, noe som kan begrense mulighetene for utstyret som anskaffes. Basert på litteraturstudie og deltakende observasjon og intervju har jeg i det følgende kategorisert et lite utvalg av interessenter rundt automatisering av legemiddelforsyningen. Hver interessent kan tilhøre flere kategorier, og første og andre prinsipp er benyttet til utvelgelsen.

Interessenter i forbindelse med den bruken av systemet

Avdelingene på sykehuset - som har behov for å få levert legemidler

Pasientene – som har behov for behandling med legemidler. Ved innføring av pasientmerkede endoser vil legemiddelkjeden få kontroll i flere ledd, noe som vil gi en kvalitetssikring på rekvirering og mottak av riktige legemidler.

Sykehusapoteket - siden de er leverandører av medisin

Interessenter innenfor økonomi

Sykehusapoteket - i form av enklere logistikk

Driftsleverandører innenfor IKT – fortjeneste i form av driftsinntekter. For Helse Midt-Norge utføres dette av Hemit.

Utstørsleverandører av komponenter – fortjeneste ved innsalg av produkter

Interessenter som blir positivt påvirket av systemet

Sykehusapoteket - i form av enklere logistikk

St Olavs Hospital HF - i form av reduserte kostnader i form av legemiddelkjøp

Interessenter fra styrende instanser

Stortinget - i forhold til lover og forskrifter

Statens legemiddelverk - i form av forvaltning av lover og regelverk, tilsynsvirksomhet

St Olavs Hospital HF – i form av dokumentasjon på legemiddelflyt.

3.8 Affinitetsdiagram

For å systematisere data i forskningsprosjektet har jeg valg å benytte en metode inspirert av Affinitetsdiagram. Affinitetsdiagrammetoden refereres også som KJ-metoden, oppkalt etter den japanske antropologen Kawakita Jiro. Metoden ble oppfunnet i 1960 og er en teknikk for å sortere og systematisere informasjon etter relasjoner eller «slektskap».

Metoden går ut på å engasjere en gruppe personer med idemyldring rundt et eller flere emner. Hver person får utdelt flere lapper for å notere ned sine ideer på mens prosessen pågår. Til slutt samles lappene inn og man forsøker å sortere lappene etter grupper. Jeg ser for meg å forberede et predefinert «affinitetsdiagram» i form av gråpapir på vegg med inndeling etter Trammels metode beskrevet i kapittel 3.4. Ideinnsamlingen ser jeg for meg skal foregå ved at deltakerne på workshop'en skal skrive ned informasjon på Post-it lapper som klistres opp i de kolonnene på gråpapiret som informasjonen hører inn under.

Før jeg beskriver metode ytterligere ønsker jeg å gi en kort beskrivelse av konteksten som informasjonsinnhenting skal foregå i.

4 Generell beskrivelse av forskningsfelt

I det følgende gir jeg en kort beskrivelse av sektoren og de aktører som er relevante for min oppgave. Dette er nødvendig for å forstå konteksten systemet hører inn under.

4.1 Helsesektoren

Det norske helsevesenet kan deles inn i tre nivåer [25].

- *Den sentrale statlige helseforvaltningen.* Forvaltningen har det overordnede ansvaret for planlegging og styring av helsevesenet. Utøvende myndighet er Helse- og omsorgsdepartementet med underliggende organer.
- *Kommunehelsetjenesten.* Refereres også som førstelinjetjenesten eller primærhelsetjenesten. Denne tjenesten organiseres og drives av kommunene, og omfatter allmennlegetjenesten, legevaktsordninger, fysioterapitjenester, hjemmesykepleie, helsestasjon, sykehjem og jordmortjeneste.
- *Spesialisthelsetjenesten.* Tjenesten har et statlig eieransvar. Den ble overtatt fra fylkeskommunene i forbindelse med sykehusreformen, i form av Helseforetaksloven [26] som ble vedtatt i 2001 og trådte i kraft 1.1.2002. Tjenesten er i dag organisert under fire regionale helseforetak (RHF). Opprinnelig var det fem slike helseforetak, men helse Sør og Øst ble sammenslått til ett helseforetak i 2007. Tjenesten har som oppgave å tilby de tjenestene som utstyrmessig eller kompetansemessig går ut over kommunehelsetjenestens virkeområde. Tjenesten omfatter i dag alle offentlige somatiske- og psykiatriske sykehus, ambulansetjenesten, nødmeldetjenesten (felles ansvar med kommunehelsetjenesten), sykehusapotek, laboratorier og institusjoner for tverrfaglig, spesialisert rusbehandling. Helseforetakenes høyeste organ er Helse- og omsorgsdepartementet, og øverste beslutningsmyndighet er helseministeren.

Helsevesenet reguleres i dag av en lang rekke med lover, De viktigste er:

- Helsepersonelloven [27], som er en felles ansvarslov for alt helsepersonell. Den regulerer yrkesutøvelsen til alt helsepersonell, og skal bidra til sikkerhet for pasienter og kvalitet i helsetjenesten.
- Pasientrettighetsloven, som skal bidra til å sikre at alle pasienter får lik tilgang til helsehjelp av god kvalitet.
- Spesialisthelsetjenesteloven, som inneholder regler om ansvar, rettigheter og plikter, samt organisering for spesialist eller virksomhet som yter spesialisthelsetjeneste.

I fylkene Møre og Romsdal, Sør og Nord-Trøndelag ligger ansvaret for sykehus og spesialisthelsetjenesten hos Helse Midt-Norge RHF. Tilknyttet dette foretaket finner vi i Helse Midt-Norge fire helseforetak (HF) som driver pasientbehandling. Disse er St Olavs Hospital, Helse Nord-Trøndelag, Helse Møre og Romsdal (som er resultat av sammenslåingen av Helse Sunnmøre og Helse Nordmøre og Romsdal i 2011), og Rusbehandling Midt-Norge. I tillegg finner vi også Sykehusapotekene, Ambulanse Midt-Norge (etableres 1.1.2013), Helsebygg og Hemit som egne foretak inn under denne organiseringen. Hemit er helseregionens drifts- og forvaltningsorgan innenfor IKT i helseregion Midt-Norge.

4.2 Sykehusapotekene

Sykehusapotekene Midt-Norge HF har som hovedoppgave å forsyne helseforetakene i Helse Midt-Norge med legemidler, og står for all omsetning av legemidler til disse. Foretaket eier og driver Sykehusapotekene i Namsos, Levanger, Trondheim, Kristiansund, Molde og Ålesund.

Sykehusapoteket i Trondheim leverte i 2007 4.503.817 enheter medisin til St Olavs Hospital, noe som tilsvarer cirka 12.339 enheter per dag. Sykehusapoteket i Trondheim er i dag lokalisert i Medisinsk Teknisk Forskningscenter (MTFS) på bydelen Øya, og har 65 ansatte, fordelt på 25 farmasøyter og 40 apotek teknikere. Av de 25 ansatte som er farmasøyter er 21 autorisert som provisorfarmasøyt, dvs har oppnådd mastergrad i farmasi, og fire er autorisert som reseptarfarmasøyt, dvs har oppnådd bachelorgrad innen farmasifaget. Etter bestemmelsene i Helsepersonellovens § 48 [27] hører alle disse rollene inn under betegnelsen helsepersonell.

Distribusjon av legemidler fra Sykehusapoteket i Trondheim og inn til St Olavs Hospital på Øya foregår delvis ved hjelp av automatiserte logistikksystemer som rørpost og delvis via AGV.

4.3 St. Olavs Hospital

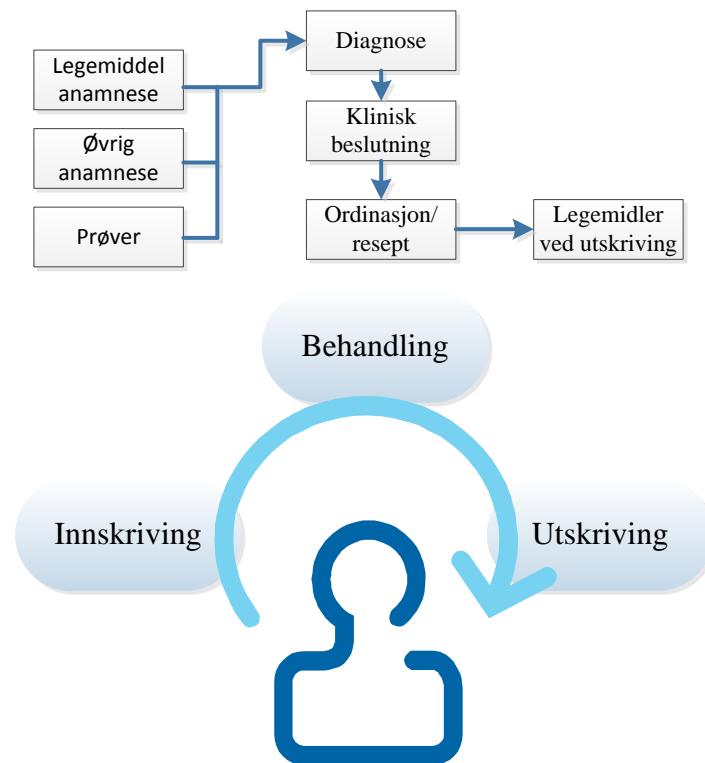
I likhet med Sykehusapotekene i Midt-Norge er St. Olavs Hospital HF en del av det regionale helseforetaket Helse Midt-Norge RHF. Før sykehusreformen trådte i kraft i 2002 var navnet på sykehuset Regionsykehuset i Trondheim, sykehuset var eid av Sør Trøndelag Fylkeskommune. Sykehuset er et universitetssykehus og deltar i forskning og klinisk og teoretisk utdanning av leger. Navnet St. Olavs Hospital kommer fra Olav den Hellige som ble begravet i Trondheim i 1030.

Sykehuset har størstedelen av sin bygningsmasse på bydelen Øya i Trondheim, men har også flere mindre behandlingssteder geografisk spredt i Sør Trøndelag som sokner inn under foretaket. Automatiserte logistikksystemer er kun installert i hovedbygningssmassen på Øya (Rørpost og AGV). Sykehuset har vært gjennom en omfattende bygg-renoveringsprosess siden 2004, og den gamle tolv etasjer høye høyblokka som ble ferdigstilt i 1972 ble revet i 2011. Siste senteret i byggeprosessen, Kunnskapscenteret, er planlagt ferdigstilt september 2013. Sykehuset fremstår nå som et teknologisk moderne sykehus, og er organisert i forskjellige sentre. De enkelte sentrene er igjen inndelt i sengeområder, som igjen er inndelt i seks sengetun, med åtte sengeplasser for hvert sengetun.

I forbindelse med kartleggingsprosessen hospiterte jeg ved avdeling for Geriatri, plassert i Nevrosenterets vestfløy. I likhet med øvrige sengeområder ved de nye sentrene i St Olavs Hospital på Øya i Trondheim er også dette området inndelt i sengetun, og hvert sengetun er tildelt en fargekode. Sengeområdet ved geriatrik avdeling er et av sengeområdene ved St Olavs Hospital, som har et medisinerrom som er tilknyttet apotekets logistikksystem via en datamaskin plassert i rommet. Med bakgrunn i hospiteringen ved dette sengetunet har jeg gjort en kartlegging, av legemiddelflyten for de sengetunene som er tilknyttet det elektroniske logistikksystemet ved apoteket. For å bedre forståelsen for sammenhengen mellom pasient, sykehus og medisiner vil jeg gi en kort beskrivelse av dette i kapittel 4.4.

4.4 Pasientflyten i sykehuset

I følgende skisse har beskrevet hvordan pasientforløpet understøttet med legemidler foregår:



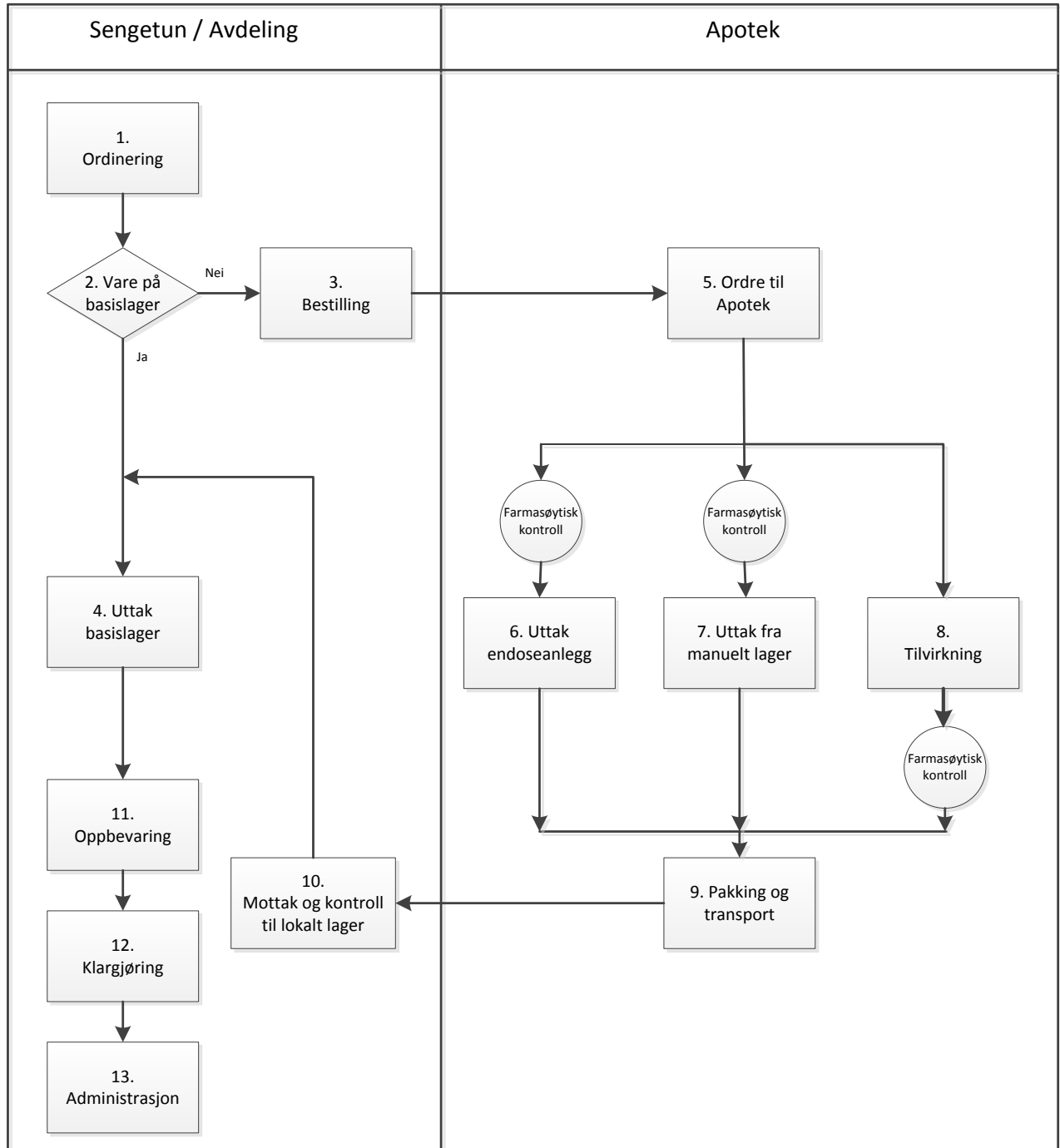
Figur 6 Pasientflyten i sykehuset

Pasienten kommer inn til sykehuset i henhold til en henvisning fra primærlege, eller på grunn av et akutttilfelle / nødssituasjon. Ved innskriving har pasienten et sykdomsforløp (anamnese) og kanskje en legemiddelliste som benyttes. Ved hjelp av prøver gis i de fleste tilfeller en diagnose som medfører en behandling i form av klinisk beslutning og ordinerer av legemidler. Pasienten behandles på sykehuset, og etter endt behandling blir pasienten utskrevet. I utskrivningssituasjonen kan pasienten ha fått med seg legemidler og/eller en resept på legemidler for videre behandling i hjem/institusjon.

Legemiddelflyten i sykehuset fra legens forordning hos pasienten til legemiddelet gis pasienten er omhandlet i neste kapittel, og det er deler av denne legemiddelflyten som er fokus for gjennomføringen av trygghetsanalysen.

4.5 Legemiddelflyten mellom avdeling og apotek

Det følgende er en beskrivelse av legemiddelflyten slik den foregår fra forordning til utlevering hos pasient ved avdelingene. Skissen og beskrivelsen er basert på observasjonsstudiet som ble utført og dataene presenteres i form av et svømmebenediagram fra UML. Etableringen og omsetning av legemidler mot leverandører er utelatt. Figuren danner grunnlaget til trykghetsanalysen.



Figur 7 Legemiddelflyten mellom avdeling og apotek

Det følgende er en beskrivelse av studienodene:

1. Ordinering.

Legen går visitt på sengetunet og påfører behov for legemidler på kurveskjemaet i pasientens journalmappe. Mappen blir videre levert til sykepleier på medisinerom som foretar manuell bestilling.

2. Vare på basislager

Sykepleier får beskjed av systemet om hvorvidt legemiddelet finnes på avdelingens basislager, og hvor dette er lagret, eller om det må bestilles hos apoteket.

3. Bestilling

Når ordineringen er registrert, og overlevert sykepleier for plukking, bestilles medikamentet i datasystemet Delta. Delta håndterer logistikken tilknyttet avdelingens lokale basislager.

4. Uttak basislager

Finnes medikamentet på lokalt lager, kvitteres denne enheten ut i det elektroniske logistikksystemet Delta (beskrives i 5.4.1), og medikamentet legges i pasientens medisinerbeholder. Utkvitteringen foregår ved hjelp av strekkoder. Avdelingens basislager oppdateres automatisk i lagerstyringssystemet Delta. Når klargjøringen er ferdig med alle legemidler for den enkelte pasient, legges døgndosebeholderen med medisinen i en låsbar vogn (punkt 11) på sengetunet.

5. Ordre til apotek

Dersom medikamentet ikke finnes på lokalt basislager må det bestilles hos apotek. Basert på ordineringen i medisineringsmodulen opprettes ordrer i Delta, slik at de kan effektueres i en av apotekets produksjonslinjer. Denne bestillingen foregår både via papirskjema og elektronisk rekvirering. Det er også mulighet i Delta for automatisk å generere ordre, dersom beholdningen av legemidler skulle være under ønsket minimumsnivå for bestilling.

Farmasøytisk kontroll

Bestillinger som genererer uttak fra endoseanlegg og uttak fra manuelt lager kontrolleres av farmasøyter. Sluttkontroll før legemidlene forlater apoteket, er fortsatt nødvendig for apotekproduserte legemidler.

6. Uttak endoseanlegg

Endoser med legemidler plukkes, pakkes og merkes.

7. Manuelt lager

Noen legemidler kan av ulike årsaker ikke lagres i endoseanlegg, bl.a. pga, størrelse. Disse lagres og plukkes manuelt.

8. Tilvirkning

Apoteket produserer selv noen legemidler, f.eks. cytostatika. Produksjonsprosessene krever spesielt utstyr og krav til rent rom. Denne produksjonen foregår manuelt, og inkluderer ingen IKT-systemer annet en logistikk på tilvirkningsstoffer.

9. Pakking og transport

Legemidler til samme leveringsadresse pakkes i samme forsendelse. Endosene pakkes og forsendes i rørpost. Ved leveranse av større volum, f.eks. blandinger og leveranser til avdelingslager, benyttes andre transportmidler, som for eksempel AGV.

10. Mottak og kontroll

Rørpost: Utsendelse av leveranser fra apoteket til avdelingene skjer i planlagte tidsperioder. Forsendelsen kommer til avdelingens rørpoststasjon, som er plassert i hvert sengetun. I tillegg til kvittering for mottak for forsendelsen, må forsendelsen registreres i det elektroniske logistikksystemet for oppdatering av lokalt lager ved sengetunet.

11. Oppbevaring

Døgndosene av legemidlene oppbevares i sengetunet i en mobil, låsbar vogn, som kan låses inne i arbeidsstasjonen. Døgndosene av legemidlene oppbevares sortert for hver pasient.

12. Klargjøring

Med forberedelse menes å kontrollere at leverte legemidler stemmer overens med ordineringsen fra lege på pasientens kurve. Denne kontrollen, pasient – legemidler, utføres manuelt.

13. Administrasjon - gi legemiddel

Legemiddelet blir gitt til pasient, og dokumentert i pasientens kurve.

5 Beskrivelse av komponenter i løsningen

5.1 Initielt lager ved avdelingen

Avdelingene ved sykehuset har i dag egne medisinlagre. Disse deles mellom 2-3 tun. Når disse avdelingene skal koble seg opp mot automatisert legemiddelhåndteringssystem ved apoteket, må det fylles opp et initielt lager. Innholdet i dette lageret etableres i dialog mellom avdelingsoverlege, avdelingssykepleier og sykehusapoteket og baserer seg på statistikk over tidligere innkjøp av legemidler. Fra lageret rekvireres legemidler basert på kurven i pasientens journal. Siden det elektroniske grensesnittet mellom logistikksystemet og kurven ikke er etablert enda, foregår uttaket manuelt. Medisineringen for pasienten bestemmes ved legevisitten på avdelingen. Geriatrisk avdeling fyller opp eget lager i form av manuell og elektronisk rekvirering to ganger i uken, mandag og torsdag. Disse bestillingene skal være oversendt apoteket innen klokka 10:00 disse dagene, hvorpå apoteket pakker og klargjør medisin for sending tilbake til avdelingen.

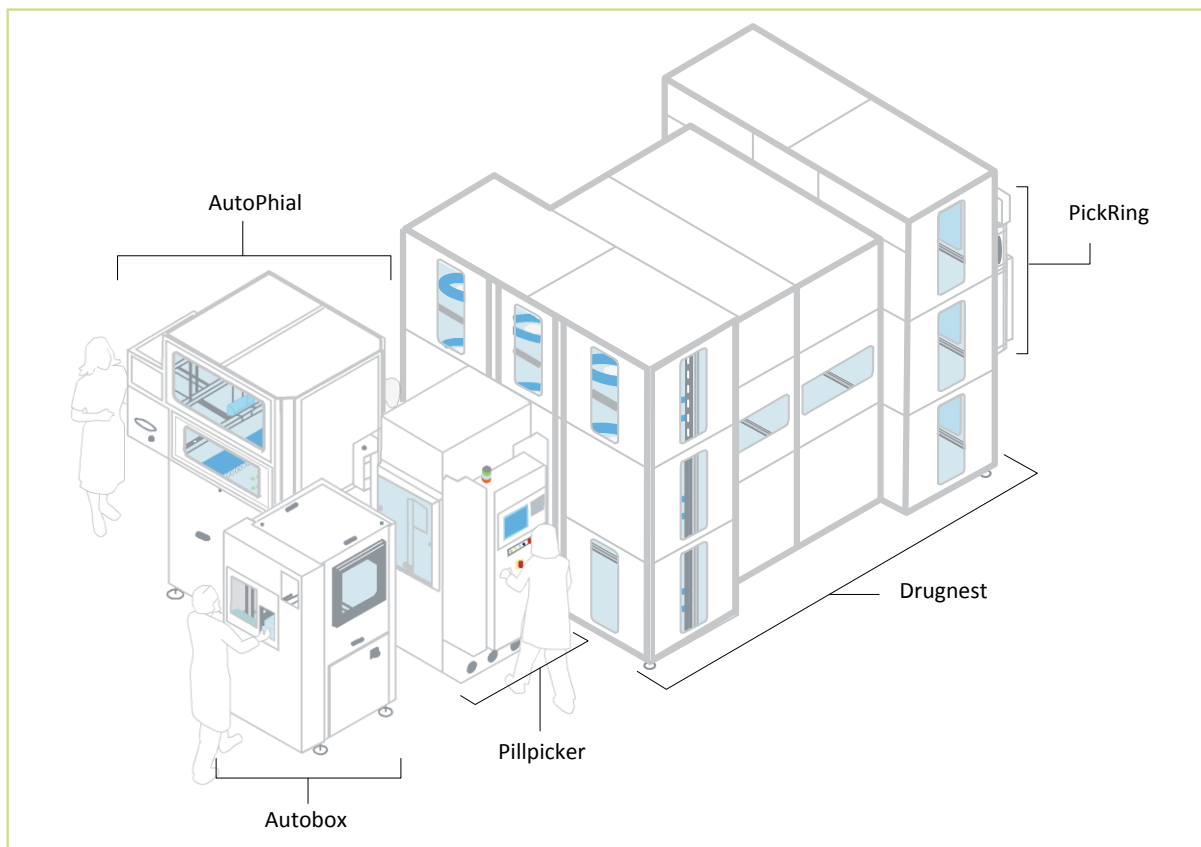
5.2 Automatisert legemiddelforsyning

Automatisert legemiddelforsyning betyr at det anvendes dataprogrammer og roboter for å sørge for at pasientene får sine legemidler. Automatisert legemiddelforsyning gir mulighet for at legemidler til den enkelte pasient blir pakket sammen og påsatt identifikasjon for pasient og administrasjonstidspunkt. Pasientmerkede endoser er ikke tatt i bruk i Sykehusapoteket i Trondheim i dag, på grunn av manglende grensesnitt mellom journalsystemet og logistikkstyringssystemet.

Jeg ønsker i denne masteroppgaven å definere automatisert legemiddelforsyning som ”Anvendelse av elektroniske hjelpemidler som computere/dataprogrammer og roboter til å utføre operasjoner i legemiddelforsyningen”. Begrepet endoseanlegg benyttes som universell betegnelse på det som benevnes som pakkerobot og lagerrobot for endoser. Det er mange operasjoner som kan automatiseres, og begrepet vil derfor omfatte flere konsepter med varierende automatiseringsgrad.

5.3 Endoseanlegg

De enkleste konseptene inneholder kun en pakkerobot for tabletter. De mer avanserte systemene har pakkerobot for flere legemiddelformer, automatlager for legemidler, automatisk uttak fra lager, og automatisk pakking/transport i rørpost. Sistnevnte er installert ved Sykehusapoteket i Trondheim, for leveranse av legemidler til St Olavs Hospital på Øya. Et tilsvarende automatisert anlegg er integrert av Sykehusapotekene HF på Nye AHUS på Lørenskog. Det var dette anlegget det var referert til i innledningen av oppgaven som ble utslått i på grunn av kollaps på det tilknyttede datanettverket. Skissen i figuren, som er hentet fra faktaarket til produsenten, viser oppbyggingen av et endoseanlegg:



Figur 8 Skisse av endoseanlegg

Anleggene er levert av Swisslog (Italia) som er en stor aktør innen automatisering av logistikk og lagerløsninger. Swisslog startet i 2001 utviklingen av det såkalte PillPick Systemet (pakkeroboten), og ved leveranse i Trondheim i 2009 har de en referanseliste på cirka 50 anlegg levert rundt omkring i verden. For Skandinavia finnes det to slike anlegg i Norge og ett i Danmark. Det anlegget som er levert i Trondheim består av to parallelle pakkelinjer, for å

sikre oppetid dersom et av anleggene skulle feile og for å gi tilstrekkelig kapasitet. Ett system står i produksjon, og ett tilsvarende står foreløpig til test og opplæring. Endoseanleggets bestanddeler er kort beskrevet i de neste avsnittene.

BoxStation

I BoxStation fylles legemidlene i beholdere som plasseres manuelt inn i pakkeroboten. Systemet baserer seg på to typer innmatingsutstyr: beholdere for piller og kapsler (PillBoxer) og en beholder for ampuller, medisinflasker, sprøyter etc.(PhialBoxer) som passer innenfor beholderens format. BoxStation er koblet opp mot en vanlig PC.

PillBoxer, AutoBoxer, PhialBoxer og AutoPhial

PillBoxer brukes for innmating av løse tabletter og kapsler inn i endoseanlegget. AutoBox er et bufferlager for inntil 12 PillBoxer, som mater PillPicker automatisk etter prioritet på bestillinger som er registrert inn i systemet.

Phialboxene benyttes for ampuller, hetteglass og blister. Disse boksene mates så videre inn i anlegget for endoseproduksjon via AutoPhial.

Modulene AutoPhial og AutoBoxer utgjør det som i apoteket omtales som et kanister

Pillpicker

PillPicker er selve roboten som plukker fra de fylte beholderne og mater disse inn i pakkemaskinen som endosepakninger. Posene blir påført legemiddelets strekkode, merkenavn, generisk navn, lot nr., og utløpsdato i tillegg til eventuell tilleggsmerking. Roboten har en integrert datamaskin som kjører samme operativsystem som de øvrige datamaskiner i apoteket.

Drugnest

Endosepakningene blir mellomlagret i et automatisk lager til de skal pakkes sammen med andre endosepakninger i (mulighet for pasientspesifikke) medisinmåltid ved at de henges på samme ring.

PickRing

PickRing henter ut endosepakninger fra Drugnest og samler dem til et pasientspesifikt medisinmåltid opptrekk på en plastring, med en etikett som ved pasientrettede doser viser pasientdata, og hvilken post pasienten ligger på når medisinen skal administreres. Samme type ring benyttes også til leveranser til avdelingslager. Da er det kun en type legemidler på

ringen om den er merket med avdelingens navn. Fullt automatisert kan ringene, når de er ferdig pakket, gå til rørpostanlegget for distribusjon til den enkelte pasientavdeling. En typisk pickring med endoser kan se ut som følger:



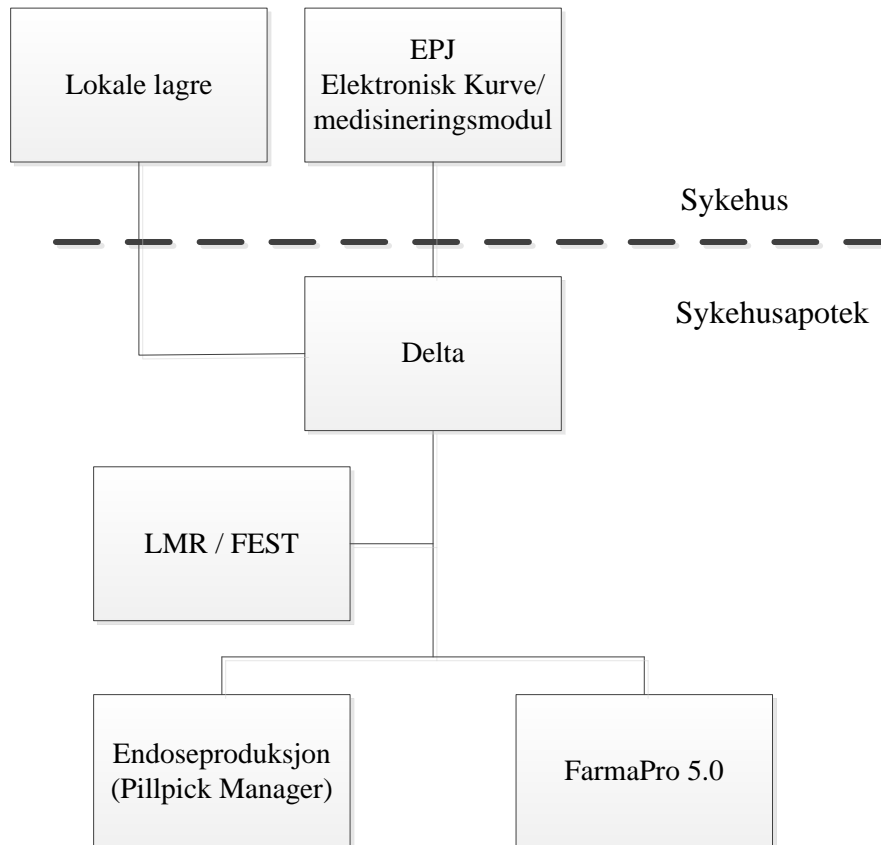
Figur 9 Pickring med endoser

Endose

Endose pakken inneholder en enhet av medikamentet, og er emballert. Emballasjen har strekkoder for identifikasjon, dokumentasjon og kontroll fra varene blir mottatt fra leverandør til de administreres til pasient. I de anleggene hvor pasientrettede endoser benyttes, henger også en merkelapp påført pasientens navn på pickringen.

5.4 IKT systemer som understøtter legemiddelflyten

I forbindelse med legemiddelflyten benyttes en del programvare både i sykehuset og i sykehusapoteket. En oversikt er skissert i figur 10:



Figur 10 IKT-systemer i legemiddelforsyningen

5.4.1 Delta

Det mest sentrale IKT-systemet er lager- og logistikkstyringssystemet Delta. Delta skal være bindeleddet mellom sykehusets elektroniske pasientjournalssystem (grensesnittet er ikke på plass enda), de lokale medisinlagrene på avdelingene på sykehuset og sykehusapotekets produksjonssystemer, økonomi og lagerstyringssystemer. IKT-systemet er utviklet av et Islandsk konsultentselskap på bestilling fra Sykehusapotekene Midt-Norge HF og Sykehusapotekene HF i Helse Sør-Øst.

St. Olav benytter Delta for å styre lagerbeholdningen av legemidler på de enkelte avdelingenes lokale medisinlagre. IKT systemet er tilgjengelig via en datamaskin spesielt satt opp for dette avdelingslageret, fysisk plassert inne på medisinrommet. Datamaskina er standard bestykket med tastatur og «mus», og har i tillegg en strekkodeleser. Strekkodeleseren

benyttes til avlesning av strekkoder på endoseforpakninger av legemidler, samt ved inn- og utkvittering av legemidler ved avdelingen. Systemet kan selv lage bestillingsforslag på legemidler basert på predefinert minimumsbeholdning ved avdelingen, noe som krever at lagerbeholdningen til enhver tid er oppdatert. Delta har i tillegg støtte for at de enkelte avdelingenes lager skal kunne styres sentralt fra i Sykehusapoteket.

5.4.2 LMR / FEST

LMR og FEST er databaser som holder oversikt over legemidler. LMR er det gamle systemet, og er i ferd med å bli erstattet av FEST. Fest er forkortelse for Forskrivnings og Ekspedisjonsstøtte. I motsetning til LMR som var et lokalt register som ble vedlikeholdt av det enkelte apoteket, er FEST en sentral database med informasjon om alle legemidler du kan få hos lege, apotek og bandasjist i Norge. Ved å ha ett sentralt, felles, oppdatert register med varenummer som benyttes ved forskrivning og utlevering av legemidler, begrenser man muligheten for å levere ut andre legemidler enn de som er forskrevet. FEST oppdateres hver 14. dag. Grensesnittet mot LMR og Fest håndteres gjennom applikasjonen Delta.

5.4.3 Endoseproduksjon

Endoseanlegget består som beskrevet i kapittel 5.3 av mange komponenter. Mange av disse komponentene administreres av programvare spesielt utviklet for disse komponentene. Bestillingene til endoseanlegget kommer inn elektronisk via grensesnitt mot Delta.

5.4.4 FarmaPro

Farmapro er apotekenes OLFI-system (Ordre, Lager, Fakturering, Innkjøp). Det brukes både til sykehussalg og reseptsalg, samt fakturering til sykehuset. Farmapro inneholder vareregisteret, som importeres fra Farmalogg. Det er også mulig for apotekene selv å opprette egne varer i systemet. Systemet inneholder videre kunderegisteret og brukes til innkjøp, varemottaks- og fakturakontroll fra grossist. Farmapro er utviklet av NAF-Data, og benyttes i alle apotek i Norge i dag. NAF-Data skiftet 19. desember 2011 navn til Espire, og skilte samtidig ut driftsenheten til selskapet FarmaIT. Espire står som eier og har ansvar for videreutviklingen av programsystemet FarmaPro.

5.5 Rørpostanlegg

Sykehusapoteket som ligger i Medisinsk Teknisk Forskningscenter (MTFS) er koblet til rørpostanlegget ved St. Olavs Hospital. Rørpostanlegget benyttes til forsendelser og som postsystem mellom bygningene på Øya. Forsendelsene går i patroner i et vakuumstyrt anlegg, med IKT-styrte vekslingsstasjoner og endestasjoner, som sikrer at forsendelsene kommer til riktig sted. I et helautomatisk konsept forutsettes automatisk fylling av legemidler i rørpostpatroner, og forsendelse av disse automatisk til riktig rørpoststasjon. Det er i dag cirka 190 tilgjengelige rørpoststasjoner på Øya, og disse er sammenkoblet med et røranlegg på tilsammen 7,5 km. Vakumsystemet, vekslings og endestasjonene styres ved hjelp av PLS programmerte enheter som knyttes sammen ved hjelp av styringsprogramvare fra en server.

Del III Datainnsamling og diskusjon

I denne delen av oppgaven vil jeg oppsummere arbeidet med datainnsamlingen, og erfaringer rundt anvendelse av metodikken fra litteraturstudiet referert i del to av oppgaven. Kapitlene 6 og 7 gir underlag for de tre siste av mine forskningsspørsmål. Forskningsspørsmålene diskuteres i kapittel 7 og dokumentet avsluttes med en konklusjon på arbeidet og oppgaven i kapittel 8.

6 Innsamling av analysedata

I de foregående kapitlene har jeg gitt en beskrivelse av metodikk, systemene som skal analyseres, og en kort beskrivelse av organisering av virksomheten. Datainnsamlingen som grunnlag for analysen ble gjennomført i tre workshoper. I det følgende vil jeg oppsummere disse. Innsamlede data fra alle tre workshoper er vedlagt som vedlegg 3 til denne oppgaven.

6.1 Deltakere i workshop

Som nevnt i kapittel 2.5 har jeg valgt et strategisk utvalg for gjennomføring av datainnsamlingsprosessen. Siden jeg ikke har opparbeidet erfaring i å bruke metodikken, ønsket jeg ikke at det skulle være alt for mange deltakere. På første workshop deltok kvalitetssjef og IKT-sjef foretaksadministrasjonen, tre farmasøytter fra Sykehusapoteket i Trondheim, veileder fra NTNU og meg selv som tilrettelegger. Deltakerne fra foretaksadministrasjonen ble valgt med bakgrunn i ansvarsområde for kvalitet (overordnet), og ansvar for IKT-systemene som understøtter legemiddelforsyningen. Farmasøytene ble valgt på grunn av ansvarsområde innen endoseanlegg (kvalitetsansvarlig og systemforvalter). I tillegg valgte jeg en som jobber med prosedyreverk for legemiddelgangen i sykehus. Vedkommende ble valgt for å kunne ha forankring i eksisterende prosedyreverk ved Sykehusapoteket. På andre workshop endret jeg vinklingen mot systemet og involverte kolleger som jobbet med installasjon og drift av IKT-systemene tilknyttet endoseanlegget (fagansvarlig og releaseleder). Her deltok to EDB-ingeniører, samt en av farmasøytene som også var med i første workshop. Samtidig ønsket jeg også å benytte alternative digitale gruppeverktøy for gjennomføring for innsamling av data. Til tredje workshop inviterte jeg alle deltakere fra første og andre workshop. Kolleger fra Hemit ble forhindrede fra å kunne delta på dette. I tillegg hadde kvalitetslederen for Sykehusapotekene i Midt-Norge gått over i annen stilling utenfor helsevesenet, så deltakelsen her ble noe redusert. Jeg som tilrettelegger, tre farmasøytter og IKT-ansvarlig for Sykehusapotekene var deltakere på siste workshop.

6.2 Oppsummering av første workshop

I dette kapittelet vil jeg oppsummere de forberedelser som ble gjort og hvordan jeg gjennomførte første workshop. Kapittelet avsluttes med å liste opp noen av de resultatene vi fikk, samt tilbakemeldingene vi fikk på opplegget

6.2.1 Forberedelser før første workshop

Etter å ha valgt deltakere til datainnsamlingen, måtte jeg planlegge den praktiske gjennomføringen. For første og tredje workshop ble det reservert møterom i passende størrelse, i arealene til min arbeidsgiver i Trondheim. Dette var mest praktisk, da jeg hadde god kjennskap til møtearealene og deres fasiliteter. Arealene ligger også sentralt så det var kort avstand for deltakerne fra Sykehusapoteket i Trondheim, samt at administrasjonen for Sykehusapotekene Midt-Norge HF hadde tilhold i arealer i tilknytning til disse arealene. I forkant av alle tre workshopene ble det utarbeidet dreiebøker, som sammen med kalenderinvitasjon i Outlook, ble utsendt via epost. Konseptet «dreiebok» er hentet fra filmverdenen og beskriver kort manus, filmide og hva filmen skal inneholde. I min setting var hensikten å gi en kort beskrivelse av innhold og hvordan jeg hadde tenkt å gjennomføre workshop'en, og dele ut denne til deltakerne i forkant av selve workshopen. Eksempel på dreieboka som ble utlevert i forkant av den første workshopen er vedlagt i vedlegg 2.

Metodikken som ble brukt til datainnsamlingen var den samme metodikken som er anvendt hos Motorola, referert i kapittel 3.4 «Modifisert HazOp/FMEA metode», i kombinasjon med en datainnsamlingsmetode inspirert av KJ-metoden, referert i kapittel 3.8 om Affinitetsdiagram. Jeg hadde imidlertid utelatt et par kolonner fra opprinnelig Motorola-metode. Dette var påvisningsrate og prioriteringsnummer. Jeg var redd det ville virke forstyrrende på datainnsamlingen å klassifisere de enkelte trusselfaktorene som kom frem i workshopen, på disse nivåene. Det var heller ikke vurdert hvilken klassifisering som skulle benyttes i forhold til sannsynlighet og konsekvens i forkant av workshopen. Under workshopen ble det valg å inndele sannsynlighet og konsekvens i tre nivåer. Høy, medium og lav. En beskrivelse av hva som ble lagt i klassifiseringen vises i tabellen på neste side:

Klassifisering	Sannsynlighet	Konsekvens
Lav	Sjelden	Irritasjon
Medium		
Høy	Ofte	Ingen leveranse (død)

Tabell 7 Klassifisering av sannsynlighet og konsekvens

Sannsynlighet (frekvens) for at feilsituasjonen skal oppstå, og konsekvens for leveransen om feilen skulle inntreffe.

Tabellen fra Motorola-metodikken ble utarbeidet på et gråpapir 217 cm langt og 113 cm høyt. Ett gråpapir for hver av studienodene 5 – 9 i flytskjemaet utarbeidet i figur 7 «Legemiddelflyten mellom avdeling og apotek». Til utfylling av kolonnene hadde jeg anskaffet tynne tusjer, og 10 blokker med post-it lapper, «sticky-notes». For bedre å kunne transkribere dataene i ettertid, ønsket jeg at det skulle påføres et nummer på den enkelte lappen. Da med formatet studienodenr.funksjon/komponentnr.

Jeg hadde satt av 3 timer til gjennomføring av første workshop. I planen hadde jeg satt av de første 15 minuttene til en kort introduksjon, hvor jeg presenterte settingen for oppgaven, bakgrunn for valg av oppgave, og planen for gjennomføringen av workshopen. Deretter hadde jeg fordelt tiden med lik tid (30 minutter) for fokus på hver enkelt studienode i figuren. De siste 15-minuttene var satt av tid til en kort oppsummering, med plan for videre arbeid, og avslutningsvis hadde jeg forberedt en evaluering i form av et evalueringsskjema. Siden planen var å kjøre workshopen sammenhengende over alle tre timene hadde jeg forberedt enkel servering med varm og kald drikke, noe å bite i (blandet frukt og safari-kjeks), samt litt twist.

6.2.2 Praktisk gjennomføring av første workshop

Dagen kom, gråpapirene ble tapet opp på veggen og presentasjonen ble forberedt på projektor i forkant av deltakernes ankomst. Alle deltakerne som var invitert møtte på første workshop, og presentasjon av metodikken gikk greit. Fokus var å finne trusselfaktorer som, hvis de inntraff, medførte at det forårsaket forsinkelser i legemiddelflyten fra bestilling (studienode 5) til utlevering (studienode 9) tilbake i sykehuset. Mitt viktigste utgangspunkt for gjennomføring av analysen er at alle interessenter innehar viktig informasjon som angår systemets sikkerhet.

Etter planen startet vi med studienode nummer 5 som var mottak av bestilling av legemidler i apoteket. I tråd med skissert metodikk stilte jeg spørsmålet hvilke komponenter/funksjoner som inngikk i studienoden. Deltakerne var i løpet av den første timen kommet godt i gang med skrivingen og opphengingen av post-it lapper på gråpapiret på veggen. Bildet under ble tatt under første workshopen.



Figur 11 Bilde fra første workshop

Da det begynte å roe seg med nye komponenter/funksjoner gikk vi videre i tabellen frem til å finne de potensielle feilmodene til de enkelte komponentene/funksjonene som vi hadde identifisert.

Den første halvtimen som ble avsatt til studienode 5 gikk utrolig fort, og for å følge planen avbrøt jeg seansen, for å rådslå med deltakerne hva vi skulle gjøre. Alternativene var å fortsette til neste studienode eller å forsøke å komplettere den påbegynte studienoden. Konsensus falt på den siste, og arbeidet med lappeskriving fortsatte. Etter hvert løsnet jeg også opp i styringen om fokus på å strukturere komponent og kolonne. Deltakerne ble etter hvert helt fristilte til å henge opp lapper på de områdene som passet dem best, og dette så ut til å fungere svært godt.

En observasjon jeg gjorde under workshopen var at brukerne i prosessen kom til å tenke på feilsituasjoner de hadde opplevd tidligere, og at de i forbindelse disse hendelsene hadde aksjonspunkter de hadde glemt å følge opp. På oppfordring ble også disse ført opp på skjemaet, slik at vi fikk de notert i skjemaet. Eksempel på sak som ble nevnt var at når strømmen gikk, mistet de kommunikasjonen mellom pc'er i apoteket og endoseanlegget. PC'ene og roboten var sikret med UPS på strømkursen de var tilknyttet, men det var ikke nettverksswitchen som disse komponentene var tilknyttet. Den stod i et annet rom, som ikke var tilknyttet lokalitetene til Sykehusapoteket.

Da det gjensto 15 minutter til oppsummeringen i gjennomføringsplanen hadde det kommet 155 post-it lapper på gråpapirene som hang på veggen, alle med fornuftig innhold. I kapittel 6.2.3 har jeg satt opp noen tabeller med informasjon fra første workshop'en.

6.2.3 Resultater fra første workshop

ID	Funksjon/ Komponent	Potensiell feilmodus	Mulig effekt ved feil	Mulige årsaker til feil	Sann- synlighet	Kons- ekvens	Tiltak	
5.1	Bestilling på papir via rørpost	Rørpost sendt feil sted	Forsinket bestilling til apotek	Unøyaktighet fra avsender	Lav	Middels	Unngå manuelle bestillinger via rørpost	
				Stress hos avsender				
		Stans i rørpost	Bestilling må gjøres på annen måte (hvis dette ikke er beskrevet i rutine er det økt sannsynlighet for at feil gjøres)	Strømsstans i rørpostanlegget	Lav	Middels		Viktig at bestiller følger prosedyrer
				Feilsituasjoner i rørpostanlegget				
				Strømsstans i rørpostanlegget				
				Feilsituasjoner i rørpostanlegget				
Dobbel bestilling pga 1) Sendt i rørpost 2) Sendt på annen måte pga feil i rørpost 3) Begge kommer frem til apoteket		Strømsstans i rørpostanlegget	Lav	Middels	Viktig at bestiller følger prosedyrer			
		Feilsituasjoner i rørpostanlegget						

Tabell 8 Resultater fra workshop

ID	Funksjon/ Komponent	Potensiell feilmodus	Mulig effekt ved feil	Mulige årsaker til feil	Sann- synlighet	Kons- ekvens	Tiltak
5.2	Innkommende bestilling via telefon	Feil på enhet	Forsinket bestilling	Feil på fysisk utstyr	Lav	Middels	SLA / Bytteenheter
			Forsinket leveranse				
			Legemiddel må bestilles på annen måte				
		Tom for strøm (trådløst)	Forsinket bestilling	Manglende lading	Lav	Middels	Rutiner for lading av telefoner
			Forsinket leveranse	Feil på lading			
			Legemiddel må bestilles på annen måte	Defekt batteri			
		Manglende dekning	Forsinket bestilling	Feil på basestasjon	Lav	Middels	Informasjon om områder med lav dekning til personellet Utvide trådløstnett i arealene
				Brukerfeil (kompetanse)			
			Forsinket leveranse	Feil på basestasjon			
				Brukerfeil (kompetanse)			
			Legemiddel må bestilles på annen måte	Feil på basestasjon			
				Brukerfeil (kompetanse)			
		Bortfall av trådløstnett	Forsinket bestilling	Feil hos driftsleverandør / Strømrubd	Lav	Høy	Reserveløsning
			Forsinket leveranse				Tjenestekvalitet
			Legemiddel må bestilles på annen måte				Driftskvalitet
							Forvaltning
Hørefeil	Feil legemiddel leveres	Dårlig linje Stress Like navn på legemiddel Språk/dialektforskjell Skurring/sus på linja	Lav	Høy	Lytte bedre		

			Feil styrke på legemiddel				Spørre opp hvis feil
			Feil Formulering				Repetisjon av bestilling
			Feil mengde				Trekke seg unna områder med bakgrunnsstøy
		Manglende pålogging på apparat	Ingen kontakt med telefonsystem	Manglende kompetanse hos bruker	Lav	Høy	Opplæring

Tabell 9 Resultater fra første workshop del II

ID	Funksjon/ Komponent	Potensiell feilmodus	Mulig effekt ved feil	Mulige årsaker til feil	Sannsynlighet	Kons- ekvens	Tiltak
5.3	Innkommende bestilling via telefax	"Død" telefax	Forsinket leveranse	Strømbrudd	Lav	Lav	Alternative prosedyrer
		Bestilt til feil avdeling i apoteket	Forsinket leveranse	Feil i intern distribusjon av faks	Lav	Lav	Reopplæring
		Linjefeil	Forsinket leveranse	Feil på sprednett	Lav	Lav	Alternative prosedyrer
				Brudd på linje	Lav	Lav	
		Mangler/feil på faksutskrift	Forsinket leveranse	Lite toner	Lav	Lav	Prosedyre for tonerbytte
		Tomt for papir i telefax	Forsinket leveranse	Manglende papirpåfyll	Høy	Middels	Ansvarsavklaring Sette papirpåfylling som fast rutine på sjekklister
					Ikke daglig rutine å fylle papir Uavklart ansvar Mangler tydelige roller		
Legemiddel til avdeling med Delta bestilles manuelt og leveres uten strekkode->Finnes ikke i lageroversikt; gis ikke posisjon eller bestilles på nytt	Legemiddel har ikke LMR-nummer	Svikt i rutine	Lav	Middels	Overgang til FEST		
Mangler avsender	Ingen leveranse	Forglemmelse hos avsender	Lav	Middels			

Tabell 10 Resultater fra første workshop del III

6.2.4 Evaluering av første workshop

Mitt inntrykk var at jeg hadde funnet noe som absolutt var brukbart for deltakerne, og med farten lappene kom opp på veggen var det tydelig at metoden for dokumentasjon var nyttig. I tillegg syntes jeg også at prosessen gav preg av at det fantes områder i deltakernes daglige omgivelser hvor det fantes forbedringspotensialer innenfor trygget. I etterkant av første workshop ble det utlevert et evalueringsskjema. Spørsmålene og tilbakemeldingene var som følger (detaljer i vedlegg 4):

1. *Har du vært med på lignende workshoper fra før?* Tilbakemeldingene her var at flere av deltakerne hadde deltatt på slike workshoper tidligere. Disse var arrangert i forbindelse med risikovurderinger av prosjekter, og arbeids- og strategiprosesser på prosjektnivå. Ingen hadde deltatt på workshoper med fokus på trygghet for systemer i sine omgivelser.
2. *Har det vært gjennomført slike analyser i bedriften tidligere?* Deltakerne var ikke kjent med at det tidligere hadde vært gjennomført trygghetsanalyser av systemer i Sykehusapoteket i Trondheim.
3. *Var budskapet med workshopen tydelig presentert?* Deltakerne gav positiv tilbakemelding på at budskapet med opplegget var tydelig presentert og at de i forkant hadde fått utlevert en dreiebok hvor de kunne forberede seg på opplegget.
4. *Hva var bra med opplegget?* Tilbakemeldingen var at deltakerne syntes workshopen var kreativ og engasjerende, samt at det var et passende antall deltakere. Samtidig var arbeidet også nyttig for Sykehusapoteket med tanke på kvalitetssikring og forbedring av daglige arbeidsrutiner og prosedyrer, da hele legemiddelforsyningsprosessen ble belyst og brukerne fikk komme med forslag til tiltak.
5. *Hva kunne vært bedre, har du forslag til forbedringer?* På spørsmål om hva som kunne vært forbedret fikk jeg tilbakemelding om at det var ønskelig å involvere driftspersonell (Hemit) i prosessen. Det var ønske om både kortere og lengre workshoper enn tre timer. Jeg fikk også tilbakemelding om at det var for små kolonner på gråpapiret slik at det ikke var god nok plass til å henge opp lapper.

I etterkant av evalueringen fikk jeg også muntlig tilbakemelding om at deltakerne fra apoteket ønsket at jeg skulle gjennomføre tilsvarende workshop-sekvenser for hver av de resterende studienodene i flytskjemaet som angikk apoteket. Jeg sa at jeg skulle se hva jeg fikk til, men at jeg ikke kunne garantere dette. Jeg lovet imidlertid at apoteket skulle få oversendt dokumentasjon på metodikken og resultatene fra workshopene, for videre oppfølging internt i apoteket.

6.3 Oppsummering av andre workshop

På evalueringen i etterkant av den første workshopen fikk jeg tilbakemelding om at det var ønskelig å involvere IKT-driftspersonell i en trusselkartleggingsprosess. Det ble derfor arrangert en workshop med litt mer teknisk preg enn den første.

6.3.1 Forberedelser til andre workshop

Deltakere på den andre workshopen ble valgt ut med bakgrunn i systemansvar mot apotekløsningene i IKT-driftsorganisasjonen. Som nevnt i kapittel 4.1 er det Hemit som er IKT-driftsleverandør for alle åtte sykehusene i Helse Midt-Norge, fra Volda til Namsos. En av utfordringene med organisasjonen er at ressursene er geografisk spredt, og at de stort sett er lokalisert i tilknytning sykehusene i Helseregionen. På grunn av arbeidsmengde og reiseavstand for ressursene regnet jeg med det ville bli vanskelig å samle ressursene som jobbet med apotekløsningene til en felles workshop i Trondheim. På bakgrunn av dette bestemte jeg meg for å bruke et elektronisk gruppeverktøy, som i tillegg til tale kunne gi skjermdeling. Flere alternative verktøy finnes, blant annet «GoTo Meeting» fra Citrix, IP-telefonsystemet Skype og Microsoft Lync. Hemit har nettopp tatt i bruk verktøyet Lync som elektronisk kommunikasjonsverktøy, så jeg bestemte meg for å anvende dette. Elektronisk møte ble rekvirert i Outlook-kalenderen, og i tillegg til arbeidskolleger kalte jeg også inn en av farmasøytene som hadde deltatt på den første workshopen. En dreiebok for workshopen ble laget og sendt ut til deltakerne. På grunn av fulle avtalebøker for ressursene hadde de kun én time tilgjengelig workshop.

6.3.2 Praktisk gjennomføring av andre workshop

Den andre workshopen ble avholdt tirsdag 26. juni. Deltakere var applikasjonsansvarlige for programsystemene Farmapro og endoseanlegg (beskrevet i kapittel 5.4) fra Hemit, samt en av farmasøytene fra Sykehusapoteket. Møtet ble gjennomført ved hjelp av det elektroniske gruppeverktøyet Microsoft Lync. Det var satt opp talekommunikasjon og skjermdelingsklient via programvare installert på den enkelte deltakers pc. Jeg hadde på forhånd satt opp en tabell tilsvarende den som ble brukt i første workshop i Excel. Jeg delte skjermen min med de andre deltakerne, og startet med en kort introduksjon til workshopen på tilsvarende måte som i den første. Bilde viser meg på mitt kontor i Orkdal under den andre workshopen. Her sitter jeg foran min kontorpc med to skjermer oppkoblet. Den ene skjermen benytter jeg til egen oversikt, mens den andre og største skjermen deles via skjermdeling med de andre deltakerne i workshopen.



Figur 12 Bilde fra workshop 2

Etter 15 minutters introduksjon om formål og metodikk kom vi i gang med datainnsamlingen. Jeg merket godt at rollene som tilrettelegger og sekretær var vanskelig å inneha av en person i en slik setting. Disse rollene kan anbefales å splitte i et elektronisk gruppesamarbeid.

Siden deltakerne ikke kjenner sykehusapoteket gjennom annet enn systemene ønsket jeg ikke å fokusere på sannsynlighet og konsekvens. Denne workshopen bidro også med data til min trusselkartlegging, og informasjon fra workshopen presenteres i kapittel 6.3.3.

6.3.3 Resultater fra andre workshop

ID	Funksjon/Komponent	Potensiell feilmodus	Mulig effekt ved feil	Mulige årsaker til feil	Sannsynlighet	Konsekvens	Tiltak	
6.9	Leverandører	Uautoriserte endringer	Systemet feiler og ingen skjønner hvorfor Mister oversikt over inst. Moduler	Systemforståelse			Opplæring, kontraktsforståelse	
				Ukjent organisasjon			Informasjon	
				kultur			Krav til standarder	
				Interne kvalitetssystemer			Kjennskap til installasjonen	
		Versjonskontroll	Mister oversikt over inst. Moduler	Interne kvalitetssystemer				
				Feil funksjonalitet i versjon				Interne kvalitetssystemer
		Utestet produkt/patch	Mange filer, ressurskrevende oppdatering	Interne kvalitetssystemer				
				Lang tid for testing av moduler				Interne kvalitetssystemer
				Prøving/feiling tar unødvendig tid				Interne kvalitetssystemer
		Feil prioritet på feilhenvelser		Interne kvalitetssystemer				Informasjon / revisjon SLA
				Ukjent organisasjon				Tydelighet i feilmelding
		Manglende statusmeldinger						
		Uklare kontrakter/utviklingsløp	"Lost in translation"	Fagspråk				
				Mangel på virksomhetskompetanse				
nasjonalitet								

Tabell 11 Resultater fra andre workshop

6.3.4 Evaluering av andre workshop

I etterkant av gjennomført workshop sendte jeg en epost med spørsmål til deltakerne. Her ble de spurt om de kunne komme med tilbakemelding på en del evalueringsspørsmål jeg hadde satt opp. Spørsmålene og tilbakemeldingene var som følger (detaljer i vedlegg 4):

1. *Hvordan opplevdes workshopen?* Tilbakemeldingene var at workshopen opplevdes som bra, metodikken virket oversiktlig og lettfattelig. Til tross for kun å ha benyttet en time til workshopen dukket det opp mange interessante, nye momenter i trusselkartleggingen.
2. *Ser metodikken fornuftig ut?* Alle deltakerne svarte positivt ja til dette.
3. *Føler dere at bruken av elektronisk kommunikasjon for workshopen legger en demper på kreativiteten i forhold til om vi skulle møtes fysisk?* Tilbakemeldingene fra deltakerne her var at de ikke følte det la noen begrensning, men at det fort ville blitt vanskeligere dersom man hadde hatt flere enn fire deltakere. Farmasøyten fra apoteket (som også deltok på den første workshopen) tilbakemeldte at han savnet litt den muligheten for å notere ned lapper og tenke litt hver for seg, som man fikk muligheten til i den første workshopen. Imidlertid var vedkommende også positiv til denne måten å gjennomføre en workshop på, da man kan involvere ressurser fra et større geografisk område, og man sparer reisetid.
4. *Hva synes du er bra med opplegget?* Her fikk jeg tilbakemelding om at det var oversiktlig og bra og deltakerne likte fokuset til metodikken om at trygghet skal utgjøre en integrert del som må tas hensyn til i utviklingsprosesser og den daglige driften, samtidig var det en nyttig metode for å få frem risikoer og årsaker, og gjør det mulig å sette inn tiltak.
5. *Hva kan gjøres bedre?* Her tilbakemeldte deltakerne at det var ønskelig med bedre forklaring til studienodene, da driftspersonellet ikke hadde nødvendige forkunnskaper om systemet. I tillegg var det ønske om mer tid for bedre å kunne komplettere alle cellene i regnearket med informasjon.

6.4 Oppsummering av tredje workshop

Etter ønske fra apoteket ble det gjennomført en tredje workshop, hvor fokuset var studienode 6 fra figur 7 «Legemiddelflyten mellom avdeling og apotek», som gikk på uttak av legemidler fra endoseanlegg. Håpet var å få samlet deltakerne fra de to foregående workshopene til en felles samling i Trondheim. Det viste seg å være vanskelig å få med mine to ressurser fra Hemit til møte i Trondheim. I tillegg var kvalitetslederen for Sykehusapotekene i Midt-Norge på vei over i annen stilling utenfor Sykehusapoteket så hun var forhindret fra å delta. Workshop ble følgelig gjennomført med meg som tilrettelegger, tre farmasøyter fra sykehusapoteket og IKT-sjef fra Sykehusapotekene i Midt-Norge.

6.4.1 Forberedelser til tredje workshop

Forberedelsene til tredje workshop var stort sett de samme som den første, bortsett fra at jeg hadde utvidet gråpapiret for å gjøre plass til flere lapper i kolonnene. Kolonnene var nå utvidet fra 30 (A4-arkhøyde) til 55 centimeter (bredde på gråpapir). Gråpapirarkene ble hengt loddrett fremfor å lime de sammen på langs vannrett. Jeg kalte også denne gangen inn til workshop ved å benytte kalenderfunksjonen i Outlook. Etter litt fram og tilbake rundt fastsetting av tidspunkt ble datoen satt til 29. august. Jeg hadde ønsket om å være ferdig med datainnsamlingen og fått dannet meg et oversiktsbilde i forkant av planlagt presentasjon av prosjektet under Hels-IT dagene i Trondheim den 20. september.

6.4.2 Praktisk gjennomføring av tredje workshop

Vi brukte det samme møterom som i første workshop, og forberedelsene var de samme som det som ble gjort i forbindelse med første avholdte workshop. Vi kuttet ut introduksjonen, og ingen presentasjon av metodikk var nødvendig.

Først ble komponentene og funksjonene i studienoden identifiserte, før vi gikk videre med å se på hvilke potensielle feilmoder disse kunne ha, og hvilken effekt disse kunne forårsaket om de hadde feilet. Deler av resultatene vi fikk fra den tredje workshopen er gjengitt på neste side.

6.4.3 Resultater fra tredje workshop

ID	Funksjon/ Komponent	Potensiell feilmodus	Mulig effekt ved feil	Mulige årsaker til feil	Sann- synlighet	Kons- ekvens	Tiltak					
6.1	Pickring	Mekanisk feil	Ingen produksjon av endose	Dårlig mekanisk vedlikehold								
			Ingen produksjon av ring									
		Bortfall av nettverk	Ingen produksjon av ring	Strømbrudd				Reservekraft på nettverksswitch				
				Mangelfull tilgang til reservekraft								
				Feil med UPS								
				Defekt nettkomponent								
		Mangel på forbruksmateriell	Ingen produksjon av ring	Nedetid på server				Redundans i nettverk				
				Ingen produksjon av endose								
		Bortfall av strøm	Ingen produksjon av endose					Fast prosedyre på lagertelling av materiell Fast bestilling hos leverandør				
									Ingen produksjon av ring			
6.2	Drugnest	Bortfall av strøm	Merarbeid plunder og heft i apotek				Reservekraft på nettverksswitch					
							For lavt lagernivå av endoser	Forsinket leveranse til avdeling				Forlenget driftstid
												Mer effektiv drift
												Manuell utlevering fra apotek

Tabell 12 Resultater fra tredje workshop

6.4.4 Evaluering av tredje workshop

Ved den tredje workshopen fikk vi også samlet inn nyttige data. Vi hadde valgt en ny studienode, og denne hadde andre komponenter og funksjoner, som også viste seg å kunne bidra til uønskede hendelser i legemiddelforsyningen fra apoteket. Det ble ikke utlevert evalueringsspørsmål i etterkant av denne workshopen. Men avslutningsvis under den tredje workshopen kom det muntlig tilbakemelding om at deltakerne etter første workshop hadde fått litt mer fokus på trusler forbundet med systemene i sitt daglige virke, og at de gjerne ville ha kopi av metodikken med seg tilbake til sitt daglige virke i apoteket.

Etter å ha samlet inn data i tre workshoper kan vi benytte flere metoder for å presentere risiko. En kort beskrivelse av dette blir gitt i kapittel 6.5.

6.5 Risikoanalyse av innsamlede data

Resultatene fra en trusselkartlegging kan anvendes som underlag for en risikoanalyse. I kapittel 3.6 ble det presentert en matrise som kan anvendes for presentasjon av risiko forbundet med et system. Som nevnt i kapitlet må man i forkant av en risikoanalyse ha et forhold til hvilke føringer som gjelder for risiko i organisasjonen, og være kjent med hvor mye risiko organisasjonen er villig til å ta i de enkelte tilfellene. Skalaene på sannsynlighet og konsekvens kan variere fra bedrift til bedrift. Som referert i Trammels artikkel [21] har Motorola valgt å benytte en skala fra 1 til 10 for klassifisering av sannsynlighet og konsekvens, mens faktaark 5 tilknyttet Norm for informasjonssikkerhet i Helsesektoren [23] kun foreslår en klassifiseringsskala fra 1 til 4, i tillegg til en grupperingsmodell i forhold til konfidensialitet, integritet, sporbarhet og tilgjengelighet på data. Om vi setter innsamlede data fra den første workshopen (Tabell 9) inn i en risikomatrix kan dette vises som følger:

6.5.1 Eksempel på risikomatrise med innsamlede data

For studienode 5, punkt to: «Innkommende bestilling via telefon», kan resultatene presenteres som følger:

Nr	Feilmode	Sannsynlighet	Konsekvens
5.2.1	Feil på enhet	Lav	Middels
5.2.2	Tom for strøm	Lav	Middels
5.2.3	Manglende dekning	Lav	Middels
5.2.4	Bortfall av trådløstnett	Lav	Høy
5.2.5	Hørefeil	Lav	Høy
5.2.6	Manglende pålogging på apparat	Lav	Høy

Figur 13 Scenarioliste for risikoanalyse

Fargekode grønn er brukt ved lav sannsynlighet/konsekvens, gul ved medium og rød ved klassifisering som høy risiko. Vi beregner risikoen ved å multiplisere sannsynlighet x konsekvens. Risikomatrise blir som vist i Figur 5.

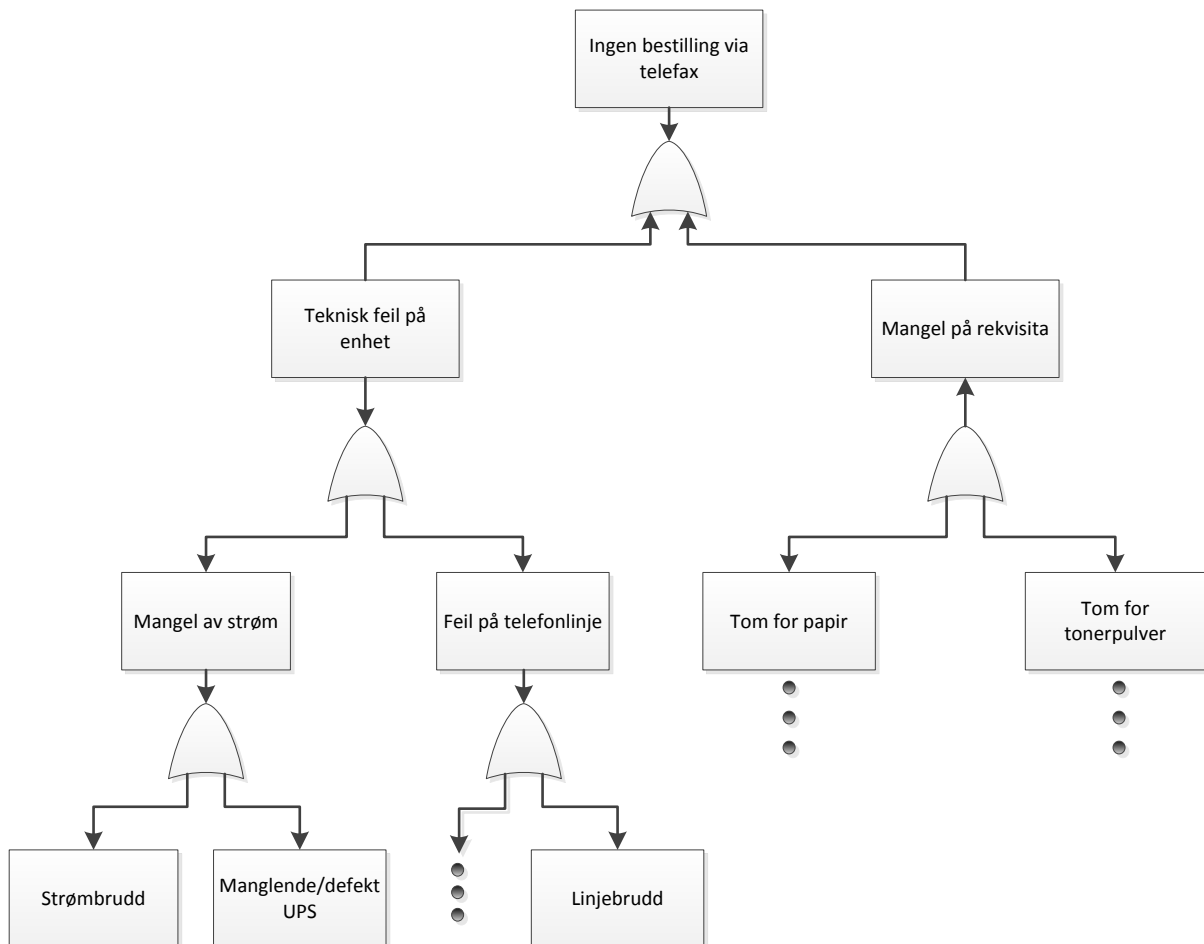
		Grønt felt = 1 Gult felt = 2 - 4 Rødt felt = > 6		
Risiko		Lav (1)	Middels (2)	Høy (3)
Sannsynlighet	Høy (3)			
	Middels (2)			
	Lav (1)		5.2.1, 5.2.2, 5.2.3	5.2.4, 5.2.5, 5.2.6
	Konsekvens			

Figur 14 Risikomatrise for innsamlede data i tabell 9

I og med at det benyttes tre klasser i eksempelet vil man ikke få fordeling scenariene i så mange av cellene i matrisen. En slik oversikt kan hjelpe med prioritering av hvilke områder man skal prioritere å iverksette tiltak for å redusere effekten av uønskede hendelser.

6.5.2 Eksempel på feiltreanalyse av innsamlede data

En annen metode som kan benyttes til trygghets- og risiko analyse av et system er feiltreanalyse, som beskrevet i kapittel 3.5. I tabell 10 på side 61 har vi registrert at innkommende bestillinger kan mottas via telefax. Om vi har den uønskede hendelsen vi ikke mottar bestilling som planlagt via telefax kan vi skissere dette i følgende feiltre:



Figur 15 Eksempel på feiltreanalyse telefax

Feiltreet viser en skisse over avhengigheter mellom en komponents bestanddeler. Feiltreanalyse kan også benyttes som underlag for å beregne sannsynligheten for at man vil få en situasjon der man ikke får inn bestilling via faks. Dersom man har tegnet et tre hvor alle komponenter som kan feile og kjenner frekvensen for at det oppstår feilsituasjoner på en eller flere av disse komponentene har vi estimert frekvensen for topphendelsen. Dette forutsetter imidlertid at feilene er av en slik karakter at de er registrerbare.

7 Diskusjon

Vil i det følgende oppsummere noe av de betraktninger som er gjort i forbindelse med gjennomføringen av masteroppgaven og gi en kort oppsummering av forskningsspørsmålene. Starter i kapittel 7.1 med å gi en kort oppsummering av de fire forskningsspørsmålene.

7.1 Forskningsspørsmålene

7.1.1 Spørsmål 1: Hvilke metoder finnes for trygghetsanalyse?

Som nevnt nest siste avsnitt i kapittel 1.1 om bakgrunn for oppgaven er fokuset rundt sikkerhet i systemer innenfor det norske helsevesenet i dag, rettet mot informasjonssikkerheten i systemene. Alle prosjekter, både programvareutviklingsprosjekter og anskaffelsesprosesser gjennomfører stort sett risikovurderinger i forhold til å kunne beskytte seg mot utilsiktet tilgang til personsensitive data i systemene. Fokuset på systemets trygghet i forhold til sine omgivelser har ikke vært så tydelig, men er også viktig å tas hensyn til i systemer som kan bidra til å gjøre skade på miljø og personell. Litteraturstudiet i forbindelse med denne oppgaven har vist at det finnes mange teknikker for å kunne gjennomføre trygghetsanalyser om vi ser til andre sektorer. Vanlige metoder som HazOp, FMEA, kombinasjon av HazOp/FMEA og FTA, presentert i henholdsvis kapittel 3.2, 3.3, 3.4 og 3.5, er metoder som anvendes i trygghetsanalyser innenfor blant annet kjemi- og prosessindustrien. HazOp er en strengt formell metode, som kan gi oss en standardisert struktur på resultatene, mens metoder som varianter av FMEA er nyttige, men ikke fullt så strukturerte. Fra artikler som omhandler bruk og erfaringer av metodene for trygghetsanalyse, fant vi en metode i form av en kombinasjon mellom HazOp og FMEA, anvendt hos elektronikkbedriften Motorola. Metoden viste seg også å være anvendelig til trygghetsanalysen av deler av legemiddelkjeden ved St Olavs Hospital, som er benyttet som eksempel i denne oppgaven.

7.1.2 Spørsmål 2: Hvordan gjennomføre trygghetsanalyse i en helseinstitusjon?

Det viktigste utgangspunktet for gjennomføring av en trygghetsanalyse er at interessentene i et system innehar viktig informasjon som angår systemets sikkerhet. Dette er et viktig punkt når det gjelder valg av deltakere til en trygghetsanalyse. En av forutsetningene for å kunne gjennomføre en analyse er at alle deltakerne i analysefasen har en felles oppfatning av systemet som skal analyseres, samt er kjent med systemets bestanddeler og dets relasjoner til miljøet det er ment å fungere i. For å skaffe meg en oversikt over sammenhengen i legemiddelkjeden var det nødvendig å starte med aksjonsforskningsstudier (fokusert

observasjon, supplert med intervju) for å danne meg et bilde av systemet jeg ville trykghetsanalyserer. Resultatet av forstudiet ble en skisse, som ble presentert for deltakerne i forkant av analyseprosessen. Jeg fikk tilbakemelding om at skissen var en god modell (virkelighetsoppfatning) på legemiddelkjeden ved St Olavs Hospital, og det var enighet om at skissen kunne benyttes som underlag til en datainnsamlingsprosess for en trusselkartlegging.

Det finnes mange metoder for å gjennomføre en trykghetsanalyse på. Hvilken metode som vil være mest anvendbar for den enkelte analysen vil kunne variere fra miljø til miljø, og hvilke fasiliteter man har tilgjengelig til gjennomføringen. En faktor som kan være avgjørende er tiden man har til rådighet til gjennomføring av opplegget. Er det kontorpersonell som skal delta kan det være hensiktsmessig å benytte seg av elektroniske gruppeverktøy, om det er operatører som ikke har slikt utstyr tilgjengelig kan det være hensiktsmessig å kjøre workshoper hvor man samles. Om man velger å anvende metodikken fra Motorola, kan man ved begrenset tid velge å begrense se på deler av et system, eller man kan velge kun å gjennomføre en trusselkartleggingsprosess.

Basert på erfaring med min masteroppgave vil jeg sette opp følgende mulige aksjonsliste for gjennomføring av trykghetsanalyse av et system i en helseinstitusjon. Forutsetningen er at prosessen drives av en tilrettelegger som har kjennskap til systemet og metodikken som skal anvendes. En mulig fremgangsmåte er som følger:

1. Lage en modell av systemet som skal trykghetsanalyseres
2. Velge deltakere i prosessen fra en interessentkartlegging av systemet
3. Avklare akseptable nivå for risiko og klassifisering av risiko
4. Velge metode for datainnsamling (workshop eller elektronisk møte med skjermdeling)
5. Gjennomføre datainnsamling for analyse
6. Analyse av innsamlede data
7. Lage et utkast til en prioriteringsliste over tiltak som kan bidra til å minske effekten av en eller flere uønskede hendelser

I denne oppgaven valgte jeg bort punkt 3 og 7, men disse punktene er også punkter som må med i forhold til en analyse av et system. Jeg synes imidlertid at metoden fra Motorola som ble benyttet i oppgaven var meget anvendbar da den bidro til engasjement blant deltakerne og gav meg masse nyttige data tilbake.

7.1.3 Spørsmål 3: Kan vi involvere helsepersonell i trygghetsanalyse av et system?

Med egen bakgrunn innenfor drift av IKT-systemer innenfor helsesektoren, valgte jeg et system innenfor helse for å teste ut trygghetsanalysemetodikken fra Motorola på. En av suksessfaktorene for en god trygghetsanalyse er at deltakerne i analyseprosessen har god kjennskap til, og gjerne er brukere av deler av det systemet som skal analyseres. Mitt utgangspunkt har vært at brukerne anses å kjenne systemet og dets virkemåte best. Er man i tvil om hvilke deltakere man skal invitere, eller om systemet er veldig komplekst, kan prinsippene presentert i kapittel 3.7 om interessentkartlegging brukes. Siden legemiddelkjeden på apoteket var valgt til å teste ut metodikken i, var det hensiktsmessig at jeg inviterte farmasøytene fra apoteket som var brukere av systemet til en datainnsamling. Farmasøyt er, etter Helsepersonellovens § 48 er definert som helsepersonell. Farmasøytene var engasjerte og bidro med mye data i prosessen, så med bakgrunn i det som ble gjort i prosessen gav de meg et positivt inntrykk til å kunne delta i en trygghetsanalyseprosess.

Om metodikken skulle vært testet ut i andre deler av legemiddelflyten, har jeg måttet involvere andre typer personell. Dersom vi skulle gjort en trusselkartlegging på for eksempel forordningen av medisin til pasienten, ville det vært hensiktsmessig å invitere leger som forordner medisin og sykepleiere som deler ut legemidlene inn i en trygghetsanalyseprosess. Jeg vil anta at det også i forordningsprosessen vil finnes faktorer som kan bidra til uønskede hendelser i legemiddelkjeden.

7.1.4 Spørsmål 4: Hvilke trusselfaktorer finnes i et system?

Dataene som ble samlet inn i de tre workshopene er lagt ved som vedlegg 3 til oppgaven. Deler av analysedata er også presenterte i kapitlene om resultater fra workshopene (6.2.3, 6.3.3 og 6.3.4). Som nevnt innledningsvis i oppgaven i kapittel 1.2 om begrensninger ønsker jeg, med hensyn til apoteket, ikke i denne oppgaven å gå inn på detaljer rundt de enkelte truslene som kom frem under datainnsamlingen. Mitt fokus har vært metodikk, og uttesting av denne. En generell oppsummering av truslene som ble funnet, med beskrivelse og forslag til reduserende tiltak vises i tabellen på neste side. Informasjonen er systematisert og kodet ved hjelp av SDI beskrevet i figur 2 på side 16 i denne oppgaven.

Trussel	Beskrivelse	Reduserende tiltak
Strømbrydd	Flere komponenter i legemiddelkjeden i apoteket er avhengig av strøm for å fungere	Redundante strømforsyninger og avbruddsfri reservekraft på de mest kritiske komponentene. Prosedyrer og rutiner bør beskrive alternative mekanismer ved strømbrydd.
Brukerkompetanse	I legemiddelkjeden anvendes mye teknologi, i form av automatiserte logistikk-systemer, trådløse telefoner ++	Sørge for nødvendig informasjon og opplæring av brukerne på de systemene som anvendes i prosessen
Stress	Stress hos ressurser i systemet kan forårsake feilsending av bestillinger til og fra apotek	Unngå bruken av manuelle bestillinger, tilrettelegging av rutiner mot bruk av IKT-systemer
Tungvinte datasystemer	IKT-styringssystemer for automatiserte komponenter kan være rigide og mangle integrasjon med andre systemer. Kan forårsake at manuelle rutiner må benyttes i tillegg	Bedre dialog med utviklere av systemer og tilpasning i forhold til brukernes hverdag. Bedre søkefunksjoner for preparat i systemene
Feil på komponenter	Tekniske komponenter man er avhengige av i prosessen feiler, forårsaker forsinkelser og manuelle workarounds	Rutiner og prosedyrer som beskriver alternative mekanismer dersom en eller flere komponenter skulle feile. Rutiner og prosedyrer for teknisk vedlikehold.
Feil i lagerstyring	Automatisert lagerstyring krever at alle manuelle uttak/endringer blir registrerte. Kan medføre feil i beholdningsstatuser	Bedre oppfølging av lagerprosesser, mer automatisering av lagre. Bedre opplæring av brukerne av systemene
Feil i kommunikasjon mellom systemer	Problemer ved meldingsutvekslingssystemer mellom komponentene	Bedre overvåking av systemene og deres grensesnitt
Mangel på virksomhetskompetanse	IKT-driftsleverandører og systemleverandører har ikke nødvendig oversikt over kritikalitet av feilsituasjoner	Bedre opplæring av kundemottakere hos leverandører, bedre avtaler.

Tabell 13 Liste over avdekkede trusler

Jeg vil i tillegg til denne tabellen også referere til et par situasjoner som jeg opplevde i prosessen.

Under hospiteringen på geriatrisk avdeling, observerte jeg plukkeprosessen av legemidler inne på medisinrommet. Mens denne pågikk ble sykepleier mye forstyrret fra annet helsepersonell som gikk ut og inn av medisinrommet. Etterspørselen etter ferdige pasientdosetter var stor, samtidig som at det var behov for mye uttak av smertestillende

preparater for enkeltpasienter mens plukkeprosessen pågikk i medisinerrommet. Regner med at regelmessige avbrudd fra slike pågående arbeidsprosesser kan være med på å forårsake uønskede hendelser i et legemiddelforsyningssystem.

En annen litt uventet observasjon som ble gjort under den første workshopen var i forbindelse med datainnsamling rundt innkommende bestillinger via telefax, presentert i tabell 10 på side 61. Enkelte av legemiddelbestillingene fra sykehusets avdelinger kreves signerte til apoteket, og må følgelig sendes via telefax. Disse bestillingene kunne bli forsinket levert ut fra apotek på grunn av at det ikke var noen rutine i bestillingsmottaket for etterfylling av tonerpulver og papir på telefaxmaskinen. Dette ble tatt hånd om rett i etterkant av workshopen. Jeg vil anta at mange av de trusselfaktorene som ble kartlagt ikke er entydige bare for helse, men at disse også vil være gjengangere i flere sektorer.

7.2 Teknologi og trygghet

St Olavs Hospital i Trondheim tar mål av seg til å være et teknologisk moderne sykehus, og i forbindelse med byggingen av det nye sykehuset på Øya ble det anskaffet og tatt i bruk mange nye tekniske løsninger til forenkling av prosesser ved sykehuset. Mange av disse systemene har vært implementert med hell, og andre ikke. Noen av systemene benyttes til pasientbehandling, og svikt i disse har medført negativ omtale i medier, som referert innledningsvis i denne oppgaven. Mange av problemene som refereres er at systemene er tungvinte og medfører merarbeid for den enkelte brukeren, i tillegg kan kapasitetsproblemer i systemene medføre opplevelsen av treghet i bruken av systemet.

Jeg tror at det i mange situasjoner ville vært nyttig å gjennomføre trygghetsanalyser i forkant av anskaffelse og implementering av IKT-systemer til pasientbehandling i helsevesenet. En enkel trygghetskartlegging i forhold til systemets omgivelser kunne med fordel også blitt gjennomført i etterkant av en installasjon. Min oppfatning er at dette kunne bidratt til både bedre utnyttelse av systemet, i form av bedre veiledere og rutiner for bruken av systemene, samt at det ville bidratt til å kunne tilpasse opplæringsopplegget for brukerne. En viktig faktor er også at man ville kunne være bedre forberedt dersom en uønsket hendelse skulle inntreffe og kunne redusere effekten av denne.

Analysemetoder har også sine svake sider. Man må være klar over at informasjonen som kommer inn i forbindelse med workshop kun begrenser seg til kunnskapen til de personene som er tilstede under datafangsten. Samtidig må man regne med at det også kan forekomme skjult kunnskap blant deltakerne. Innarbeidede rutiner kan være vanskelig for

brukerne å memorere i en brainstormingsprosess. Alternative datakilder til informasjon kan være systemer for logging av uønskede hendelser når de inntreffer. Logger vil være nyttige innspill til hva som kan feile, samt at man har en konkret referanse på frekvensen som denne inntreffer på over en periode.

7.3 Presentasjon av arbeidet

I Trondheim arrangeres årlig Helseinformatikkuka og Hels-IT konferansen. Konferansen er et møtested for alle med interesse innenfor helseinformatikk, og arrangeres av Helsedirektoratet. I samarbeid med veileder laget jeg en presentasjon av metodikken og resultatene fra de tre workshopene, som vi presenterte for deltakerne i en av sesjonene. Interessen for metodikken var stor og tilbakemeldingene var positive. Spesielt var flere av deltakerne interessert i om vi hadde testet ut metodikken i flere deler av organisasjonen eller bare legemiddelforsyningstjenesten, og hvilke anbefalinger vi hadde for å kunne tilstrebe at slike analyser ble gjort jevnlig ved anskaffelser av ulike systemer. Jeg måtte da tilbakemelde at vi ikke hadde erfaring med prosessen mot andre deler av systemet i en organisasjon, men at det i bakgrunnsartikkelen for metoden var referert til at Motorola med stor suksess hadde anvendt metodikken i andre deler av sin organisasjon. Metoden er enkel, selvforklarende og kan læres i løpet av kort tid, med å endre fokus vil jeg også tro at metodikken er anvendbar til trykghetsanalyser av prosesser i andre deler av en organisasjon.

7.4 Håndtering av legemidler

Sykehusapoteket i Trondheim er aktiv medspiller for å oppfylle de mål St. Olavs Hospital har, og Sykehusapotekene har som mål å bidra til riktig legemiddel, med riktig dosering, til riktig pasient, til riktig tid, til riktig pris og med riktig informasjon.

Feilmedisinering er først og fremst en stor ulempe for pasienten det gjelder, og kan få alvorlige følger. For sykehuset er det en økonomisk belastning i form av økte behandlingsutgifter og økning i gjennomsnittlig liggetid. I tillegg er det sterkt tillits svekkende overfor helsevesenet, noe som i seg selv er ressurskrevende.

Kampanjen «I trygge hender» i regi av Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten har som mål å redusere antall pasientskader ved å styrke både strukturer og holdninger. «Kartleggingen er et viktig utgangspunkt for videre forbedringsarbeid, og slår fast at vi kan spare mange liv, mye lidelse og store ressurser ved å redusere antall pasientskader» er Helseministerens umiddelbare kommentar til resultatet av kartleggingen. Statistikken viser at

hvert sjette sykehusopphold i Norge skyldes pasientskade. Det tilsvarer 115.000 innleggelser, og 4.700 av dem ender altså med at pasienten dør.

En medvirkende årsak til feilmedisinering er at mange legemidler har tilnærmet samme navn [28]. Uønskede hendelser som kan oppstå når gale legemidler blir utlevert til behandling understreker at det er viktig med systemer som understøtter klar tolkning av riktig legemiddel, og at det er god kommunikasjon mellom legene som foreskriver og farmasøyter som utleverer dem. I resultatene fra den første workshopen presentert i tabell 9 på side 59 har vi registrert at legemiddelbestillingene kan komme inn til apoteket via telefon. En identifisert feilmodus i forbindelse med mottaket av bestilling var hørefeil hos mottaker. Dette kan forårsake at feil legemiddel blir sendt tilbake til avdelingen. Effekten kan imidlertid begrenses ved at sykepleieren på avdelingen har mulighet til å kontrollere at legemiddelet er riktig i forbindelse med utleveringen. Innføringen, og tilgjengeliggjøringen av et felles enhetlig register over alle legemidler (FEST) vil være et nyttig virkemiddel for å redusere slike hendelser.

I kapittel 1.1 om bakgrunn til denne oppgaven refereres det til at Stortingsmelding nr 18 anbefaler løsninger gjennom tverrfaglig samarbeid mellom sykehus og sykehusapotek bl.a. med innføring av elektroniske kommunikasjonsløsninger og integrerte logistikksystemer for å bedre ivareta pasientsikkerhet. Pasientrettede endoser er et av virkemidlene for å tilfredsstille dette, men grensesnittet mellom forordningskurven i pasientjournalen og legemiddellogistikksystemet er ikke på plass i systemene hos St Olavs Hospital enda. Når dette kommer på plass vil legemiddelet forordnes elektronisk ved siden av pasienten, og gå som elektronisk bestilling til apoteket. Pasientopplysninger vil følge denne bestillingen ned til apoteket, som gjør at man kan få kontrollert legemiddel opp mot diagnose av farmasøyter i apoteket, før legemiddelet blir pakket, merket med pasientens navn og tilbakelevert avdelinga for utlevering. I dagens lovverk tillates ikke utveksling av personsensitive data mellom helseforetak, slik som i dette tilfellet om man hadde benyttet pasientrettede endoser mellom Sykehusapotekene Midt-Norge HF og St Olavs Hospital. Med den nye Helseinformasjonssikkerhetsforskriften som trer i kraft 1.1.2013 vil utvekslingen kunne tillates, da denne typen informasjon på tvers av tjenestenivåer vil være avgjørende for å gi pasienten forsvarlig helsehjelp.

Ved igangkjøring av pasientrettede endoser vil rutine og dataflyten legemiddelforsyningen blir endret, og da vil det være på sin plass med en ny trygghetsanalyse

på legemiddelforsyningen mellom sykehuset og apoteket. Systemet kan bidra til bedring av pasientsikkerheten og bidra til å minske feilmedisineringen, men det stilles også større krav til trygghet på komponentene i systemet som skal håndtere prosessen, og ikke minst det miljøet systemet er ment å fungere i.

8 Konklusjon

Tittelen som ble valgt for oppgaven var «Trygghet i helsesystemer, kan vi beskytte oss mot uønskede hendelser?». Noe entydig og konkret svar på dette spørsmålet er vel vanskelig å gi, men det finnes metodikker som gjør oss i stand til å bedre være i forkant av å kunne håndtere effekten av uønskede hendelser om de skulle inntreffe. Ved å gjennomføre trygghetsanalyser kan man kvalitetssikre rutiner og prosedyrer, samt bedre opplæring med fokus på uønskede hendelser.

Fra Trammels artikkel om bruk av metodikk, finner vi at den metoden vi har brukt har vært anvendbar i flere ulike deler av en organisasjon innenfor utvikling og produksjon. For Motorolas vedkommende refereres det til at fremgangsmåten har fungert bra både innenfor logistikk, HMS og vedlikehold. Med bakgrunn i resultater fra denne oppgaven vil jeg også konkludere med at metodikken er anvendelig i helsevesenet. Når det gjelder forkunnskaper for å gjennomføre en trusselkartleggingsprosess, referert i kapittel 2.4, er det viktigere med god kunnskap om systemet og miljøet dette fungerer i enn ekspertise på selve metodikken. Et viktig utgangspunkt for en trygghetsanalyse er at aktuelle interessenter innehar viktig informasjon som angår systemets sikkerhet, og bør delta i en analyseprosess. Metodikken fra Motorola er enkel og oversiktlig og lar seg lett tilpasse inn i de fleste miljøer. Ved bruk av elektroniske gruppeverktøy kan man også involvere deltakere fra et større geografisk område til en trusselkartlegging, selv om dette kan virke dempende på kreativiteten i forhold til om deltakerne er samlet i et og samme rom.

Resultatene fra en trusselkartleggingsprosess kan benyttes som underlag til videre risikoanalyser eller som et underlag til forbedring av rutiner og prosedyrer internt i en avdeling. Om man sammenligner metoden med en tradisjonell risiko og sårbarhetsanalyse, som beskrevet i Normen så har Motorola-metodikken flere fordeler ved at:

- Strukturen er oversiktlig
- Detaljering på funksjon/komponentnivå som settes inn i en sammenheng, fremfor scenariebeskrivelser
- Enkel og selvforklarende metodikk, gir god oversikt også bare ved kartlegging
- Anvendbar i hele livssyklusen av et system
- Fokus er trygghet på systemet i forhold til sine omgivelser

Litteratur / referanseliste

1. Mathisen, E.B., Lorentzen, S. *Overlegene ved St. Olavs Hospital fortviler over høyteknologien*. 2011 05.05.2011 [cited 2012 01.03.2012]; Available from: http://www.nrk.no/nyheter/distrikt/nrk_trondelag/1.7621360.
2. Nilssen, D. *Sliter med å få ut medisiner etter nettkollaps* 2011 20.6.2011 [cited 2011 15.8.2011]; Available from: <http://www.vg.no/nyheter/innenriks/artikkel.php?artid=10087594>.
3. Helsedirektoratet, *Læring for bedre beredskap; Helseinnsatsen etter terrorhendelsene 22. juli 2011* 2012. p. 77.
4. Ellingsen, L. and M.K. By Rise, *15 uventede dødsfall hittil i år*, in *Adresseavisen* 2012. p. 1,10,11.
5. Stortingsmelding nr 18 (2004-2005), *Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk*. 2005: Helse- og omsorgsdepartementet. 130.
6. Normen, *Norm for informasjonssikkerhet*, 2010, Styringsgruppen for Normen med støtte fra Helsedirektoratet. p. 42.
7. Sommerville, I., *Software Engineering*. 2010: Pearson.
8. Tjora, A., *Kvalitative forskningsmetoder i praksis*. 2010: Gyldendal Akademisk.
9. Forskningsetikkloven, *Lov om behandling av etikk og redelighet i forskning LOV 2006-06-30 nr 56*, 2006, Kunnskapsdepartementet.
10. Helseforskningsloven, *Lov om medisinsk og helsefaglig forskning lov 2008-06-20 nr 44*, 2008, Helse- og omsorgsdepartementet.
11. Personopplysningsloven, *Lov om behandling av personopplysninger lov 2000-04-14 nr 31*., J.-o. beredskapsdepartementet, Editor 2000.
12. Fowler, M., *Uml Distilled: A Brief Guide to the Standard Object Modeling Language*. 2004: Addison-Wesley.
13. Glaser, B.G. and A.L. Strauss, *The Discovery of Grounded Theory: Strategies for Qualitative Research*. 1967: Aldine de Gruyter.
14. Ellims, M., *Safety Analysis: Thoughts on Methods and Experience*, in *Improvements in System Safety*, F. Redmill and T. Anderson, Editors. 2008, Springer London. p. 225-238.

15. Walderhaug, S., et al., *MAFIIA — An Architectural Description Framework: Experience from the Health Care Domain*, in *Interoperability of Enterprise Software and Applications*, D. Konstantas, et al., Editors. 2006, Springer London. p. 43-54.
16. Clements, P., R. Kazman, and M. Klein, *Evaluating software architectures: methods and case studies*. 2002: Addison-Wesley.
17. Garlan, D. and M. Shaw, *An Introduction to Software Architecture*. 1994: School of Computer Science, Carnegie Mellon University.
18. Fenelon, P., Y. Dd, and B. Hebbbron. *Applying HAZOP to Software Engineering Models in Risk Management And Critical Protective Systems: Proceedings of SARSS 1994*. 1994. Altrincham, England.
19. Hansen, K., L. Wells, and T. Maier. *HAZOP Analysis of UML-Based Software Architecture Descriptions of Safety-Critical Systems*. in *Proceedings of NWUML'2004: 2nd Nordic Workshop on the Unified Modeling Language*. 2004. Turku Centre for Computer Science.
20. Goddard, P.L. *Software FMEA techniques*. in *Reliability and Maintainability Symposium, 2000. Proceedings. Annual*. 2000.
21. Trammell, S.R. and B.J. Davis, *Using a Modified Hazop/FMEA Methodology for Assessing System Risk*, in *Proceedings of the 2nd International Workshop on Engineering Management for Applied Technology2001*, IEEE Computer Society. p. 47.
22. Dugan, J.B., *Fault Tree Analysis of Computer-Based Systems*, in *Reliability and Maintainability Symposium2002*.
23. Faktaark 5 til Normen, *Fastsette akseptkriterier for tilgjengelighet, konfidensialitet, integritet og kvalitet*, Helse direktoratet, Editor 2010.
24. Poulodi, A. and E.A. Whitley, *Stakeholder identification in interorganizational systems: gaining insights for drug use management systems*. *European Journal of Information Systems*, 1997(6): p. 1-14.
25. Larsen, Ø., et al., *Samfunnsmedisin*. 2008, Oslo: Gyldendal akademisk. 654 s. : ill.
26. Helseforetaksloven, *Lov om helseforetak lov 2001-06-15 nr 93*, 2001, Helse og omsorgsdepartementet.
27. Helsepersonelloven, *Lov om helsepersonell lov-1999-07-02-64* 1999, Helse og omsorgsdepartementet.
28. Rados, C. *Drug Name Confusion: Preventing Medication Errors*. 2005 1.10.2012]; Available from: <http://www.medicinenet.com/script/main/art.asp?articlekey=53208>.

Del IV Vedlegg

Vedlegg 1 Søknad til REK

Framleggingsvurdering Skjema for vurdering av framleggingsplikt i de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

2012/1038-1

Dokument-id: 281491 Dokument mottatt 21.05.2012

Trygghetsanalyse av legemiddelforsyningssystem

1. Generelle opplysninger

a. Prosjekttittel
Prosjekttittel Trygghetsanalyse av legemiddelforsyningssystem
Vitenskapelig tittel

b. Prosjektleder:
Navn: Ole Roar Bonvik
Akademisk grad: Cand Mag
Stilling: Student
Arbeidssted: ORKANGER
Arbeidsadresse: Sagdalsegga 9
Postnummer: 7300
Sted: ORKANGER
Telefon: 94811010
E-postadresse: oleroar@stud.ntnu.no

2. Prosjektopplysninger

a. Prosjektomtale
Opgaven er en Masteroppgave ved Helseinformatikkstudiet ved NTNU videre. Metodikk for trygghetsanalyse (Safety) fra litteraturen er planlagt anvendt til sårbarhetsanalyse av legemiddelforsyningssystem (endoseanlegg) ved Sykehusapoteket/StOlavs Hospital i Trondheim. Trusselkartlegging er tenkt gjennomført i form av Workshop's sammen med personell fra sykehusapoteket. Identifiserbare data fra deltakere i workshop vil bli utelatt i rapporten
Hvordan resultatene fra prosjektet skal presenteres:
Resultat blir trykket i standard form for innlevering av Masteroppgave ved NTNU, samt at det blir holdt en

presentasjon for de involverte partene i etterkant av innleveringen

b. Prosjektdata

Særskilt innsamlete opplysninger

Opplysninger angående involverte system, innsamling ved hjelp av workshop med deltakere fra prosessen.

De særskilt innsamlete opplysningene vil være anonyme

Det skal ikke innhentes samtykke fra dem opplysningene gjelder

Ingen personidentifiserbare data nødvendig for å kunne gjennomføre oppgaven

c. Varighet

Prosjektstart 01.02.2012

Prosjektslutt 05.12.2012

Håndtering av data etter prosjektslutt:

Alle prosjektdata blir samlet i et avsluttende prosjektdokument fra gjennomføringen av masteroppgaven

3. Begrunnelse for spørsmål om framleggingsplikt

Pasientidentifiserbare data vil ikke bli anvendt i prosjektet. Tvilen reises på grunnlag av at det kan avdekkes avvik i rutiner og prosedyrer. Prosjektets hensikt er imidlertid å anvende metodikk fra litteraturen for å synliggjøre mulige trusler som kan medføre svikt i medikamentflyten fra endoseanlegget.

4. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Prosjektbeskrivelse	Prosjektbeskrivelse Masteroppgave.docx	21.05.12

Prosjektbeskrivelse Masteroppgave

Oppgavens tittel er «Trygghetsanalyse av legemiddelforsyningsystem»

Forord:

Oppgaven er selvvalgt i emnet IT6191 Masteroppgave Helseinformatikk. Faget gis i 7. og 8. semester til studenter i erfaringsbasert masterprogram i Helseinformatikk ved NTNU videre i Trondheim. Studietilbudet gis gjennom et samarbeid mellom Det medisinske fakultet (DMF), Institutt for datateknikk og informasjonsvitenskap (IDI) og NTNU Videre. Forfatter har informatikkbakgrunn. Veileder for emnet og oppgaven er professor Tor Stålhane.

Bakgrunn:

Logistikksystemer automatiseres, så også innenfor helse og forskjellige forsyningsmekanismer relatert til dette. Mange av disse systemene er komplekse og avhengige av mange faktorer for å kunne gå i stabil drift. Svikt i automatiserte forsyningsystemer innenfor legemiddelformidling på sykehus kan få alvorlige følger. Hvis noe skulle skje, hvor trygge er disse systemene i forhold til de omgivelsene de er ment å fungere i?

Programvare er en viktig del av mer og mer utstyr – alt fra enkle systemer i kjøleskap til svært komplekse systemer i helsevesen, biler og fly. Mange områder har tatt inn over seg at programvaren er viktig og at feil eller uhensiktsmessig oppførsel kan få alvorlige følger for mennesker og eiendom.

Helsevesenet i Norge skiller seg fra de fleste andre områder der programvaren er viktig, ved at de ikke har krav til safetyanalyse, utviklingsprosess og sertifisering.

Organisering:

Mastergradsstudent Ole Roar Bonvik er prosjektleder (oleroar@stud.ntnu.no), veileder er Professor Tor Stålhane fra IDI.

Formål:

Benytte anvendt metodikk fra litteraturen for å kunne innlede til en trygghetsanalyse av et legemiddelforsyningsssystem for Sykehusapotekene i Midt-Norge HF mot St Olavs Hospital i Trondheim.

Forskningsspørsmål

Hvordan få alle typer personell til å medvirke i en trygghetsanalyseprosess?

Hvordan kombinere analysemetodene på en mest mulig effektiv måte?

Hvilke trusler finnes og hva kan gjøres med dem?

Gjennomføring

Prosjektet tenkes løst gjennom litteraturstudie, som er gjennomført i form av en semesteroppgave i 5. og 6. semester av Helseinformatikkstudiet, samt anvende funn av metodikker fra dette til å gjennomføre en safetyanalyse av legemiddelforsyningen.

Trusselfaktorer skal avdekkes ved hjelp av gjennomføring av workshop med deltakere fra prosessen rundt systemet og tiltaksvurderinger ut fra dette.

Emne: Ikke fremleggingspliktig
Fra: post@helseforskning.etikkom.no
Dato: 31.05.2012 08:51
Til: oleroar@stud.ntnu.no
Kopi: rek-4@medisin.ntnu.no

Vår ref. nr.: 2012/1038

Prosjekttittel: "Trygghetsanalyse av legemiddelforsyningssystem"
Prosjektleder: Ole Roar Bonvik

Kjære Ole Roar Bonvik

Vi viser til framleggingsvurdering innsendt 21.05.2012. Henvendelsen er vurdert av komiteens leder.

Vurdering

Prosjektet som beskrives fremstår som en litteraturstudie, og vil ikke involvere helseopplysninger. Prosjektet er derfor ikke omfattet av helseforskningslovens virkeområde, og kan gjennomføres uten forhåndsgodkjenning av REK. Komiteen minner imidlertid om at dersom det i prosjektet skal registreres personopplysninger, må prosjektet meldes til Norsk Samfunnsvitenskapelige Datatjeneste.

Vedtak

Prosjektet er ikke søknadspliktig til REK.

Klagerett

Du kan klage på komiteens vedtak, jf forvaltningslovens § 28 flg. Klagen sendes til REK midt. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette vedtaket. Dersom vedtaket opprettholdes av REK midt, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.

Med vennlig hilsen | Best regards

Hilde Eikemo

Rådgiver

post@helseforskning.etikkom.no

T: 73597508

**Regional komité for medisinsk og helsefaglig
forskningsetikk REK midt-Norge (REK midt)**
<http://helseforskning.etikkom.no>



Vedlegg 2 Dreiebok



Trygghetsanalyse av legemiddelforsyningssystem

Dreibok for workshop 21.06.2012

Ole Roar Bonvik
Mastergradsstudent,
Helseinformatikk,
NTNU Videre
18.06.2012

Introduksjon

Dette dokumentet inneholder en beskrivelse av hvordan workshop relatert til trygghetsanalyse av legemiddelforsyningssystem tenkes gjennomført.

Hva er trygghets-(safety) analyse?

Trygghet er sammenhengen mellom et system og omgivelsene det er ment å fungere i. Systemet anses å være trygt dersom det ikke fungerer på en slik måte at det gjør skade på mennesker, utstyr eller miljøet. Trygghet er ikke et tillegg til et system, men utgjør en integrert del som må tas hensyn til i utviklingsprosesser og den daglige driften

Hvorfor trygghetsanalyse

Metodikken anvendes i dag i prosessindustri, offshore, jernbane og luftfart. Hensikten er å forsøke å identifisere potensielle farer som kan inntreffe når et system utvikles og/eller settes i drift. Ved å identifisere disse, tidlig kan man skaffe seg et oversiktlig bilde over hvilke trusler som finnes, og finne tiltak som kan fjerne disse eller redusere eventuelle konsekvenser til et akseptabelt nivå. Analysen kan gi et godt underlag til arbeid med avtaler og prosedyrer.

Plan for gjennomføring av Workshop

Møterom Terna hos Hemit i Teknostallen er reservert i tre timer torsdag 21.06 (09:00 – 12:00). Til workshop'en er det invitert 2 personer fra foretaksadministrasjonen hos Sykehusapotekene i Midt-Norge, samt 3 farmasøyter hos Sykehusapotekenes avdeling ved St Olavs Hospital i Trondheim. Jeg som student vil forsøke å tilrettelegge og lede prosessen. I tillegg har jeg med meg en veileder fra IDI ved NTNU som også er veileder for oppgaven min.

Mål med oppgaven

Målet med oppgaven min er å kunne anvende metodikker for å trygghetsanalysere et system. Objektet jeg ser for meg å trygghetsanalysere (med bakgrunn i tilbakemelding fra apoteket) er legemiddelforsyningsprosessen, som i verste fall kan få alvorlige konsekvenser for inneliggende pasienter på sykehuset.

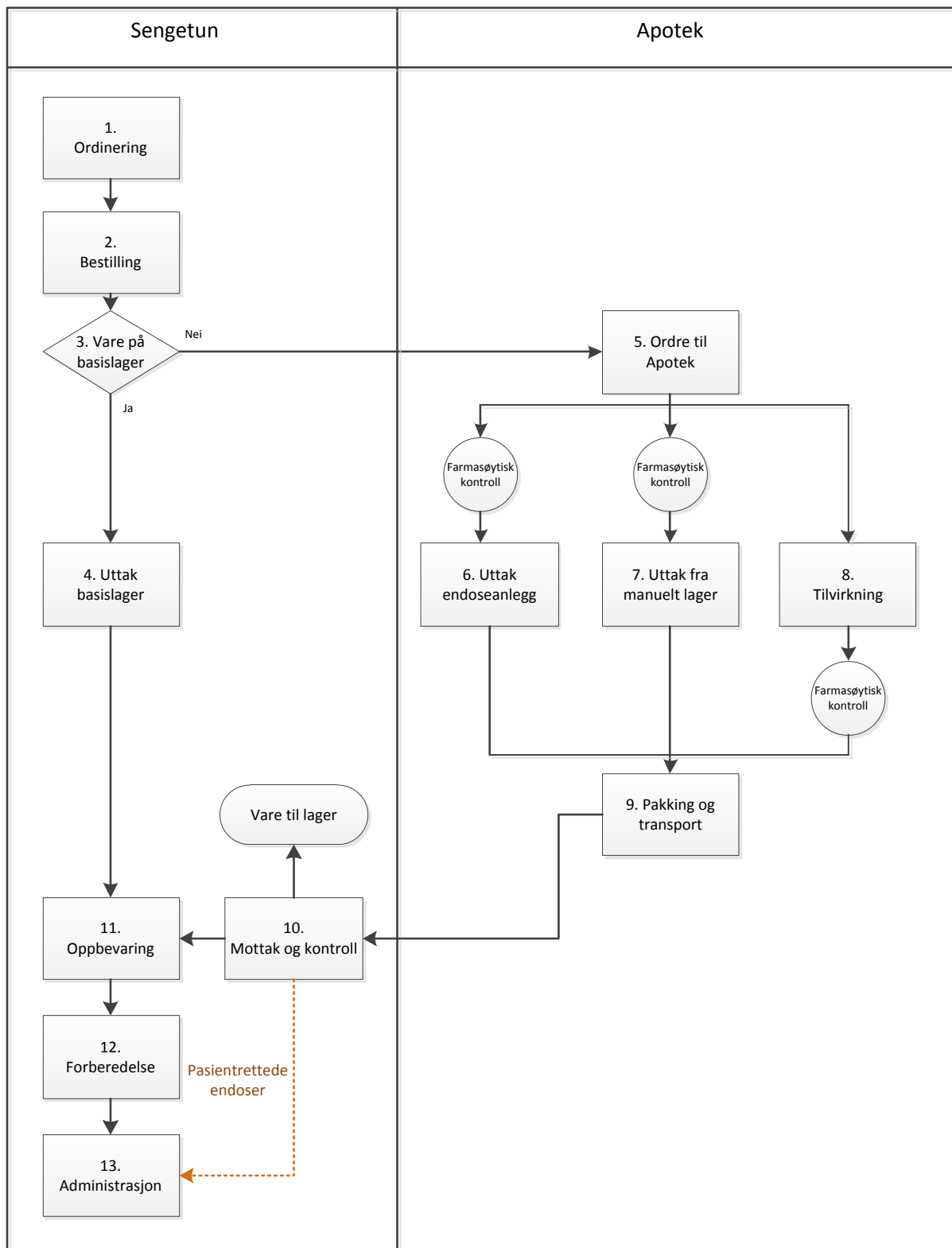
Metodikk

Til å strukturere og tilrettelegge prosessen vil jeg benytte en light-variant av HazOp (HazID) kombinert med FMECA (Failure Mode and Effects and Criticality Analysis).

HAZID (HAZard IDentification) er en overordnet og systematisk vurdering av et anlegg, et system eller en operasjon for å identifisere potensielle farer. Verktøyet benyttes særlig som en innledende aktivitet i tilknytning til risikovurderinger. En FMECA er ofte det første trinnet i en vurdering av påliteligheten til et system eller et delsystem. I analysen søker en å gå gjennom så mange komponenter, moduler og delsystem som mulig for å avdekke feilmoder og årsaker og effekter av disse. Forklaring til prosessene vil bli gitt i innledningen på workshop.

Legemiddelflyten

Følgende figur gir en oversikt over legemiddelflyten fra ordinerer til utlevering på sengepost på St Olavs Hospital, flyten er kartlagt gjennom et forprosjekt i Helseinformatikkstudiet høsten 2011:



I workshop er det kommet ønske om at vi skal forholde oss til apotekdelen, dvs «svømmebanen» Apotek, punkt 5-8. En kort forklaring til punktene kommer i det følgende:

5. Ordre til apotek

Dersom medikamentet ikke finnes på lokalt basislager må det bestilles hos apotek. Basert på ordineringsmodulen opprettes ordrer i Delta, slik at de kan effektueres i apotekets produksjonslinjer. Denne bestillingen foregår både via skjema og elektronisk. Det er også mulighet i Delta til automatisk å generere ordre, dersom beholdningen av ulike medikamenter skulle være under definert minimumsnivå.

Farmasøytisk kontroll

Bestillinger som genererer uttak fra endoseanlegg og uttak fra manuelt lager kontrolleres av farmasøyter. Sluttkontroll før legemidlene forlater apoteket, er fortsatt nødvendig for apotekproduserte legemidler.

6. Uttak endoseanlegg

Endoser med medikamenter plukkes, pakkes og merkes.

7. Manuelt lager

Noen legemidler kan av ulike årsaker ikke lagres i endoseanlegg, bl.a. pga størrelse. Disse lagres i et manuelt lager.

8. Tilvirkning

Apoteket produserer selv noen legemidler, f.eks. tilvirkning av cytostatika. Produksjonsprosessene krever spesielt utstyr og krav til rent rom. Integrasjoner med IT- system (cytodose) om benyttes innen tilvirkning av er uavklart.

9. Pakking og transport

Legemidler til samme leveringsadresse pakkes i samme forsendelse. Endosene pakkes og sendes i rørpost. Ved leveranse av større volum, f.eks. blandinger og leveranser til avdelingslager, benyttes andre transportmidler, som for eksempel AGV.

Tid	Varighet	Tema	Oppgave og materiell	Regi
			Det vil bli benyttet et standard møterom for deltakerne. På veggene vil det bli hengt opp gråpapirark med tabellarisk inndeling. Innenfor disse inndelingene skal deltakerne henge opp post-it lapper med potensielle trusler, hendelser som kan inntreffe, dens konsekvenser og sannsynlighet/frekvens. Ordstyrer/mentor vil forsøke å stille spørsmål for å underbygge prosessen.	
0 – 0.15	15 min	Introduksjon	Kort presentasjonsrunde av deltakerne, presentasjon av forprosjekt, info om arbeidsmetodikk, tanker om hva jeg ønsker å få ut av dette (Powerpoint)	
0.15 – 0.45	30 min	Ordre til apotek (pkt 5)	Identifisere komponenter i prosessen relatert til selve ordremottaket, identifisere trusler som kan forstyrre denne prosessen, eventuelle konsekvenser det vil få og anslå hyppigheten.	Dersom deltakerne mener det er hensiktsmessig å jobbe mer med andre punkt, kan tidsrammene justeres
0.45 – 1.15	30 min	Uttak endoseanlegg (pkt 6)	Identifisere komponenter i prosessen relatert til endoseanlegget, identifisere trusler som kan forstyrre denne prosessen, eventuelle konsekvenser det vil få og anslå hyppigheten.	Dersom deltakerne mener det er hensiktsmessig å jobbe mer med andre punkt, kan tidsrammene justeres
1.15 – 1.45	30 min	Uttak manuelt lager (pkt 7.)	Identifisere komponenter i prosessen relatert til manuelt lager, identifisere trusler som kan forstyrre denne prosessen, eventuelle konsekvenser det vil få og anslå hyppigheten.	Dersom deltakerne mener det er hensiktsmessig å jobbe mer med andre punkt, kan tidsrammene justeres
1.45 – 2.15	30 min	Tilvirkning (pkt 8.)	Identifisere komponenter i prosessen relatert til tilvirkningsprosessen, identifisere trusler som kan forstyrre denne prosessen, eventuelle konsekvenser det vil få og anslå hyppigheten.	Dersom deltakerne mener det er hensiktsmessig å jobbe mer med andre punkt, kan tidsrammene justeres
2.15 – 2.45	30 min	Pakking og transport (pkt 9.)	Identifisere komponenter i prosessen relatert til forsendelse, identifisere trusler som kan forstyrre denne prosessen, eventuelle konsekvenser det vil få og anslå hyppigheten.	Dersom deltakerne mener det er hensiktsmessig å jobbe mer med andre punkt, kan tidsrammene justeres
2.45 – 2.50	5 min	Oppsummering – Hva skjer videre?	Presentasjon av plan for det videre arbeid	
2.50 – 3.00	10 min	Evaluerings	Evaluerings av opplegget fra de enkelte deltakerne. Muligens skjema (anonymt)	

Vedlegg 3 Datagrunnlag samlet inn i workshop

Trusseloversikt apotek study-node 5 fra flytskjema "ordre til apotek"

ID	Funksjon/Komponent	Potensiell feilmodus	Mulig effekt ved feil	Mulige årsaker til feil	Frekvens	Alvorlighet	Tiltak	
5.1	Bestilling på papir via rørrpost	Rørrpost sendt feil sted	Forsinket bestilling til apotek	Unøyaktighet fra avsender	Lav	Middels	Unngå manuelle bestillinger via rørrpost	
				Stress hos avsender				
				Unøyaktighet fra avsender				
				Stress hos avsender				
5.1		Stans i rørrpost	Bestilling må gjøres på annen måte (hvis dette ikke er beskrevet i rutine er det økt sannsynlighet for at feil gjøres)	Strømsstans i rørrpostanlegget	Lav	Middels	Viktig at bestiller følger prosedyrer	
				Feilsituasjoner i rørrpostanlegget				
				Dobbel bestilling pga 1) Sendt i rørrpost 2) Sendt på annen måte pga feil i rørrpost 3) Begge kommer frem til apoteket				Strømsstans i rørrpostanlegget
				Feilsituasjoner i rørrpostanlegget				
5.2	Innkommende bestilling via telefon	Feil på enhet	Forsinket bestilling	Feil på fysisk utstyr	Lav	Middels	SLA / Bytteenheter	
			Forsinket leveranse					
			Legemiddel må bestilles på annen måte					
		Tom for strøm (trådløst)	Forsinket bestilling	Manglende lading	Lav	Middels	Rutiner for lading av telefoner	
			Forsinket leveranse					
			Legemiddel må bestilles på annen måte					
		Manglende dekning	Forsinket bestilling	Feil på basestasjon	Lav	Middels	Informasjon om områder med lav dekning til personellet Utvide trådløstnett i arealene	
			Brukerfeil (kompetanse)					
			Forsinket leveranse					
			Brukerfeil (kompetanse)					
			Legemiddel må bestilles på annen måte					
			Brukerfeil (kompetanse)					
		Bortfall av trådløstnett	Forsinket bestilling	Feil hos driftsleverandør / Strømsbrudd	Lav	Høy	Reserveløsning Tjenestekvalitet Driftskvalitet Forvaltning	
			Forsinket leveranse					
			Legemiddel må bestilles på annen måte					
		Hørefeil	Feil legemiddel leveres	Dårlig linje Stress Like navn på legemiddel Språk/dialektforskjell Skurring/sus på linja	Lav	Høy	Lytte bedre Spørre opp hvis feil Repetisjon av bestilling Trekke seg unna områder med bakgrunnsstøy	
			Feil styrke på legemiddel					
			Feil Formulering					
Feil mengde								
Manglende pålogging på apparat	Ingen kontakt med telefonsystem	Manglende kompetanse hos bruker	Lav	Høy	Opplæring			

Trusseloversikt apotek study-node 5 fra flytskjema "ordre til apotek"

ID	Funksjon/Komponent	Potensiell feilmodus	Mulig effekt ved feil	Mulige årsaker til feil	Frekvens	Alvorlighet	Tiltak	
5.3	Innkommende bestilling via telefax	"Død" telefax	Forsinket leveranse	Strømbrydd	Lav	Lav	Alternative prosedyrer	
		Bestilt til feil avdeling i apoteket	Forsinket leveranse	Feil i intern distribusjon av faks	Lav	Lav	Reopplæring	
		Linjefeil	Forsinket leveranse	Feil på sprednett	Lav	Lav	Alternative prosedyrer	
				Brydd på linje	Lav	Lav		
		Mangler/feil på faksutskrift	Forsinket leveranse	Lite toner	Lav	Lav	Prosedyre for tonerbytte	
		Tomt for papir i telefax	Forsinket leveranse	Manglende papirpåfyll	Høy	Middels	Ansvarsavklaring Sette papirpåfylling som fast rutine på sjekklister	
				Ikke daglig rutine å fylle papir Uavklart ansvar Mangler tydelige roller				
Legemiddel til avdeling med Delta bestilles manuelt og leveres uten strekkode->Finnes ikke i lageroversikt; gis ikke posisjon eller bestilles på nytt	Legemiddel har ikke LMR-nummer	Svikt i rutine	Lav	Middels	Overgang til FEST			
Mangler avsender	Ingen leveranse	Forglemmelse hos avsender	Lav	Middels				
5.4	Bestilling via basisliste Delta	Utdaterte basislister	Bestilling gjøres ikke iht legegodkjent liste (bestilles av sykepleier)	Uklart ansvar for oppdatering av lister	Middels	Middels	Bedre salgsstatistikk i Delta Tydelig rolleavklaring og kapasitet/tid	
				Kan ikke ekspedere (Lovbrudd?)	For tungvint prosess å oppdatere lister	Lav		Middels
				Misnøye med apoteket	LIS-overgang	Lav		Middels
				Misnøye med system		Lav		Middels
		Legemiddel går tom på sykehuslager før ny levering	Avdeling går tom for legemidler som alltid skal være på basislager	Min-punkt i system for lavt	Lav			
		Bestillingsforslag kommer ikke opp medfører at legemiddel ikke leveres	Manglende leveranse	Max-punkt i system for lavt	Lav	Middels	Bedre støtte i Delta for å legge inn rett	
		Ikke mulig å levere pga restleveranse hos grossist	Misnøye med apoteket	Feil grunnlagsdata ved utarbeidelse av listene	Middels			
								Misnøye med system
		Feil i basisliste	Misnøye med apoteket	Feil grunnlagsdata ved utarbeidelse av listene				
								Misnøye med system
Manglende informasjon om mangler								
Manglende informasjon om rest								

Trusseloversikt apotek study-node 5 fra flytskjema "ordre til apotek"

ID	Funksjon/Komponent	Potensiell feilmodus	Mulig effekt ved feil	Mulige årsaker til feil	Frekvens	Alvorlighet	Tiltak	
5.5	Bestilling via tilleggsliste i Delta	Ikke mulig å levere pga restleveranse hos grossist		Restleveranse hos grossist	Middels	Middels	Bedre salgsstatistikk i Delta	
		Legemiddel mangler på tilleggsliste, må bestille manuelt			Middels	Lav		
		Ikke mulig å levere, varen ikke i sortiment		LIS-overgang	Middels	Middels		
5.6	Registrering av ordre	Dobbelregistrering		Manglende opplæring	Høy	Lav	Opplæring i sykehus vedr generika og ATC	
				Mangelfull opplæring		Middels	Bedre funksjon i Delta for søk etter preparat	
				Papirbestilling på vare i Delta		Middels	Bedre funksjon i Delta for søk etter preparat	
		Registrering på feil kunde	Manglende opplæring	Lav	Middels	Standardisering av skjema		
			Mangelfull opplæring	Lav	Middels	Standardisering av skjema		
	Farmapro utilgjengelig			Lav				
5.7	Godkjenne bestilling	Endring i ordre som er sendt EDA	Forsinkelser i leveranse som følge av merarbeid for apoteket	Manglende opplæring	Middels	Middels	Bedre salgsstatistikk i Delta	
				Mangelfull opplæring		Middels	Reopplæring av teknikere	
				Feil lagerstatus i Delta medfører bestilling av noe som ikke er på lager		Middels	Tilgangsstyring for teknikere	
				Feil i basislisten		Middels	Automatisk tidssperre for pålogging kortere tid medfører at sannsynligheten for at andre får tilgang med andres pålogginger minsker	
				Feil i tilleggsliste		Middels		
		Endring i ordre som er satt i produksjon EDA	Forsinkelser i leveranse som følge av merarbeid for apoteket	Manglende opplæring		Middels		
		5.8.2 Stans i meldingsflyt mellom Delta og EDA	Ordre til EDA ikke sendt til EDA			Lav	Høy	
			Forvirring hos bruker av systemet					
	Tekniker godkjenner	Prosedyrebrudd (er dette lovbrudd?)	Feil på rettigheter i system	Lav	Høy			
5.8	Bestiller	Feil skjema	Merarbeid for avdeling	Mange ulike kontaktpunkt/system for bestilling til apotek	Høy (daglig)	Lav	Samstemming av bestillingsskjema	
		Feil system	Merarbeid for apotek	Feil skjema for bestilling brukt			Færre kontaktpunkt inn til apotek	
			Forsinket leveranse				Støtte for bestilling av narkotika på tilleggsliste	

Trusselanalyse apotek study-node 6 fra flytskjema "uttak endoseanlegg"

ID	Funksjon/Komponent	Potensiell feilmodus	Mulig effekt ved feil	Mulige årsaker til feil	Frekvens	Alvorlighet	Tiltak						
6.1	Pickring	Mekanisk feil	Ingen produksjon av endose	Dårlig mekanisk vedlikehold									
			Ingen produksjon av ring										
		Bortfall av nettverk	Ingen produksjon av ring	Stønbrudd				Reservekraft på nettverksswitch					
				Mangelfull tilgang til reservekraft									
				Feil med UPS									
				Defekt nettkomponent									
Mangel på forbruksmaterieil	Ingen produksjon av endose	Ingen produksjon av ring					Redundans i nettverk						
	Bortfall av strøm						Reservekraft						
6.2	Drugnest	Bortfall av nettverk					Reservekraft på nettverksswitch						
								Bortfall av strøm	Merarbeid plunder og heft i avdeling				
6.3	Lagerbeholdning	For lavt lagernivå av endoser	Feil legemiddel til avdeling										
								Feil logistikk-parameter	For lite legemidler levert til avdeling				
		Medisiner ikke tilgjengelig for utlevering											
							Merarbeid plunder og heft i avdeling						
		Ikke bestilling til NMD	For lite legemidler levert til avdeling	Feil prioritering av uttak									
							Legemiddel på lager, som ikke er aktuelt	Ikke salg, kassasjon, økonomisk tap	Ikke satt av tid til administrasjon av system				
		Redusert lagerkapasitet i Drugnest											
							6.4	Ordremelding	Ikke mulig å ekspedere ordre	Feil legemiddel til avdeling	Feil konfigurasjon på legemiddel i Delta (basisliste)		
Manglende ordremelding	Forsinket leveranse til avdeling	Feil prioritering av uttak				Opplæring operatører							
									Nedetid på server				Automatisk overvåkning som varsler Hemit/apotek

Trusselanalyse apotek study-node 6 fra flytskjema "uttak endoseanlegg"

ID	Funksjon/Komponent	Potensiell feilmodus	Mulig effekt ved feil	Mulige årsaker til feil	Frekvens	Alvorlighet	Tiltak
6.5	Pillpick Manager	Bortfall av nettverk		Nedetid på server			
		Uoversiktlig fremstilling av leveranseoversikt (hva er levert/ikke levert)	Forsinket leveranse til avdeling				
			For lite legemidler levert til avdeling				
		Feil legemiddel kodet i Farmapro	Feil legemiddel til avdeling				
		Ordre registrert på feil avdeling i Farmapro	Medisin levert til feil avdeling				Avdeling som har mottatt feil legemiddel returnerer til apotek
					Avdeling som har mottatt feil legemiddel videresender til riktig avdeling		
	Ikke strekkodekontrollert legemiddel (Manuell ordre)	Ikke mulig å legge mottatte legemiddel på lager i Delta					
6.6	Endoser	Pakking til feil avdeling/flere avdelinger i samme boks	Svekket tillit til systemet	Feil merking på boks til avdeling			Automatisk sending i røpport
			Medisin levert til feil avdeling				Avdeling som har mottatt feil legemiddel returnerer til apotek
							Avdeling som har mottatt feil legemiddel videresender til riktig avdeling
		Manglende utleveringsmelding	Ikke mulig å legge mottatte legemiddel på lager i Delta	Nedetid på server			
		Pakking til feil avdeling (feilmerking)	Svekket tillit til systemet	Navnsetting på boks til avdeling			Automatisk sending i røpport
			Medisin levert til feil avdeling				
		Feil legemiddel i posen	Svekket tillit til systemet				
		Dårlig merking av leveranse -Kjølevare?	Kjølevarer blir stående i rom og blir ødelagt				
Ikke mulig å ekspedere ordre		Resting hos NMD					
		Feil konfigurasjon på legemiddel i Delta (basisliste)					
6.7	Farmapro	Avvist fakturainformasjon	Utlevering av legemiddel uten faktura	Mangel på overvåkning			Overvåkning av grensesnitt
		For få enheter på lager	Leveranse til lokale lager forsinket	Feil defektpunkt			
6.8	LMR	Mangler LMR-ID på legemiddel	Kan ikke selge legemiddel gjennom Delta/EDA	Ikke oppdatert register			Overgang til FEST

Trusselanalyse apotek study-node 6 fra flytskjema "uttak endoseanlegg"

ID	Funksjon/Komponent	Potensiell feilmodus	Mulig effekt ved feil	Mulige årsaker til feil	Frekvens	Alvorlighet	Tiltak	
6.9	Leverandører	Uautoriserte endringer	Systemet feiler og ingen skjønner hvorfor Mister oversikt over inst. Moduler	Systemforståelse			Opplæring, kontraktsforståelse	
				Ukjent organisasjon			Informasjon	
				kultur			Krav til standarder	
				Interne kvalitetssystemer			Kjenskap til installasjonen	
		Versjonskontroll	Mister oversikt over inst. Moduler Feil funksjonalitet i versjon	Interne kvalitetssystemer				
				Interne kvalitetssystemer				
		Utestet produkt/patch	Mange filer, ressurskrevende oppdatering Lang tid for testing av moduler Prøving/feiling tar unødvendig tid	Interne kvalitetssystemer				
				Interne kvalitetssystemer				
				Interne kvalitetssystemer				
		Feil prioritet på feilhenvelser		Interne kvalitetssystemer				Informasjon / revisjon SLA
				Ukjent organisasjon				Tydighet i feilmelding
		Manglende statusmeldinger						
		Uklare kontrakter/utviklingsløp	"Lost in translation"	Fagspråk				
				Mangel på virksomhetskompetanse				
nasjonalitet								
6.10	Endoseanlegg/EDA	Uten redundans	Driftstans (ikke utlevert medisin)	Et av anleggene (Omega) står i dag i test				
		Fremtid uten testmiljø						
		Innebygde klienter (HW/OS/App)						
		Manglende kompatibilitet (Puls 64)	Box+innebygd ikke del av std driftsplattform	Gammel HW				32-bits PULS-klienter
6.11	Delta	Meldingsservice går i frys	Stopp av kommunikasjon mellom systemer	Meldingsflyt BizTalk			Aktiv overvåkning	
				Meldingsflyt Delta				
				Messageserver Delta (Biztalk+Endose+)				
		Feil status på bestilling	Bestillinger med feil status i Delta etter restart	Restart av Delta		Feilretting/ny versjon		

Vedlegg 4 Tilbakemeldinger fra workshop

Tilbakemeldinger på workshop rundt Trygghetsanalyse legemiddelforsyning 21.06.2012 09:00 - 12:00

Hjelpemidler: Gul-lapper, skrivesaker og gråpapir på vegg

Deltakere : Student, veileder fra NTNU, 5 fra apoteket

Kategorisering av deltakere: God kunnskap om legemiddelhåndteringen ved sykehuset

Hva er din bakgrunn?	Hva jobber du med i dag (rolle/funksjon)?	Har du vært med i lignende workshop'er fra før, hvis ja hvilke typer?	Har det vært gjennomført slike analyser i bedriften tidligere?	Var budskapet med workshop'en tydelig presentert?	Hva var bra med opplegget?	Hva kunne vært bedre, har du forslag til forbedringer?
Farmasøyt - Arbeidet med ALF * siden 2009 - Prosjekter ALF INN og ALFUT	Farmasøytisk rådgiver - Prosedyreverk for legemiddelgangen i sykehus - ALFINN - Risikoanalyse i kommunehelsetjenesten - IKT-Strategi i Helse Midt-Norge	Ja - Oppstart av program for legemiddelkjeden	Ikke kjent	Ja	Kreativt og engasjerende	Mer tid, men muligens gunstig at dette blir repetert fremfor at arbeidsøkten blir lengre
Cand Pharm - Industri (Farma) - Div. apotek (Både i Tyskland og Norge) - Sykehusapoteket i Trondheim siden 2000 m/forskjellig ansvar, stillinger og oppgaver - prosjekt endoseanlegg	Kvalitetsansvarlig/kontrollfarmasøyt på sykehusapoteket i Trondheim	Div risikovurderinger ifbm endose/alf	Nei, ikke i dette omfanget, se forrige	Kom i løpet av workshop'en, men god forhåndsinformasjon i form av dreiebok	Utvalg og antall medvirkende - tydelig forberedte folk - god veiledning	Flere deltakere fra drift
Farmasøyt - Sykehusapoteket i Trondheim	Systemforvalter Delta/EDA	ROS-analyse ALF	Nei	Ja	Fikk belyst hele prosessen og gitt forslag til tiltak	Større kolonner på gråpapiret
IT -universitet i Trondheim - Produktutvikling/Tjenesteutvikling - Rådgiver og prosjektleder Telenor - Produktsjef ICL Norge - IKT-sjef Norske Skoe	IKT-sjef Sykehusapotekene i Midt-Norge HF	Ja, mye av samme metodikk fra ulike IKT-prosjekter	Ikke meg bekjent, men har kun jobbet i apoteket i 1,5 år	Ja, rimelig greit	Nyttig med en slik prosess i forhold til våre roller	Må jeg få lov til å komme tilbake til
Farmasøyt (cand.pharm) - arbeidet i ulike deler av legemiddelbransjen (grossist, industri, sykehusapotek)	Kvalitetssjef, beredskapskoordinator, hele foretaket (ikke bare apoteket i Trondheim)	Ja, ulike temaer, både på måloppnåelse/strategiprosess, arbeidsprosessnivå og prosjektnivå	Ikke kjent med det, men tilsvarende metodikk benyttet	Ja, stort sett! :) - Litt uklart skille mellom forskjell på gjennomført workshop og trygghetsanalyse vs risikoanalyser	Veldig nyttig arbeid for apoteket mht å finne områder å forbedre - Alle aktive - Tenke hver for seg før sammenfatning	Sette av tid til node 6 og 7 i prosessflytdiagrammet også.

* ALF

Automatisk legemiddelforsyning

Tilbakemeldinger på workshop rundt Trygghetsanalyse legemiddelforsyning 26.06.2012 12:30 - 13:30

Hjelpemidler: Microsoft Lync som verktøy, delt skjerm med tabell i Microsoft Excel

Deltakere: Student, 1 fra apotek (også tilstede 21.06.2012), to kollegaer i Hemit som jobber med driftsleveranse på systemene for apoteket

Kategorisering av deltakere: Kyndige IKT-brukere, god kjennskap til Lync som verktøy

Hvordan opplevdes workshop'en?	Ser metodikken fornuftig ut?	Føler dere at bruken av elektronisk kommunikasjon for workshop'en legger en demper på kreativiteten (i motsetning til at vi møtes fysisk med gråpapir og gullapper)?	Hva synes du er bra med opplegget?	Hva kan gjøres bedre?
Bra, oversiktlig og lettfattelig	Ja, det syns jeg.	Nei	Oversiktlig og bra. Liker fokuset om trygghet skal utgjøre integrert del som må tas hensyn til i utviklingsprosesser	Muligens noen forklaringer tilhørende boksene på foil 8 og da tenker jeg på folk som skal lese dette og ikke kjenner «systemet» fra før.
Ryddig og grei, Interessante punkter dukket opp	Ja	Ikke i det hele tatt, fungerer fint om man ikke er for mange, med 4 var det helt greit.	Brainstorming, Enkelte tankevekkere kan dukke opp	For å gå gjennom to systemer slik trengs mye mer tid, Enkelte punkter ble tidvis litt gjentakende, ikke nødvendig å sette på både årsak, konsekvens og handling på riktig alle.
Synes det gikk bra, fikk frem mange momenter.	Ja	Det fungerte greit nok, men manglet litt den fasen der alle tenkte å skrev opp punkter hver for seg. Mulig det kan gjøres elektronisk også men et delt dokument men litt usikker. Men fikk frem mange momenter så er absolutt en alternativ måte.	Får frem risikoer og årsaker, gjør det mulig å sette inn tiltak.	Vet ikke