

Veiligheid op recept: een protocol voor veilig voor toediening gereedmaken en toedienen van parenteralia door verpleegkundigen

E.E. Roelofsen, M.G. Schuitenmaker, E.L. Swart en F.A. Boom

Kernpunten

- Verbetering van de werkwijze rondom het voor toediening gereedmaken en het toedienen van parenteralia is belangrijk voor het verhogen van de medicatieveiligheid op verpleeg- en behandelafdelingen.
- Om een dergelijke verbetering te realiseren, is het protocol Veiligheid op recept ontwikkeld en getest.
- Werken volgens dit protocol geeft minder bereidings- en toedieningsfouten en minder kans op microbiologische contaminatie.

Een onderdeel van het medicatieproces op de zorgeenheid waarin veel fouten worden gemaakt, is het voor toediening gereedmaken en het toedienen van parenteralia [1-3]. Hierbij laat ook de aseptische werkwijze vaak te wensen over [1-5]. In 2002 is om deze reden in het Zaans Medisch Centrum het protocol *Veiligheid op recept* ontwikkeld en ingevoerd (figuur 1). Door het traject van bereiden tot en met toedienen te beschrijven in elf stappen en hierin controles en hygiënische maatregelen op te nemen, wordt beoogd het aantal fouten in de bereiding en de toediening te verminderen en de kans op microbiologische contaminatie te beperken. In het hier beschreven onderzoek zijn deze beoogde effecten gemeten.

Methoden

Het onderzoek is uitgevoerd op twee afdelingen van het VU medisch centrum: de afdeling Hematologie (24 bedden en 6 bedden dagbehandeling) en een afdeling Intensive Care (IC) voor volwassenen (16 bedden). Onderzoek in het Zaans Medisch Centrum was niet zinvol, aangezien het protocol in het Zaans Medisch Centrum al ingevoerd was. Bij de invoering van het protocol in het VU medisch centrum zijn, door het geven van klinische lessen, de principes van het protocol nader toegelicht. Hygiënetests zijn gebruikt om de hygiënische maatregelen te illustreren. De voortgang van de invoering is bewaakt samen met de afdelingscontactpersoon en met behulp van een vragenlijst. Voor en na invoering van het protocol is zowel de kans op microbiologische contaminatie als het aantal fouten in het voor toediening gereedmaken en het toedienen gemeten.

Microbiologische contaminatie

De kans op microbiologische contaminatie is onderzocht door verpleegkundigen perfusorspuiten met bouillon te laten maken volgens de methode van Van Graffhorst e.a. [4]. Per verpleegkundige zijn steeds tien perfusorspuiten bereid uit ampullen CSB-medium

Abstract

Safety on prescription: a protocol for improving parenteral medication preparation and administration by nurses on the ward

Objective

To develop a protocol for nurses, including both hygienic measures and various checks, to reduce errors in preparation and administration of parenteral medication on the ward, as well as to avoid microbiological contamination.

Design and methods

Before and after the introduction of this protocol on an ICU and a Haematology ward, an error analysis was carried out, using the disguised-observer method, as well as a simulation-preparation test with casein-soya broth (10 syringes per nurse; 20 nurses tested). Errors were categorised, and rated for severity using the NCCMERP method.

Results

On the Haematology ward, 356 errors were observed in 211 preparations and 191 administrations (88.6 %) before introduction, compared to 229 errors in 205 preparations and 198 administrations (56.8 %) after introduction of the protocol. On the ICU 199 errors occurred in 203 preparations and 221 administrations (46.9 %) before, and 87 errors in 202 preparations and 193 administrations (22.0 %) afterwards. Categories reaching significant reduction were wrong dose, wrong time, wrong dose preparation (not dissolved or not mixed) on the ICU, and wrong time, wrong dose preparation (not mixed) and other preparation errors on the Haematology ward. On both the Haematology ward (19.0 % vs 6.5 %: $p = 0.0005$) and the ICU (46.0 % vs 8.0 %: $p < 0.0001$) the contamination in the simulation-preparation test decreased significantly after the introduction of the protocol. Microorganisms found most frequently were coagulase-negative *Staphylococcus*, *Propionibacterium acnes* and *Micrococcus*.

Conclusion

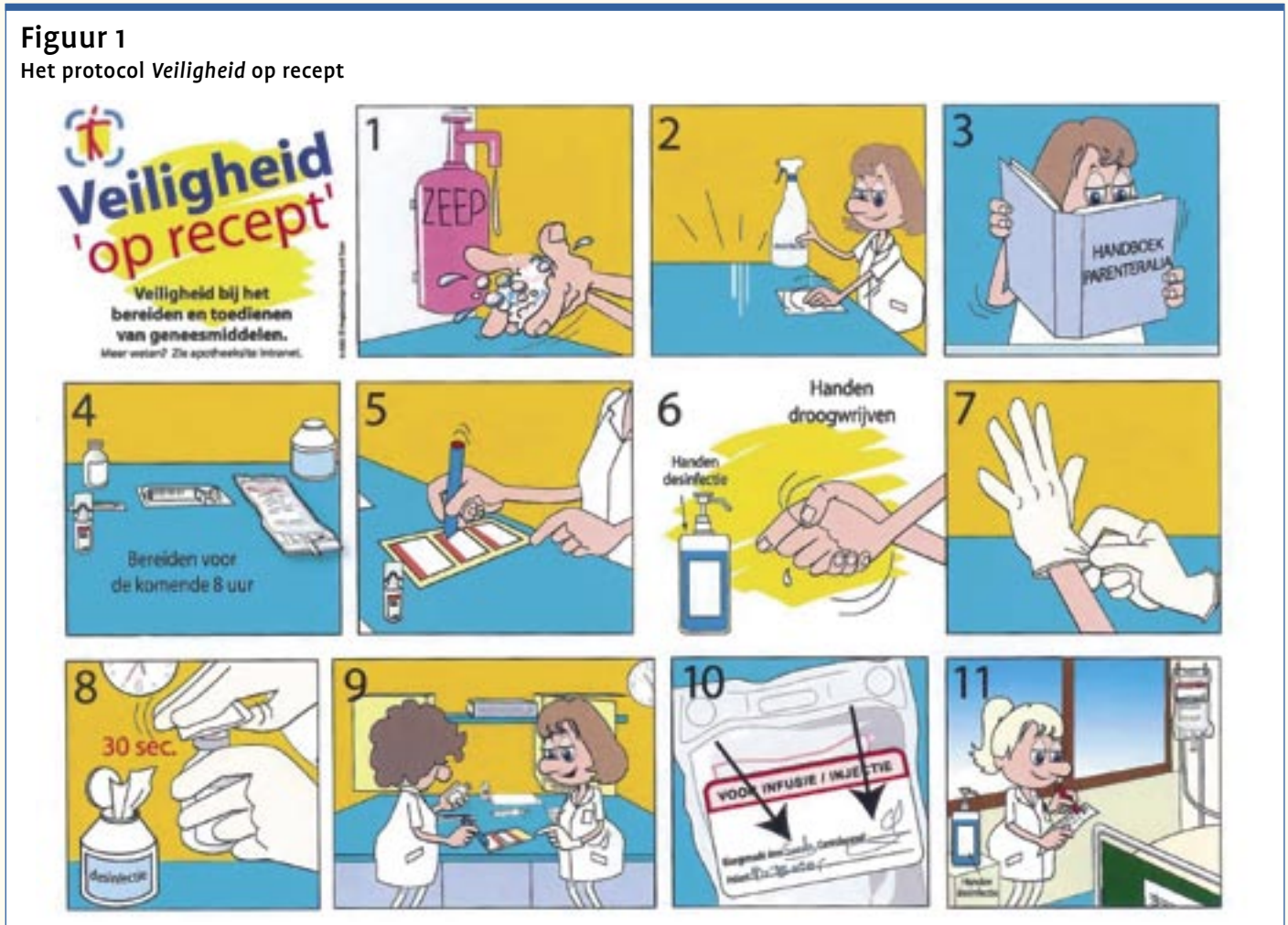
The introduction of the protocol reduces errors in the preparation and administration of parenteral medication by nurses, and reduces the risk of microbiological contamination.

PW Wetenschappelijk Platform. 2007;1(4):78-83

7,2 % m/v en water voor injectie. De bouillonspuiten zijn gedurende twee weken bebroed bij 30 °C. De contaminatie is vastgesteld op basis van troebeling in de bouillonspuit. Een besmetting is vervolgens gedetermineerd volgens standaard microbiologische methoden. Het percentage besmetting voor en na invoering van het protocol *Veiligheid op recept* is statistisch vergeleken met de chi-kwadraattoets.

Figuur 1

Het protocol *Veiligheid op recept*



Foutenobservatie

Het meten van het aantal fouten is onderzocht door middel van de *disguised observer*-methode. Uitgaande van een *sample size*-analyse voor het aantal fouten, is het aantal benodigde observaties berekend op 200 bereidingen en 200 toedieningen per afdeling [2, 6]. Eén observatie is gedefinieerd als een bereiding of een toediening.

Op werkdagen zijn tijdens de deeltijden tussen 08:00 uur en 17:00 uur de parenterale geneesmiddelen die werden klaargemaakt en/of toegediend geobserveerd. Naderhand zijn de observaties van de Hematologie vergeleken met de gegevens in het elektronisch voorschrijfsysteem *Medicator*, de medicatieverantwoordingslijsten en de gebruikte infuuslijsten. Voor de IC zijn de observaties vergeleken met de PDMS *Metavision*. Dit is een systeem waarin de verpleegkundige elektronisch parafeert voor een uitgevoerde handeling. Indien een ernstige fout tijdens de observatie werd geconstateerd, is deze direct aan de verpleegkundige gemeld.

De fouten zijn geclassificeerd volgens tabel 1 conform de methodiek van Allan e.a. [7]. Er is niet voor de NVZA-classificatie gekozen omdat hierin de categorieën 'andere fout' en 'potentiële fout' niet voorkomen [8].

De fouten zijn onafhankelijk beoordeeld op ernst door twee ziekenhuisapothekers, een hematoloog en een intensivist, die vervolgens tot consensus zijn gekomen. Bij de beoordeling is steeds rekening gehouden met het soort afdeling en de daarbij horende omstandigheden rondom de patiënt. De beoordeling heeft plaatsgevonden aan de hand van de *NCCMERP taxonomy of medication errors* [9]. De categorieën staan beschreven in tabel 2.

Per categorie 'fout' zijn de odds ratio en het 95 %-betrouwbaarheidsinterval (BI95) berekend. De significantie is bepaald met de chi-kwadraattoets en voor verwachte waarden onder de 5 met de Fisher-exacttest. De verschuiving in het aantal fouten per observatie en de ernst van de fouten zijn bekeken met de trendtoets (*linear-by-linear association*). De analyses zijn uitgevoerd met SPSS 12.0.

Tabel 1

Categorieën medicatiefouten bij voor toediening gereedmaken en/of toedienen van parenteralia

- 1 Omissie: de patiënt heeft de medicatie niet gekregen voor de volgende deelronde
- 2 Verkeerde dosis: de patiënt heeft de verkeerde dosis gekregen
- 3 Niet-voorgeschreven geneesmiddel toegediend: de patiënt heeft een medicament gekregen dat niet is voorgeschreven: hieronder kunnen vallen:
 - verkeerd geneesmiddel
 - verkeerde patiënt
- 4 Verkeerde toedieningsvorm: de patiënt heeft de medicatie via de verkeerde route gekregen, maar de medicatie was wel geschikt voor deze route
- 5 Verkeerd tijdstip (minstens 60 minuten te vroeg/laat)
- 6 Verkeerde toedienroute: de patiënt heeft de medicatie via de verkeerde route gekregen en de medicatie was niet geschikt voor deze route
- 7 Verkeerde toedienwijze: de patiënt heeft de medicatie te snel of te langzaam gekregen of de toedientechniek was niet goed
- 8 Verkeerd gereedgemaakt: de medicatie is fysisch-chemisch niet meer integer maar wel aan de patiënt toegediend, of de patiënt heeft een verkeerde dosering gekregen omdat de medicatie verkeerd is gereedgemaakt:
 - a het poedervormige geneesmiddel is niet volledig opgelost in de flacon toen het toegevoegd is aan de infusievloeistof; de patiënt heeft niet de volledige dosis gehad
 - b de verkeerde dosering is gegeven doordat er een fout in de bereiding is gemaakt
 - c het geneesmiddel is niet gemengd in de infuuszak
- 9 Andere fout: er is een fout gemaakt die niet onder de bovenstaande categorieën valt
- 10 Potentiële fout: de mogelijkheid tot een fout is er geweest: gevaarlijke situatie

Tabel 2

Categorieën voor de ernst van fouten

- A Er zijn omstandigheden geweest die de potentie geven tot een fout
- B Er is een fout gemaakt maar de medicatie is niet bij de patiënt gekomen
- C Er is een fout gemaakt en de medicatie is bij de patiënt gekomen maar er is geen schade voor de patiënt geweest
 - 1 de medicatie is bij de patiënt gekomen en toegediend
 - 2 de medicatie is bij de patiënt gekomen maar niet toegediend
- D Er is een fout gemaakt en de medicatie is bij de patiënt gekomen en er zal sprake zijn van monitoring om zeker te zijn dat er geen schade voor de patiënt is of van ingrijpen om schade aan de patiënt te voorkomen
- E Er is een fout gemaakt die kan bijdragen aan of leiden tot tijdelijke schade aan de patiënt en die interventie behoeft
- F Er is een fout gemaakt die kan bijdragen aan of leiden tot (verlengde) ziekenhuisopname
- G Er is een fout gemaakt die kan bijdragen aan of leiden tot permanente schade aan de patiënt
- H Er is een fout gemaakt waardoor interventie nodig is om de patiënt in leven te houden
- I Er is een fout gemaakt die kan bijdragen aan of leiden tot de dood van de patiënt

Resultaten

Werkwijze op de afdelingen Hematologie en IC

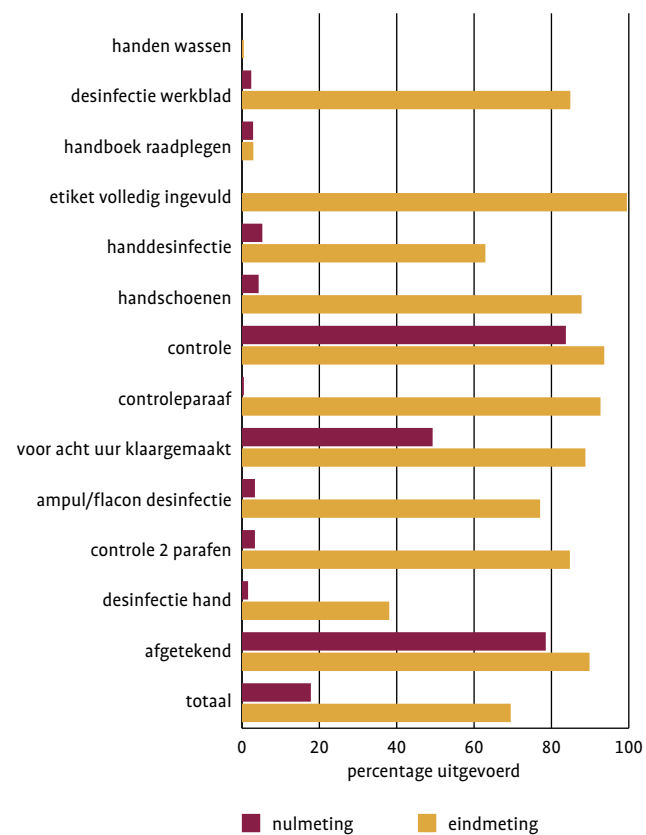
In de figuren 2 en 3 zijn weergegeven de stappen van het protocol *Veiligheid op recept* en de mate waarin zij zijn opgevolgd. In totaal is op de IC tijdens de nulmeting gemiddeld 23,0 % en tijdens de eindmeting gemiddeld 66,6 % van de stappen van het protocol gevolgd. Op de Hematologie was dat 17,8 % respectievelijk 69,5 %. Zowel in de nul- als de eindmeting zijn in geen enkel geval alle stappen van het protocol opgevolgd. De stappen die het minst zijn opgevolgd op beide afdelingen, zijn

het handen wassen voor het voor toediening gereedmaken en het raadplegen van het *Handboek parenteralia*. Op de Hematologie is het percentage desinfectie van de handen voor het toedienen van de parenteralia gemiddeld laag (38,1 %), terwijl de IC laag scoort op de controle op twee parafen op het etiket (14,0 %).

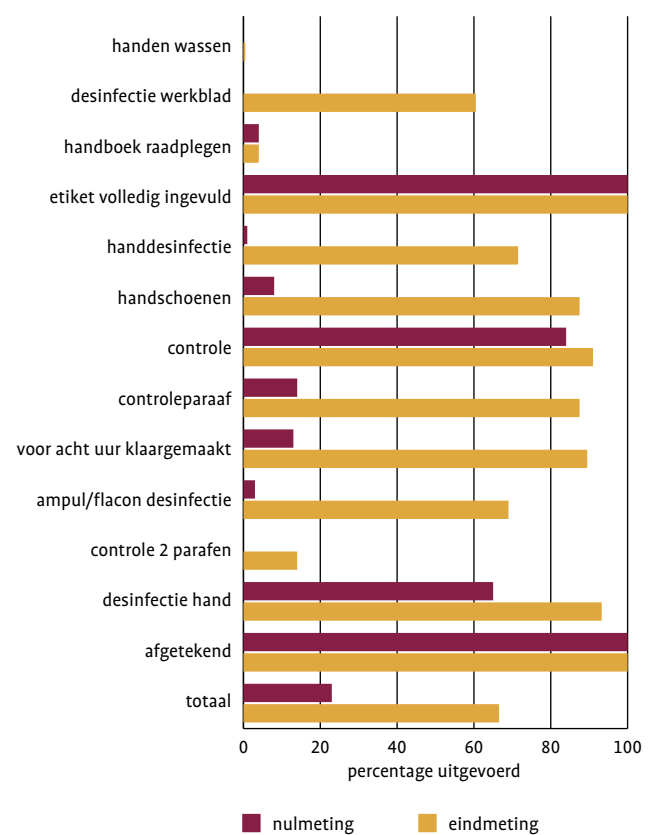
Microbiologische contaminatie

Tijdens de nulmeting zijn op beide afdelingen 180 spuitjes gemaakt en tijdens de eindmeting 200. Op zowel de IC als de Hematologie is een significante reductie waargenomen in het aantal besmette bouillonspuitjes: op de IC van 46,0 % naar 8,0 % ($p < 0,0001$) en op

Figuur 2
Werkwijze op de afdeling Hematologie tijdens de nul- en de eindmeting



Figuur 3
Werkwijze op de afdeling Intensive Care tijdens de nul- en de eindmeting



de afdeling Hematologie van 19,0 % naar 6,5 % ($p = 0,0005$). De in de spuiten gedetermineerde micro-organismen zijn voornamelijk huidflora en dan meestal coagulase-negatieve stafylokokken en *Propionibacterium acnes*. In een enkel geval is een vergroenende streptokok uit de mondkeelholte gevonden of een enterokok, wat wijst op een niet optimale handhygiëne.

Foutenobservatie

Tijdens de nulmeting zijn op de Hematologie 211 observaties van bereidingen en 191 observaties van toedieningen gedaan. Bij de eindmeting was dit 205 respectievelijk 198. Op de IC zijn tijdens de nulmeting 203 observaties van bereidingen en 221 observaties van toedieningen gedaan. Bij de eindmeting was dit 202 respectievelijk 193.

Er zijn op de Hematologie tijdens de nulmeting 356 (88,6 %) en tijdens de eindmeting 229 (56,8 %) fouten waargenomen. Op de IC is dit 199 (46,9 %) respectievelijk 87 (22,0 %). Het aantal fouten per observatie is weergegeven in de tabellen 3 en 4. Er is een significante verschuiving naar minder fouten per observatie.

De kans op het maken van een fout neemt na invoering van het protocol in een aantal categorieën significant af (tabel 5). Op de Hematologie zijn dit de fouten 5 ('verkeerd toedientijdstip'), 8c ('verkeerde dosis doordat het geneesmiddel niet gemengd is') en 9

('andere fout'). Op de IC zijn dit de fouten 5 ('verkeerd toedientijdstip'), 8a ('verkeerde dosis doordat het geneesmiddel niet goed opgelost is') en 8c ('verkeerde dosis doordat het geneesmiddel niet gemengd is'). De fout 2 ('verkeerde dosis') op de IC laat een significante afname in aantal zien. Een odds ratio is niet te berekenen aangezien bij de eindmeting geen fouten gezien werden. De overige fouten behalve 2 ('verkeerde dosis') op de Hematologie laten een trend tot vermindering van het aantal zien.

In tabel 6 is de ernst van de fout weergegeven. Er is een significante verschuiving op beide afdelingen naar minder ernstige fouten.

Beschouwing en conclusies

Uit de resultaten blijkt dat implementatie van het protocol *Veiligheid op recept* leidt tot een verbetering van de werkwijze met een afname van het risico op microbiologische contaminatie en een vermindering van het aantal fouten en de ernst ervan.

Bij een aantal stappen uit het protocol kan een kanttekening geplaatst worden. Zo scoren beide afdelingen laag op 'handen wassen voor de bereiding'. Het is echter gebruikelijk na ieder patiëntcontact de handen te desinfecteren en de handen te wassen indien dat nodig is (bijvoorbeeld toiletbezoek, eten enzovoort). Verder wordt bij veelvoorkomende bereidingen het *Handboek parenteralia* niet geraadpleegd omdat men de bereiding uit het hoofd kent.

Tabel 3

Aantal fouten in bereiding of toediening per observatie op de afdeling Hematologie

Aantal fouten	Bereiding		Toediening	
	nulmeting	eindmeting	nulmeting	eindmeting
0	32	74	97	138
1	127	110	86	57
2	30	9	8	3
3	21	12	0	0
4	1	0	0	0
Totaal	211	205	191	198

Tabel 4

Aantal fouten in bereiding of toediening per observatie op de afdeling Intensive Care

Aantal fouten	Bereiding		Toediening	
	nulmeting	eindmeting	nulmeting	eindmeting
0	66	124	196	189
1	107	74	23	4
2	26	3	2	0
3	3	1	0	0
4	1	0	0	0
Totaal	203	202	221	193

Tabel 5

Percentage fouten en odds ratio

Categorie	Hematologie			Intensive Care		
	nulmeting	eindmeting	odds ratio (BI95)	nulmeting	eindmeting	odds ratio (BI95)
1	3,1	0,5	0,16 (0,02-1,31)	0,5	0	-□
2	6,8	9,0	1,37 (0,65-2,88)	2,3	0	-◇
3	1,6	0,5	0,32 (0,03-3,07)	0,9	0	-□
4	0	0	-□	0	0	-□
5	23,6	8,6	0,31 (0,17-0,56) ◇	6,8	1,0	0,14 (0,03-0,64) ◇
6	0	0	-□	0	0	-□
7	18,3	13,1	0,67 (0,39-1,17)	1,8	1,0	0,57 (0,10-3,13)
8a	31,2	24,4	0,71 (0,46-1,09)	14,7	3,5	0,21 (0,09-0,48) ◇
8b	3,8	1,5	0,38 (0,10-1,44)	3,4	0,5	0,14 (0,02-1,14)
8c	66,3	44,9	0,41 (0,28-0,61) ◇	59,6	33,7	0,34 (0,23-0,52) ◇
9	19,0	9,3	0,44 (0,24-0,78) ◇	6,9	3,5	0,49 (0,19-1,23)
10	0	0	-□	0	0	-□

BI95: 95 %-betrouwbaarheidsinterval

□ odds ratio kon niet worden berekend

◇ significant ($p < 0,05$)

Tabel 6

Ernst van de fouten (aantallen) tijdens de nul- en de eindmeting

Ernst fout	Hematologie		Intensive Care	
	nulmeting	eindmeting	nulmeting	eindmeting
A	0	0	0	0
B	1	0	0	0
C1	191	122	118	52
C2	2	0	0	0
D	134	98	72	35
E	23	8	7	0
F	2	1	1	0
G	3	0	1	0
H	0	0	0	0
I	0	0	0	0

Dat de werkwijze op hygiënisch vlak verbeterd is, blijkt duidelijk uit de simulatiebereidingen met bouillon. Uges e.a. hebben eerder een vergelijkbare daling na invoering van hygiënische maatregelen laten zien [10]. De gevonden micro-organismen zijn, conform eerdere bevindingen, voornamelijk huidflora [4, 5, 10]. De simulatiebereidingen zijn echter geen weergave van het besmettingspercentage in reële bereidingen, maar slechts een risico-indicatie.

Uit de foutenobservatie blijkt dat de invoering van het protocol resulteert in minder fouten per observatie voor zowel de bereiding als de toediening. Een vergelijking met de in de literatuur beschreven percentages aan fouten in de toediening en/of de bereiding, variërend van 6 tot 84 %, is moeilijk te maken [2, 3]. Deze percentages zijn sterk afhankelijk van het land, het systeem en de gehanteerde meetmethode.

De klinische relevantie kan niet alleen op basis van aantal worden bekeken. In hoge mate is de ernst van de fout van belang. Na introductie is er een significante trend te zien naar fouten van minder ernstige aard.

Ook laat de foutenanalyse zien dat het protocol niet alomvattend is. Sommige fouten – zoals verkeerde pompstanden of toediensnelheden van infusen – worden niet vermeden. Het onderzoek toont echter aan dat het protocol *Veiligheid op recept* een belangrijk hulpmiddel is bij het vergroten van de medicatieveiligheid op afdelingen waar door verpleegkundigen parenteralia worden bereid.

E.E. Roelofsen, destijds ziekenhuisapotheker in opleiding; Apotheek Zaans medisch centrum, Zaandam/Klinische farmacologie en apotheek, VU medisch centrum, Amsterdam. M.G. Schuitenmaker en F.A. Boom, ziekenhuisapothekers: Apotheek Zaans medisch centrum, Zaandam. Dr. E.L. Swart, ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog: Klinische farmacologie en apotheek, VU medisch centrum, Amsterdam.

Correspondentie: E.E. Roelofsen, Diaconessenhuis Leiden, ee.roelofsen@diaconessenhuis.nl.

Gebaseerd op de registratielezing van E.E. Roelofsen.

De auteurs bedanken dr. A.R. Jonkhoff, hematoloog, en dr. A. Beishuizen, intensivist, beiden werkzaam in het VU medisch centrum, voor het beoordelen van de ernst van de fout.

LITERATUUR

- 1 Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, Committee on quality of health care in America, Institute of medicine. To err is human: building a safer health system. Washington: National Academy Press; 2000.
- 2 Wirtz V, Taxis K, Barber ND. An observational study of intravenous medication errors in the United Kingdom and in Germany. *Pharm World Sci.* 2003;25:104-11.
- 3 Van den Bemt PMLA. Drug safety in hospitalised patients [dissertatie]. Groningen: Rijksuniversiteit Groningen; 2002.
- 4 Van Grafhorst JP, Foudraïne NA, Nootboom F, et al. Schone schijn bedriegt. Bereiding van perfusorspuiten op de intensive care. *Pharm Weekbl.* 2001;136:732-7.
- 5 Ter Huurne K, Hendrix MGR, Colen HBB, et al. Opnieuw vraagtekens bij complexe bereidingshandelingen. Verpleegkundigen en spuitbereidingsprotocollen. *Pharm Weekbl.* 2002;137:1383-7.
- 6 Lubsen J, de Lang R, red. Klinisch geneesmiddelenonderzoek. Een praktische leidraad. Utrecht: Wetenschappelijke uitgeverij Bunge; 1987. p. 138-41.
- 7 Allan EL, Barker KN. Fundamentals of medication error research. *Am J Hosp Pharm.* 1990;47:555-71.
- 8 Van den Bemt PMLA, Egberts ACG. Bijwerkingen en medicatiefouten systematisch gedeeld. Geneesmiddelgerelateerde problemengedefinieerden geclassificeerd. *Pharm Weekbl.* 2002;137:1540-3.
- 9 NCCMERP taxonomy of medication errors. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention; 1998. www.nccmerp.org/pdf/taxo2001-07-31.pdf (geraadpleegd oktober 2003).
- 10 Uges JWF, Mutsaers JAEM, Wilms EB. Interventie Medisch Centrum Haaglanden succesvol. Voor toediening gereedmaken op de verpleegafdeling schoner en veiliger. *Pharm Weekbl.* 2005;140(37):1162-6.