

# Bevindingen uit een gecombineerde prospectieve en retrospectieve risicoanalyse: van voorschrijven tot toedienen van chemotherapie

A.R. Procé<sup>a</sup>, M.A. Ramrattan<sup>b</sup> en E.J. Ruijgrok<sup>b\*</sup>

<sup>a</sup> Projectapotheker, Maasstad Ziekenhuis, Rotterdam.

<sup>b</sup> Ziekenhuisapotheker, Maasstad Ziekenhuis, Rotterdam.

\* Correspondentie: ruijgrokl@maasstadziekenhuis.nl.

## Kernpunten

- Een prospectieve risicoanalyse van een complex zorgproces is een methode om risico's in kaart te brengen en gerichte verbeteringen door te voeren.
- Combinatie van een prospectieve risicoanalyse met een retrospectieve foutenanalyse toont aan dat beide methoden verschillende risico's in het proces identificeren.
- Controle van een processtap door één persoon is niet waterdicht en wordt ten onrechte gezien als een eliminatie van een risico.

## Inleiding

Cytostatica zijn risicovolle geneesmiddelen met een smal therapeutisch venster, waarbij een doseringsfout ernstige gevolgen kan hebben [1]. Het proces rondom parenterale chemotherapie bestaat uit vele stappen en is een multidisciplinaire opgave voor artsen, apothekers (assistenten) en verpleegkundigen. Een kleine fout in dit proces kan grote gevolgen hebben voor de patiëntveiligheid. Hoewel schattingen van foutenpercentages ver uiteenlopen (van 0,6 tot 18%), is het aannemelijk dat cytostatica een grote bijdrage leveren aan het aantal medicatiefouten in ziekenhuizen [2-4].

Wegens herhaaldelijk optreden van fouten in het proces rondom cytostatica heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg tweemaal een circulaire uitgebracht, in 2005 en opnieuw in 2011. In deze circulaires werd aan zorginstellingen en beroepsverenigingen dringend geadviseerd om risicobeperkende maatregelen toe te passen [5]. Aan dit advies is door de belangenverenigingen van de verantwoordelijke disciplines gevolg gegeven door het uitbrengen van een gezamenlijke veldnorm in januari 2014 [6].

Om de veiligheid van patiënten in Nederlandse ziekenhuizen te waarborgen bestaat het veiligheidsmanagementsysteem (VMS) voor de zorg. Het VMS bundelt veilige bouwstenen en interventies om risico's voor patiënten te beheersen en schade te voorkomen [7]. Ook internationale veiligheidsmanagementsystemen, zoals van de Joint Commission International (JCI), stellen specifieke eisen aan het

## ABSTRACT

*Findings from a combined prospective and retrospective risk analysis of chemotherapy: from prescription to administration*

### OBJECTIVE

To identify and determine risks during the process of prescribing to administration of chemotherapy in order to improve patient safety.

### DESIGN

Prospective and retrospective risk analysis.

### METHODS

The prospective risk analysis was carried out by determining potential failures for each step of the chemotherapy process (prescription, preparation, transportation, administration). To determine the risk of every potential failure, a decision algorithm was used by a multidisciplinary team. Preventive measures were proposed to control or eliminate the identified risks. The retrospective risk analysis consisted of the analysis of the incidents reported in the hospital reporting system.

### RESULTS

17 potential high-risk failures were found in the prospective risk analysis, mainly in the prescription and preparation process. 14 unique preventive measures were proposed. In the retrospective risk analysis, all hospital incident reports (January 2012 until June 2014) were assessed. The chemotherapy process accounted for 119 (10%) of all medication-related incidence reports. Most of these incidents took place during preparation in the pharmacy. There was a high level of discrepancy between the expected (frequency of) risk failures in the prospective risk analysis and the recorded incidents. Although mitigation of risks through human checks was expected in the prospective risk analysis, the analysis of incident reports showed that human error is an important denominator.

### CONCLUSION

Risk analysis of critical processes in cancer care can help to improve patient safety. This study shows that prospective analysis and retrospective incident reporting both reveal unique risks. Both methods should therefore be combined, in order to select the right interventions for preventing errors.

Procé AR, Ramrattan MA, Ruijgrok EJ. Bevindingen uit een gecombineerde prospectieve en retrospectieve risicoanalyse: van voorschrijven tot toedienen van chemotherapie. PW Wetenschappelijk Platform. 2015;9:a1538.

risicomanagement rond kwetsbare patiëntengroepen en complexe processen zoals geneesmiddelenbereiding [8]. Risicobeperking bij hoogrisicoproces, zoals chemotherapie, moet voor elk ziekenhuis een belangrijk speerpunt zijn.

Om risico's in beeld te brengen en te beperken is een prospectieve risico-inventarisatie (PRI) een algemeen geaccepteerde methode. De PRI is een onderdeel van het VMS en wordt door accreditatie-instanties als de JCI gezien als een geschikte methode om de kwaliteit van zorg te analyseren en verbeteren [8]. Een PRI wordt ook wel *Health Care Failure Mode and Effect Analysis* (HFMEA) genoemd en is een prospectieve analysemethode uit de (luchtvaart)industrie die is aangepast voor de gezondheidszorg [9]. De PRI is enkele malen beschreven als methode om faalwijzen in het proces van chemotherapie zichtbaar te maken [10-13].

Een spontanemeldingssysteem is een andere methode om zorgprocessen te verbeteren. De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) ziet een meldingssysteem als belangrijk instrument voor verbetering van de patiëntveiligheid [14]. Veilig incident melden (VIM) is een onderdeel van een VMS en kan gebruikt worden voor retrospectieve foutenanalyse. In vele ziekenhuizen is een meldingssysteem reeds in gebruik.

Het Maasstad Ziekenhuis in Rotterdam heeft het VMS geïmplementeerd en is momenteel bezig met accreditatie volgens de normen van de JCI. Hieruit vloeit voort dat men binnen het ziekenhuis werkt met een Plan-Do-Check-Act-cyclus om voldoende zicht te houden op risicovolle processen, waaronder de processen rondom chemotherapie. Wat betreft het voorschrijven en toedienen van parenterale chemotherapie in het Maasstad Ziekenhuis is er sprake van een overgangssituatie: er wordt gebruikgemaakt van zowel papieren recepten en kuurschema's als van een elektronisch voorschrijfsysteem (EVS) en digitale toedienregistratie. Een project om alle kuren via EVS voor te schrijven en toe te dienen is gaande. Dit onderzoek heeft als doel de risico's voor patiënten in het chemotherapieproces vast te stellen door zowel een prospectieve risicoanalyse (PRI) als een retrospectieve foutenanalyse. Door gebruik te maken van beide methoden ontstaat een zo volledig mogelijk beeld van risico's die kunnen optreden. Tevens kunnen discrepanties tussen beide methoden worden bepaald. Naar aanleiding van gevonden risico's kunnen verbeterpunten worden aangedragen om het proces van chemotherapie veiliger te maken.

## Methoden

### Onderzoeksopzet

Het onderzoek is uitgevoerd in het Maasstad Ziekenhuis te Rotterdam. In het Maasstad Ziekenhuis worden jaarlijks ongeveer 1200 patiënten behandeld met parenterale chemotherapie. Dit komt overeen met ongeveer 10.000 cytostaticabereidingen. De PRI is uitgevoerd op de afdelingen oncologie en hematologie en in de ziekenhuisapotheek in de maanden mei en juni 2014.

Voor de retrospectieve analyse is gebruikgemaakt van de spontane incidentmeldingen (VIM-meldingen) van het Maasstad Ziekenhuis.

### Prospectieve risicoanalyse

De werkwijze van een PRI is vastgelegd binnen het Maasstad Ziekenhuis. De methode komt overeen met de methode die beschreven staat in de VMS-praktijkids [7].

#### Stap 1. Keuze voor proces en afbakening

Gekozen is voor een hoogrisicoproces, het chemotherapieproces. De PRI is afgebakend door alleen de patiëntveiligheid te beoordelen. De medewerkersveiligheid is buiten beschouwing gelaten. Veilig werken met cytostatica is voor personeel vastgelegd in de arboretgeving en GMP-Z-richtlijnen.

#### Stap 2. Team formeren

De PRI is uitgevoerd door een apotheker-onderzoeker in samenwerking met een ziekenhuisapotheker, apothekersassistenten, een verpleegkundige specialist oncologie, oncologieverpleegkundigen, kwaliteitsmanagers en een internist-oncoloog.

#### Stap 3. Proces in beeld brengen

Er is een stroomschema opgesteld om het proces schematisch in beeld te brengen. Het stroomschema bevat alle processen en deelprocessen.

#### Stap 4. Analyse uitvoeren

Er is een risicoanalyse uitgevoerd door bij elke processtap aan te geven welke afwijkingen plaats kunnen vinden waardoor het beoogde doel van het proces niet of minder makkelijk gehaald wordt (faalwijzen). Per faalwijze zijn

**Tabel 1 Risicoscore voor een faalwijze**

Ernst		Geschatte frequentie			
		zelden	jaarlijks	maandelijks	wekelijks
Ernst	gering	gering	gering	matig	matig
	ernstig	gering	matig	groot	groot
	zeer ernstig	matig	groot	groot	zeer groot
	catastrofaal	groot	zeer groot	zeer groot	zeer groot

(vaak meerdere) potentiële oorzaken aangegeven. Aan de hand van tabel 1 is vervolgens de risicoscore bepaald, afhankelijk van de mogelijke ernst (gering, ernstig, zeer ernstig of catastrofaal) en de ingeschatte frequentie van optreden (zelden, jaarlijks, maandelijks of wekelijks). Bij een groot of zeer groot risico is vervolgens met een beslissboom bepaald of actie vereist is bij de faalwijze. De faalwijze wordt in deze beslissboom op de volgende punten beoordeeld.

- **Kritiek moment.** Met het kritieke moment wordt bedoeld dat het hele proces of systeem faalt wanneer deze processtap misgaat.
- **Controleerbaarheid.** Is er een effectief mechanisme om de kans dat deze stap faalt te verkleinen?
- **Detecteerbaarheid.** Wordt de faalwijze ontdekt vóórdat de processtap faalt of vóórdat er schade ontstaat?

Indien bij bovenstaande beoordeling blijkt dat een combinatie van faalwijze en oorza(a)k(en) een kritiek moment betreft dat noch controleerbaar, noch detecteerbaar is, dan is een verbeteractie vereist. Bij een groot risico is een verbeteractie ook vereist bij een combinatie van faalwijze en oorza(a)k(en) die geen kritiek moment betreft en niet controleerbaar en detecteerbaar is.

#### Stap 5. Benoem verbeterpunten

Wanneer actie vereist is, wordt een verbeterpunt afgesproken om het risico te elimineren of te beheersen. Aan elk verbeterpunt is een verantwoordelijk persoon gekoppeld.

#### Stap 6. Rapporteren en verbeteren

Er is een rapport opgesteld van de verbeterpunten. Dit is voorgelegd aan het ziekenhuismanagement en de verantwoordelijke personen op de afdelingen.

#### Retrospectieve analyse

Een retrospectieve analyse van alle VIM-meldingen is uitgevoerd. Het meldingssysteem in het Maasstad Ziekenhuis is opgezet volgens de richtlijnen van de VMS-praktijkids [15]. De VIM-meldingen in de periode september 2012 (start huidige meldingssysteem) tot juni 2014 zijn geanalyseerd door een ziekenhuisapotheker samen met de kwaliteitsfunctionaris van de apotheek. Alle VIM-meldingen met ATC-code L01 (oncolytica) zijn meegenomen in de analyse. Deze VIM-meldingen zijn door het projectteam ingedeeld naar faalwijzen in de PRI om een vergelijking te kunnen maken tussen de twee analysemethoden.

## Figuur 1 Chemotherapieproces

### 0. Documentbeheer

- 0a Opdracht arts uitwerken tot nieuwe kuur.
- 0b Behandelprotocol uitwerken door onco-vpk/vpk-spec.
- 0c Controle door kwaliteitsbeheerder.
- 0d Behandelprotocol en elektronische werklijst fiatteren door apotheek, onco-vpk/vpk-spec, arts.
- 0e Onco-vpk/vpk-spec levert gegevens aan ICT.
- 0f Onco-vpk/vpk-spec levert behandelprotocol aan apotheek voor V(C)M0.
- 0g Controle elektronische werklijst door verantwoordelijke onco-vpk/vpk-spec.
- 0h Beschikbaar stellen van behandelprotocol in documentsysteem door kwaliteitsbeheerder.
- 0i Controle koppeling EPD/werklijst en V(C)M0 door apotheek.
- 0j ICT maakt elektronisch recept beschikbaar voor gebruik.
- 0k Akkoord: melding aan afdeling door onco-vpk/vpk-spec om kuur te gebruiken.

### 1. Aanvraag

#### 1. Nieuwe kuur

- 1a Oncoloog-internist kiest voor chemotherapie.
- 1b Bespreken chemotherapie met patiënt.
- 1c Invoeren thuismedicatie.
- 1d Inplannen informatiegesprek.
- 1e Secretaresse maakt planning voor de kuur in EPD.
- 1f Onco-vpk legt traject uit aan patiënt.
- 1g Onco-vpk/vpk-spec maakt dossier aan.
  - 1h1 Elektronisch recept: arts schrijft 1 cyclus voor.
  - 1h2 Papieren kuur: onco-vpk/vpk-spec vult recept in. Arts controleert en ondertekent recept.
- 1i Papieren recept naar apotheek gebracht.

#### 1.1 Nieuwe cyclus

- 1.1a Patiënt op poli bij arts of vpk-spec voor controle  $\pm$  1 dag voor toediening.
- 1.1b Nieuwe cyclus mogelijk?
  - 1.1b1 Wel mogelijk: zelfde dosering?
  - 1.1b2 Niet mogelijk: verschuiven of staken behandeling.
- 1.1c Arts schrijft nieuwe cyclus voor/ondertekent.

#### Begrippen:

onco-vpk    oncologieverpleegkundige  
 vpk-spec    verpleegkundige specialist  
 apo-ass    apothekersassistent

V(C)M0    voorgeschreven (combinatie van) medicatieopdracht(en)  
 EPD        elektronisch patiëntendossier  
 kuur        opeenvolging cycli cytostatica  
 cyclus     opeenvolging giften cytostatica

## Resultaten

### Prospectieve risicoanalyse

In figuur 1 is het chemotherapieproces weergegeven. Het proces is onderverdeeld in vijf deelprocessen: documentbeheer, aanvraag, bereiding, transport en toediening. Al deze processen bevatten op hun beurt meerdere deelprocessen. Na het beoordelen van al deze processen door de projectgroep zijn in totaal 133 potentiële combinaties van faalwijzen en oorzaken gedefinieerd, waarvan 67 met een risicoscore groot of zeer groot. Een faalwijze kan meerdere oorzaken hebben, die ieder een verschillende risicoscore kunnen hebben. De 67 combinaties van faalwijzen en oorzaken zijn vervolgens geanalyseerd met de beslisboom (zie *Stap 4. Analyse uitvoeren*). Voor de meeste van deze hoogrisico-faalwijzen waren de huidige procedures en afspraken volgens de projectgroep voldoende om de risico's af te dekken. 14 faalwijzen waren niet controleerbaar en niet detecteerbaar; dit betrof zowel kritieke momenten als niet-kritieke momenten.

Voor deze 14 faalwijzen zijn verbeterpunten afgesproken om risico's te elimineren of te beheersen. In tabel 2 zijn deze faalwijzen weergegeven met daarbij de voorgestelde verbeterpunten.

In het proces van documentbeheer en transport zijn geen processtappen vastgesteld met een hoog risico. Ter vergelijking is in de laatste kolom het aantal VIM-meldingen bij de processtappen weergegeven. Bij meerdere faalwijzen waar een verbeteractie werd voorgesteld, zijn geen VIM-meldingen gerapporteerd. Voor 18 faalwijzen in combinatie met een oorzaak zonder hoog risico zijn ook verbeterpunten opgesteld. Deze verbeterpunten zijn gericht op het versnellen of gemakkelijker maken van het proces. Deze verbeterpunten worden in dit artikel verder niet benoemd.

### Retrospectieve analyse

Het totale aantal medicatiegerelateerde VIM-meldingen in het Maastricht Ziekenhuis van september 2012 tot juni 2014 is 1190. De meest voorkomende meldingen betreffen de groepen antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, oncolytica en antithrombotica.

Van het totaal zijn 122 (10%) meldingen gerelateerd aan het parenterale chemotherapieproces. In tabel 3 staat per processtap weergegeven wat voor soort incidenten er zijn opgetreden en met welke frequentie. Tevens staat er welke frequentie werd ingeschat door de projectgroep

## 2. Bereiding

- 2a Apo-ass plant bereiding met agenda van afdeling.
- 2b Apo-ass controleert aanwezigheid en volledigheid elektronisch/papieren recept.
- 2c Apo-ass print elektronisch recept.
- 2d Invoeren data in apotheeksoftware.
- 2e Apotheker autoriseert ingevoerde data.
- 2f Apo-ass controleert of apotheker heeft geautoriseerd.
- 2g Apo-ass print bereidingsprotocol.
- 2h Apo-ass print paklijst en agenda.
- 2i Apo-ass verzamelt benodigdheden en noteert chargenummers op het bereidingsprotocol.
- 2j Apo-ass die bereidt controleert protocol en benodigdheden.
- 2k Apo-ass controleert bereidingsruimte en -omstandigheden.
- 2l Apo-ass bereidt medicatie.
- 2m Vrijgifte door apotheker.

## 3. Transport

- 3.1 Infuuszakken en spuiten < 1 liter: via buizenpost cytostatica naar afdeling.
- 3.2 Infuuszakken > 1 liter: farmaceutisch medewerker brengt deze naar dagbehandeling.

## 4. Toediening

- 4a Onco-vpk controleert conditie, dossier en eventueel labwaarden patiënt.
- 4b Toedienen mogelijk?
  - 4b1 Ja: aansluiten infuus.
  - 4b2 Doorgaan niet-definitief: kuren doorgeven aan apotheek.
  - 4b3 Nee: overleg met vpk-spec of oncoloog/hematoloog.
- 4c Toedienen comedicatie.
- 4d Onco-vpk controleert patiëntgegevens en cytostatica; tweede onco-vpk controleert collega.
- 4e Onco-vpk dient kuur toe; controle door tweede onco-vpk.
- 4f Verslaglegging verloop kuur.
  - 4f1 Elektronisch recept: dossier EPD invullen.
  - 4f2 Papieren kuur: papieren dossier.

**Tabel 2 Resultaten PRI: faalwijzen voor de processtappen met de risicoscores (zeer) groot die niet voldoende zijn afgedekt in de huidige werkwijze**

Processtap	Nr	Faalwijzen	Ernst in PRI	Waarschijnlijkheid in PRI	Risicoscore	Verbetervoorstel in PRI	Aantal VIM-meldingen
<b>0. Documentbeheer</b>							
Geen hoogrisicoscores toegekend aan processtappen							
<b>1. Aanvraag</b>							
Keuze chemotherapie	1a	comorbiditeit; interacties en contra-indicaties niet meegenomen	ernstig	maandelijks	groot	registratie comorbiditeit en thuismedicatie; uitvoering medicatiebewaking bij chemotherapie	geen
Invoeren thuismedicatie	1c	thuismedicatie niet of onvolledig ingevoerd	ernstig	wekelijks	groot	registratie thuismedicatie; uitvoering medicatiebewaking bij chemotherapie	geen
Voorschrijven nieuwe kuur	1h	medicatieopdracht niet zichtbaar in medicatielijst (papieren recept)	ernstig	wekelijks	groot	implementatie elektronisch voorschrijven afronden	geen
Voorschrijven vervolgcyclus	1.1c	te ver vooruit plannen chemotherapie; dosisreductie onduidelijk of foutief (elektronisch recept); geen nieuw recept met gewijzigde dosering uitschrijven of hanteren (papieren recept)	zeer ernstig	maandelijks	groot	e-learning met instructies elektronisch voorschrijven verplicht maken; maximaal 1 cyclus vooruit plannen; dosisreductie duidelijker zichtbaar maken in EPD; implementatie elektronisch voorschrijven afronden	2 (1,6%)
<b>2. Bereiding</b>							
Receptcontrole	2b	geen actueel recept gebruikt (papieren recept)	zeer ernstig	wekelijks	zeer groot	implementatie elektronisch voorschrijven afronden	10 (8,1%)
Invoer in bereidingssoftware	2d	verkeerde dosering ingevoerd; kuren die niet door zijn gegaan niet verwijderd uit systeem	zeer ernstig	wekelijks	zeer groot	oriëntatie op geïntegreerde voorschrijf- en bereidingssoftware; vaste procedure voor verwijderen van kuren die niet zijn doorgegaan	13 (10,7%)
<b>3. Transport</b>							
Geen hoogrisicoscores toegekend aan processtappen							
<b>4. Toediening</b>							
Controle labwaarden en conditie patiënt	4a	onjuiste labwaarden gebruikt voor beoordeling patiënt	zeer ernstig	wekelijks	zeer groot	dubbele controle invoeren	1 (0,8%)
Toediening comedicatie	4c	geen comedicatie gegeven	zeer ernstig	wekelijks	zeer groot	dubbele controle invoeren; dwingende afhandeling in EPD introduceren	geen
Toedienregistratie	4f	geen elektronische toedienregistratie in geval van gebruik papieren recepten/ toedienschema's; geen elektronische toedienregistratie bij gebrek aan mobiele werkstations	ernstig	wekelijks	groot	implementatie elektronisch voorschrijven afronden; mobiele computers introduceren; toedienregistratie met barcode	geen

EPD: elektronisch patiëntendossier; PRI: prospectieve risico-inventarisatie; VIM: veilig incident melden.

(‘waarschijnlijkheid in PRI’) en of er bij deze fout in de PRI een hoogrisico-faalwijze werd vastgesteld waarvoor een verbetering is voorgesteld (‘conclusie PRI’).

De meeste incidenten (55%) vonden plaats in het proces van de bereiding. Het maken van een fout bij het klaarzetten van benodigdheden was het meest voorkomende incident (16%). Al deze meldingen op één na, betroffen een fout die was ontdekt vóórdat toediening aan de patiënt plaatsvond. Extravasatie is de meest voorkomende melding (7%) in het proces van de toediening. De meeste incidentmeldingen betroffen processtappen waarvan in de PRI was beoordeeld dat het risico voldoende is afgedekt.

## Beschouwing

### Prospectieve risico-inventarisatie

Een prospectieve risico-inventarisatie (PRI) is een geschikte methode om risico's in kaart te brengen voordat fouten kunnen optreden. Dit is gebleken uit beschrijvende onderzoeken waarbij een HFMEA, de analysemethode van een PRI, is toegepast op het chemotherapieproces of delen daarvan [11-13, 16]. Het doorvoeren van verbeteracties na identificatie van faalwijzen door een PRI reduceerde in één onderzoek het aantal voorschrijffouten van 3,3 naar 0,4% [11].

### Maatregelen ter vermindering van risico's

De PRI van het chemotherapieproces in het Maasstad Ziekenhuis heeft 14 faalwijzen met een hoog risico opgeleverd waarvoor verbeterpunten zijn afgesproken in de multidisciplinaire werkgroep. Een van de belangrijke genoemde verbeterpunten is de afronding van de implementatie van het EVS en de elektronische toedienregistratie. Het gebruik van het EVS en de digitale toedienregistratie zijn belangrijke elementen om medicatiefouten te reduceren [17]. Naar verwachting is de overgang halverwege 2015 gerealiseerd. Ook de overige verbeterpunten uit de PRI worden stapsgewijs ingevoerd. Uit de retrospectieve VIM-analyse blijkt dat er naast de genoemde 14 faalwijzen waarvoor verbeterpunten zijn geïdentificeerd, ook faalwijzen zijn waarvan men aanneemt (in de PRI) dat de risico's voldoende zijn afgedekt, maar waar in de praktijk toch fouten worden gemaakt. Op basis van deze VIM-analyse zal een toekomstige PRI worden uitgebreid met aanvullende faalwijzen. Verbeteringen naar aanleiding van VIM-meldingen worden, indien mogelijk, direct uitgevoerd. Een jaarlijkse analyse van de VIM-meldingen wordt toegepast om trends in de incidenten te signaleren en waar nodig te gebruiken voor verdere procesverbeteringen en foutenreductie.

Van de meerderheid van de hoogrisico-faalwijzen in de PRI heeft de projectgroep bepaald dat de huidige procedures en afspraken voldoende zijn om het risico af te dekken.

### Retrospectieve incidentenanalyse

De retrospectieve analyse liet echter zien dat er nog

relatief veel VIM-meldingen waren over een aantal hoogrisico-faalwijzen die volgens de PRI als beheerst zijn gekenmerkt. Dit betreft voornamelijk die faalwijzen waar een dubbele controle door een tweede persoon als beheersmaatregel is gekozen. Analyse van dubbele controles door een onafhankelijke tweede persoon kan falen door diverse oorzaken: het controleren kan routine worden door een grote hoeveelheid controles die deze persoon moet uitvoeren, en het nut en de noodzaak ervan kunnen dan vervagen. Ook kan er sprake zijn van onzorgvuldigheid door de onterechte aanname dat verderop in het proces de controle nogmaals wordt uitgevoerd, of van een rumoerige omgeving waarin de medewerker gemakkelijk wordt afgeleid [18, 19]. Elk incident waarbij sprake is van het falen van een dubbele controle, zou gepaard moeten gaan met een zorgvuldige analyse en een interview met de betrokken medewerker(s). Het inzetten van dubbele controles, als afdekking van een risico, is dus alleen gerechtvaardigd indien er geen andere maatregel kan worden getroffen en de randvoorwaarden aanwezig zijn om de dubbele controle op een goede manier uit te voeren [18-20]. In theorie zou deze beheersmaatregel moeten leiden tot een twintigvoudige risicoreductie [18]. Aangezien de fouten vrijwel altijd worden gesignaleerd voordat het product de patiënt bereikt, valt de ernst van de schade in de praktijk gelukkig mee. Maar een controle door één persoon is dus niet waterdicht en wordt in de PRI ten onrechte gezien als een eliminatie van een risico.

Uit onderzoek blijkt dat menselijke fouten verantwoordelijk zijn voor 60% van de incidenten in Nederlandse ziekenhuizen. Om deze fouten te voorkomen is het belangrijk verbeteringen te richten op het systeem waarin mensen werken [20]. Verder bleken in de praktijk geen incidenten gemeld te zijn daar waar de projectgroep een risico verwachtte. Dit is een aanwijzing dat er bij het systeem van VIM-meldingen sprake is van onderrapportage.

### Prospectieve risico-inventarisatie versus retrospectieve incidentenanalyse

Beide methoden van risicoanalyse kennen hun nadelen. Een PRI is onderhevig aan bias door de subjectieve benadering van een projectteam. Het anders inschatten van de ernst of frequentie van een faalwijze kan het verschil maken of er wel of geen actie ondernomen wordt. Door meerdere disciplines hierbij te betrekken wordt dit aspect wel verminderd, maar niet uitgesloten [21].

### Beperkingen onderzoek

De VIM-meldingen zijn een waardevolle bron voor problemen die daadwerkelijk optreden. Zoals uit eerdere studies is gebleken, is er echter een flinke onderrapportage [22]. Dit kan verklaren waarom de schattingen die in de PRI zijn gedaan over de frequentie van optreden, in veel gevallen afwijken (de frequentie wordt hoger ingeschat) van de frequentie waarmee de incidenten worden gemeld.

**Tabel 3** VIM-meldingen tussen september 2012 en juni 2014 per processtap

Processtap	Nr	Type incident	Aantal (% van totaal)	Waarschijnlijk- heid op basis van VIM- frequentie	Waarschijnlijk- heid volgens PRI	Conclusie PRI
<b>0. Documentbeheer</b>						
Geen VIM-meldingen gerapporteerd						
<b>1. Aanvraag</b>						
Voorlichting patiënt	1b	informatie onvoldoende	1 (0,8%)	zelden	jaarlijks	risico voldoende afgedekt door gestructureerde informatieverstrekking in verpleegkundig spreekuur
Planning kuur	1e	onjuiste datum op recept	1 (0,8%)	zelden	jaarlijks	risico voldoende afgedekt doordat apotheek kuur pas aflevert op basis van een actuele dagplanning van de afdeling
Voorschrijven nieuwe kuur	1h	geen recept in apotheek ontvangen	6 (4,9%)	jaarlijks	wekelijks	risico voldoende afgedekt doordat apotheek kuur niet bereidt zonder actueel en juist recept
		foutieve dosering	3 (2,5%)	jaarlijks	maandelijks	risico voldoende afgedekt door controle van dosering door apotheek aan de hand van actuele geautoriseerde behandelprotocollen en door automatische doseringsberekening door EVS
		verkeerde kuur voorgeschreven	5 (4,1%)	jaarlijks	jaarlijks	risico voldoende afgedekt door controle van geselecteerde kuur door apotheek aan de hand van actuele dagplanning en historische bereidingsgegevens
Voorschrijven vervolgcyclus	1.1c	doseringswijziging niet juist overgekomen	2 (1,6%)	zelden	maandelijks	voorgestelde verbetermaatregel: e-learning met instructies elektronisch voorschrijven; maximaal 1 cyclus vooruit plannen; dosisreductie duidelijker zichtbaar maken in EPD; implementatie elektronisch voorschrijven afronden
<b>2. Bereiding</b>						
Planning bereiding	2a	bereiding niet tijdig	10 (8,1%)	maandelijks	wekelijks	risico voldoende afgedekt door direct contact tussen apotheek en afdeling
Receptcontrole	2b	verkeerde dosering bereid; cytostaticuminfuus in verkeer volume afgeleverd	10 (8,1%)	maandelijks	wekelijks	voorgestelde verbetermaatregel: implementatie elektronisch voorschrijven afronden
Invoer bereidings- software	2d	verkeerde toediendatum gekozen; vervallen bereidingsvoorschrift gebruikt; verkeerd bereidingsvoorschrift gebruikt	13 (10,7%)	maandelijks	wekelijks	voorgestelde verbetermaatregel: oriëntatie op geïntegreerde voorschrijven bereidingssoftware; vaste procedure voor verwijderen van kuren die niet zijn doorgegaan
Klaarzetten grond- stoffen	2i	onjuiste bewaarcondities na klaarzetten; verkeerde grondstof gepakt; grondstof niet klaargezet	9 (7,4%)	maandelijks	wekelijks	risico voldoende afgedekt door dubbele controle van kritieke stappen door tweede medewerker
Bereiding	2l	onjuiste autorisatieprocedure; zelfde product tweemaal bereid; verkeerde zijlijn gebruikt; grondstoffen van verschillende leveranciers door elkaar heen gebruikt; geen hulpstuk geplaatst op blaaspoeling; morsen; etiketverwisseling	19 (15,6%)	maandelijks	wekelijks	risico voldoende afgedekt door het vastleggen van procedures, door dubbele controle van kritieke stappen door tweede medewerker, door vrijgifte van eindproduct door apotheker
Vrijgifte	2m	onjuiste bewaarcondities na vrijgifte	6 (4,9%)	jaarlijks	wekelijks	risico voldoende afgedekt door het aanduiden van bewaarcondities op productetiket

Tabel 3 (VERVOLG)

Processtap	Nr	Type incident	Aantal (% van totaal)	Waarschijnlijkheid op basis van VIM-frequentie	Waarschijnlijkheid volgens PRI	Conclusie PRI
<b>3. Transport</b>						
Buizenpost	3.1	storing buizenpost; lekkage zak in buizenpost	9 (7,4%)	maandelijks	maandelijks	risico voldoende afgedekt door validatie buizenpost
Logistieke dienst	3.2	niet op juiste adres afgeleverd	2 (1,6%)	zelden	jaarlijks	risico voldoende afgedekt door ontvangstcontrole door verpleegkundige
<b>4. Toediening</b>						
Controle labwaarden en conditie patiënt	4a	doorgaan kuur gebaseerd op onjuiste labwaarden	1 (0,8%)	zelden	jaarlijks	voorgestelde verbetermaatregel: dubbele controle invoeren
Toediening	4e	kuur vergeten te geven; niet tussendoor gespoeld; extravasatie; pompsnelheid te hoog; verkeerde volgorde	15 (12,3%)	maandelijks	maandelijks	risico voldoende afgedekt door controle van kritieke stappen door een tweede verpleegkundige

EPD: elektronisch patiëntendossier; EVS: elektronisch voorschrijfsysteem; PRI: prospectieve risico-inventarisatie; VIM: veilig incident melden.

Ook kan dit verklaren waarom bij sommige hoogrisico-faalwijzen geen incidenten worden gemeld. Rapporteren kost tijd en de resultaten ervan zijn niet direct waarneembaar. Tevens ligt het voor veel werknemers gevoelig om eigen of andermans fouten te rapporteren [23]. Per afdeling kan het rapporteren ook verschillen, waardoor een afwijkend beeld kan ontstaan. Van alle meldingen over chemotherapie hebben in dit onderzoek de meeste betrekking op het proces van bereiden; de apotheek heeft evenwel ook het grootste aandeel in het melden.

Door de beperkingen in beide methoden van risicoanalyse moet men voorzichtig zijn met concluderen dat de faalwijzen in het gehele proces compleet in beeld gebracht zijn. Een vollediger en betrouwbaarder beeld van de daadwerkelijke fouten is mogelijk te verkrijgen door het uitvoeren van dossieronderzoek of via een *disguised observer*-methode. Maar ook deze methoden kennen hun beperkingen en praktische uitvoeringsproblemen [18].

### Toekomst

Om het effect van de verbeterpunten te onderzoeken zullen de VIM-meldingen in het Maasstad Ziekenhuis nauwlettend worden gevolgd en zal de PRI over een jaar worden herhaald. Bij deze herhaalde PRI zullen de faalwijzen die in de VIM-analyse naar voren zijn gekomen ook worden meegenomen. Nieuwe VIM-meldingen worden in de toekomst volgens de methode van systematische incidentreconstructie en -evaluatie (SIRE) geanalyseerd en kunnen vervolgens tot concrete beheersmaatregelen leiden [15].

### Conclusie

De in dit onderzoek gebruikte prospectieve en retrospectieve risicoanalyse maken het mogelijk om in complexe

zorgprocessen, zoals chemotherapie, risico's bloot te leggen en gericht verbeteringen aan te brengen. Het combineren van een prospectieve en een retrospectieve risicoanalyse is aan te bevelen om een zo compleet mogelijk beeld van risico's en verbeterpunten te verkrijgen. Het optreden van menselijke fouten en onderrapportage van incidenten zijn elementen in de risicoanalyses die goed moeten worden gewogen om de uiteindelijke beeldvorming compleet te krijgen.

Geen belangenverstrengeling gemeld.

### Literatuur

- 1 Cytostatica. In: de Boer JE, Boomkamp MD, Broekhuijsen F, et al., red. Farmacotherapeutisch Kompas. Diemen: Zorginstituut Nederland; 2014.
- 2 Phillips J, Beam S, Brinker A, et al. Retrospective analysis of mortalities associated with medication errors. *Am J Health Syst Pharm.* 2001 Oct 1;58(19):1835-41.
- 3 Watts RG, Parsons K. Chemotherapy medication errors in a pediatric cancer treatment center: prospective characterization of error types and frequency and development of a quality improvement initiative to lower the error rate. *Pediatr Blood Cancer.* 2013 Aug;60(8):1320-4.
- 4 Schwappach DL, Wernli M. Medication errors in chemotherapy: incidence, types and involvement of patients in prevention. A review of the literature. *Eur J Cancer Care (Engl).* 2010 May;19(3):285-92.
- 5 van der Wal G. Maatregelen ter voorkoming van doseringsfouten bij het voorschrijven en bereiden van cytostatica in het ziekenhuis. Circulaire 2011-02-IGZ. Den Haag: Inspectie voor de Gezondheidszorg; 2011 dec 20. [www.igz.nl/zoeken/download.aspx?download=Circulaire+Cytostatica.pdf](http://www.igz.nl/zoeken/download.aspx?download=Circulaire+Cytostatica.pdf). Geraadpleegd 2015 jun 3.
- 6 Veldnorm voorschrijven, klaarmaken, ter hand stellen en toedienen van cytostatica. Den Haag/Den Bosch/Utrecht: Nederlandse Vereniging



- van Ziekenhuisapothekers/Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie/V&VN Oncologie. [http://www.nvmo.org/files/Algemene%20beleidsdocumenten/21312006Veldnorm%20Cytostatica\\_def.pdf](http://www.nvmo.org/files/Algemene%20beleidsdocumenten/21312006Veldnorm%20Cytostatica_def.pdf). Geraadpleegd 2015 jun 8.
- 7 Boelhouwers P, Heemskerck BT, Kroeze MM, Lageman G, Witteveen M. Praktijkgids prospectieve risico-inventarisatie (PRI). Versie maart 2012. [www.vmszorg.nl/\\_library/5549/web\\_2012.0001\\_praktijkgids\\_PRI.pdf](http://www.vmszorg.nl/_library/5549/web_2012.0001_praktijkgids_PRI.pdf). Geraadpleegd 2015 jun 3.
  - 8 Joint Commission International accreditation standards for hospitals. 5e ed. Oak Brook: Joint Commission International; 2013. <http://www.jointcommissioninternational.org/assets/3/7/Hospital-5E-Standards-Only-Mar2014.pdf>. Geraadpleegd 2015 jun 8.
  - 9 Shebl NA, Franklin BD, Barber N. Is failure mode and effect analysis reliable? *J Patient Saf.* 2009 Jun;5(2):86-94.
  - 10 Kullberg A, Larsen J, Sharp L. 'Why is there another person's name on my infusion bag?' Patient safety in chemotherapy care – a review of the literature. *Eur J Oncol Nurs.* 2013 Apr;17(2):228-35.
  - 11 Cheng CH, Chou CJ, Wang PC, Lin HY, Kao CL, Su CT. Applying HFMEA to prevent chemotherapy errors. *J Med Syst.* 2012 Jun;36(3):1543-51.
  - 12 van Tilburg CM, Leistikow IP, Rademaker CM, Bierings MB, van Dijk AT. Health Care Failure Mode and Effect Analysis: a useful proactive risk analysis in a pediatric oncology ward. *Qual Saf Health Care.* 2006 Feb;15(1):58-63.
  - 13 Bonnabry P, Cingria L, Ackermann M, Sadeghipour F, Bigler L, Mach N. Use of a prospective risk analysis method to improve the safety of the cancer chemotherapy process. *Int J Qual Health Care.* 2006 Feb;18(1):9-16.
  - 14 WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. From information to action. Genève: World Health Organization/World Alliance for Patient Safety; 2005. [www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting\\_Guidelines.pdf](http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf). Geraadpleegd 2015 jun 3.
  - 15 Boelhouwers P, Heemskerck BT, Kroeze MM, Nap EW. Praktijkgids veilig incident melden (VIM). Versie september 2009. [www.vmszorg.nl/\\_library/5542/web\\_2009.0106\\_praktijkgids\\_vim.pdf](http://www.vmszorg.nl/_library/5542/web_2009.0106_praktijkgids_vim.pdf). Geraadpleegd 2015 jun 3.
  - 16 Kessels-Habraken M, van der Schaaf T, de Jonge J, Rutte C, Kerkvliet K. Integration of prospective and retrospective methods for risk analysis in hospitals. *Int J Qual Health Care.* 2009 Dec;21(6):427-32.
  - 17 Kim GR, Chen AR, Arceci RJ, et al. Error reduction in pediatric chemotherapy: computerized order entry and failure modes and effects analysis. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2006 May;160(5):495-8.
  - 18 Independent double checks: undervalued and misused: selective use of this strategy can play an important role in medication safety. Horsham: Institute for Safe Medication Practices; 2013. <http://www.ismp.org/Newsletters/acute/showarticle.aspx?id=51>. Geraadpleegd 2015 jun 3.
  - 19 Armitage G. Double checking medicines: defence against error or contributory factor? *J Eval Clin Pract.* 2008 Aug;14(4):513-9.
  - 20 Smits M. Unintended events in hospitals: causes and the role of patient safety culture [dissertatie]. Amsterdam: Vrije Universiteit; 2009 nov 23. [www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/samenvatting-proefschrift-smits.pdf](http://www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/samenvatting-proefschrift-smits.pdf). Geraadpleegd 2015 jun 3.
  - 21 Shebl N, Franklin B, Barber N, Burnett S, Parand A. Failure Mode and Effects Analysis: views of hospital staff in the UK. *J Health Serv Res Policy.* 2012 Jan;17(1):37-43.
  - 22 Kaestli LZ, Cingria L, Fonzo-Christe C, Bonnabry P. Prospective risk analysis and incident reporting for better pharmaceutical care at paediatric hospital discharge. *Int J Clin Pharm.* 2014 Oct;36(5):953-62.
  - 23 Kousgaard MB, Joensen AS, Thorsen T. Reasons for not reporting patient safety incidents in general practice: a qualitative study. *Scand J Prim Health Care.* 2012 Dec;30(4):199-205.

## NEDERLANDS FARMACEUTISCH ONDERZOEK IN DE INTERNATIONALE LITERATUUR

2015;9:E1526

# Basale en klinisch-farmacologische kennis van apothekers en huisartsen

Bart van den Bemt

Interdisciplinaire samenwerking (maar ook opleiding) in de farmaceutische zorg kan een belangrijke bijdrage leveren aan de medicatieveiligheid. Aangezien elke discipline zijn eigen kennis en kunde inbrengt, kan er immers synergie ontstaan. Omdat op dit moment niet bekend is hoe de kennis van de farmacologie en de farmacotherapie verschilt tussen huisartsen en apothekers (in opleiding), hebben Keijsers e.a. dit onderzocht bij apothekers (n = 113), apothekers in opleiding (n = 61), huisartsen (n = 67) en huisartsen in opleiding (n = 53). De deelnemers ontvingen een vragenlijst met 25 meerkeuzevragen over basale farmacologie, 24 meerkeuzevragen over klinische farmacologie/toegepaste kennis en 2 open vragen over het voorschrijven.

Apothekers scoorden in het algemeen hoger dan huis-

artsen. Huisartsen in opleiding en apothekers in opleiding scheidden op alle domeinen weinig van elkaar en zaten qua score tussen apothekers en huisartsen in. De verschillen tussen artsen en apothekers namen toe naarmate er meer werkervaring was.

De gevonden verschillen bevestigen dat huisartsen en apothekers elkaar kunnen aanvullen met betrekking tot basale en klinisch-farmacologische kennis. Deze synergie kan benut worden bij de zorg voor de patiënt, maar ook bij (post)academisch onderwijs.

- Keijsers CJ, Leendertse AJ, Faber A, Brouwers JR, de Wildt DJ, Jansen PA. Pharmacists' and general practitioners' pharmacology knowledge and pharmacotherapy skills. *J Clin Pharmacol.* 2015 aug;55(8):936-43.

van den Bemt B. Basale en klinisch-farmacologische kennis van apothekers en huisartsen. *PW Wetenschappelijk Platform.* 2015;9:e1526.