

## **Rapport om Journalia och Cyto-Base**

Martin Fahlen 2010-09-17

### **Beskrivning av produkten**

I samband med persondatorns inträde fick datoriseringen ett uppsving i sjukvården under 80-talet. Journalen skulle datoriseras. Lösningarna blev enkla. Man ville i första hand få bort pappersarbete och onödigt spring med journaler i korridorer. Med denna avsikt till effektivisering kom de stora systemen att sakna en genomtänkt arkitektur för att följa vårdens detaljer och dessa system blev då dåliga på att bevaka vårdens säkerhet.

Samtidigt började felbehandlingar i vården att uppmärksammas alltmer bland annat från The Institute of Medicine med boken ”To err is human:building a safer health system”(1). Journalias medarbetare utvecklade under 80-talet ett system som kunde hantera kodning av patientens detaljer så att dessa kunde följas och integreras tillsammans med fri text för att forma en journal. På Kungälvssjukhus skapades vi så ett ”internmedicinskt operativsystem” där patientens olika sjukdomar dokumenterades i olika ”grenar” som var förbundna med varandra.(2) All datorisering inom kliniken hängde samman och systemet utvecklades inom kliniken främst för att förbättra arbetet med patienter, öka säkerheten och för att kunna betrakta vårdens resultat. Journalen var en självklar bisak.

Med ”utveckling” och ”inom” menar jag då programmering i kombination med ledarskap. Rutiner ändrades. Det var en förutsättning. Flera specialistsjuksköterskor fick mer avancerade arbetsuppgifter jämfört med tidigare. Det uppstod nya team där sjuksköterskan kunde överta arbetsuppgifter som tidigare varit läkarens. Inom diabetesvården blev även patienten mer professionell och inbegripen på ett nytt sätt. Hon deltog i teamet sittande bredvid sin läkare eller sjuksköterska framför skärmen och fick skriftlig information om sin behandling i ett särskilt ”diabetesbrev”. Efter mitt föredrag på riksstämman 1984 om persondatorn efterlystes av auditoriet liknande lösningar inom antikoagulantivården. Som följd skapades specialutbildning på universitetsnivå för sköterskor inom det riskfyllda antikoagulantiområdet. Vi såg till helheten, systemutveckling och utbildning tillsammans.

Om någon vid eventuellt fel i dessa produkter i Kungälv hade frågat efter den ansvarige, blev svaret "klinikchefen" som programmerade som en naturlig del av den kliniska verksamheten. I ett kapitel med titeln "Personatorn på medicinkliniken" i rapporten "Ekonomiska aspekter på införande av ADB" från Kommundata skriver jag morskt 1986:

*Det kom ett kungligt brev till rikts universitet den 14 januari 1752 som enligt Fåhrens "förständigade de medicine studerande att inhämta åtminstone så mycket kunskap i kirurgien att de själva kunde lägga handen vid mindre operationer". Man kunde inte längre nöja sig med att kalla på en fältskär. På samma vis kan dagens läkare, särskilt klinikchefer tänka om i sitt rollspel, bli kvitt sin datarädsla och överta arbete från programmerare. En sådan förändring kommer inte att gå av sig självt. Vi behöver kanske ett nytt kungligt brev för att förmås lägga handen på datorn.(3)*

Ett sådant brev har nu inte kommit, utan ett helt annat som efterlyser det något svårfångade tillverkningsansvaret. Lika svårt att fånga som det ibland kan vara att hitta den skyldige vid en olycka. Ett mer utvecklingsfrämjande språk idag är att fördjupa sig i den gemensamma organisationen. Där finns svaret. Systemet kan hjälpa oss. Med systemet avsåg vi att hålla ihop teamet och låta informationens kodade detaljer flöda genom vårdkedjan för att underlätta arbetet, få bort dubbelarbete och minska riskerna. Journalia har en logo i form av ett träd. Det är en metafor för en avsiktlig arkitektur med ett sammanhängande system och egen genomtänkt terminologi för att genom tiden kunna följa kaskader av information kring patienten. Journalias system med alla dess programbibliotek kan betraktas som en medicinskteknisk produkt eller som ett operativsystem för vård.

Visserligen får isolerbara delar av systemet olika namn och kan betraktas som fristående applikationer såsom Diab-Base (stöd för diabetesmottagningar), Cyto-Base (stöd för cytostatikabehandling), Cor-Base (stöd vid hjärtkirurgi och annan hjärtvård), Lung-Base (stöd vid uppföljning av lungkancer) eller AVK-brevet (stöd för antikoagulantia-mottagningar), men delarna kan bilda en helhet och informationen flöda mellan delarna som använder samma design av gränssnitt och har samma programbibliotek och databas-strukturer.

Eftersom vi sedan mitten av 80-talet utvecklat AVK-brevet som gav stöd och säkerhet vid dosering av mycket riskfyllda antikoagulantia, blev det naturligt att bearbeta andra stora säkerhetsproblem kring läkemedel. Cytostatika uppmärksammades eftersom de är särskilt farliga vid feldosering. Journalia kontaktade Lunds onkologiska klinik som på olika sätt hade

arbetat med säkerhetsfrågorna. Efter en riskanalys 1998 efterlyste kliniken dessutom hjälp med datorisering (4). Det fanns inget färdigt program på marknaden varför samarbete för utveckling etablerades samma år som analysen gjordes och har fortsatt sedan dess. Så småningom kom delar av systemet också att utvecklas på Södersjukhusets hämatologavdelning.

Det är kanske vågat att utveckla program som ska ge stöd i cytostatikabehandling eftersom denna typ av behandling är förknippat med svåra komplikationer och död vid fel. Den datateknik som försöker minska felen kommer förr eller senare bli indragen i felen då programmet just då vid det nya felets uppkomst blir upplyst om att den saknade något. Det går nämligen inte att förutsäga hur alla fel ser ut. Ett nytt fel leder i bästa fall till ett bättre program. Från början är alla kända fel beaktade, men det är ingen garanti för framtiden då rutinerna är flexibla med ständiga nyheter.

Den som undviker denna nämnda djärvhet och nöjer sig med manuella rutiner måste samtidigt fråga sig med vilken rätt hon gör det, då det finns en teknik som kan bringa dessa olyckor att minska. Det är inte bara en svårläsbar handstil som ska ersättas av en mer tydlig maskinutskrift. Här finns många problem att beakta och man måste blicka utöver datasystemet. Ingen lätt sak att fixa. Vid kritisk granskning av säkerheten bör man inte begränsa sig till att ställa frågor om en produkts risker utan istället vidga perspektivet och efterfråga själva riskgradienten, det vill säga i vilken utsträckning en riskfylld verksamhet inom vården kan bli mindre riskfylld av produkten. Vi skapar säkerhet på platsen där vård bedrivs i första hand tillsammans med användarna. Dessa användare deltar inte bara i utvecklingen utan producerar också något till produktens fulländning. Produkten Cyto-Base är tillverkad av Journalia, men användaren tillverkar också något genom att förbättra produkten när hon formar sina regimer i systemet. Journalias utvecklare kan för lite för att ensam kunna godkänna denna slutprodukt. Företaget kan bara stödja och delta. Det blir ofrånkomligt en gemensam slutprodukt och ett delat tillverkningsansvar.

### **Beskrivning av tillverkning**

Förarbetet inför att göra ett program som ska kunna minska riskerna vid cytostatikabehandling har skett genom studier tillsammans med forskare som har erfarenhet med riskfrågor inom kärnkraftverk och flyg vid tekniska högskolan i Lund(5;6). Riskanalysen som

Ternov och Andersson gjorde och följande åtgärder i Cyto-Base framgår av bilaga 1. Till säkerhetssystemet hör även organisationen och dess rutiner vid användning av säkerhetsapplikationen. Personer som varit engagerade och deras roller framgår av bilaga 2. När det gäller införande av cytostatikaregimer är dessa funktioner särskilt komplicerade. Här behövs teamarbete där läkare, sjuksköterska och farmaceut för in uppgifter med konsensus till annan källa om regimen (t.ex. primärkällan i Lunds regimmanual).

Inom certifieringskulturen är ISO14971 en processtandard som beskriver hur man hanterar och dokumenterar risker med medicintekniska produkter. Vid redovisning av ett datasystem som ger stöd åt cytostatikaverksamhet är det ingen enkel uppgift att ge en sådan redovisning då verktyget är komplext och svårt att avgränsa i sina delar. Gradvis utvecklas rutiner inom delområden för kontinuerlig kvalitetsuppföljning. Gemensamt för medicintekniska produkter är att det finns en bakomliggande produktivitet som har en viss ordnad organisation med bestämda arbetsrutiner. Om man betraktar två medicintekniska produkter kan en vara enkel att förstå, då den kanske är knuten till ett enskilt arbetsmoment. En annan produkt kan vara mycket komplex och verksam med olika krafter i en vårdkedja.

Här finns då från början en uppsplittring i olika yrken och ledarskap. De som arbetar i kedjan sitter på olika platser. Infrastruktur och system måste ändå samverka. Denna komplexitet innebär att ansvaret förhoppningsvis blir alltmer gemensamt. Det skapas nya team och verksamheten förblir då inte uppsplittrad och isolerad i små öar. Intresset för kvalitet och processen kring riskhantering bör då bli gemensam. Ett kvalitetsproblem som stör i en del av kedjan kan kanske lösas i en annan del av kedjan.

En medicinteknisk produkt med en sensor, ett inbyggt dataprogram och ett med systemet sammanhängande mekaniskt ting ("effector") som gör en mycket specifik syssla är lättare att förstå än ett stort datasystem som närmast kan likna vid en stor verktygslåda för olika regimer med olika läkemedel och för olika användare på olika platser.

Något verktyg i denna verktygslåda har en utveckling med en livscykel (vattenfallsmetod) och något annat utvecklas ständigt (evolutionärt). Riskerna med en verktygslåda beror på vilka verktyg som används och själva arbetet med dessa. Arbetet påverkas av stress, brist på sömn, utbildning, relationer på arbetsplatsen och i denna värld finns det också en känslig relation hos användarna till systemet, vars byggare ska känna till miljön. Systemet ska inte bara vara säkert i sig utan även göra arbetet säkert. Denna indirekta funktion återspeglas i hur

information och arbetsuppgifter delas och i hur tydligt systemet visar vad som pågår i vårdkedjan eller vad som skett i form av statistikrapporter. En avgörande sak är också hur systemet underhålls eftersom verkligheten ändras, nya vårdrutiner tillkommer. Anpassningar i form av uppgraderingar måste komma snabbt.

Vårt huvudmål var att göra ett bra CPOE-system ("computerized physician order entry" eller snarare "computerized personal order entry" eftersom även sjuksköterskor och farmaceuter använder systemet för att dokumentera ordinationer). Detta fina namn CPOE är ingen riskgaranti(7). Ett sådant system kan göra mer skada jämfört med handskrivna ålderdomliga system. Denna fara är själva utmaningen som kan leda till en grundligt genomtänkt arkitektur som bygger på de fel som redan har kommit till kännedom. Ett CPOE kan inte göra cytostatikbehandlingen felfri. Det kan endast minska riskerna med fel i vården och framgång har rapporterats(8;9). Mycket hänger på hur systemet implementerats(10). Ett antal externa faktorer samverkar med CPOE-systemet eller stör. Faktorena är organisatoriska, tekniska, kulturella och mänskliga. Framgång på ett sjukhus behöver inte betyda framgång på ett annat. Varje enhet borde göra proaktiva riskanalyser årligen. Bland metoder kan till exempel rekommenderas "Failure Modes, Effects and Criticality Analysis (FMECA)"(10).

Misstag kan smyga sig in efter flera års användning och av dessa kan vi förhoppningsvis lära oss något som förbättrar systemets inbyggda vaksamhet med klok design och bra kontroller. Systemet blir aldrig "färdigt" eftersom nyheter i behandlingen kräver flexibilitet med ständiga uppgraderingar. När det finns flera CPOE kan dessa med tiden jämföras och på vetenskaplig grund rankas. Någon acceptabel nivå av risk för misstag finns inte. Om två CPOE är lika ska man använda det med minst risk för misstag. Samma resonemang som gäller för biverkningsrisker och val av läkemedel.

Bortsett från frågan hur programmet hanterar risker är omfattningen av programmet intressant. Vi vill veta och hur det kan bidra till vårdens ekonomi och vårdens uppföljning. Cyto-Base kan se ut på olika sätt beroende på lokala förutsättningar och följande anpassningar av parameterinställningar. Systemet har alltid en central kärna i form av regimdatabasen med alla detaljer kring regimer. Tre grenar dominerar. Det finns en gren för ordination, en annan för dosering och en tredje för beredning. Varje gren har moduler som olika sätt bidrar med tjänster, t.ex. statistik eller kostnadsberäkningar.

Cyto-Base är kopplat till journalsystemet Melior på Södersjukhuset där en journalanteckning producerat i Journalia hämtas automatiskt till Melior. På Södersjukhuset finns lab-koppling, men inte i Lund trots stora ansträngningar att få det gjort. På Södersjukhuset används patientbrev med tydliga instruktioner om doser. Det är något som inte ännu används i Lund men där har grenar utvecklats för att hantera kliniska provningar. På Södersjukhuset finns ingen koppling till ekonomisystemet, men i Lund skapas rapporter om dagliga läkemedelskostnader i en fil anpassad för Lunds ekonomisystem. På Södersjukhuset används inte systemet på sjukhusapoteket men är en central komponent i Lund. Användarna har rapporterat tidsvinster med systemet vilket är också en avsikt och känt sedan tidigare(11).

Forskning behövs för att utreda var barriärer ska sättas in i vården och hur säkerheten ska ökas. Den vetenskapliga litteraturen om felhandlingar och samlade erfarenheter från HSAN-anmälningar ger exempel på hur barriärer kan byggas in i systemet. Dessa identifierades innan systemet byggdes. Litteraturexempel som varit inspirerande framgår av bilaga 3.

Barriärerna som byggs in får inte vara för rigida. Systemet måste vara flexibelt och anpassbart så att läkaren kan individualisera sin behandling. Ibland måste acceptabla risker tas med en toxisk dos för att rädda en patientens liv. Med individualisering menas att man inte bara tar hänsyn till patienten utan även till kunskaper om läkemedlet. Läkemedel är också sinsemellan olika. Särskilda problem gäller t.ex. för methotrexat(12). En dosökning som kan vara möjligt att göra med ett läkemedel är inte tillämpligt för ett annat.

Vid hantering av cytostatika gäller till exempel bevakning av olika beräkningar och jämförelser såsom de mellan kroppsytan, tidigare kroppsytan och andra beräkningssätt som body mass index. Dosens storlek och den ackumulerade dosen ska jämföras med maxdoser. Tider mellan doser, antalet doser ska också bevakas. För att undvika läsfel ska den hotfulla nollan eller nollorna efter ett kommatecken plockas bort. Det har nämligen rapporterats från olyckor i vården att 2,0 lästs som 20 och patienten har fått en dödlig dos.

Samtidigt tillkommer fel eller svagheter som rapporteras och leder till modifiering av programmet, som om det vore ett anti-virusprogram med behov av kontinuerliga uppdateringar(13). Bilaga 4 visar hur önskemål, rättningar gradvis växer fram och som regel åtgärdas snabbt tack vare dominerande tekniskt stöd för "Extreme programming"(14). Bilaga 5 visar exempel på lärdomar och nödvändiga innovationer som gjorts under pågående utveckling.

Det räcker inte med kravspecifikationer vid start utan utvecklarna och användarna måste inse att oväntade problem dyker upp som kräver kontinuerlig observans och uppfinnarlust för att lösa problemen. En del problem med manuella rutiner kring plockning av förpackningar från rätt hylla och uppdrag av lösningar i sprutor och tillverkning av blandningar kommer i framtiden kunna få nya lösningar som troligen kan integreras med datasystemet(15).

Detta indentifikationsproblem med förväxlingsrisker och svåra regler kring manuella rutiner kan jämföras med riskerna vid hantering av patienters identitet och reglerna kring PUL (personuppgiftslagen). Systemet har idag begränsade krafter att protestera om användaren förväxlar patienter vid starten av en behandling. Vissa grundläggande data om patienten kan emellertid kännas till automatiskt i ett senare skede. Systemet känner till vikt och längd och protesterar vid drastisk förändring då det kan av misstag vara inmatade uppgifter från fel patient. Presentation av behandlingslistor över patienter är avdelningsrelaterade vilket kan minska riskerna med förväxling av patienter ytterligare. En annan faktor är bruk av behörighetsnivåer som begränsar användarens fokus i systemet. Systemet kan vidare bevaka att den inloggade är samma person som ordinerar. Aidentifiering och kryptering används vid export för uppföljning. Patientbrev vid poliklinisk behandling kontrolleras av patienten själv vilket är en styrka. Det innehåller personnummer men det är naturligtvis inte synligt i brevets fönster.

Efter några års inledande testning utan patienter implementerades systemet gradvis på Onkologiska kliniken i Lund år 2001. I den inledande fasen användes den tidigare manuella rutinen vid ordination och beställning parallellt med att Cyto-Base testades under cirka 2 år. Förloppet av implementering framgår av statistik på Journalias hemsida(16). Anledningen till att tiden till full drift tagit flera år är att varje regim som förs in kräver sin egen test och kan ställa nya krav på programmet. Södersjukhuset startade med Cyto-Base på hämatologen för kontinuerlig behandling i öppen vård 2004. Även där krävdes gradvis anpassning av systemet varför det tog det flera år för att få in samtliga regimer i drift. Så småningom inkluderades även tarmpatienters cytostatikabehandling. I samband med starten utbildades läkare och sjuksköterskor i små grupper. Därefter överfördes lärarrollen från Journalia till lokala utbildare som även har utökad behörighet i systemet (se bilaga 2)

Ordet risk är ett ord men innehåller tre möjliga komponenter som blir tydliga först när vi ser i vilket sammanhang ordet används. Det kan i en mening syfta på svårighetsgraden, i en annan

hur ofta ett problem kan uppträda och i en tredje kan ordet betyda ”riskabel” (hazard), som definieras som en verklig eller potentiell källa till skada som kan drabba individ eller själva systemet.

I det första fallet bygger vi barriärer i systemet och organisationen. När det gäller cytostatikabehandling fokuseras risken för akuta skador på grund av fel. Det uppfattas som det mest angelägna och är förmodligen lättast att lösa ur datateknisk synpunkt eftersom det inte kräver så mycket kodifiering av kliniska detaljer och tidpunkter för kliniska händelser. Det vore olyckligt om man stannar där i sina strävanden och inte bryr sig om den andra mer långsiktiga riskfrågorna som ställs med statistikers hjälp bland annat för att förbättra patientens chans till överlevnad.

I detta senare fall följer vi informationen noga så att vi kan avläsa resultat. Journalias samtliga system inklusive Cyto-Base har i grunden en sådan avsiktlig arkitektur som gör det möjligt att producera journaler och samtidigt följa upp kodade detaljer som är integrerade i den fria texten. Hur Journalias koder är uppbyggda beskrivs bäst i en redogörelse på Journalias hemsida(17). Denna arkitektur har gjort det möjligt att forska på långsiktiga konsekvenser av olika läkemedel(18-21)

Om ett system går mycket långsamt eller har osund design är det riskabelt. För någon kan ett CPOE-system vara riskabelt men inte för en annan. Vem är då denna någon? Vilken utbildning eller vilken design behövs? Vi kan inte förstå detta om vi inte sätter oss i enskilda fall. God kännedom om egna och andras erfarenheter av själva arbetet leder till förståelse om att arbetet eller systemet måste byggas om. Förvisso en förändring som det är mänskligt att fly ifrån. Det är i grunden arbetet med patienterna som skapar säkerhet och systemet är bara en förlängd arm. Denna arm kan peka ut brister i arbetet och själva arbetet kan peka ut brister i armen. En växelvis påverkan. Tillslut bli vi mer eftergivliga och tränas till denna eftergivlighet för att försöka göra rätt saker och även sakerna rätt.

För att beskriva programmering i Journalias system kan vi säga att det sker på tre nivåer. I botten ligger utveckling av systemet Profile i C och C++. Det skapar språket Profile och dess databaser som medger ”extreme programming” på nästa nivå där applikationerna i Journalia utvecklas och underhålls. Cyto-Base är en sådan applikation som har en öppen arkitektur. Den öppna arkitekturen är den tredje nivån. En öppen arkitektur innebär att vissa användare med särskild behörighet kan ”programmera”. Ordet är satt inom parentes eftersom dessa

användare inte skriver i källkoden utan hanterar ett enklare språk med vissa koder och metoder, men likväl hanteras det i systemet. Med instruktioner som finns i hjälptexter och i manualen påverkar de en ”svart låda” i vilken de inte kan få inblick i funktioner men ändå ge kommandon till lådan och studera vad som kommer ut(22).

När det gäller införande av cytostatikaregimer är dessa funktioner särskilt komplicerade. Här behövs teamarbete där specialistläkare, specialistsjuksköterska och farmaceut för in uppgifter med konsensus till annan källa som finns på Internet (Lunds regimmanual). Detta team sköter vidare regimdatabasens underhåll. Vid införande av en ny regim dokumenteras varje enskilt behandlingssteg på en skärmsida. Det finns plats för 999 regimer. En regim kan låsas och signeras när det är färdigttestad för bruk. Automatiska länkar till primärkällan Fass för varje läkemedel gör det möjligt att kontrollera annan källa. Regimen har en tresiffrig kod och kan delas in i faser A, B, C etc. (se bilaga 5). Detta blir en för systemet eget kodsysteem och utgör med andra privata koder Journalias terminologi. Någon annan standardiserat terminologi för cytostatikaregimer har inte funnits att tillgå.

Validering av en regim sker med testutskrift av doseringsblad, arbetsblad och beredningsblad. En grafisk bild produceras också av systemet med utgångspunkt från uppgifterna som förts in. Bilden kan med övriga dokument ses som ett kvitto på att regimen har dokumenterats korrekt och även att koden är rätt skriven i grundprogrammet. Ett särskilt diagnosprogram rapporterar brister eller felaktigheter i hur regimen kodats och dokumenterats i regimdatabasen. Exempel på vad som bevakas är antal cykler, cykellängd, doser/cykel, doser/dygn, varuid, namn och ordningsnummer. Idag har över 300 regimer med över 8000 behandlingssteg dokumenterade i denna databas. Innan en regim släpps för användning är den otillgänglig för andra än de som testar.

Vid programmering i redskapet Profile för att skapa applikationen Cyto-Base återanvänds ofta funktioner i programbibliotek som utvecklats tidigare för Journalia. Dessa har testats upprepade gånger i andra sammanhang och ger en trygghet vid programmering. Programtestning av nya funktioner sker i gemenskap. Ibland görs tester tillsammans med användarna för att läsa data och göra beräkningar som kan kontrolleras manuellt. Ett exempel är ekonomiska beräkningar. Då tillämpas ”extreme programming” (XP) med snabba justeringar inom en dag för att raskt titrera fram till robusthet. Testning tillsammans med användare är ett sätt att utbilda i programmerandets möjligheter och fördjupa deras

deltagande(23). Systemet måste bli skräddarsytt men också leda till förnyelse av synen på vad som ska göras. Det leder ofta till frågor av typen: "...när vi gjort detta är det då möjligt att även ta detta steg...".

Liknande frågor kan utvecklarna inom Journalia ställa sig. I svåra lägen måste dessa naturligtvis regelbundet testa varandras program. Inför relativt enkla uppgifter är det också skäl att granska varandras program för att hålla varandra ajour inför ett systems utveckling. Förmågan att testa hänger på en grundlig kännedom om systemets olika delar och själva uppgiftens detaljer och innehåll.

Testning och programmering går hand i hand. Under programmering testas delar och även avsikter som förändras under arbetet. Även i programmerarens tankar när datorn är avstängd sker detta. Vid starten projektet med Cyto-Base var jag anställd på onkologen i Lund och mina kliniska erfarenheter fördjupades. Det är ett pussel med olika kunskaper såsom datologi och farmakologi och också en läkekonst med krav på djup förståelse av vården att göra specialistsystem. Systemanalysen är inte skild från programmerandet. Känslan inför vad som kan programmeras spelar roll och det dubbla yrkeskunnandet kan bli av stor betydelse för att peka ut riktningar bland en massa förslag och stimulera samarbete mellan professioner och ge nytt innehåll åt arbetet. Ett arbete som fylls med innehåll så att det skapar säkerhet. Många beslut kräver breda erfarenheter(24). Vid testning av andras program kan risken vara att lojalitet leder till bristande stränghet, men det är också en sport att finna fel hos andra, sina bästa vänner. Testning går ut på att hitta så mycket fel som möjligt och även belysa onödigheter i koden som förlångsammare eller tyder på bristande design.

Idag protokollförs dessa tester för att bidra till spårbarheten och markera ansvar. Protokollet är en gren kallad BLEM i Journalias server för utveckling. I grenen finns uppgifter om sjukhusnamn, datum då telefonsamtal eller mail anlönt, namn på den som rapporterat, riskgradering, namn på utvecklaren som mottagit rapporten, namn på personen som ska rätta eller vidareutveckla, problemtyp, filnamn, programändringens datum, namn på granskaren av uppdateringen och datum då det skedde. Vidare plats för fri text. I själva dataprogrammen markeras också platser där ändringar gjorts med datum och namn på den som gjort ändringen.

## Processer och deras relation till standard IEC 62304

En jämförelse med standarden IEC 62304 kan kanske tydligare beskriva våra delvis avvikande processer. IEC 62304 återspeglar "vattenfallsmetoden" där man skiljer mellan processer vid planering och de vid underhåll. Metoden XP som vi använt oss av uppfattar planering som något som går i korta steg och som snabbt närmar sig en avsikt som sedan behålls och utvecklas. Det är först när systemet sätts i ett trevande bruk som tankar mognar planer föds hos såväl användare som utvecklare.

Eftersom utvecklingen har skett stegvis har det inte funnits någon kravspecifikation. Den ursprungliga "beställaren" var terapeutens önskan att göra något åt ett elände. Beskrivningen kan nu verka teoretisk och svävande men kom nu ihåg vad en läkare vill göra inför elände. Med elände menar jag bland annat misstag i vården. Det gäller inom olika medicinska områden. Flera har läst om det i tidningarna men jag har varit med om det. I mitt fall uppstår känslor, mycket starka om att något måste göras. Datoriseringen blev en möjlig lösning. Vi tog tag i saken på 80-talet när PC-utvecklingen satte fart. Det fanns därför inga kravspecifikationer som andra gav oss. Vi hade olika kompetenser (medicin, statistik, ekonomi och datateknik) och utvecklade systemen gradvis, pragmatiskt och sömngångaraktigt utan att egentligen veta om det skulle bli bra. Sådant är svårt att beskriva när man bara känner med sig att det måste gå. Professor Bo Göranson beskrev denna typ av arbete i föredrag och uppsatser samt summerade våra och andras datorerfarenheter i sin avhandling från 1990 med titeln "Det praktiska intellektet. Datoranvändning och yrkeskunnande"(25). Många kollegor tyckte mitt engagemang med datorn var idiotiskt. Jag hade också tvivel som jag stillade genom att programmera och praktiskt arbeta med systemet i vardagen med patienter. I dessa situationer såg jag saker som jag inte tidigare varit medveten om, vilket ledde till denna gradvisa utveckling. Det blev som följd därav en serie uppfinningar i systemen som ledde till framgång och nytta i vården. Det fanns ett hopp och ett hopp är även det alltid teoretiskt och svävande.

Kriteriet för en bra produkt var för oss att vi kunde följa informationen och redovisa. Vi hämtade data ur våra databaser, forskade, redovisade internationellt och pekade ut hur man kunde rädda liv{10, 8}. Vi är nöjda och i våras kom dessutom en förtjusande inbjudan att hålla föredrag om antikoagulantia och förmaksflimmer i Kina. För oss var problemen med antikoagulantia eller cytostatika samma sak. "Cyto-Base" blev en fortsättning från "AVK-

brevet” med samma grundbibliotek. Det intressanta är inte riskfrågan isolerad utan hur vi reflekterade kring nytta och risk. Det kan jag inte heller tydligt beskriva eftersom sakerna ändrade form ju mer vi arbetade. Resultaten från våra vetenskapliga arbeten med hjälp av professorn i biostatistik Anders Odén påverkade även programmeringen. En metod som använts för att beskriva risk vid antikoagulantibehandling ersattes av en annan bättre. Det innebär även att behandlingen blir bättre med den nya metoden. Vi hoppas också att Cyto-Base snart kan användas för att bättre följa upp behandlingarna och ersätta något som är mindre bra med något som är bättre.

En väsentlig fråga i samband med starten var att försöka skapa ett lämpligt språk som användare och system kan enas om (5.1.4 i 62304). Det finns nämligen många ord och begrepp som ”kurer”, ”block”, ”faser”, ”regimer”, ”tilläggsbehandling”, ”provtagning utan behandling”, ”intratekal behandling” och ”kontinuerlig poliklinisk behandling” som krävde sina definitioner innan design och programmering kunde ta vid. Dessa begrepp påverkade i hög grad arkitektur och funktioner.

En bra design blev sedan möjlig att göra först när en liten grupp testare använde systemet parallellt med sina äldre manuella rutiner. Samtidigt som ny arkitektur fördes in i systemet återanvändes tidigare utvecklad arkitektur som använts i andra av Journalias vårdssystem. Således är en del av punkterna om design under 5.4 i 62304 inte något som utvecklats monolitiskt och enbart för projektet med Cyto-Base. Att utveckla Cyto-Base blev ett sätt att ta vara på och även att underhålla styrkan i Journalias bibliotek som ligger bakom Journalias olika grenar och moduler.

Med detta betraktelsesätt blir det svårt att avgränsa planering av Cyto-Base från tidigare planering av andra likartade program som t.ex. ”AVK-brevet” som berör säkerhetsfrågor kring hantering av riskfyllda antikoagulantia. Vi hade med andra ord ingen ”release” av Cyto-Base. Ordet ”release” kommer av franskan ”relaisser” som betyder ”låt gå”. Det är förknippat med ”vattenfallsmetoden” och framförs som processmodell i 62304, men med XP vill vi inte låta något gå. Snarare handlar XP om att kontinuerligt styra och övervaka minsta rörelse.

Kontinuerlig kodning, verifiering och evaluering hör till bilden. Det är mer utvecklingsfrämjande för just denna uppgift och ett sätt att bättre hitta det som kan förbättras. Vid förändringar blottläggs möjligheter till utveckling. Ett gemensamt betraktande av konsekvenserna av dessa förändringar stimulerar dialogen med användarna. En fruktbar

innehållsrelaterad pedagogik med olika kompetenser hålls vid liv. Den måste ständigt underhållas. Utvecklingen sker inte enbart med XP utan det planeras och utvecklas på olika nivåer och då med olika tekniker och språk. Journalias olika grenar utvecklas med XP i Profilespråket, men Profile-systemet skrivs i C och C++. Detta redskap Profile har sina "releaser" och följer därmed "vattenfallsmetoden" och sina egna planer och är i sin tur beroende av det som sker i Windows och Microsofts olika "releaser". Det är lättare att punktvis redovisa våra processer enligt standarden 62304 när det gäller underhållsfrågan. En del av det som beskrivs nedan är upprepningar.

### *6.1 Genomför en underhållsplan (62304 IEC:2006)*

Feedback från användarna dokumenteras i särskilt program för Journalias samtliga grenar (se ovan).

### *6.2 Analys av problem och förändringar*

Gradvis blir det allt klarare om programmets kvaliteter. Insikter mognar hos användare och utvecklare tillsammans. Det framgår av spåren i användandet av systemet om det som önskats verkligen används. Många initiala krav visar sig i längden vara onödiga. Belastningen måste kastas över bord. Ett exempel är bruket av översikter. Av flera möjliga sätt att betrakta patientens behandling används inte alla och vi kan rensa och göra systemet enklare att använda. Det visar sig med tiden att användarna en gång har önskat allt för många varningar och påpekanden från systemet. Dessa är parameterstyrda och kan regleras av superanvändarna. De har med tiden blockerat flera av dessa funktioner då de stört användarnas egna reflektioner kring patientens behandling. Riskerna hanteras i ett av användarna och utvecklarna skapat samspel mellan människa och maskin. Det finns en flexibel dynamik och för Journalia sker därigenom en förskjutning från produkt till tjänst där programmet blir beroende av människor som följer med. Närheten mellan Journalia och användarna är viktig och kunskaperna kring denna "service science" är en gryende vetenskap(26). Vissa förändringar är lämpliga på ett sjukhus och inte på ett annat eller för en behandling och inte för en annan vilket innebär att parameterstyrning får en mycket viktig roll och att dokumentationen om förändringar i systemet liksom källkod förläggs hos användarnas servrar.

### *6.3 Implementering av förändringar*

Vissa användare har extra behörighet att utveckla systemet och införa förändringar. De är därmed också "manufacturer" i betydelsen utvecklare. De utvecklar sina för sjukhuset specifika cytostatikaregimer som före implementering testas, justeras och låses. Till testerna hör bland annat utskrifter av ordinationsdokument, beredningsdokument och arbetsblad. Särskilt testprogram granskar regimen och påpekar eventuella fel. Information om nyheter sprids inom kliniken eller sjukhuset. Förändringar som Journalia gör i systemet sprids ut till klienterna automatiskt vid start. Källkoden är öppen och levereras samtidigt med programmen via fjärrstyrning. Vissa förändringar i serverns databaser kan vara mer komplexa och kräver därför fjärrstyrning. Implementering är inte alltid enkel. Program kan ha utvecklats på begäran men tid och kraft saknats för att de ska börja användas. Det handlar inte bara om att använda system utan också om att använda data. Dessa ska följas och forskning bedrivs så att vi lär oss mer om behandlingars effekter. Med samma tekniker kan vi kontinuerligt studera systemet så att vi lär oss något om dess effekter och om vårt arbete.

#### **Kontinuerlig revidering**

Som tidigare nämnts är BLEM en gren i Journaliasystemet. Där finns uppgifter om Journalias input och output vad gäller utvecklingsprocessen. Det kan leda till årliga automatiska rapporter blandat med kommentarer. Dessa finns idag inte ännu utvecklade för BLEM men systemet är anpassat för det. Vi har redan sådana rapporter vad gäller de kliniska grenarna. Resultat från dessa finns på Journalias hemsida(16;17). De är efterfrågade av klinikerna. Rapportsystem och kontinuerlig CE-märkning är viktiga, men bara en början. Organisationen, inte bara Journalia, måste göra något åt informationen med kreativitet. Vi är tillbaka till drömmen om ledarskapet och ser den plågsamma bilden med fältskärerna som programmerare. Klinikchefernas intresse för risker kommer att återspeglas i resten av organisationen. Hur deltar de? Finns det någon stimulans från dessa? Har kliniken superanvändare som finner stolthet i att sprida kunskap inom organisationen och som håller nära kontakt med Journalia? Den tekniska säkerheten kan inte separeras från patientens säkerhet. Det är en bred organisatorisk fråga vi sysslar med och förhoppningen är att det som hanteras i små stycken ersätts av en bredare ansatts. Då är Journalia en del av kliniken – där den en gång började.

## Bilaga 1. Tidig riskanalys

<p><b>Ur "Analys av processtillförlitlighet vid en onkologisk klinik." 1998 Ternov-Andersson.</b> Sidhänvisning till denna uppsats.</p> <p><b>LF=latenta fel</b> <b>SB=bristfälliga säkerhetsbarriärer</b></p>	<p><b>Åtgärd i Cyto-Base och kommentarer till rapporten</b></p>
<p>För dos (för hög) Regim ej justerad (1,2)(Sid 5)</p>	<p>Räknefel minimerat genom att använda datasystem. Varning som beaktar max-doser och andra satta gränser. Olika extra-varningar som har samband med provsvar och patientens tillstånd är parameterstyrda. I Lund har man valt att undvika dessa möjligheter eftersom det kliniska beslutet inte ska styras av stela gränser utan av den kliniska erfarenheten. Tidigare dossänkningar på grund av tillstånd eller labsvar påminns med röd text på skärmen "Dosreducerad".</p>
<p>Fel regim (fel cytost. Eller fel dosering). Manual ej uppdat./missar uppdat. (3)(Sid 5)</p>	<p>Regimdatabasen presenteras med grafisk bild, nummer och namn. Vi start av behandlingen presenteras cytostatikamanualens bild och text (grundkälla) för jämförelse med regimdatabasen. De ska stämma överens. Grundkällan skrivs ut och läggs till patientens pappersdokument. Alla pappersdokument (doseringsdokument, arbetsblad, beredningsprotokoll) har samma grafiska bild ritad av systemet där bilden är baserad på data i regimdatabasen.</p>
<p>Dygnsdos fel Uträknad/fel intervall (5)(Sid 5)</p>	<p>Uppgift om doser/dag och doser/cykel framgår enhetligt i bild och på dokumenten. Regimdatabasen styr och blir med ordinationsdatabasen en källa till doseringskort, arbetsblad, beredningsdokument, etikett och grafisk bild.</p>
<p>Rätt dygnsdos fel överförd till doseringskort (6)(Sid 5)</p>	<p>Samma källa till regim används.</p>
<p>Regim ej korrekt överförd från manual (7)(Sid 5)</p>	<p>Regimdatabasen följer cytostatikamanualen (grundkällan) och signeras sedan av två personer efter testning av utskriften.</p>
<p>Felordinerad infusionsvätska (8)(Sid 5)</p>	<p>Regimdatabasen har uppgifter om infusionsvätska som är kontrollerad inte inför varje enskild patient utan då regimen läggs upp. Kan ej påverkas vid dosering.</p>
<p>Behandlingsprotokoll och doseringsdokument från fel patient (9)(Sid 6)</p>	<p>Patient-ID finns på samtliga dokument. Informationen hämtas från samma källa, dvs. patientregistret som i sin tur hämtar uppgifter från folkbokföringen.</p>
<p>Doseringsintervall fel (10)(Sid 6)</p>	<p>Regimdatabasen har denna uppgift och visar den tydligt i bilden i doseringsdokumentet och i arbetsbladet. Kan ej påverkas i samband med doseringen.</p>
<p>Glömd justering av dos (17) (Sid 6)</p>	<p>Systemet påminner om tidigare justering ifall en ny inte följer tidigare mönster.</p>
<p>Otydlig ordination (11,12)(Sid 6)</p>	<p>Handstil utesluten i samband med datorisering. Dokumenten görs så tydliga och läsbara vi kan.</p>
<p>Administreringssätt anges fel (13)(Sid 6)</p>	<p>Ingår i regimdatabasen. Kan ej påverkas vid dosering.</p>
<p>LF 1 (Sid 7) Olämplig rutin för informationsöverföring från manual till cytostatikakort (=cytostatikadokument).</p>	<p>Ny rutin med Cyto-Base där endast en och samma källa (regimdatabasen och andra baser med patientens uppgifter) används är en bättre rutin än den manuella.</p>

	Författarna till analysen föreslår datorisering. De skriver: ”Datorisering lämpar sig utmärkt för informationsöverföring. Manualens information kan lagras i en databas och automatiskt överförs till datorproducerat cytostatikakort”. Detta har genomförts. I Lund har 377 olika regimer använts ur databasen. 8071 sidor i regimdatabasen beskriver varje enskilt steg i en ordination.
LF 2 (Sid 7) Bristfälliga rutiner för uppdatering av manual hos olika användare.	<p>Samma källa för samtliga användare, inklusive apoteket.</p> <p>Författarna till analysen föreslår datorisering. De påpekar: ”Bristfällig uppdatering kan elimineras vid datorisering, för apotekets del dock endast om man använder samma databas som onkologiska kliniken, alternativt synkroniserar databaserna.” Det handlar inte bara om databaser. Funktioner måste också vara gemensamma. Synkronisering är inget Journalia ser som alternativ.</p>
LF 3 (Sid 7) Oklara samarbetsrutiner klinik-apotek	<p>Kliniken och apoteket arbetar nu i samma system och har tillsammans dragit upp riktlinjerna.</p> <p>Författarna tar upp flera exempel på brister i samarbete. De skriver som slutsats: ”Problemet med otydliga ordinationer torde minska påtagligt i samband med att cytostatikakortet datoriseras.”</p>
LF 4 (Sid 7) Oklara/inkonsekventa rutiner för att fylla i cytostatikakort.	Cyto-Base innebar standardisering vilket bidrar till klara och konsekventa rutiner. Cytostatikakort, arbetsblad och beredningsinstruktioner får alltid samma layout. Avdelningar som tidigare haft olika rutiner har nu fått samma. Namn på läkemedel blir alltid de generiska namnen och inte omväxlande generiska och fabriksnamn.
LF 5 (Sid 7) Ej enhetlig medicinsk-teknisk utrustning (pumpar)	Datorisering kan bidra men ej förhindra. Bidraget är bildandet av den Cyto-Base-kvalitetsgrupp som har schemalagda träffar. Det hör till datoriseringen.
LF 6 (Sid 7) Oklara/inkonsekventa rutiner för bedömning av inkomna provsvar	Lab-koppling till Cyto-Base ej genomförd 2010 i Lund men däremot fungerande på Södersjukhuset.
LF 7 (Sid 7) Oklara/osäkra rutiner för samarbete med laboratorier i regionen.	Kan förhoppningsvis genomföras i snar framtid. Frågan bevakas regelbundet av såväl kliniken som Journalia. Ett genomförande kommer att göra Cyto-Base säkrare. Journalia har genomfört de tekniska lösningar som krävs och väntar på klarsignal från laboratorierna. Journalia har på flera håll i landet lab-koppling. En påminnelse om denna fråga införs i bevakningsprogrammet BLEM.
LF 8 (Sid 7) Felaktig rutin för märkning av journalhandling med patient-id. (cyt.kort)	Datoriserad rutin tar bort manuella fel vid överföring av patient-id. Samtliga patientdokument har självklart namn och personnummer.
LF 9 (Sid 7) Befattningsbeskrivning för sjuksköterskor saknas.	Arbetsbladet innehåller inte bara uppgifter om mediciner utan beskriver många viktiga skriftliga instruktioner som hör till regimen i fråga.
LF 10(Sid 7) Oklara rutiner för kompetensuppföljning för läkare	Datasystemet är i viss utsträckning lärande eftersom uppgifter om regimen och dess ingående läkemedel kan lätt nås med en knapptryckning. Cytostatikamanualens texter om regimen kan nås direkt utan ytterligare sökning. Direkt länk till FASS finns även specifikt för de ingående läkemedlen. Handledande läkare kan bistå

	den yngre. Systemet har plats för två läkarnamn, men båda har inte använts.
LF 11 (Sid 7) Avvikelsehanteringssystem bristfälligt implementerat	Skär ut för systemet. Samtliga fel rapporteras till Journalia som vidtar åtgärder i systemet om det är möjligt. Se särskild bilaga om rapporter till Journalia.
LF 12 (Sid 7) Ordinationshandling ej tydlig och entydig	I Cyto-Base är ordinationshandlingen standardiserad och tydlig.  Författarna skriver: "Eliminering: datoriserad rutin".
SB 1 (Sid 7) Felbedömning (klinisk) av patient inför ordination	Systemet har berikats med de beslutstöd som användaren önskat. Det får inte finnas för mycket pekpinningar från systemet (risk för bias) utan läkaren måste tänka själv. Den kliniska bedömningen underlättas om det finns översikter. Sådana är införda i Cyto-Base. Vidare finns olika varningar (t.ex. maxdos), påminnelser (t.ex. tidigare dossänkt) och kommentarer (t.ex. syfte med behandlingen) som följer patienten i systemet.  Författarna skriver som förslag: "Hur kan säkerheten i dessa avseenden förbättras? Datorisering kan i viss mån förstärka barriär mot överföringsfel, och mot att laboratorieparametrar missas, men barriär mot bedömningsmisstag torde kräva någon form av dubbelkontroll av annan läkare. Vi föreslår att detta övervägs."  Dubbelkontroll är genomförd i samband med införandet av uppgifter och testning av en ny regim i regimdatabasen. Regimen kan låsas och ändringar loggas. Dubbelkontroll sker inte vid ordination, men systemet har plats för två läkarnamn.
SB 2 (Sid 7) Felbedömning av provsvar	Bedömningsråd vid provsvar är parameterstyrt och har inte alltid uppfattats som nödvändigt att aktivera. Om nödvändiga prov saknas varnar systemet.
SB 3 (Sid 7) Nödvändiga prov tas inte	För vissa regimer styrs doseringen av vissa prov, t.ex. njurfunktionsutredning med clearance. Det är tvingande i systemet. För klinisk bedömning kan vissa prover vara nödvändiga. Systemet kan parameterstyras men har inte alltid nyttjats då klinikern vill tänka själv.
SB 4 (Sid 7) Fel vid ordination (ifyllande av cytostatikakort)	Formalismen är sträng i systemet. Om uppgifter saknas går systemet inte vidare. Klinisk bedömning kan systemet inte råda över, t.ex. om patienten ska ha denna behandling eller någon annan.
SB 5 (Sid 7) Prov kommer inte fram/kommer för sent	Journalias system har på flera ställen lab-koppling men inte i Lund. Vi hoppas att det snart blir infört. Cyto-Base på Södersjukhuset har labkoppling.
SB 6 (Sid 8) Patienten tillförs fel cytostatika/fel mängd/fel infusionstakt (uppföljning under pågående behandling)	Av dessa fel kan Cyto-Base inte bevaka infusionstakten.

Slutsatser och krav (sid 14-15)	Kommentarer
<p>Överföring av en stor standardiserad informationsmängd för hand är en olämplig arbetsuppgift, likaledes manuell överföring av information från en blankett till en annan (från behandlingsprotokoll till ordination-behandling) Det rekommenderas att informationsöverföring datoriseras, således att manualens information utgör en del av databasen.</p>	Genomfört.
<p>Apoteket bör även ha tillgång till databasen, och lämpligen använda denna i samband med beredning, t.ex. för utskrift av etiketter.</p>	Genomfört.
<p>En del av databasen måste rymma ”patientprofiler” där tidigare behandlingar av en enskild patient klart framgår. Programmet ska kunna jämföra tidigare behandlingar med aktuell ordination och i förekommande fall ställa kontrollfrågor.</p>	<p>Om patienten för en ny behandling krävs till exempel ett medvetet avslut av den tidigare behandlingen. Olika översikt av tidigare behandlingar är möjlig. Bevakning av tidigare vikt, BMI och kroppsytta som jämförs med den aktuella.</p>
<p>Datoriserad ordinationsrutin torde göra det separata arbetsbladet överflödigt. Med datorisering är det även lätt att uppfylla kravet på momentan uppdatering hos alla användare.</p>	<p>Arbetsblad behövs fortfarande men det är integrerat med doseringskortet och innehåller praktiska anvisningar i samband med behandlingen. Instruktionerna är en del av regimdatabasen. Momentan uppdatering är självklar.</p>
<p>På kliniken pågår arbete med att utveckla datorprogram för ändamålet. Apoteket har även, enligt uppgift, planer på att datorisera sina rutiner. Vi rekommenderar att dessa strävanden synkroniseras så att man inte använder två olika system för dels ordination-administrering, dels beredning.</p>	<p>Onkologiska kliniken i Lund (nu även Helsingborg) arbetar med samma program som apoteket. För att hantera beställningar från andra kliniker som inte har systemet utan tvingas till manuell ordination finns en särskild anpassning av systemet för apoteket. Det innebär bibehållen rutin i arbetet med samma regimdatabas och funktioner vid dosering och beredning.</p>
<p>Man bör vara medveten om att datorisering gärna skapar nya problem samtidigt som gamla försvinner.</p>	<p>Användarna av systemet rapporterar minsta problem och dessa åtgärdas skyndsamt av Journalia. Ibland är det organisatoriska problem som måste uppmärksammas, t.ex. är det sköterskan eller läkaren som ska godkänna en kostnad när beredningen sker på en</p>

<p>Programmet ska ha tillgång till en databas där manualens information finns.</p> <p>Procedur för uppdatering skall vara enkel.</p> <p>Programmet ska kunna generera ett ifyllt cytostatikakort utifrån val av regim, patientens längd och vikt, samt datum för när behandling ska börja.</p> <p>Programmet skall således kunna räkna ut aktuella dosering under behandlingsperioden.</p> <p>Programmet skall även hålla reda på max. doser, samt larma om dessa överskrids. Larmade doseringar måste kvitteras innan cytostatikakortet kan skrivas ut.</p> <p>Nödvändiga prov enligt manual skall vara införda och kvitterade av läkare innan programmet med utskrift av cytostatikakort.</p> <p>Programmet bör även kunna förse apoteket med nödvändiga etiketter.</p>	<p>avdelning.</p> <p>Genomfört.</p> <p>Uppdateringar sker via fjärrstyrning till servern. Klienterna uppdateras automatiskt från servern då Cyto-Base startas.</p> <p>Genomfört. Cytostatikakortet ska signeras.</p>
---	--

**Bilaga 2 Deltagarna**

<b>Namn</b>	<b>Profession</b>	<b>Aktiviteter</b>
Peter Andersson	Säkerhetsingenjör, Sydkraft konsult, Malmö	Medförfattare tillsammans med Sven Ternov i arbetet "Analys av processtillförlitlighet vid en onkologisk klinik" från 1998. Grundläggande analys inför datorisering med Cyto-Base från Journalia.
Manuswin Chanchai	It-tekniker, Onkologiska kliniken, Lund	Deltog de första åren med installationer och uppgraderingar i Lund. Fjärrstyrning ersatte detta arbete från 2009.
Knut Fahlén	Ekonom, Fil.dr. Journalia	Introducerade Journalia för sjukhusledningen.
Martin Fahlén	Docent, Internmedicin, systemutvecklare, Journalia	Programmerande läkare. Docent i invärtesmedicin. Dominerande roll I vid systemutvecklingen av Cyto-Base. Helpdesk.
Ann-Sofie Fyhr	Leg apotekare vid Sjukhusapoteket i Lund. Doktorand vid institutionen för designvetenskaper (handledare Roland Akselsson), Lunds Tekniska Högskola	Dominerande roll vid implementering, validering och uppföljning. Låtit egen forskning och erfarenheter spridas vidare till utveckling av Cyto-Base. Användare av systemet. Systemägare.
Per Flodgren	Docent, Onkologiska kliniken, Lund	Chef på Onkologiska kliniken i Lund vid start. Anställde Martin Fahlén under den initiala perioden.
Bengt-Åke Petersson	Leg apotekare, Sjukhusapoteket i Lund	Initiativtagare på Sjukhusapoteket i Lund.
Matts Jerkeman	Docent, Onkologiska kliniken, Lund	Huvudansvarig läkare som med Thomas Relander att styr och gradvis förfinar utvecklingen av Cyto-Base utifrån professionella krav. Utbildare. Valideringsledare. Användare av systemet. Ingår i kvalitetsorganisationen som har regelbundna torsdagsmöten.
Ullrika Landin	Leg. Receptarie. Farm. Kand., Lund	Ledande roll I samband med den inledande implementeringen programmet. Initiativtagare vid design och

		testning. Tidigare användare av systemet.
Ann Lindqvist	Sjuksköterska, Onkologiska kliniken, Lund	Huvudansvarig sjuksköterska med ansvar för vård av regimdatabasen. Användare av systemet. Utbildare. Ingår i kvalitetsorganisationen som har regelbundna torsdagsmöten.
Carina Nilsson	Leg. Receptarie. Farm. Kand., Sjukhusapoteket Lund.	Huvudansvarig från Sjukhusapoteket vid utveckling av Cyto-Base. Användare av systemet. Utbildare. Valideringsledare. Ingår i kvalitetsorganisationen som har regelbundna torsdagsmöten.
Anders Odén	Professor i biostatistik, Journalia	Påverkat utvecklingen av Journalias arkitektur så att data kan följas upp för statistiska arbeten. Ledande roll i samband med vetenskapliga publikationer ur Journalias databaser.
Jan Ramebäck	Systemutvecklare, Journalia	Tillsammans med Martin Fahlén grundare av Journalia och dess chefsarkitekt. Skapat dataverktyget Profile som utgör grunden i Journalias program. Helpdesk. Tillgång till databaser via fjärrstyrning. Helpdesk.
Anna Ramebäck	Systemutvecklare, Journalia	Systemutvecklare i Journalia. Utvecklat delar av den arkitektur som används i Journalias grenar. Helpdesk.
Thomas Relander	Docent, Onkologiska kliniken, Lund	Huvudansvarig läkare som med Matts Jerkeman styr och gradvis förfinar utvecklingen av Cyto-Base utifrån professionella krav. Användare av systemet. Utbildare. Valideringsledare. Ingår i kvalitetsorganisationen som har regelbundna torsdagsmöten.
Carsten Rose	Chefsläkare, Docent, Onkologiska kliniken, Lund	Ansvarig för större beslut kring Cyto-Base och den stegvisa implementering. Systemägare.
Jan Samuelsson	Docent, Chef på Hämatologen, Södersjukhuset	Rådgivare och skapare vid utveckling av regimer för öppen vård i Cyto-Base. Södersjukhuset. Användare av systemet. Utbildare. Validerar.

		Systemägare. Systemförvaltare.
Eva Cavallin-Ståhl	Docent, Onkologiska kliniken, Lund	Deltagit i standardisering av regimdatabasens presentation så att den stämmer med Lunds cytostatikamannual. Tidigare användare av systemet.
Madeleine Teghammer	Sjuksköterska. Medicinkliniken, Södersjukhuset	IT-samordnare på Södersjukhuset. Utbildare. Validerar.
Sven Ternov	Institutionen för industriell organisation, Lunds tekniska högskola	Medförfattare tillsammans med Peter Andersson i arbetet ”Analys av processtillförlitlighet vid en onkologisk klinik” från 1998. Grundläggande analys inför datorisering med Cyto-Base från Journalia.

**Bilaga 3 Exempel på litteratur om CPOE och riskreduktion**

<p>Can w prevent cytotoxic disasters? (27)</p> <p>C.V.Fernandez</p>	<p>Översiktsarbete. Betydelsen av systemanalys där varje steg i processen granskas, allt från förpackningar till arbetet vid sjukhusbritten. Var sker fel, var upptäcks fel? Betydelsen av utbildning av patienten och det multidisciplinära teamet där patienten ingår.</p>
<p>Implementing computerized prescriber order entry in a children´s hospital.(28)</p> <p>J. L. Jones</p>	<p>Betydelsen av interdisciplinärt team. Utmaning att skapa en bro mellan helt olika världar så att databasen blir gemensam. Samtidigt uppmärksammas oförutsedda problem som uppstår vid införande av CPOE. Risk föreligger om man använder sig at förvalda listor vid dosering. Datorn kan göra uträkningar där det inte är bra att användaren får nöja sig med ett godkännande genom att trycka på ENTER. Hon måste i vissa lägen aktivt skriva in samma dos som datorn föreslår för att på så vis godkänna. CPOE spelar en stor roll men är en integrerad del av en organisation där alla rutiner kring arbetet cytostatika är genomtänkta för att bidra till ökad säkerhet.</p>
<p>Ten simple measures to avoid chemotherapy errors.(29)</p> <p>L. Schulmeister</p>	<p>Förutom CPOE uppmärksammas betydelsen av streckkoder och ett tydligt språkbruk utan förkortningar.</p>
<p>Preventing medication errors in hospitals through systems approach and technological innovation: a prescription for 2010. (30)</p> <p>J. Crane, F.G. Crane</p>	<p>Betydelsen av FMEA (failure mode effect analysis) i kombination med nya tekniker (dispenseringsteknik, streckkod, CPOE), beslutstöd, integrerat med journal, lab etc.</p>
<p>Preventing medication errors in cancer chemotherapy.(31)</p> <p>Cohen,M.R.</p>	<p>Detaljerade förslag hur verksamheten ska skötas praktiskt. Undvika muntliga ordinationer, undvika nollor i slutet av tal med decimalkomma, undvika fabriksnamn, etc. Framhäver farmaceutens roll i organisationen. Även läkemedelsindustrin måste ta ansvar. Cohen har också skrivit en lärobok med titeln ”Medication errors”. Den kan läsas i sin helhet på Internet.</p>

<p>Reported medication errors associated with methotrexate(12)</p> <p>Moore,T.J et al</p>	<p>Misstag sker i hela vårdkedjan varför barriärer behövs på flera håll. 20% misstag hos patienten. Dessutom finns problem med hur förpackningar ser ut. 24% avled av 104 rapporterade till FDA under perioden 1997-2001. Det är en underrapportering jämfört med data från England där 50000 patienter behandlas årligen (ledare av Harris i samma tidskrift). Under ett år rapporteras där 137 fall. Av dessa avled 18%. Betydelsen av patientens som sista barriär betonas.</p>
---	--

#### Bilaga 4. Exempel på stegvis riskhantering och utveckling under år 2007.

Kategorier: A=hög risk för patienten, B=relativt låg risk för patienten, C=praktisk förbättring.  
 (1)=Åtgärdat inom ett dygn, (v)=Åtgärdat inom en vecka, (m)=Åtgärdat inom en månad,  
 (H)=handledning, ingen åtgärd i programmet, (D)=diskussion, ingen åtgärd.

Datum	Rapport	Tolkning och åtgärd	Kategori
2007-01-12	Systemet föreslår cykel 2 för en regim som patienten tidigare inte fått.	Felet beror på avsaknad uppgift i regimdatabasen. Granskningsprogrammet av regimdatabasen justeras.	B(1)
2007-02-01	Vid dosering av Exeloda behövs bättre datorstöd. Systemet bör ge förslag på praktiska doser av läkemedlet, så att man ger ett så litet antal tabletter som möjligt. I Cyto-Base räknas dosen mer exakt och ger ibland opraktiska tablettmängder. Ett annat problem är att tablettfördelningen inte framkommer ur ordinationen, utan användaren måste själv räkna ut fördelningen av tabletter á 150 resp. 500 mg. Ett exempel: testpatient med kroppsytan 2,06 m <sup>2</sup> . Cyto-Base dosen blev då 2050 mg, dvs. 7x150 + 2x500 mg = 9 tabletter. Schablonen föreslår 2000 mg= 4 x500mg = 4 tabletter. Om man dosreducerar till ca 80 % hamnar man på 1600 mg per dos i Cyto-Base, dvs. 4x150 + 2x500= 6 tabletter. Enligt schablon skulle man ge 1650 mg = 150 mg + 3 x500= 4 tabletter. Systemet fungerar alltså helt korrekt men är lite opraktiskt.	Tablettfördelningsalgoritmerna i Cyto-Base justerade.	C(m)
2007-04-16	Dosändring blev ej genomförd till samtliga doser under en fas.	Det som hände var att en stängning bröt en process innan den var klar. Då framstod dosändringen första dagen men inte andra dagen. En ytterligare skärpning med dubbel kontroll av att doserna är unisona införs. Om doserna för ett cytostatikum varierar i cykeln vägrar systemet att göra en utskrift av ordinationsdokumentet och påpekar att unisonitet saknas och att man måste sätta. En extra säkerhet.	A(1)
2007-04-24	Cytostatikaordinationsdokumentet blir korrekt för både fas A och B men i arbetsbladen skrivs inte dagnummer eller datum ut. Är specifikt för fas-regimer.	Fasregimer har speciella hänsyn med andra funktioner.	B(v)

2007-07-18	Det går inte att lägga till en "extra tilläggsbehandling" i form av Avastin när en 5 dagar lång behandling pågår. Detta skulle gärna kunna ändras, så att "extra tilläggsbeh" kan ges när som helst.	Tidigare regler justerade. Spärrar borttagna.	C(1)
2007-08-08	När en läkare skulle ordinera gick det inte och kontakt togs med apoteket. Inga doser från den sista behandlingen finns i listan "dagens behandling".	Dokumentet otillräckligt ifyllt varför doser ej kunnat föras in i en lista. En van användare hade suddat för att börja från början. Programmet justeras med en ytterligare varning med uppmaning att "sudda", dvs. återgå till säkert läge. Under tiden manuell rutin för det aktuella fallet.	B(v)
2007-08-09	Problemet med patienten som inte kom med i listan dagens behandlingar gällde patient zzzzzz. Beredningen var beställd 20070706 och skulle ges 20070801.	Ovanliga tidsförhållanden som krävt justering av hur programmet läser tidigare beställningar.	B(v)
2007-08-15	Problemet med att "TEST" står i ordinationsbilden och beredningsbilden fast regimen inte längre är en testregim. Justering gjord i cytostatikaregimerna men det verkar inte bita.	Listor skapas i ett annat program. Information.	(H)
2007-08-31	Ett problem som uppstår när man ordinerar CHOP är att man ibland vill ta bort vincristin, som blandas i samma påse som doxorubicin. Om man tar bort raden för vincristin innebär det att apoteket inte får ut etiketter. man kan inte heller ordinera 0 mg vincristin. Hur ska man göra?	CHOP utan vincristin är inte en CHOP. Det måste skapas en ny regim som får ett annat namn om vincristin ska uteslutas.	(H)
2007-09-04	För regimen "Herceptin Docetaxel" finns 2 varianter, en för cykel 1 då dosen trastuzumab är 8 mg/kg och en annan för cykel 2+ där dosen av T är 6 mg/kg framöver. Vi har skrivit in antal cykler =1 på första preparatet i cykel-1-varianten, men ändå är det tydligen möjligt att ordinera cykel-1-varianter flera ggr. Blir det ingen spärr när man överskrider det tillåtna antalet cykler??	Vi kan i koden lägga in att det inte går att köra över om maxantalet är mindre än 2 eller 6 eller någon annat mycket lågt tal. Är det önskvärt?	(D)
2007-09-05	Nej, det är bra om den kan köras över. Inte just i detta fallet, men kan vara aktuellt i andra fall där det angivits ett maxantal cykler.	Ingen åtgärd.	(D)

2007-10-03	En patient ordinerades den 28 sep PF fulldos. Den 1 oktober ordinerade en annan doktor PF i reducerad dos. Båda ordinationerna var till den 1 oktober och båda ordinationerna bereddes innan det upptäcktes. Gäller patient cccccc. Detta skall väl inte kunna hända?!!	Det finns i systemet en möjlighet att avbryta en behandling och börja med en annan. Denna frihet är viktig. Man har tillfälligt avbrutit innan behandlingen har påbörjats (sådant tänker man inte på eftersom det är ologiskt) vilket i detta fall måste ha varit kryphålet för att kunna lägga upp två olika beställningar gällande samma regim och samma dag. Vi har tidigare varit fokuserade på "suddafunktionen" och där infört det "dubbla greppet". Nu har det nu upptäckta kryphålet täppts till genom att förbjuda avbrott före start eller samma dag som start av en behandling. Det krävs att den där texten "AVBOK" ska föras in i beredningsdokumentet för att avbryta vilket ju är det "dubbla greppet" som nu således vidgas. Vidare har en spärr införts som säger att det är omöjligt att föra in en ny beställning för samma dag och samma regim som en tidigare beställning om det i beredningsdokumentet inte finns texten "AVBOK".	A (v)
2007-07-17	Synpunkter på förändringar i Cytobase vid möte 071017 i Lund: T.ex. grön färg på aktiverade knappar (doserat, skickat etc.). Mer detaljerad text i meddelandet "Går ej. Saknar AVBOK i dokumentet". Detta känner de flesta dåligt till. Kan i stället vara "Går ej att sudda. Beredning påbörjat. Du måste ringa Apoteket för avbokning". Då behandling avslutas mitt i pågående cykler och återstående doser ej skall ges behövs också ett tydligt meddelande. T.ex. "Kontakta Apoteket för att avbryta pågående behandling. Efter avbokning suddas framtida doser som patienten ej skall få." Vid avslutande av behandling då framtida, redan ordinerade doser skall strykas föreslås detta ske from datumet efter att behandlingen avslutas. Vid tillfällen då man samma dag ordinerar 2 doseringar (t.ex. iv och it behandling samtidigt) är det	Önskningarna infördes utom länk till enskilda cyto- statikapreparat, vilket fortfarande saknas.	C(v)

	<p>bra om namnet på huvudregimen syns på skärmen i ordinationssidan. Följande knappar kan tas bort: diagnos, historik, tele, Anteckning, avvikelse, toxicitet, planer, journal, dagvård, recept. Det framfördes önskemål om länk till sammanfattning om de enskilda cytostatikapreparaten på sätt som fanns i den gamla silverbibelboken. Möjligen blir vi tvungna att själva skriva ihop sådana sammanfattningar. Länk till FASS är värdefull men är till viss del överhopad med information. Knappen "Fass" kunde få annan text, "Om preparaten" Knapparna med "söka eller registrera ny" kunde förenklas till "Ny patient (F2)". Knappen bredvid kunde förenklas till "Ny behandling".</p>		
2007-12-12	<p>Det skulle vara mkt bra att kunna komma igång med den förenklade statistikfunktionen för regelbundet bruk, t.ex. månadsvis. På kliniknivå skulle vi vilja se 1. antal behandlingar på de olika avd (85, 86, 87,88, med beh enh) 2. antal beh olika veckodagar. 3. de vanligaste 10 (15?) regimerna (med namn) 4. de vanligaste preparaten 5. Ordinator Varje avd kan också behöva hämta ut data: 1. antal beh 2. antal beh / veckodag 3. vanligaste regimerna 4. vanligaste preparaten. Med ovanstående som start kan man komma ganska långt. Sedan kanske man vill modifiera längre fram när man fått lite erfarenhet.</p>	Statistikfunktionerna utvidgades. Se bilaga	C(m)
2007-12-13	<p>Hur mycket ALIMTA (=pemetrexed) har givit hittills i år och förra året - ingår i tre regimer : 316, 317 och 328. Antal beh tillfällen, patienter och om man kan få fram kostnaden.</p>	Rapport lämnad	C(v)
2007-12-28	<p>Cytobase har åter fungerat som det skall, fransett ett litet problem. När vi ordinerat GDP, som innehåller 2 faser, och vill hoppa över fas B (som givits på annat sjukhus) och gå direkt till cykel 2 fas A efter cykel 1 fas A går inte detta. Man får aldrig välja vilken fas man vill ge.</p>	Justerat så att fas kan väljas.	B(1)

### Bilaga 5 Exempel. Lärdomar under utveckling

Exempel	Åtgärder
<p><b>Om läkarens följsamhet och det dubbla greppet</b></p> <p>När läkaren ordinerat i systemet och skickat iväg en beställning för beredning kan förhållanden hos patienten ha ändrats eller en omprovning bli nödvändig. Då måste läkaren ta bort beställningen och ringa farmaceuten som kanske redan börjat bereda. Systemet kan meddela läkaren att hon eller han måste ringa. Ett sådant meddelande är för lätt att bryta mot eller glömma. Så blev också fallet. Det behövdes en annan strängare lösning än den enkla tillsägelsen.</p>	<p>Läkaren och farmaceuten arbetar på olika platser. De har samma patienter. Gradvis lär de känna varandra och varandras yrken. Kanske systemet bidrar till en sådan utveckling. Då måste också systemet ibland bli tvingande. Inte bara för att öka säkerheten utan också för att människor behöver det. Läkaren kommer inte förbi det dubbla greppet som innebär att farmaceuten i beredningsdokumentet på ett särskilt fält skriver "AVBOK" när hon per telefon fått besked från läkaren att patienten inte ska ha beredningen som hon gjort.</p>
<p><b>Om skärmläsandets problem</b></p> <p>När en ordination tas emot från en beställare som inte har tillgång till Cyto-Base räknar systemet ut doserna och farmaceuten kan trycka ENTER för att godkänna. I remissen kan en annan dos ha önskats. Nu kan man tycka att det är lätt att läsa innantill, men människan kan inte alltid läsa på skärmen och samtidigt läsa på remissen. Koncentrationen kan brista vid överförandet av information. Vi såg fel uppstå. Det behövdes en långsam, bromsande lösning.</p>	<p>I samband med ordination föreslår datorn en dos som användaren ser tydligt framträda på skärmen. Hon godkänner inte med ENTER utan tvingas att skriva in dosen. Hon får en uppgift som gör henne aktiv. Hon blir medveten om vad patienten ska ha genom kan ifrågasätta eller godkänna med sitt mer långsamma skrivande. En god uppgift har enligt Reason: conspicuity (framträdande), contiguity (omedelbar), content (innehåll), context (sammanhang), and countability (giltighet).</p>
<p><b>Om brister hos en extern fil</b></p> <p>En vanlig uppgift hos ett klinikersystem är att kontrollera koder, likt datum, klockslag och personnummer som skrivs in i fält. Mindre uppmärksammas blev för oss behovet att kontrollera data som kom från andra system som uppdatera läkemedelslistor med ATC-koder. Vid ett tillfälle fann vi att nollor i slutet av en ATC-kod hade tagits bort. Koden V07AB00 hade plötsligt blivit V07AB. Eftersom ATC-koden används som index i en av våra databaser uppstod fel i beredningsdokumentet. Det behövdes ett kontrollprogram.</p>	<p>Kontrollprogram känner idag av ATC-koderna och justerar eventuell upprepning av felet med de borttappade nollorna. En läkemedelslista har andra känsliga uppgifter. En fullständig kontroll av varuid och varunummer med rapport om eventuella avvikelser har utvecklats.</p>

<p><b>Om återgång till säkert läge</b></p> <p>I samband med dosering sker flera inmatningar och det fattas av läkaren flera beslut. Prover förs in, vikt och längd begrundas och typ av protokoll ska väljas (klassiskt protokoll, tilläggsbehandling, intratekal behandling). Sedan väljs ur listor, behandlingsdiagnosen och regimen som patienten ska ha. Vidare ska läkaren ta ställning till startdatum och behandlingssteg. I denna sekvens av inmatningar kan en eller flera saker gå fel. Läkaren kan ångra sig eller missat något prov till exempel. Det är då tekniskt möjligt att programmet backar ett steg i taget om läkaren vill det, men ur säkerhets skulder har vi valt en annan lösning som rekommenderas inom andra riskfyllda områden.</p>	<p>I flera dataprogram, t.ex. Photoshop eller Word kan användaren backa steg för steg från ett läge som inte var menat. Problemet är att användaren inte kan vara helt säker på i vilket steg eller i vilka steg en felinmatning skedde. Användaren är troligen ur balans eller ska nog betraktas som störd av det fel som skedde. I detta läge är det klokt att återgå till "säkert läge" vilket vid dosering blir steget före användaren ska starta ny behandling.</p>
<p><b>Om kontroll av tidigare vikt</b></p> <p>En vanlig uppgift för systemet är att kontrollera om ett inmatat värde är rimligt. Eftersom vikt och längd är grunden för uträkning av kroppsytan som i sin tur utgör grunden för uträkning av patientens dos måste dessa värden kontrolleras noga och jämföras med tidigare värden. Den första beräkningen av kroppsytan är särskilt kritisk eftersom systemet inte kan jämföra med patientens tidigare värden. Om värdet är oväntat avvikande räcker det inte med en påminnelse.</p>	<p>Systemet måste bli mer aggressivt i sin kontroll och jämföra med en normalpopulation av samma ålder. I denna situation kan en automatisk uträkning av body mass index (BMI) bli en kontrollmöjlighet för att misstänka fel. Om en patient väger 80 kg och 180 cm lång blir BMI 25 och kroppsytan 2.0. Gränserna för ett godkännande är för BMI 15-45 och för kroppsytan 1.3-2.5. Om användaren av misstag skriver 180 kg för vikten och 80 cm för längden blir BMI 281 vilket leder till ett underkännande. Med samma data blir kroppsytan 1,57 som systemet inte kan anmärka på då värdet ligger inom gränserna. Även med dessa kontrollmöjligheter är systemet svagt när kroppsytan räknas ut för första gången. Systemet kan beskriva om ett värde är fel eller ovanligt och be användaren att noga granska resultatet. Enkla säkerhetsstrategier måste vara utformade på ett enkelt och standardiserat sätt så att de påverkar arbetsritualerna(29).</p>

<p><b>Om betydelsen av en regimbilden</b></p> <p>Cytostatikaregimer är ofta komplicerade med flera inblandade läkemedel med olika administreringsförhållanden. Läkaren och annan personal kan lätt missförstå eller tappa koncentrationen inför en text med instruktioner vilket kan leda till ett allvarligt fel.</p>	<p>Lösningen är då inte att låta systemet ta över och ersätta behovet av att memorera och observera en behandlings komplicerade skeenden. Istället ska systemet bidra till att utbilda och hålla användaren vaken och orienterad. För att stimulera denna process ska ögats mönsterigenkännande stimuleras med hjälp av en schematisk och standardiserad bild som beskriver regimens kritiska frågor. Vid starten av en ny behandling ska också användaren jämföra bilden med den som presenteras i cytostatikammanualen på Internet. Den senare skrivs ut och bifogas till övriga signerad pappersdokument.</p>
<p><b>Om det generiska namnet i bruk</b></p> <p>Läkemedel har två namn. Ett generiskt namn och ett handelsnamn. Namnförväxlingar kan leda till fel varför språkbruket är viktigt. Det generiska namnet har rekommenderats för användning vid cytostatikabehandling. Nu kan samma läkemedel finnas i olika beredningsformer, t.ex. som tablett eller för injektion. En ny förväxlingsrisk om sakerna har samma namn.</p>	<p>Det generiska namnet måste i vissa sammanhang tydligare peka ut bruket så att det inte uppstår förväxlingar. Det handlar om en design av språk för ökad säkerhet(32). För Cyto-Base introducerade vi de "vidareutvecklade generiska namnen". Ett generiskt namn är t.ex. "Mesna iv" vilket definieras i databasen som infusionspreparatet. Ett annat "vidareutvecklat generiskt namn" är "Mesna per os" vilket syftar på tablettarna. Ett tredje är "Mesna dos B" som syftar på en annan styrka givet som andra dos.</p>
<p><b>Om kurer och faser</b></p> <p>Regimer finns beskrivna vetenskapliga dokument. De kan beskrivas olika. Ord som kur, cykel och fas kan användas lite olika. En del författare använder ordet kur och menar tiden från start till tiden då man ska göra uppehåll för en ny behandlingsomgång. Det är samma sak som en cykel. En kur är något som ordinerats, men om ett prov tas under en kur och dosen måste ändras vad är det då? Ordet kur är inte bra.</p>	<p>I Cyto-Base används inte ordet kur. Återigen handlar det om design av språk för ökad säkerhet(32). När ett prov tas under en cykel och dosen kanske behöver ändras benämns en första delen av cykeln för fas A och nästa del av cykeln fas B. En cykel kan ha flera faser.</p>

**Bilaga 6. Exempel på risker med sannolikhet (P), svårighetsgrad (S) och barriärer (B)**

För P och S se färgat diagram.

För B: 1=upptäcks i tid, 2=otillräcklig barriär, 3=ingen upptäckt

Nr	Risk	Orsak	P	S	B	P*S
1	Patient får en felaktig dosering.	Cytostatikamanualen har ett fel i regimen som upprepas i regimdatabasen.	1	5	3	5
2	Patientuppgifter hamnar hos obehörig.	Användare lånar sitt lösenord till obehörig.	1	2	3	2
3	Patientuppgifter hamnar hos obehörig.	Användare lämnar sin dator utan att logga ut	3	2	1	6
4	Patient missar återbesök för provtagning vid poliklinisk behandling	Patienten har tappat bort sitt brev.	1	3	1	3
5	Farmaceuten eller sjuksköterska tar fel förpackning vid beredning.	Förpackningar med samma färg och form men med olika läkemedel bredvid varandra	1	5	3	5
6	Farmaceuten eller sjuksköterskan använder fel spruta.	Förväxling av olika sprutstorlekar och felavläsning.	1	5	3	5
7	Programmet fungerar inte för en viss regim och det går ej att förstå varför.	Fel i regimdatabasen som ej testats nog.	1	2	1	3
8	Användare försöker sudda en behandlingsomgång som inte ska ges och lyckas ej.	Otillräcklig utbildning om hur man går till väga när en behandling redan är beställd för beredning.	1	1	1	1
9	Överdoserering på grund av felaktigt provsvar.	Manuellt fel. Saknar labkoppling. Gäller Lund men ej SÖS 2010-06-30	2	5	3	10
10	Information om behandling saknas i patientens journal.	Manuellt fel. Saknar automatiskt överföring till basjournalen. Gäller Lund men ej SÖS 2010-06-30	3	2	3	4

5 Very high (1/100 patients)					
4 High (1/1000 patients)					
3 Medium (1/10000 patients)		<b>1</b>			
2 Low (1/100000 patients)			<b>1</b>		<b>1</b>
1 Very low (1/1000000 patients)		<b>1</b>			<b>3</b>
<b>Probability</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
<b>Severity</b>	Minor affect on function  No injury on person	Moderate affect on function  User is recommended to visit a doctor	Severe affect on function  One or several days of illness or temporary degrees of disablement for user	Longer hospitalization for user	Paralysis or Death to user

## Bilaga 7. Krav enligt LVFS 2003:11

### Allmänna krav

<p>1. Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de inte äventyrar patienternas kliniska tillstånd eller säkerhet, användarnas eller i förekommande fall andra personers hälsa och säkerhet, när de används under avsedda förhållanden och för sitt avsedda ändamål. Riskerna med att använda produkterna skall vara acceptabla med tanke på fördelarna för patienten och förenliga med en hög hälso- och säkerhetsnivå.</p>	<p>Avsikten med produkten är att minska riskerna vid behandling med cytostatika. Det är en komplicerad uppgift och kräver höga krav på sund arkitektur och bästa möjliga design. Utvecklingen är styrd av läkare, sjuksköterskor och farmaceuter som kontinuerligt ställer krav enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. De har låtit överföra tidigare väl utprovade manuella rutiner överföras till systemet.</p>
<p>2. De lösningar som tillverkaren väljer för konstruktionen och tillverkningen av produkten skall överensstämma med säkerhetsprinciper och ta hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet. För att komma fram till de lämpligaste lösningarna skall tillverkaren tillämpa nedanstående principer i följande ordning:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Riskerna skall elimineras eller minskas så mycket som möjligt (inbyggd säkerhet skall integreras i konstruktion och tillverkning).</li> <li>• I de fall riskerna inte kan elimineras, skall tillräckliga skyddsåtgärder vidtas, t. ex. larm om sådana behövs.</li> <li>• Användarna skall upplysas om kvarvarande risker som beror på att de vidtagna säkerhetsåtgärderna inte är tillräckliga.</li> </ul>	<p>Datasystemet är en del av ett större säkerhetssystem varför användarna är väl medvetna om systemets begränsningar.</p>
<p>3. Produkterna skall, i enlighet med tillverkarens specifikation, uppnå de prestanda som tillverkaren har angivit och vara konstruerade, tillverkade och förpackade på ett sådant sätt att de är lämpliga för en eller flera av de funktioner som avses i 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.</p>	<p>Systemet har använts under flera år och i huvudsak motsvarat de förväntningar som ställts.</p>
<p>4. De egenskaper och prestanda som anges i punkterna 1, 2 och 3 skall inte kunna påverkas i en sådan utsträckning att patienternas kliniska tillstånd och säkerhet, eller i förekommande fall andra personers hälsa och säkerhet, äventyras under den av tillverkaren avsedda livslängden för produkten. Detta gäller när produkten utsätts för sådana påfrestningar som kan uppstå under normala användningsförhållanden.</p>	<p>Någon avsedd livslängd finns inte. Avsikten är att behålla en evolution utan störningar.</p>
<p>5. Oönskade bieffekter får endast utgöra acceptabla risker när de vägs mot avsedda prestanda.</p>	<p>Oönskade bieffekter noteras och hänsyn tas om de kan minimeras genom omprogrammering.</p>

<b>9. Krav på tillverkning och miljö</b>	
<p>9.1 Om produkten är avsedd att användas tillsammans med andra produkter eller utrustningar, skall hela kombinationen, inklusive det sammanlänkande systemet, vara säker och inte försämra produkternas angivna prestanda. Begränsningar i användningen skall framgå av märkningen eller bruksanvisningen.</p>	<p>Koppling till lab-system, journalsystem och dess komponenter, t.ex. läkemedelsmodul är önskvärd och stärker systemet. På Södersjukhuset finns en del av dessa lösningar men inte i Lund. Utveckling pågår från sjukhusets sida. Koppling till befolkningsregister fungerar bra på alla kliniker. Import av läkemedelsregister har inte fungerat utan störningar eftersom registret några fall ändrat format vid beskrivning av ATC-koder och koncentrationer. Det har inneburit att vi utvecklat särskilt kontrollprogram för att undvika störningar.</p>
<b>10. Produkter med mätfunktion</b>	
<p>10.1 Produkter som har en mätfunktion skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att mätresultaten blir tillräckligt noggranna och tillförlitliga och inom toleranser som är rimliga med tanke på produktens avsedda ändamål. Toleranser avseende noggrannhet anges av tillverkaren.</p>	<p>Systemet har inget mätdon, men utför beräkningar bland annat baserade på uppgifter om noggrannhet definierade i regim-databasens öppna arkitektur. Översikter av patientens behandling med dessa beräkningar redovisas i tabeller och även grafiskt enligt en beskrivningsmall som utvecklats på onkologkliniken i Lund. Användarna bestämmer efter internationell och nationell konsensus vilka algoritmer som ska användas t.ex. vid uträkning av kroppsytta och glomerulusfiltration (GFR).</p>
<b>13. Information frdn tillverkaren</b>	
	<p>I samband med installation av systemet har utbildning bedrivits i organiserad form, ofta i små grupper. På klinikerna väljs särskilda "superanvändare" ut som sprider utbildningen vidare som handledare. De sköter regimdatabasen och håller kontinuerlig kontakt med varandra (torsdagsmöten) och Journalia. Behovet av utbildning har inte varit ringa och då mest i form av ett lärande under pågående arbete. Under ett år i Lund har 90 läkare använt systemet för ordination av cytostatika. Samtidigt måste utformningen av systemet vara så självinstruerande som möjligt där så kallad "wizard"-modell har använts där användaren stegar sig igenom uppgifterna vid dosering. Som stöd finns "on-line-hjälp" som innebär att instruktioner visas då markören närmar sig ett fält eller en knapp. Knappar med förklarande text kan förses med färger för att orientera användaren i vissa fall. En knapp med texten "Beredning klar" blir till exempel samtidigt grön från att innan haft en annan färg som indikerar andra steg i beredningsprocessen såsom "Beställd" eller "Inledd". Vidare finns längre hjälptexter relaterade till fält med innehållsförteckning. Manual och demoprogram finns på Journalias hemsida. Systemet är märkt med versionsnummer som gäller för grundsystemet Profile. Varje delprogram har ett synligt produktionsdatum.</p>

## Referenser

- (1) Kohn LT, Corrigan JM, Donalson MS. To err is human:Building a Safer Health System. National Academy Press; 2000.
- (2) Doussage I, Rosenqvist U, Peterson H. Martin Fahlén (intervju)  
[http://www.tekniskamuseet.se/download/18.6aa228912529fe9610800040/52\\_Martin\\_Fahl%C3%A9n.pdf](http://www.tekniskamuseet.se/download/18.6aa228912529fe9610800040/52_Martin_Fahl%C3%A9n.pdf). 2007.
- (3) Fahlén M. Persondatorn på medicinkliniken. Ekonomiska aspekter på införande av ADB. Kommundata, Samverkansgruppen/Landstingsdivisionen; 1986. p. 25-31.
- (4) Ternov S, Andersson P. Analys av processtillförlitlighet vid een onkologisk klinik. Lunds tekniska högskola; 1998.
- (5) Ternov S, Akselsson R. A method, DEB analysis, for proactive risk analysis applied to air traffic control. *Safety Science* 42, 657-673. 2004.  
Ref Type: Journal (Full)
- (6) Ternov S, Akselsson R. System weaknesses as contributing causes of accidents in health care. *Int J Qual Health Care* 2005 Feb;17(1):5-13.
- (7) Berger RG, Kichak JP. Computerized physician order entry: helpful or harmful? *J Am Med Inform Assoc* 2004 Mar;11(2):100-3.
- (8) Bates DW, Teich JM, Lee J, Seger D, Kuperman GJ, Ma'luf N, et al. The impact of computerized physician order entry on medication error prevention. *J Am Med Inform Assoc* 1999 Jul;6(4):313-21.
- (9) Kaushal R, Shojania KG, Bates DW. Effects of computerized physician order entry and clinical decision support systems on medication safety: a systematic review. *Arch Intern Med* 2003 Jun 23;163(12):1409-16.
- (10) Bonnabry P, spont-Gros C, Grauser D, Casez P, Despond M, Pugin D, et al. A risk analysis method to evaluate the impact of a computerized provider order entry system on patient safety. *J Am Med Inform Assoc* 2008 Jul;15(4):453-60.
- (11) Wietholter J, Sitterson S, Allison S. Effects of computerized prescriber order entry on pharmacy order-processing time. *American Journal of Health-System Pharmacy* 2009 Aug 8;66(15):1394-8.
- (12) Moore TJ, Walsh CS, Cohen MR. Reported medication errors associated with methotrexate. *Am J Health Syst Pharm* 2004 Jul 1;61(13):1380-4.
- (13) Goldspiel BR, DeChristoforo R, Daniels CE. A continuous-improvement approach for reducing the number of chemotherapy-related medication errors. *Am J Health Syst Pharm* 2000 Dec 15;57 Suppl 4:S4-S9.
- (14) Beck K. *Extreme Programming Explained*. 2000. Addison-Wesley.  
Ref Type: Serial (Book,Monograph)

- (15) Roudier E. Design of a Control System for Mixing Oncologic Drugs Department of Design Sciences, Lund University; 2006.
- (16) Fahlén M. Cyto-Base statistik från Lund <http://www.journalia.se/2010rapport.pdf>. 2010.  
Ref Type: Internet Communication
- (17) Fahlén M. Uppföljning i Diab-Base <http://www.journalia.se/diabaseerfarenhet.pdf>. 2008.  
Ref Type: Internet Communication
- (18) Fahlen M, Eliasson B, Oden A. Optimization of basal insulin delivery in Type 1 diabetes: a retrospective study on the use of continuous subcutaneous insulin infusion and insulin glargine. *Diabet Med* 2005 Apr;22(4):382-6.
- (19) Lind M, Fahlen M, Happich M, Oden A, Eliasson B. The effect of insulin lispro on glyceimic control in a large patient cohort. *Diabetes Technol Ther* 2009 Jan;11(1):51-6.
- (20) Oden A, Fahlen M. Oral anticoagulation and risk of death: a medical record linkage study. *BMJ* 2002 Nov 9;325(7372):1073-5.
- (21) Osterbrand M, Fahlen M, Oden A, Eliasson B. A method to predict the metabolic effects of changes in insulin treatment in subgroups of a large population based patient cohort. *Eur J Epidemiol* 2007;22(3):151-7.
- (22) Fahlén M. Cyto-Base boken <http://www.journalia.se/cytobasebok.pdf>. 2006.
- (23) Petschenik N. System Testing with an Attitude. Dorset Hous Publishing; 2005.
- (24) Myers GJ. The Art of Software Testing. John Wiley & Sons, Inc.; 2004.
- (25) Göranzon B. Det praktiska intellektet. Datoranvändning och yrkeskunnande. Carlsson Bokförlag; 1990.
- (26) Spohrer J, Maglio P, Bailey J, Gruhl D. Steps Toward a Science of Service Systems. *Computer* 2007;(Jan):71-7.
- (27) Fernandez CV. Can we prevent cytotoxic disasters? *Br J Haematol* 2000 Mar;108(3):464-9.
- (28) Jones JL. Implementing computerized prescriber order entry in a children's hospital. *Am J Health Syst Pharm* 2004 Nov 15;61(22):2425-9.
- (29) Schulmeister L. Ten simple strategies to prevent chemotherapy errors. *Clin J Oncol Nurs* 2005 Apr;9(2):201-5.
- (30) Crane J, Crane FG. Preventing medication errors in hospitals through a systems approach and technological innovation: a prescription for 2010. *Hosp Top* 2006;84(4):3-8.
- (31) Cohen MR, Anderson RW, Attilio RM, Green L, Muller RJ, Pruemer JM. Preventing medication errors in cancer chemotherapy. *Am J Health Syst Pharm* 1996 Apr 1;53(7):737-46.
- (32) Petroski H. Small things considered. Alfred A. Knopf; 2003.