



**STICHTING PORTAAL VOOR PATIËNTVEILIGHEID/CMR**

# **JAARVERSLAG 2016**

**STICHTING PORTAAL VOOR PATIENTVEILIGHEID /  
CENTRALE MEDICATIE-INCIDENTEN REGISTRATIE**



## INHOUDSOPGAVE

Profiel	3
Inleiding	3
Organisatie / medewerkers	4
Beleid en resultaten	6
- Vereenvoudiging van het meldproces	6
- Streven naar meer melders in elke deelnemende koepel	7
- Streven naar meer melders buiten de directe farmaceutische zorg en dienstverlening.	8
- Verbreding van medicatie-gerelateerde risico's naar zorgrisico's.	9
- Het breder ter beschikking stellen van door de Stichting	
- gesignaleerde risico's in de zorg.	9
Financieel	12
Toekomst	13
Hoe collegiaal bent U?	14
Output	16
Bijlage	21

## **PROFIEL STICHTING PORTAAL VOOR PATIENTVEILIGHEID / CMR**

De Stichting Portaal voor Patiëntveiligheid/CMR is hét landelijk meldpunt voor zorgincidenten in het algemeen en medicatie-incidenten in het bijzonder. Het Portaal voor Patiëntveiligheid is een onafhankelijke stichting van en voor zorgverleners.

Wij dragen actief bij aan het verhogen van de veiligheid in de zorg. Dit doen wij door het anoniem en veilig verzamelen en analyseren van incidentmeldingen en zodoende zichtbaar maken van risico's.

Wij delen onze kennis, op landelijk en lokaal niveau en daarmee bieden wij zorgverleners instrumenten waarmee ze in de praktijk aan de slag kunnen om hun patiëntenzorg veiliger te maken en bieden we (landelijke) organisaties onze kennis aan die als input voor richtlijnen / protocollen kan dienen.

In al onze werkzaamheden vinden wij het belangrijk om bewustwording over risico's bij betrokkenen te stimuleren en een veilige, waardevrije en open omgeving te bieden zodat alle betrokkenen kennis kunnen en willen uitwisselen ter verbetering van de veiligheid in de zorg.

### **INLEIDING**

De Stichting Portaal voor Patiëntveiligheid/CMR is een – in een onafhankelijke stichting vormgegeven – voortzetting van de Centrale Medicatie-incidenten Registratie die sinds 2006 onderdeel uitmaakte van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuis Apothekers (NVZA). In 2009 sloten hier – in het project REMEDIE –de openbaar apothekers verenigd in de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) bij aan. In 2011 werden de activiteiten van CMR overgeheveld naar een onafhankelijk Stichting. Het bestuur van de stichting wordt gevormd door vertegenwoordigers van deelnemende zorgverleners.

In het jaar 2016 is deels nieuw beleid ingezet maar zijn vooral ook resultaten van eerder ingezet beleid zichtbaar geworden. We noemen hierbij:

1. Vereenvoudiging van het meldproces.
2. Streven naar meer melders in elke deelnemende koepel.
3. Streven naar meer melders buiten de directe farmaceutische zorg en dienstverlening.
4. Verbreding van medicatie-gerelateerde risico's naar zorgrisico's.
5. Het breder ter beschikking stellen van door de Stichting gesignaleerde risico's in de zorg.

Hieronder gaan wij in op de behaalde resultaten maar ook op de problemen die wij bij concretisering van dit beleid ondervonden.

## ORGANISATIE

Het Portaal voor Patiëntveiligheid / CMR is een onafhankelijke stichting met een bestuur.

**Dhr. B.H. Graatsma,**

Voorzitter, ziekenhuisapotheker

**Dhr. P.C.M. Haarbosch**

Lid, openbare farmacie

**Mevr. A.B van der Aart- van der Beek**

Lid, ziekenhuisfarmacie

medewerkers

**André Oudenaarden**

ambulanceverpleegkundige

**Arianne van Rhijn**

openbaar apotheker

**Annemarie Haverkamp**

farmakundige

**David Opstelten**

arts / manager

**Henriëtte Leenders**

farmaceutisch consulent

**Jacqueline Santen-Reestman**

openbaar apotheker

**Jolanda Sieders**

verpleegkundige gespecialiseerde thuiszorg

**Marcel Leijten**

informatiekundige / verpleegkundige

**Monique Knops**

verpleegkundige

**Thieu Kluskens**

IC-verpleegkundige / zorginformaticus

En een multidisciplinaire adviesgroep

**Prof. Dr. P.A.G.M de Smet**

Voorzitter, openbaar apotheker

**Mevr. Prof. Dr. P.M.L.A van den Bemt**

Ziekenhuisapotheker

**Mevr. Dr. F. Boersma**

Specialist ouderengeneeskunde

**Mevr. W.M van Dinther**

Verpleegkundig specialist

**Dr. J. Kohlman**

Psychiater

**Dr. M.J. Kooy**

Openbaar apotheker

**Dr. C. Kramers**

Internist

**Dhr. C. Jacobs**

Patiënten-vertegenwoordiger/Consumentenbond

**Dhr. Drs. C.E.J van der Post**

Huisarts

**Drs. L.J Stoker**

Ziekenhuisapotheker GGZ

**Vacature**

Poliklinisch apotheker

## BELEID EN RESULTATEN

### 1 – Vereenvoudiging van het meldproces

Tot medio 2015 kon een melding bij onze Stichting alleen tot stand komen door het invullen van een meldformulier zoals door de Stichting gepresenteerd. Dit formulier kon als basis in het eigen VIM-systeem dienen maar ook webbased worden ingevuld. Antwoorden op de vragen waren verplicht om een melding “reportable” te maken. Dergelijke meldingen gaven veel informatie, konden in beginsel dienen als onderdeel van een benchmark maar het invullen vergde relatief veel tijd en werd door veel melders als ingewikkeld ervaren. Het aantal meldingen bleef dan ook relatief beperkt.

In 2014 heeft de Stichting de volgende filosofie omarmd: (bijna) alle zorginstellingen hebben – al dan niet gestimuleerd door wetgeving of certificering – een eigen systeem waarin VIM-meldingen worden verzameld, geanalyseerd en besproken. Deze meldingen bevatten blijkbaar voldoende informatie voor het eigen risico-reductie-proces en dat zou dan ook gelden voor onze Stichting. Om het melden te vereenvoudigen (geen extra werk meer) en dus meer meldingen te verzamelen zou een koppeling tussen de VIM-box van de zorgaanbieder en de database PvP meldingen moeten worden gecreëerd. Alle meldingen – in welk format lokaal ook opgeslagen – kunnen zo gekopieerd worden naar de landelijke database van PvP. Deze koppeling is medio 2015 “live gegaan”. Daarnaast kunnen meldingen natuurlijk ook gedaan worden door bulkupload (periodieke extractie meldingen uit het eigen systeem en die uploaden) danwel webbased een meldformulier invullen. Wel is het zo dat – omdat niet verplicht is eenzelfde meldformulier te gebruiken – meldingen niet 1 op 1 vergelijkbaar zijn en benchmarken sterk beperkt is. Resultaat qua aantal meldingen:

jaar	meldingen
2012	12.786
2013	14.626
2014	19.253
2015	21.890
2016	32.078

Deze meldingen kwamen vanuit diverse zorgverleners en zijn onregelmatig over het jaar verdeeld.

Spreiding Datum melding 2016	Spreiding Datum melding 2016								TOTAAL
	Ziekenhuis	Openbare apotheek	Ambulancezorg	Patiënt	Huisarts	Apotheekhoudende huisarts	Mondzorg	Oogarts	
Januari	1.472	22	0	2	1	2	0	1	1.500
Februari	1.577	63	0	0	0	0	0	0	1.640
Maart	2.318	70	0	2	1	0	0	0	2.391
April	1.755	79	0	1	0	0	0	0	1.835
Mei	887	146	0	1	0	1	1	0	1.036
Juni	2.891	104	0	3	0	0	0	0	2.998
Juli	2.427	32	0	0	0	0	0	1	2.460
Augustus	1.377	26	0	0	0	0	0	0	1.403
September	957	50	0	3	0	0	0	0	1.010
Oktober	1.497	31	0	2	0	0	0	0	1.530
November	2.033	79	0	0	3	0	1	0	2.116
December	1.303	10.809	43	1	3	0	0	0	12.159
<b>TOTAAL</b>	<b>20.494</b>	<b>11.511</b>	<b>43</b>	<b>15</b>	<b>8</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>32.078</b>

## 2 – Streven naar meer melders in elke deelnemende koepel

Vanuit de koepelorganisaties NVZA en KNMP zijn (vrijwel) alle apotheken bij PVP aangesloten. Zij meldden echter niet allemaal in gelijke mate. Sommige apotheken meldden nooit, sommige stuurden alleen die meldingen in waarvan zij landelijke meerwaarde verwachtten en andere apotheken sturen alle meldingen door.

In 2016 is overleg gestart met zowel NVZA als KNMP om zowel het aantal melders als het aantal meldingen te vergroten.

Met het bestuur van NVZA zijn de volgende speerpunten ingezet:

- Alle ziekenhuisapotheken die niet melden worden benaderd door een collega ZAPO / bestuurslid PVP/CMR om onderliggende knelpunten zichtbaar te maken en – waar nodig – (technische) hulp bij koppeling aan te bieden.
- Melden bij PVP/CMR wordt opgenomen in kwaliteitsindicatoren voor de ziekenhuisapotheek.

Met het bestuur van KNMP is de focus gericht op het realiseren van (ICT)koppelingen tussen eigen VIM-systeem en database PVP/CMR. De filosofie hierachter was dat het aantal meldingen zal vergroten als het makkelijker gaat. Daarnaast is PVP/CMR gestart met gesprekken met ketens van apotheken om zowel het aantal melders als meldingen te vergroten.

Op maandag 3 oktober 2016 hebben Boots en Portaal voor Patiëntveiligheid/CMR (PVP/CMR) een samenwerkingsovereenkomst getekend. Boots deelt nu alle incidentmeldingen én klachten van de 61 Boots-apotheken met PVP/CMR. Ook deelt Boots met PVP/CMR meldingen uit het verleden.



PVP/CMR zal de meldingen van Boots-apotheken analyseren, risico's in het zorgproces vaststellen en verbeteringen voorstellen zodat de kans op herhaling van een vergelijkbaar incident kleiner wordt. Naast de gebruikelijke analyse is afgesproken dat PVP/CMR onderzoekt wat de meerwaarde is van het sturen van alle incidentmeldingen en klachten boven het uitsluitend aanleveren van incidenten boven een bepaalde ernst, schade of vermeende attentiewaarde. Elk kwartaal rapporteert PVP/CMR hierover aan Boots. Vanzelfsprekend zijn alle meldingen anoniem, ook voor het gebruik van onderzoek en analyse.

Of en in welke mate de samenwerking met de koepelorganisaties NVZA en KNMP het aantal melders en meldingen verhoogt is ultimo 2016 nog niet helder. Hieronder het (historisch) aantal meldingen vanuit de apotheken. De “opleving” in de openbare farmacie 2016 wordt voor een groot deel veroorzaakt door een upload van meldingen / klachten uit het verleden (onderdeel samenwerkingsovereenkomst met Boots).

	OA	ZA
2012	3.274	9.512
2013	2.252	12.366
2014	2.369	16.881
2015	1.631	18.921
2016	11.511	20.494

### 3 – Streven naar meer melders buiten de directe farmaceutische zorg en dienstverlening.

Het delen van meldingen – lees risico’s in de zorg – met elkaar blijkt in de farmacie een groot succes. Je hoeft de fout niet eerst zelf te maken alvorens er van te leren maar ook trends van (kleiner ogende) risico’s worden zichtbaar voor nadere analyse. Daarnaast worden ook risico’s zichtbaar bij collegae in de keten. De openbaar apotheker ziet voorschrijfrisico’s bij huisartsen en medische specialisten, andersom worden ook de gevolgen van afleverfouten zichtbaar en vaak blijken risico’s langere tijd ongezien “door de keten te lopen”.

De Stichting Portaal voor Patiëntveiligheid/CMR ziet het dan ook als haar missie meer zorgverleners / zorgbranches aan te sluiten die op dezelfde manier van hun directe maar ook hun indirecte collegae kunnen leren. In het kader van projecten als “Zorg voor Veilig”, meldweken georganiseerd in opdracht van het ministerie van VWS zijn veel contacten gelegd. In 2016 zijn vooral intensieve contacten geweest met:

- Het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG).
- Ambulance Zorg Nederland (AZN).
- Nederlandse Vereniging van Anesthesiologen (NVA)
- Verenigingen binnen de mondzorg.

Dit resulteerde in een pilotproject met een viertal Regionale Ambulance Voorzieningen:

- RAV Hollands Midden
- RAV Flevoland
- RAV IJsselland
- RAV Oost

In de pilotfase werden ruim 1400 meldingen ontvangen. In 2016 werd duidelijk dat in 2017 tenminste ook aansluiten:

- RAV Haaglanden
- RAV Utrecht
- RAV Veiligheidsregio Gelderland-Zuid
- RAV Amsterdam



Daarnaast wordt op als pilot – uiteraard na instemming van de melder – een aantal meldingen rond anesthesiologische problematiek gescreend en becommentarieerd door de werkgroep complicatieregistratie van de NVA.



#### **4 – Verbreding van medicatie-gerelateerde risico's naar zorgrisico's.**

Zorgverleners ervaren risico's in de zorg, verzamelen deze en trachten risico-reductie door te voeren. Zij maken hierin geen onderscheid tussen medicatie-gerelateerd of niet. Enerzijds is dat voor hen niet van belang maar ook is lang niet altijd (direct) helder of medicatie een rol speelt. Een zorgverlener streeft dus naar 1 eigen VIM-meldsysteem/database en 1 landelijk platform.

De technische verandering in het meldsysteem medio 2015 maakt het mogelijk ook niet-medicatie-gerelateerde meldingen op te nemen. Uiteraard betekent een en ander ook een verdere differentiatie binnen de medewerkerspool van de Stichting.

#### **5 – Het breder ter beschikking stellen van door de Stichting gesignaleerde risico's in de zorg.**

Meldingen verzamelen en risico's hieruit destilleren is geen doel op zich. Het doel is risico-reductie waardoor de zorg in de toekomst veiliger wordt. Deze risico-reductie kan bewerkstelligd worden door individuele zorgverleners en hun (wetenschappelijke) verenigingen.

Een aantal risico-reducerende maatregelen valt echter buiten hun bereik. Op dat moment zijn anderen aan zet: softwareleveranciers, fabrikanten (van geneesmiddelen), toelatende instanties (CBG-MEB), zorgverzekeraars (bv rond preferentiebeleid), wetenschappers, etc. Anderzijds kunnen signalen uit het buitenland de signalen binnen Nederland versterken.

Een bredere samenwerking dan tussen zorgverleners onderling versterkt het verbeterpotentieel. In dit kader is de Stichting Portaal voor Patiëntveiligheid/CMR partner in het International Medication Safety Network (IMSN). Aan dit netwerk nemen medicatieveiligheidsorganisaties van over de hele wereld deel. Het doel van het netwerk is de patiëntveiligheid internationaal te vergroten door het verzamelen van medicatie-incidenten en het opstellen van richtlijnen om vermijdbare schade door medicatiegebruik te minimaliseren. In 2016 bezochten twee medewerkers de jaarvergadering in Toronto.

Op 31 oktober 2016 vond ondertekening plaats van een samenwerkingsovereenkomst tussen het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Stichting Portaal voor Patiëntveiligheid/CMR (PvP) inzake de samenwerking op het gebied van de Geneesmiddelenwet en de Europese regelgeving.



Hierin is overeengekomen dat PvP vanuit haar databank medicatiefouten nader zal analyseren en na instemming van de melder anoniem en niet herleidbaar zal inbrengen in de nationale farmacovigilantie-databank voor zover het medicatiefouten zijn die samenhangen met bijwerkingen.

Hierbij is een bijwerking gedefinieerd als 'een reactie op een geneesmiddel die schadelijk en onbedoeld is'. Deze definitie omvat niet alleen schadelijke en onbedoelde effecten die het gevolg zijn van het toegelaten gebruik van een geneesmiddel bij normale doseringen, maar ook van medicatiefouten en gebruik dat niet in overeenstemming is met de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen, waaronder verkeerd gebruik en misbruik van geneesmiddelen.

Een medicatiefout is hierbij gedefinieerd als 'een onbedoeld falen in het geneesmiddel behandelproces dat resulteert in, of de potentie heeft om te resulteren in schade aan de patiënt'. Een falen in het geneesmiddel behandelproces betreft dan niet een gebrek aan werkzaamheid van een geneesmiddel maar wel menselijk of proces gerelateerd falen.

Daarnaast zal PvP de volgende drie type medicatiefouten vervatten in periodieke (thema)rapportages:

- medicatiefouten zonder schade,
- medicatiefouten die ondervangen zijn,
- potentiële medicatiefouten.

Voor de samenwerking tussen CBG en PVP op het gebied van de Europese regelgeving zoals vermeld in Richtlijn 2001/83/EC zoals geamendeerd en de Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors (EMA/762563/2014) wordt PvP beschouwd als een Patient Safety Organisation (PSO).

In die hoedanigheid wordt door het CBG informatie over medicatiefouten waarvan het CBG op de hoogte is gesteld via het netwerk van Europese registratie autoriteiten met PVP gedeeld. Daarnaast krijgt PVP via het CBG inzage in meldingen van medicatiefouten en/of zorgincidenten die verzameld zijn in de Eudravigilance-databank.

Door het delen van meldingen rond medicatie gerelateerde incidenten in Europa zijn risico's eerder in alle lidstaten bekend en kunnen eerder dan voorheen – ook in Nederland - maatregelen getroffen worden om het risico te dempen. Deze samenwerkingsovereenkomst wordt momenteel praktisch uitgewerkt.

## FINANCIEEL

De Stichting Portaal voor Patiëntveiligheid/CMR / CMR wordt grotendeels gefinancierd vanuit koepelcontracten met NVZA en KNMP evenals financiële bijdragen vanuit de deelnemende RAV's. Incidenteel was in het verleden ook sprake van subsidies vanuit bv het Ministerie van VWS en vanuit zorgverzekeraars.

<b>Financieel</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>
<b>Baten</b>		
bijdrage KNMP	€ 243.891	€ 246.807
bijdrage NVZA	€ 97.678	€ 99.105
bijdrage ambulancezorg	€ 0	€ 14.652
bijdrage derden	€ 9.842	€ 620
<b>totale baten</b>	<b>€ 351.411</b>	<b>€ 361.184</b>
<b>Lasten</b>		
lonen en salarissen	€ 318.233	€ 293.720
sociale lasten	€ 4.559	€ 5.432
afschrijving materiele vast activa	€ 2.368	€ 3.211
overige personeelskosten	€ 3.935	€ 200
projectkosten minus vrijval reserveringen	-€ 39.328	€ 0
huisvestingskosten	€ 16.204	€ 17.007
algemene kosten	€ 37.255	€ 41.615
saldo rentelasten minus rentebaten	-€ 554	€ 157
<b>Som der bedrijfslasten</b>	<b>€ 342.672</b>	<b>€ 361.342</b>
<b>Bedrijfsresultaat</b>	<b>€ 8.739</b>	<b>-€ 158</b>

Het budget is door de jaren heen ongeveer gelijk gebleven. De werklust – het aantal meldingen – is echter sinds 2012 met een factor 2,5 toegenomen. Desondanks is het resultaat over de jaren heen niet negatief.

## TOEKOMST

Zoals in voorgaande moge blijken zijn er uitdagingen genoeg binnen de Stichting. Mede gestimuleerd door de WKKGZ (Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg) die op 1 januari 2016 is ingegaan gaan steeds meer zorgverleners danwel hun koepels in gesprek met de Stichting Portaal voor Patiëntveiligheid/CMR om te kijken of we wat voor elkaar kunnen betekenen. Onderwerpen zijn dan:

- Kan het meldplatform van de Stichting PVP/CMR ook geschikt gemaakt worden voor lokaal meld-, analyse- en verbeterstelsel?
- Welke meerwaarde heeft intercollegiaal delen van incidenten / risico's voor voordelen voor (veiligheid van) de zorg?
- Kunnen ook mijn patiënten incidenten in de zorg melden?

De Stichting gaat graag met zorgverleners en hun koepels in gesprek om hen aan te sluiten en zo nog breder het delen van risico's te implementeren.

Ook het proces van "aanhaken van alle apotheken in Nederland" – een samenwerking tussen NVZA, KNMP en PVP/CMR – zal doorgaan. Vooral het melden door openbare apotheken verdient in dit kader veel aandacht.

De samenwerkingsovereenkomst met CBG-MEB wordt in 2017 uitgewerkt. In het 1<sup>e</sup> halfjaar 2017 wordt op regelmatige basis – na toestemming van de melder – in gezamenlijke bijeenkomsten een aantal meldingen gescreend. Dit om allereerst te leren van elkaar. In het 2<sup>e</sup> halfjaar zal gestart worden met het beoordelen en coderen van meldingen met schade door het (foutief) gebruik van het geneesmiddel en hierna deze meldingen – na instemming van de melder – doorgeleiden naar EudraVigilance (Europese melddatabase van de EMA).

De Stichting heeft zich ten doel gesteld de meldingen – geanonimiseerd / gecodeerd – ter beschikking te stellen voor anderen dan de directe zorgverleners en hun koepels. Te denken valt – naast CBG-MEB – aan softwareleveranciers, fabrikanten (van geneesmiddelen, zorgverzekeraars (bv rond preferentiebeleid), wetenschappers, etc. Op dit moment wordt gedacht alle meldingen – ongeacht schade – op uniforme wijze te coderen en anonimiseren om zo de database breder te kunnen inzetten met behoud van anonimiteit / privacy van patiënt en zorgverlener / zorginstelling.

Tenslotte: de ambities van de Stichting zijn op dit moment groter dan de financiële armslag. In dit kader is het goed te beseffen dat er eigenlijk 2 niveau's van melden zijn:

- 1<sup>e</sup> niveau = niveau van de eigen zorginstelling. Melden van incidenten en vervolgens analyseren en doorvoeren van verbeteracties is wettelijk en in beroepsnormen vastgelegd en is financieel verdisconteerd in tarieven (zorgverzekeraar koopt verantwoorde zorg in).
- 2<sup>e</sup> niveau = melden op geaggregeerd niveau zoals naar de database van PVP (diezelfde melding wordt "automatisch" doorgezet naar dit platform = geen extra werk). Financiering hiervan is niet opgenomen in tarieven.

Niemand betwist dat een functie van landelijk platform voor het delen van incidentmeldingen (risico's) een groot maatschappelijk belang dient. Doelstelling voor 2017 is dus het starten van een discussie die moet leiden tot een meer stabiele en structurele financiering van het landelijk platform PVP / CMR.

## **HOE COLLEGIAAL BENT U?**

Als Stichting Portaal voor Patiëntveiligheid/CMR proberen we u op allerlei wijze te verleiden tot aansluiting bij onze Stichting en door het delen van uw incidenten – en daarin verborgen risico's - de zorg veiliger te maken.

Maar zo goed als de deelnemers zelf kunnen we dit niet. Daarom vroegen we Jan Henk van der Molen (openbaar apotheker) waarom hij deel neemt. Zijn antwoorden:

*Soms gaan zaken ondanks alle goede intenties niet zoals bedoeld. Dat gebeurt overal, ook in de apotheek. Fouten zie je in alle stappen van de behandeling met geneesmiddelen: voorschrijven, aanschrijven, afleveren, ..... Bij veel fouten ligt het basisrisico buiten de apotheek. Zo kan de huisarts een foutief recept uitschrijven of er zit een bug in je AIS. Veel fouten worden gelukkig herkend en gecorrigeerd. Ze leiden dan niet tot schade. Maar soms gaat het ondanks alle controle-stappen toch mis en bereikt de fout de patiënt. Dit kan leiden tot grote schade bij de patiënt: een nachtmerrie voor elke zorgverlener. En dat gaat je niet in de koude kleren zitten.*

### **Om te melden is een veilige meldcultuur nodig.**

*Over het maken en het proberen te voorkòmen van fouten praten we met Jan Henk van der Molen, openbaar apotheker in Klazienaveen en Zwartemeer. Jan Henk heeft met zijn team een duidelijke focus op patiënt- en medicatieveiligheid. Hij zorgt heel actief voor een omgeving waarbij zijn medewerkers bereid zijn om medicatie-incidenten te melden. Praat met elkaar en vertel over de ontstane situatie. Voel je veilig je fouten te melden, leg de focus niet op schuld maar op het leren van wat niet goed ging. Elk incident moet je zien als een leermoment. Zijn team is hiervan doordrongen en voelt zich veilig te melden.*

### **Hoeveel incidenten?**

*Elk incident binnen de BENU apotheken van Jan Henk van der Molen worden geanalyseerd. Jan Henk bekijkt samen met desbetreffende medewerker hoe het heeft kunnen gebeuren en probeert te bedenken hoe herhaling in de toekomst te voorkomen. Dat kost tijd maar is het waard. Hoeveel incidenten per jaar vòòrkomen weet niemand. Wel weet Jan Henk te melden dat bij certificeringstrajecten de norm van ongeveer 40 klachten + incidenten per jaar per openbare apotheek wordt gehanteerd. Men gaat dan uit van 15 incidenten per jaar. Maar let wel: dat betreft alleen de incidenten ("fouten") die binnen de eigen apotheekomgeving worden gemaakt. Voorschrijffouten, fouten bij de groothandel of baxteraar zijn hierin niet meegerekend. En daarnaast zijn het ervaringscijfers. De kans is dus groot dat het een onderschatting is omdat veel incidenten niet worden herkend.*

### **Kwaliteit staat voorop.**

*Jan Henk stelt bij het uitvoeren van zijn werkzaamheden het belang van zijn patiënten voorop. Hij staat regelmatig aan de balie en kent zijn patiënten. Dit is een van de leuke aspecten van het vak van apotheker. Naast het contact met zijn patiënten heeft kwaliteitsbeleid grote prioriteit bij Jan Henk. Hij herkent zich absoluut niet in het soms wat stereotiepe beeld van een apotheker: zichzelf verstoppen in een kamertje achter in de apotheek en onzichtbaar je werk doen. Juist door actief op de werkvloer*

*met kwaliteit bezig te zijn en actief patiënten te ontmoeten wordt je gestimuleerd zo weinig mogelijk fouten te maken maar vooral – als het dan toch gebeurt – met je hele team hiervan te leren.*

*Desondanks maken ook Jan Henk en zijn team fouten. Dat geven zij ruitertlijk toe. We kennen Jan Henk omdat hij binnen de groep openbare apothekers bij CMR één van de meest meldende apothekers is. CMR praat onder meer ook met Jan Henk omdat het aantal meldingen bij CMR door openbaar apothekers fors terugloopt. Hij schrikt hiervan. Je zou alle meldingen in je eigen apotheek moeten doorsturen naar CMR. Nu nog moet je in het kwaliteitssysteem (GoSmile®) hiervoor per incident kiezen, maar dat zou eigenlijk automatisch moeten gaan.*

### **Centraal melden bij CMR**

*Door een landelijke registratie van incidenten zoals bij CMR komen trends of risico's naar voren die je niet ziet als je alleen in je eigen apotheek registreert. Zo kunnen zorgverleners elkaar ondersteunen bij het reduceren van risico's in het zorgproces. Door centraal te melden behoedt je je collega voor het maken van een fout. Melden bij CMR en hierdoor je collega's behoeden voor het maken van een fout met soms ernstige gevolgen voor de patiënt schaart Jan Henk onder collegialiteit. Je wilt toch niet dat een collega hetzelfde moet doormaken als jij?*

*Eén van de meest in het oog springende CMR-producten is de lijst met verwisselingen. In de apotheek van Jan Henk wordt een nieuwe versie besproken met de assistentes. Deze lijst is voor hen een heel praktisch instrument om fouten te voorkomen.*

*Jan Henk verwacht van de CMR niet zozeer terugkoppeling per melding, maar vooral trends, nieuwsbrieven, casuïstiek en natuurlijk de onvolprezen lijst met verwisseling. Deze CMR-producten kunnen alleen komen uit een goed gevulde CMR-database. Jan Henk roept dan ook al zijn collega-apothekers op al hun incidenten ook bij CMR te melden, ook de meer bekende risico's. Immers: aantallen maken trends en verhogen zo de aandacht voor dit risico binnen de apotheek maar ook de druk op anderen zoals CBG, AIS-leveranciers en anderen om hun steentje bij te dragen aan het voorkomen van fouten. Weinig moeite, groot effect. Al was het maar op de nachtrust van uw collega's. Hoe collegiaal bent U?*

## OUTPUT

De Stichting Portaal voor Patiëntveiligheid/CMR verzamelt en analyseert incidentmeldingen en destilleert hieruit de basisrisico's. Deze risico's worden "teruggegeven" aan het veld die deze gegevens gebruikt in een continu proces van risicoreductie.

De Stichting Portaal voor Patiëntveiligheid/CMR formuleert zelf geen verbeteracties. Dat is aan het veld. Wel is de Stichting hier graag bij betrokken omdat enerzijds elke verandering weer een kans op nieuwe risico's in zich bergt en anderzijds nieuwe meldingen het effect van de risico reducerende maatregel danwel implementatiegraad kan kwantificeren.

De Stichting Portaal voor Patiëntveiligheid/CMR deelt dus haar risico's met het veld. Zij doet dit middels alerts, nieuwsbrieven, artikelen, praktijkprikkelers, etc. Alle uitingen en meer worden geplaatst op de website [www.vim-digitaal.nl](http://www.vim-digitaal.nl)

Daarnaast deelt de Stichting de gevonden risico's ook met anderen dan directe zorgverleners. We noemen hier softwarehuizen en CBG (PvP is lid van de commissie praktijk).

In het jaar 2016 publiceerde de Stichting:

## ALERTS

### **Foutieve keuze in EVS leidt tot zwangerschap – 10 mei 2016**

Bij het poliklinisch voorschrijven in het EVS van de pil Qlaira® door een gynaecoloog, is per abuis estradiol 1 mg op het geprinte recept gekomen. Als de arts qlaira in het EVS typt, is de eerste hit estradiol 1 mg. Dit komt omdat in de G-Standaard estradiol tablet 1 mg één van de vier soorten tabletten is die Qlaira® bevat. De patiënt heeft hierdoor estradiol tabletten geleverd gekregen en is zwanger geraakt.

In dit bericht zijn aanbevelingen opgenomen om herhaling van een vergelijkbaar incident te voorkomen. Wij adviseren u na te gaan of een zelfde weergave in het EVS van samengestelde producten kan leiden tot onbedoeld voorschrijven van 1 van de componenten.

Deze alert is onder de aandacht gebracht bij ziekenhuisapothekers, softwarehuizen, gynaecologen en verloskundigen. De volledige tekst is gepubliceerd op [http://www.vim-digitaal.nl/websites/vim\\_digitaal/files/Alertmelding/2016/CMR%20Alert%20qlaira%206e10%20DEF.pdf](http://www.vim-digitaal.nl/websites/vim_digitaal/files/Alertmelding/2016/CMR%20Alert%20qlaira%206e10%20DEF.pdf)

### **Belangrijke interacties gemist door ontbreken medicatiebewaking – december 2016**

Twee gemelde incidenten laten zien dat er verschillende oorzaken kunnen zijn voor het overschrijden van de therapeutische einddatum in het apotheek informatie systeem, terwijl de patiënt het middel nog in gebruik heeft. Als hierdoor belangrijke interacties met risicogeneesmiddelen worden gemist, leidt dit tot risicovolle situaties.

PvP pleit voor een andere definitie van therapeutische einddatum in softwaresystemen. De medicatiebewaking zou niet gekoppeld moeten zijn aan de verstrekking van een geneesmiddel, maar zou zo lang moeten plaatsvinden als de therapie actueel is.



Ontwikkelingen op dit gebied zijn gaande en betekenen een andere inrichting van de medicatiebewaking, die niet zomaar gerealiseerd is. Daarom adviseert PVP concrete maatregelen om op korte termijn de patiëntveiligheid te vergroten en vergelijkbare incidenten te voorkomen.

De volledige tekst van deze alert is gepubliceerd op [http://www.vim-digitaal.nl/websites/vim\\_digitaal/files/Alertmelding/2016/Alertmelding%20bewakingstermijn%20DEF%2016112.pdf](http://www.vim-digitaal.nl/websites/vim_digitaal/files/Alertmelding/2016/Alertmelding%20bewakingstermijn%20DEF%2016112.pdf)

### **PRAKTIJKPRIKKELS / NOOTGEVAL**

Praktijkprikkel (apotheek; vanaf 2017) en nootgevallen (ambulancezorg vanaf 2016: deze naam is een ludieke verwijzing naar “noodgeval” als inhoud van meldkamer- en ambulancewerk, naar “noot” als aantekening/aanmerking bij de casus en naar “geval” als iets wat voorgevallen en als incident gemeld is). In beide gevallen worden actief – middels een Survey Monkey-enquête – reacties van zorgverleners uit het veld gevraagd.

Voor de vragen, de reacties van de zorgverleners en meer praktijkprikkel / nootgevallen zie [www.vim-digitaal.nl](http://www.vim-digitaal.nl)

#### **Nootgeval 1:**

Een ambulance wordt gestuurd naar een ongeval waarbij het slachtoffer de stof natriumhydroxide\* in het gelaat heeft gekregen. De exacte toedracht van het ongeval is vanuit de MKA melding verder niet bekend. De ambulancehulpverleners dragen hun reguliere werkkleding. Tijdens de inzet komt natriumhydroxide op de huid van een ambulancehulpverlener terecht waardoor thermisch letsel (brandwond) op diens arm ontstaat.

#### **Nootgeval 2:**

“Uitval monitor” Ambulancebemanning wordt gealarmeerd voor een reanimatie. Tijdens de reanimatie springt het beeldscherm van de monitor-defibrillator op zwart terwijl de monitor-defibrillator wel aan staat. ECG, etCO2 en andere controles kunnen niet meer gedaan worden. Een tweede ambulance is pas later ter plaatse.

#### **Nootgeval 3:**

Casus ‘medicatieverwisseling’ Tijdens een reanimatie vraagt de ambulanceverpleegkundige om de amiodaron aan te geven. De ambulancechauffeur die zojuist 5 mg adrenaline klaargelegde geeft de adrenaline -mét ampul- aan de andere ambulanceverpleegkundige ter plaatse. Deze verpleegkundige geeft dit door aan de ambulanceverpleegkundige die de amiodaron vroeg. De adrenaline wordt IO toegediend. Bij het willen geven van de ‘tweede’ gift amiodaron wordt ontdekt de ‘eerste’ gift geen amiodaron, maar de adrenaline was!

#### **Nootgeval 4**

Alles insufficiënt? Over patiënt, huisarts en ambulance. Via de MKA krijgt een ambulancebemanning de melding van een ‘benauwde patiënt’ waarbij huisarts ter plaatse is geweest. Ter plaatse wordt een man aangetroffen met respiratoire insufficiëntie: hoge ademhalingsfrequentie en lage saturatie. Huisarts is niet meer ter plaatse. De achtergelaten schriftelijke overdracht is summier en - naar later blijkt- ontbreekt hierop de informatie dat de patiënt in de afgelopen uren is ontslagen uit het ziekenhuis na een bloedtransfusie mét transfusiereactie.

## **Nootgeval 5**

Een ambulance ontvangt de melding van pijn op de borst die overgaat in een situatie waarbij reanimatie nodig is. Aanrijdend door een uitgestrekt landelijk gebied stuit de ambulance op een niet te passeren blokkade. Deze vaste blokkade staat niet in het navigatiesysteem opgenomen en er wordt ook geen alternatieve route getoond door het systeem. Op eigen initiatief wordt de route aangepast. De aanrijtijd bedraagt 19 minuten.

## **ARTIKELN**

Allergie bekend, toch anafylactische shock – artikel Pharmaceutisch Weekblad - 22 april 2016

## **LIJST NAAMSVERWISSELINGEN**

Portaal voor patiëntveiligheid/CMR verzamelt verwisselingen tussen geneesmiddelen, die zijn opgetreden in het medicatieproces. Een selectie hiervan wordt op de Lijst naamsverwisselingen geplaatst. Criteria voor het opnemen op de lijst zijn de frequentie van melden van de verwisseling en de (mogelijke of gemelde) schade. Om aanbevelingen ter voorkoming te kunnen formuleren is ook van belang waar in het medicatieproces de verwisseling optreedt.

Er worden vanaf 2016 twee lijsten gepresenteerd, één voor **de eerste lijn** en één voor **de tweede lijn**. Dit omdat geneesmiddelen soms uitsluitend in de ziekenhuissetting worden gebruikt en hiermee minder relevant zijn voor openbaar apothekers.

Naamsverwisselingen worden ook besproken in de commissie praktijk van het CBG omdat mogelijk ook regulatoire acties van CBG-MEB het risico op gebruik van foutieve medicatie kunnen verminderen.

## **NIEUWSBRIEVEN**

### **Nieuwsbrief Openbare apotheek 1 2016**

In deze editie MSD stopt levering Remerondrank en nieuwe casuïstiek o.a. buprenorfine pleisters, verschil en gebruiksduur

### **Nieuwsbrief ziekenhuis 1 2016**

In deze editie o.a. Lijst van verwisselingen - nieuwe opzet- , verwisseling idarubicine - idarucizumab en reacties verwisseling zuurstof-perslucht

### **Nieuwsbrief**

in deze editie o.a. Nieuwe rubriek “saved by the nurse”. In deze nieuwe rubriek beschrijft Portaal voor Patiëntveiligheid/CMR een casus waarbij door tussenkomst van een verpleegkundige een incident met risico op (ernstige) schade wordt voorkomen. Daarmee wordt de belangrijke rol van de verpleegkundige bevestigd.

## **Nieuwsbrief september 2016**

Met hierin nieuws van Portaal voor Patiëntveiligheid/CMR/Centrale Medicatie Incidenten Registratie (PvP/CMR). informatie uit de ambulancezorg (NOOTgeval en 17e Nationale Spoedcongres), informatie uit de CMR databank rond frequentie patiëntverwisseling, casuïstiek (leveringsproblemen Thyrax: omzetting leidt tot incidenten; doseringscontrole dabigatran vereist indicatie op recept en een waarschuwing "Let op: omeprazol Syrspond). En tenslotte praktijkprikkel: Eerste uitgifte van insulines: begeleiding? En: antistolling: wie heeft de regie?

## **Nieuwsbrief oktober 2016**

Met o.a. Samenwerking Boots en PvP, praktijkprikkel, stoprecepten belangrijke informatie voor openbaar apotheker.

## **OVERIGE SIGNALEN**

### **Onbekendheid met overfill ampul leidt tot mogelijk 50% hogere dosering**

Patiënt heeft gedurende 1 jaar Nplate® 250 mcg gebruikt. De thuiszorg dient dit toe. Na een jaar wordt de dosering verhoogd naar 320 mcg. De apotheek adviseert de volledige inhoud van 1 ampul = 0,5 ml en 0,14 ml van tweede ampul Nplate® te geven. De thuiszorg belt met de apotheek dat de volledige ampul meer is dan 0,5 ml. De verpakking blijkt een overmaat te bevatten; één flacon bevat na reconstitutie 375mcg in 0,75 ml; voor de eerder voorgeschreven dosering van 250 mcg dient 0,5 milliliter uit deze flacon te worden opgezogen. Het volledige volume van de flacon is echter toegediend. Volgens de thuiszorg werd ongeveer 0,67 milliliter uit de flacon gehaald, hetgeen overeen komt met een dosering van 335 mcg romiplostim. Patiënt heeft een jaar lang een ongeveer 35% hogere dosering toegediend gekregen. Na overleg met de voorschrijver wordt de dosering alsnog verhoogd naar 400 mcg.

Waarom ging deze behandeling met Nplate niet zoals bedoeld?

Op het doosje met poeder en oplosvloeistof staat "250 mcg romiplostim in 0,5 ml". En dat klopt. Na oplossen is de concentratie 250 mcg / 0,5 ml. Het volume dat uit de ampul opgezogen kan worden is minimaal 0,5 ml. Echter: doordat niet vermeld staat dat er een overmaat (van wel 50%) in zit en door het feit dat 250 mcg groot vermeld staat, wordt de suggestie gewekt dat de hele ampul 250 mcg werkzame stof bevat. En dan ga je als apotheker of toedienend verpleegkundige snel de mist in.

In de SmPC en de bijsluiter staat een en ander wel duidelijk vermeld. Maar goed: bekend is dat niet iedere apotheker en zeker niet iedere toedienend verpleegkundige deze altijd goed leest.

Daarom gaan we met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen in overleg om te bespreken op welke manier de (tekst op de) verpakking aangepast zou kunnen worden zodat de suggestie dat de hele verpakking maar 250 mcg bevat niet meer gewekt wordt.

### **Verificatie Burger Service Nummer (BSN).**

Portaal voor patiëntveiligheid/CMR vraagt u alert te zijn bij verificatie van het Burger Service Nummer (BSN). Het kan voorkomen dat een verkeerd BSN aan patiëntgegevens wordt gekoppeld, waardoor de volgende risicovolle situatie kan ontstaan:

Patiënt is in behandeling bij de praktijkondersteuner van de huisarts. Zij belt de apotheek: er staat medicatie in het dossier van mevrouw die niet aan haar is voorgeschreven en ook niet door haar wordt gebruikt. Het betreft zeven medicijnen die schijnbaar voor chronisch gebruik zijn geleverd (90 dagen). Bij nadere inspectie blijkt dat deze medicatie via het LSP is binnengekomen en afkomstig is van een apotheek buiten de regio.

Uit contact met de apotheker van de betreffende apotheek blijkt dat de medicatie is geleverd aan een eigen patiënt met hetzelfde geslacht, geboortedatum en meisjesnaam. Het Burgerservicenummer (BSN) van de eerste patiënt is ten onrechte aan deze persoon gekoppeld (automatisch).

## BIJLAGE

### Top-50 medicatie genoemd in meldingen in 2016

Memocode	Aantal
Totaal NADROPARINE FRA	754
Totaal ACENOCOUMAROL (	492
Totaal PARACETAMOL (N0	405
Totaal MORFINE (N02AA0	387
Totaal AMOXICILLINE/CL	354
Totaal INSULINE NOVORA	306
Totaal AMOXICILLINE (J	221
Totaal METOPROLOL (C07	219
Totaal DALTEPARINE FRA	218
Totaal FUROSEMIDE (C03	212
Totaal VANCOMYCINE (J0	211
Totaal kaliumchloride	210
Totaal FENTANYL (N02AB	201
Totaal METFORMINE (A10	183
Totaal CEFAZOLINE KEFZ	179
Totaal INSULINE (A10AB	176
Totaal OXYCODON (N02AA	174
Totaal FLUCLOXACILLINE	169
Totaal DEXAMETHASON (H	162
Totaal CEFUROXIM (J01D	150
Totaal CIPROFLOXACINE	148
Totaal PREDNISON (H02A	138
Totaal CARBASALAATCALC	136
Totaal OXYCODON OXYNOR	136
Totaal BENZYL PENICILLI	129
Totaal INSULINE LANTUS	127
Totaal INSULINE NOVOMI	122
Totaal PREDNISOLON (H0	122
Totaal natriumchloride	114
Totaal ENOXAPARINE CLE	110
Totaal OXYCODON OXYCON	106
Totaal FUROSEMIDE LASI	104
Totaal HEPARINE (B01AB	101
Totaal DICLOFENAC (M02	100
Totaal LORAZEPAM (N05B	97
Totaal METRONIDAZOL (P	97
Totaal GLUCOSE (B05CX0	96
Totaal SIMVASTATINE (C	96
Totaal MIDAZOLAM (N05C	91
Totaal NORADRENALINE (	90
Totaal FENPROCOUMON (B	89
Totaal HYDROCORTISON (	86
Totaal HALOPERIDOL HAL	85
Totaal CEFTRIAXON (J01	82
Totaal PIRITRAMIDE DIP	82
Totaal OXAZEPAM (N05BA	81
Totaal CLOPIDOGREL (B0	80
Totaal PANTOPRAZOL (A0	80
Totaal FENPROCOUMON MA	79