



Rapport	
Rapporttittel Tilsyn med legemiddelhåndtering på Edvard Grieg	Aktivitetsnummer 2016/ 14510

Gradering
offentlig

Involverte	
Hovedgruppe	Oppgaveleder Kari Louise Roland
Deltakere i revisjonslaget Trine Hove Bjørnsen, Erik Bruland, Kari Louise Roland	Dato 13.-16. februar 2017

1 Innledning

Fylkesmannen i Rogaland gjennomførte tilsyn med legemiddelhåndteringen på Edvard Grieg i perioden 13. til 16. februar.

Fylkesmannen i Rogaland har, med hjemmel i rammeforskriftens § 67, fått delegert myndighet fra Statens helsetilsyn til å føre tilsyn med helsemessige forhold i petroleumsvirksomheten. Delegasjonene er gitt i henhold til avtale.

Grunnlaget for tilsyn med legemiddelhåndteringen er krav i rammeforskriften §§ 5 og 16, innretningsforskriften § 59 og 60 samt aktivitetsforskriften §§ 8,9,10 og 11.

Lovkravet er at virksomheten v/ virksomhetsleder for helsetjenesten skal sørge for;

- en legemiddelbeholdning som er tilpasset behovet under drift og beredskapssituasjoner
- at det etableres internkontroll med legemiddelhåndteringen som sikrer nødvendige rutiner og kompetanse til oppgavene
- kontroll med legemidlene
- at rutiner og beholdning er tilrettelagt slik at helsehjelpen faglig er på nivå med kommunehelsetjenesten

2 Bakgrunn

Edvard Grieg- feltet ligger 180 km vest av Stavanger. Feltet er bygget ut med en bunnfast plattform. Innretningen eies og drives av Lundin Norway AS. Produksjonen startet den 28. november 2015.

Lundin Norway AS fikk Petroleumstilsynets samtykke til å ta i bruk Edvard Griegs boligkvarter 01.07.2015. Selskapet har, med bakgrunn i samsvarsuttalelsen, overordnet ansvar for innretningen og for at aktivitetene om bord er i tråd med gjeldende regelverk jf. rammeforskriften § 7. Innretningen har kapasitet til å innkvartere 100 personer.

Helsetjenesten om bord ivaretas av fagansvarlig helse og arbeidsmiljø (sykepleiere) ansatt i Lundin Norway AS. Mediteam AS bistår innretningen med fagansvarlig lege.

En instruks for medikamenthåndtering er utarbeidet i regi av Lundin og godkjent av fagansvarlig lege. Instruksen beskriver ansvar og oppgaver og har krav til bestilling, oppbevaring, utlevering, kontroll av A og B preparater, retur av utgåtte medikamenter, samt medbrakte medisiner.

Det fremgår også at legemiddelbeholdningen skal være i samsvar med Norsk olje og Gass (NOG) sine anbefalinger jf. NOG retningslinje 006, selskapets akutt-medisinske prosedyrer og oppdatert god behandlingspraksis. Listen revideres årlig og ved behov. Hver revisjon skal godkjennes av fagansvarlig lege.

Fagansvarlig helse og arbeidsmiljø har personlig delegasjon til å ta i bruk medikamenter i tråd med akuttmedisinske prosedyrer og dele ut noen utvalgte legemidler i henhold til en forhåndsdefinert liste.

Kompetanse til å ivareta oppgavene i henhold til delegasjonen er beskrevet i en egen kompetanseoversikt for fagansvarlig helse og arbeidsmiljø. Individuelle oversikter over status på kurs og trening, i henhold til interne kompetansekrav, er tilgjengelig via kompetansestyringssystemet.

Avvik skal håndteres via selskapets non conformity prosess ref. APOS og aksjoner følges opp i Synergi. I tillegg skal fagansvarlig lege informeres umiddelbart om alle forhold som har med feil håndtering av medikamenter/ feil behandling av pasienter å gjøre.

Lundin gjennomfører sitt løpende påseansvar ved at fagansvarlig lege dokumenterer og rapporterer årlig tilsyn med medikamenthåndteringen på installasjonen. Funn identifisert i forbindelse med inspeksjonene følges opp i Synergi.

3 Mål

Tilsynet hadde fokus på legemiddelbeholdningen og utdeling av legemidler herunder om rutinene er tilstrekkelige og blir fulgt. Videre hvordan selskapet fanger opp svikt og sikrer kontinuerlig forbedring, slik det er beskrevet i forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp jf. aktivitetsforskriften § 11 og helsepersonelloven jf. rammeforskriften § 16.

Tilsynet har ikke kontrollert og vurdert alle sidene ved legemiddelhåndteringen, men gjennom stikkprøver verifisert om det innretningen gjør og resultatene av det de gjør, er i samsvar med myndighetskrav og egne selskapsspesifikke krav.

4 Resultat

Virksomhetsleder og faglig rådgiver for helsetjenesten var ikke definert. Medikamentbeholdningen var ikke i samsvar med interne krav. Samsvar mellom innhold i akutt sekk og legemidler beskrevet i akutt medisinske prosedyrer var ikke tilstrekkelig sikret. Det er ikke

gjort en vurdering av hva som er behovet for kompetansehevende tiltak for å sikre etterlevelse av ny prosedyre «Psykisk ustabil pasient».

5 Observasjoner

Observasjoner deles generelt i to kategorier:

- Avvik: Knyttet til de observasjonene hvor vi mener å påvise brudd på regelverket.
- Forbedringspunkt: Forhold som ikke er i strid med krav fastsatt i eller i medhold av lov eller forskrift, men der tilsynsmyndigheten finner grunn til å påpeke mulighet for forbedring.

5.1. Avvik.

5.1.1. Det er ikke tilstrekkelig styring av legemiddelhåndteringen på Edvard Grieg.

Observasjoner/ funn:

Ansvar og oppgaver:

- Selskapet har ikke definert/ beskrevet i styrende dokumentasjon hvem som er virksomhetsleder for helsetjenesten og faglig rådgiver med legemiddelkompetanse i sitt styringssystem jf. Forskrift om legemiddelhåndtering §§ 3b og 4. Det er opplyst under tilsynet at det nå er avklart at driftsleder skal være virksomhetsleder. Når virksomhetsleder selv ikke er lege skal det utpekes en faglig rådgiver. Det er nå opplyst at faglig ansvarlig lege skal ha denne rollen.
- Det fremgår ikke av stillingsinstruks for fagansvarlig helse og arbeidsmiljø (sykepleier) at faglig ansvarlig lege har deltatt i utarbeidelsen eller godkjent instruksen jf. aktivitetsforskriften § 8.
- «Instruks for medikamenthåndtering offshore hospital» datert 04.01.2017 har ikke et eget dokumentnummer ref. selskapets styringssystem. Dokumentet er godkjent og det er opplyst at dokumentet finnes i selskapets dokumentarkiv Pro Arc.

Medikamentbeholdning:

- I følge Lundin sin «Instruks for medikamenthåndtering» skal medikamentlisten være i samsvar med Norsk olje og gass sine anbefalinger i retningslinje 006 og selskapets akuttmedisinske prosedyrer. En gjennomgang av Lundins medikamentliste viser at det er mangler i forhold til samsvarskravet. Noen medikamenter manglet, andre medikamenter var lagt til listen f.eks.: Cicordinol (antipsykotisk medikament), Nimbex (narkosemiddel), Robinul (antikolinergikum til reversering av narkose), Fentanyl (sterktvirkende smertestillende).
- Det foreligger ingen prosedyrer for når og hvordan medikamentene, som er et tillegg til listen, skal brukes. Delegasjonen omfatter dermed heller ikke disse medikamentene.

Det ble likevel under tilsynet gitt ulik informasjon om eventuell bruk av Fentanyl om bord. Medikamentet, som er et sterktvirkende analgetikum, skal ifølge Felleskatalogen primært tas i bruk ved kirurgiske inngrep i omgivelser hvor luftveiene kan kontrolleres av personell med kompetanse til dette.

- Det ble opplyst at øvrige narkosemedikamenter som finnes om bord ikke skal tas i bruk av sykepleier på innretningen, men er en beredskap for SAR tjenesten og eventuelle nødvergesituasjoner.
- Akutt medisinsk prosedyre 7.6 «Behandling av røykinhalasjon og annen akutt forgiftning med cyanid» omhandler medikamentell behandling ved Cyanidforgiftning. Cyanokit, som ifølge prosedyren, skal gis så raskt som mulig ved mistanke om cyanidforgiftning er oppbevart i medisinskapp på helsekontor. Medikamentet er ikke tilgjengelig i akuttsekken.
- I akutt medisinsk prosedyre 6.13 «Behandling ved blodforgiftning» er det oppgitt bruk av ett medikament (antibiotikum) som ikke var ombord. Det ble opplyst at synonympreparat skulle brukes. Prosedyren var ikke oppdatert med riktig medikament.

Utdeling:

- Reseptfrie medikamenter er utplassert i regi av helsetjenesten i kontrollrommet. Medikamenter kan hentes der utenom kontortid. Ansatte signerer på uthenting av medikamenter i en loggbok. Utdelingen blir ikke journalført.

Kompetanse:

- «Status kurs trening og kompetansekrav FA HAM» inneholder ikke full oversikt over påkrevd kompetanse og gjennomførte kompetansehevende tiltak, jf. Lundin dokumentet K-16499 «Kompetanseoversikt – Fagansvarlig Helse og Arbeidsmiljø».
- Ved innføring av ny prosedyre «Psykisk ustabil pasient» er det ikke gjort en vurdering av hva som er nødvendig av kompetansehevende tiltak for å sikre etterlevelse.

Krav:

Rammeforskriften § 5 – om enkelte helselover som er gjort gjeldende
Helsepersonelloven - §§ 21 og 39, 40 om taushetsplikt og journalføring
Styringsforskriften § 6 – om styring av helse miljø og sikkerhet
Aktivitetsforskriften kapittel 3 - om helsemessige forhold
Forskrift om legemiddelhåndtering

5.2 Forbedringspunkter

5.2.1 Rutinene for rapportering av avvik/ feil i legemiddelhåndteringen kan forbedres

Rapportering av feil/ avvik i legemiddelhåndteringen skal, ifølge «Instruks for medikamenthåndtering offshore hospital», rapporteres i Synergi når det er relevant. Det er ikke definert hva som er relevant å rapportere. Manglende informasjon om hvordan taushetsplikten skal ivaretas i avvikshåndteringen kan føre til underrapportering av avvik.

6 Deltagere fra Fylkesmannen i Rogaland

Trine Hove Bjørnsen – jurist
 Helge A. Haga – seniorrådgiver
 Erik Bruland – seniorrådgiver
 Kari Louise Roland – seniorrådgiver (oppgaveleder)

NAVN (Name)	FUNKSJON (Function) Tittel – Firma (Title – Company)	OPPSTARTS-MØTE (Opening meeting)	INTERVJU (Interview)	OPPSUMMERINGS- MØTE (Final meeting)
Gudmund Strømsvåg	Plattformsjef	X	X	
Jørn Aasland	Plattformsjef			X
Vanja Risanger	FA- HAM	X	X	X
Lodve Steinshamn	FA- HAM ops	X	X	X
John Hjelle	Faglig Ansvarlig Lege		X	X
Svein Konrad Sjursen	HVO		X	X
Kari Vikse	VO		X	X

7 Dokumenter

Følgende dokumenter ble benyttet under planlegging og gjennomføringen av tilsynet:

- Instruks for medikamenthåndtering Offshore Hospital, Lundin Norway, datert 04.01.2017
- Lundin, Delegering av ordinerer av medikamenter til offshore sykepleier
- Stillingsinstruks Fagansvarlig Helse og Arbeidsmiljø, datert 26.05.2015
- Godkjent medikamentliste for Edvard Grieg
- Inspection report; Health, medical preparedness, and hygiene December 2015
- Verification report; Health, medical preparedness, and hygiene January 2017
- K-16499 kompetanseoversikt – Fagansvarlig Helse og Arbeidsmiljø
- Akutt medisinske prosedyrer Lundin Norway, datert 29.03.2016

Dokumenter mottatt under tilsynet;

- Synergi Life report saksnr.5127
- Status kurs, trening og kompetansekrav HAM, datert 15.02.2017
- Retur av medikamenter til destruksjon 10.01.2017
- Journalutskrift stikkprøve

Rapporten ble utarbeidet av:

Trine Hove Bjørnsen
 Kari Louise Roland.