



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Medicatie-incidenten als gevolg van gebruiksonvriendelijke IT-systemen

RIVM-briefrapport 2020-0067
M. Weda, et al.



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Medicatie-incidenten als gevolg van gebruiksonvriendelijke IT-systemen

RIVM-briefrapport 2020-0067
M. Weda, et al.



Colofon

© RIVM 2020

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

DOI 10.21945/RIVM-2020-0067

M. Weda (auteur), RIVM
W. Brummelhuis (auteur), RIVM
A. Wattel (auteur), Amsterdam UMC
R. Cornet (auteur), Amsterdam UMC
L. Peute (auteur), Amsterdam UMC

Contact:

Marjolein Weda
Centrum voor Gezondheidsbescherming/Effecten Volksgezondheid
marjolein.weda@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in het kader van programma Beleidsadviesering Volksgezondheid en Zorg van de directie Publieke Gezondheid.

Dit is een uitgave van:
**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
Nederland
www.rivm.nl

Publiekssamenvatting

Medicatie-incidenten als gevolg van gebruiksonvriendelijke IT-systemen

De laatste jaren gebruiken zorgprofessionals steeds vaker computersystemen om informatie over een patiënt bij te houden en uit te wisselen. Deze systemen bieden veel voordelen, maar veroorzaken soms fouten, bijvoorbeeld bij het voorschrijven van medicijnen. Dat komt omdat ze niet altijd gebruiksvriendelijk zijn. Zo zijn waarschuwingen over wisselwerkingen met andere medicijnen of verkeerd gekozen doseringen in het beeldscherm niet altijd goed leesbaar. Ook is het voor de zorgprofessional soms lastig om het juiste medicijn uit de lijst met medicijnnamen te selecteren. Het is alleen niet duidelijk hoe vaak zorgprofessionals door een gebruiksonvriendelijk systeem medicijnfouten veroorzaken.

Dat blijkt uit een verkennend onderzoek van het RIVM. Dit is in samenwerking met Amsterdam UMC ziekenhuis, in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, uitgevoerd.

Artsen of apothekers moeten de fouten beschrijven en vastleggen via een (elektronisch) meldformulier. Maar deze meldingen bevatten niet altijd voldoende informatie om de invloed van het computersysteem bij de fout te bepalen. Verder blijkt dat gebruiksonvriendelijkheid vaak samenhangt met andere factoren. Zo kunnen hoge werkdruk en onervarenheid met het computersysteem fouten in de hand werken.

De onderzoekers hebben een overzicht gemaakt van alle factoren die kunnen bijdragen aan medicijnfouten door gebruiksonvriendelijke computersystemen. Ook is voor het hele medicatieproces, van voorschrijven tot gebruik, een overzicht gemaakt van onhandig ontworpen onderdelen van computersystemen. Beide overzichten kunnen worden gebruikt om beter zicht te krijgen op de invloed van gebruiksonvriendelijke computersystemen bij het ontstaan van fouten met medicijnen. Door de systemen beter te ontwerpen, kunnen fouten mogelijk worden voorkomen.

Kernwoorden: informatietechnologie, geneesmiddelen, incidenten, gebruiksvriendelijkheid, taxonomie

Synopsis

Medication incidents as a result of user-unfriendly IT-systems

In recent years, healthcare professionals have increasingly been using computer systems to keep track of, and exchange information about, a patient. These systems offer many advantages but sometimes cause errors, for example when prescribing medicines. That's because they aren't always easy to use. For example, warnings about interactions with other medicines or incorrectly chosen dosages are not always clearly legible on the screen. It is also sometimes difficult for the healthcare professional to select the correct medicine from the list of medicine names. However, it is not clear how often healthcare professionals cause drug errors as a result of a user-hostile system.

This is evident from an exploratory study performed by RIVM, carried out in collaboration with the Amsterdam UMC hospital on behalf of the Ministry of Health, Welfare and Sport.

Doctors or pharmacists must describe and record the errors via an (electronic) report form. However, these reports do not always contain sufficient information to determine the influence of the computer system on the error. Furthermore, it appears that the user-hostile aspect is often related to other factors. For example, high workload and inexperience with the computer system may enhance the error risk.

The researchers made an overview of all factors that can contribute to drug errors by user-hostile computer systems. For the entire medication process, from prescription to use, an overview was also made of awkwardly designed components of computer systems. Both overviews can be used to gain a better insight into the influence of user-hostile computer systems on the occurrence of errors with medicines. By designing the systems better, errors can possibly be prevented.

Keywords: information technology, medicines, incidents, user-friendliness, taxonomy

Inhoudsopgave

Samenvatting — 9

Afkortingen en begrippen — 13

1 Inleiding — 15

- 1.1 Context — 15
- 1.2 Definitie — 16

2 Doel van de verkenning — 17

3 Uitvoering — 19

- 3.1 Opzet van het onderzoek — 19
- 3.2 Inventarisatie van registers — 20
- 3.3 Literatuurstudie — 20
- 3.3.1 Literatuuronderzoek IT-usability en medicatie-incidenten — 20
- 3.3.2 Taxonomie voor analyse van medicatie-incidenten — 21
- 3.3.3 Model voor relatie tussen medicatie-incidenten en IT-usability — 21
- 3.4 Interviews — 21
- 3.5 Analyse van meldingen — 21
- 3.6 Landelijke normen rondom incidenten — 22

4 Resultaten — 23

- 4.1 Registers — 23
- 4.2 Omvang van medicatie-incidenten als gevolg van problemen met IT-usability — 24
 - 4.2.1 Op basis van literatuur — 24
 - 4.2.2 Op basis van meldingen in registers — 25
- 4.3 Contextueel model — 25
- 4.4 Analyse van meldingen — 28
- 4.5 Omgaan met medicatie-incidenten als gevolg van IT-usability — 31
 - 4.5.1 Gehanteerde oplossingsrichtingen — 31
 - 4.5.2 Landelijke normen rondom incidenten — 31

5 Beschouwing — 33

6 Kernboodschappen — 37

Dankbetuiging — 39

Bijlage 1 Zoekstrategie literatuurstudie — 41

Bijlage 2 Interviewleidraad zorgprofessionals — 42

Bijlage 3 Taxonomie voor analyse meldingen medicatie-incidenten — 44

Bijlage 4 Overzicht van publicaties — 50

Literatuurreferenties — 63

Samenvatting

Medicatiefouten en (bijna-)incidenten kunnen in verschillende fases van het medicatieproces ontstaan: van voorschrijven tot toedienen van de geneesmiddelen. Een gedeelte van deze incidenten ontstaat mogelijk door gebrekkige gebruiksvriendelijkheid van informatietechnologie (IT) systemen. Gebruiksvriendelijkheid wordt ook wel aangeduid met de term 'usability' en hangt samen met het ontwerp van het IT-systeem. Verkeerde patiëntselectie door een te klein lettertype, gemiste medicatie door onduidelijkheden in weergave van aanvraagdatum, en automatisch overschrijven van eerdere medicatieaanvragen na een kleine aanpassing, zijn enkele van de vele voorbeelden van usability-problemen. Het is nog onduidelijk in welke mate gebrekkige usability leidt tot vermijdbare medicatie-incidenten.

Deze verkenning, uitgevoerd door Amsterdam UMC in samenwerking met RIVM, had tot doel om de beschikbare informatie over de omvang, en de opties voor het meten van deze omvang, van medicatie-incidenten ten gevolge van problemen met usability van IT-systemen in kaart te brengen. Er is daartoe gebruik gemaakt van literatuuronderzoek, analyse van meldingen van medicatie-incidenten en interviews met de beroepsgroepen van medisch specialisten, huisartsen, specialisten ouderengeneeskunde, arts-assistenten, geneeskundig verpleegkundigen en apothekers.

Het blijkt niet goed mogelijk te zijn om de omvang van medicatie-incidenten als gevolg van gebrekkige usability van zorg-IT betrouwbaar in te schatten. Voor Nederland zijn geen cijfers in de literatuur gerapporteerd en de studies uit andere landen geven geen eenduidige, met elkaar te vergelijken cijfers. Ook op basis van meldingen van medicatie-incidenten binnengekomen bij het Portaal voor Patiëntveiligheid was het in deze verkenning niet goed mogelijk om een inschatting te maken welke percentage daarvan IT-gerelateerd is. Het is aannemelijk dat er sprake is van onderrapportage.

Voor de analyse van meldingen van medicatie-incidenten is een coderingssysteem ontwikkeld dat speciaal is toegespitst op de fases in het medicatieproces. Dit coderingssysteem geeft dieper inzicht in de aard van de IT-elementen die een rol kunnen spelen in gebrekkige usability van IT-systemen. Deze codering kan in toekomstig onderzoek worden ingezet om de omvang van IT-usability problematiek te meten en na te gaan welke elementen nadere aandacht vragen bij ontwikkeling, implementatie en gebruik van systemen voor het medicatieproces.

Het coderingssysteem is in dit onderzoek toegepast op 186 meldingen van IT-gerelateerde medicatie-incidenten die in 2018 en 2019 zijn binnengekomen bij het Portaal voor Patiëntveiligheid. Uit de geanalyseerde meldingen kwamen 275 usability-problemen naar voren, verdeeld over 61 verschillende thema's. Het grootste aantal problemen is gerelateerd aan het *Plaatsen van een medicatie-order*, gevolgd door *Systeeminstellingen/synchronisatie*, *Medicatieoverzicht* en

Toedieningsoverzicht. Met name het invoeren van de dosering, start- en stop-datum en totale duur werd vaak genoemd als bron van fouten als gevolg van gebrekkige usability.

Het was niet goed mogelijk om op basis van de resultaten specifiek aan te geven welke ontwerpaspecten van IT-systemen speciale aandacht vragen. De relatie tussen usability problematiek en medicatie-incidenten is complex. Er zijn veel contextuele factoren die (mogelijk) bijdragen aan het ontstaan van fouten. Deze zijn weergegeven in een model en omvatten bijvoorbeeld zorgsetting, kennis en ervaring van de gebruiker, en werkdruk. De analyse van meldingen toonde dat kennis en ervaring met het IT-systeem een belangrijke factor lijkt te zijn in het ontstaan van fouten. Dit is bijvoorbeeld aan de orde bij arts-assistenten. Zij moeten vaak verschillende systemen gebruiken (vanwege verschillen tussen locaties, afdelingen en zorginstellingen).

Meldingen van (bijna-)incidenten worden in de toetsingskaders van de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd genoemd als aanleiding voor verbeteringsacties voor het medicatieproces. Dit vereist echter dat de meldingen voldoende informatie bevatten om te kunnen achterhalen of usability-problemen, en zo ja welke, een rol speelden in het incident. Dat is nu (nog) niet het geval en zou beter kunnen, bijvoorbeeld door in de follow-up van meldingen IT-experts te betrekken.

Het borgen van medicatieveiligheid bij gebruik van IT-systemen in het medicatieproces, is een gezamenlijke verantwoordelijkheid. Sommige softwaresystemen vallen onder de Wet op de medische hulpmiddelen, waarin beschreven staat dat de fabrikant verantwoordelijk is voor de intrinsieke veiligheid van het product; gebruiksvriendelijkheid valt daar ook onder. De zorgaanbieder heeft een verantwoordelijkheid om goede en veilige zorg te leveren, wat relevant is bij de aanschaf, implementatie en het onderhoud van IT-systemen; opleiding en (na-)scholing van gebruikers is daarbij belangrijk.

Op basis van deze verkenning, worden de volgende aandachtspunten geformuleerd:

1. Ter overweging van het ministerie van VWS:
Kennis en ervaring met de IT-systemen die gebruikt worden in het medicatieproces lijkt een belangrijke factor te zijn in het ontstaan van medicatie-incidenten. De situatie speelt daarbij een rol. Een vervolgonderzoek naar de omvang van medicatie-incidenten in situaties waarin zorgverleners vaak verschillende, en soms voor hen nieuwe of anders ingestelde, systemen moeten gebruiken, is een mogelijkheid om hier meer inzicht in te krijgen. Dat kan bijvoorbeeld in de vorm van een (prospectief) onderzoek naar medicatie-incidenten gemeld door arts-assistenten. Zij wisselen immers relatief vaak van werklocatie/afdeling. Naast omvang wordt met een dergelijke onderzoek ook informatie verkregen over de bijdrage van andere factoren dan IT-usability. Met de uitkomsten kunnen leveranciers en zorgaanbieders aangezet worden tot verbeteringen in de ontwikkeling van systemen en in de waarborgen rondom veilig gebruik van IT-systemen in de zorgpraktijk.

2. Ter overweging van zorgaanbieders:

Als zorgaanbieders zowel bij de aanschaf, als bij de implementatie en het gebruik van IT-systemen voor het medicatieproces grondig aandacht besteden aan usability-aspecten, dan kan dit bijdragen aan het voorkómen van medicatie-incidenten.

Procesmonitoring kan bijvoorbeeld instellingsbreed voorkómen dat er grote verschillen ontstaan in configuraties van hetzelfde systeem tussen afdelingen/locaties. Dit kan het gebruiksgemak vergroten, vooral voor zorgverleners die vaak wisselen van afdeling/locatie.

Ook aandacht voor en herhaling van gebruikerstrainingen kunnen een belangrijke rol spelen in de ervaren usability. Goede training kan leiden tot een verlaging van de ervaren werklust veroorzaakt door problemen in het gebruik van de systemen.

Daarnaast is het te overwegen om ten behoeve van het melden en analyseren van incidenten bij de melders meer aandacht te vragen voor de mogelijke invloed van IT usability-problematiek op het ontstaan van het incident. Dit kan bijvoorbeeld door ook IT-specialisten te betrekken in de analyse van meldingen.

3. Ter overweging van leveranciers/fabrikanten:

Leveranciers/fabrikanten van IT-systemen die toegepast worden in het medicatieproces moeten, op basis van normen/richtlijnen, in de ontwerp- en testfase van een IT-systeem aandacht hebben voor usability. Eindgebruikers kunnen daarin een belangrijke rol spelen. Door eindgebruikers al in de ontwerpfase van (delen van) het systeem in de praktijk te laten testen, wordt ook de context waarin de zorgverleners werken meegenomen. Dit kan de usability ten goede komen. Dat geldt ook voor updates.

Afkortingen en begrippen

Afkortingen

EPD	Elektronische patiëntendossier
IEC	International Electrotechnical Commission
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
ISO	International Organization for Standardization
IT	Informatietechnologie
LSP	Landelijk Schakelpunt
NTA	Nederlands Technische Afspraken
UI	User-interface
VIM	Veilig incidenten melden

Begrippen

Usability

De mate waarin een applicatie gebruikt kan worden door gespecificeerde gebruikers om effectief, efficiënt en naar tevredenheid gespecificeerde doelen te bereiken in een gespecificeerde gebruikcontext.

User-interface

De user-interface van een softwaresysteem (bijvoorbeeld een elektronisch patiëntendossier) kan omschreven worden als de manier waarop de gebruiker en het systeem met elkaar communiceren. Dit wil zeggen, de manier waarop gebruikers duidelijk maken aan het systeem wat ze willen doen, door middel van acties met behulp van onder andere het toetsenbord of de muis.

1 Inleiding

1.1 Context

In Nederland worden jaarlijks ongeveer 65.000 personen van 18 jaar en ouder in het ziekenhuis opgenomen als gevolg van geneesmiddel-gerelateerde problemen. Bij 65-plussers is 48 procent van deze ziekenhuisopnamen potentieel vermijdbaar, tegenover ongeveer 25 procent bij patiënten jonger dan 65 jaar.¹ Medicatiefouten vormen een subset van de diverse typen geneesmiddel-gerelateerde problemen die kunnen vóórkomen. Medicatiefouten en (bijna) incidenten kunnen in verschillende fases van het medicatieproces ontstaan: van voorschrijven tot toedienen van de geneesmiddelen. Een gedeelte van deze incidenten ontstaat mogelijk door problemen rondom gebruiksvriendelijkheid van informatietechnologie (IT) systemen, bijvoorbeeld door beperkingen in functionaliteit, leesbaarheid en gebruiksefficiëntie. Ontwerproblemen die de gebruiksvriendelijkheid van zorg-IT nadelig beïnvloeden kunnen bijvoorbeeld gelegen zijn in de inrichting van het scherm, in beslissingsondersteunende functionaliteiten, het gebruik van onduidelijke iconen, niet-leesbare tekstmeldingen, en het ontbreken van samenhang en interoperabiliteit tussen IT-systemen. Gebruiksvriendelijkheid wordt ook wel aangeduid met de term 'usability'.

Al in 2005 toonde een publicatie aan dat gebreken in de usability van een aanvraagstelsel voor medicatie leidde tot medicatiefouten.² Verkeerde patiëntselectie door een te klein lettertype, gemiste medicatie door onduidelijkheden in weergave van aanvraagdatum, en automatisch overschrijven van eerdere medicatieaanvragen na een kleine aanpassing, zijn slechts enkele van de vele voorbeelden van de impact van een slecht user-interface ontwerp. Ook recentere nieuwsberichten en onderzoeken kaartten de usability problematiek aan. In het NPO-programma Radar uit 2019 werd de slechte bruikbaarheid van elektronische patiëntendossiers (EPDs) onder de loep genomen.³ En in een studie van de Mayo Clinic wordt een link gelegd naar de impact van slechte usability van zorg-IT op burn-out van zorgpersoneel.⁴

Hoewel de usability van zorg-IT een duidelijk effect heeft op de gebruikerservaring en er sprake is van onduidelijkheid ten aanzien van optimaal ontwerp, is het daadwerkelijk effect van deze problemen op de patiëntveiligheid nog ambigue. Onderzoeken naar het effect van de invoering van medicatieaanvraagssystemen op het aantal ligdagen in het ziekenhuis en op sterfte lijken elkaar tegen te spreken.^{5,6} Recent onderzoek biedt hierin verdiepende inzichten en benoemt dat met name kwetsbare doelgroepen (waaronder ouderen met polyfarmacie, kinderen en patiënten op de intensive care/ bij de eerste hulp) unieke complexiteiten voor het ontwerp met zich mee brengen, waardoor deze groepen kwetsbaarder zijn voor medicatiefouten.⁷

IT heeft de afgelopen jaren een steeds grotere rol gekregen binnen de gezondheidszorg in Nederland. Momenteel wordt er gewerkt aan een wet om zorgverleners en zorgprofessionals te verplichten tot digitale dossiervorming en elektronische gegevensuitwisseling. Deze wet heeft

onder andere betrekking op digitaal receptenverkeer en het proces van medicatie verstrekken en toedienen. Om fouten rondom het medicatieproces te voorkomen is het belangrijk dat IT-systemen zo optimaal mogelijk werken. Usability van IT-systemen is daarbij een belangrijk aspect. Het is nog onduidelijk in welke mate gebrekkige inrichting van IT-systemen leidt tot vermijdbare medicatie-incidenten. Ook is het nog onduidelijk wat handelingsperspectieven zijn om daar op korte en lange termijn iets aan te doen. Om deze vragen te kunnen beantwoorden is het belangrijk om de problematiek en omvang van medicatie-incidenten gerelateerd aan usability van IT-systemen in de zorg in Nederland te verkennen.

1.2 Definitie

Definitie van 'usability' zoals gehanteerd in dit rapport, is conform ISO/IEC 25010:2011: *"De mate waarin een applicatie gebruikt kan worden door gespecificeerde gebruikers om effectief, efficiënt en naar tevredenheid gespecificeerde doelen te bereiken in een gespecificeerde gebruikcontext"*.

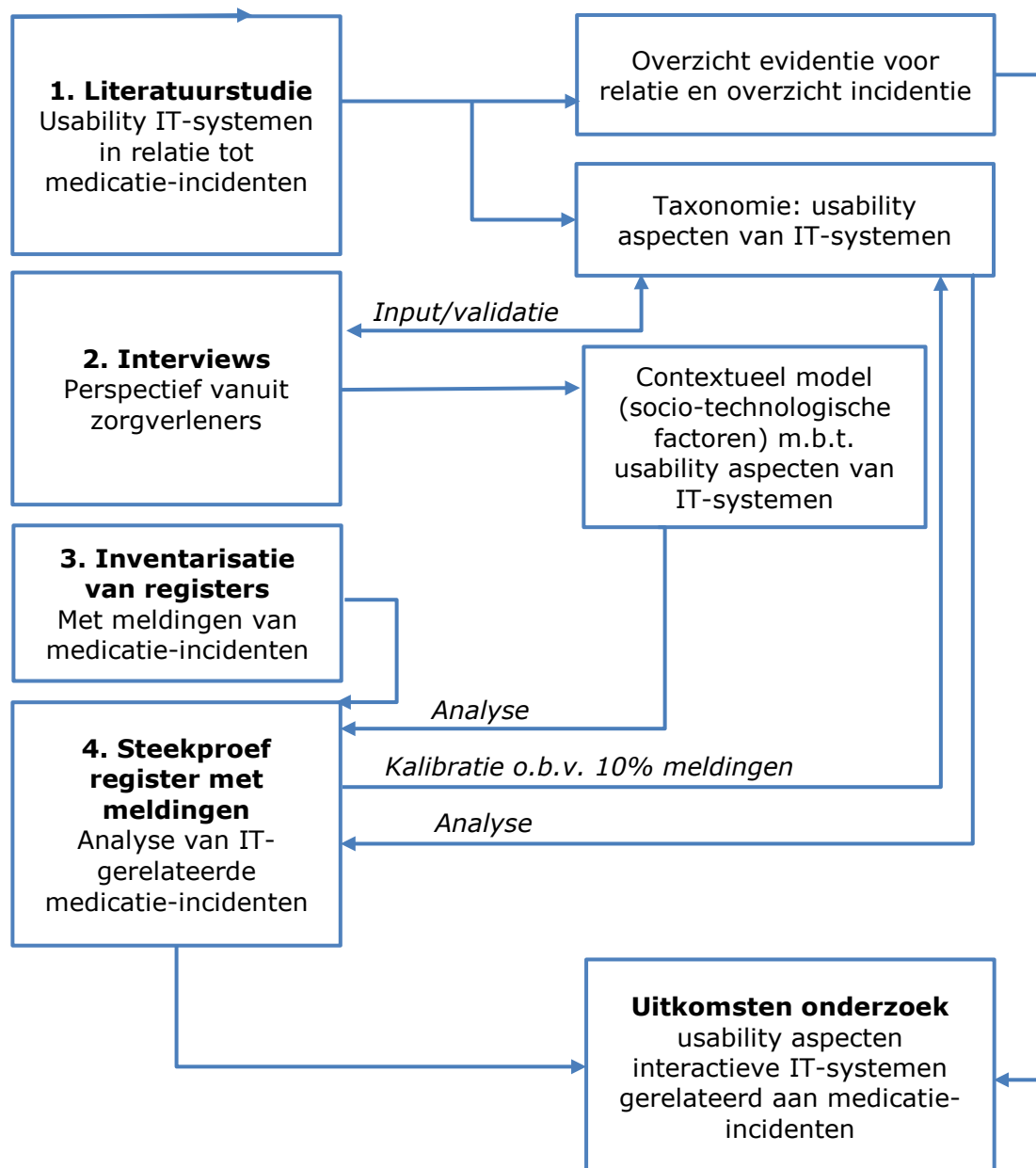
2 Doel van de verkenning

Deze verkenning heeft tot doel om de beschikbare informatie over de omvang van, en de opties voor het meten van de omvang van, medicatie-incidenten ten gevolge van ervaren problemen met usability van IT-systemen in kaart te brengen.

3 Uitvoering

3.1 Opzet van het onderzoek

Het onderzoek bestaat uit literatuuronderzoek, interviews met zorgverleners en analyse van meldingen van medicatie-incidenten. Deze onderdelen leveren diverse resultaten op en hangen met elkaar samen (zie Figuur 1).



Figuur 1 Overzicht van het uitgevoerde onderzoek

3.2 Inventarisatie van registers

Zorgincidenten kunnen terechtkomen bij de volgende landelijke meldpunten:

- Meldpunt van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ); voor professionals;
- Landelijk Meldpunt Zorg van de IGJ; voor burgers;
- Portaal voor Patiëntveiligheid van de gelijknamige stichting; voor professionals

Daarnaast worden er zorgincidenten gemeld op instellings-/praktijkniveau, bijvoorbeeld via systemen voor Veilig Incidenten Melden (VIM). Bij slechts een deel van de gemelde zorgincidenten zal het gaan om medicatieproblemen en daarvan slechts weer een deel (mede) als gevolg van usability van IT-systemen.

De bovengenoemde meldpunten verzamelen de incidenten in registers (i.e. datasets met gegevens). Voor de beschikbare registers van zorgincidenten is nagegaan in hoeverre zij bruikbare en toegankelijke data hebben voor dit verkennende onderzoek. Dit is gedaan op basis van informatie verzameld via internet en in gesprekken met de eigenaren/beheerders van de betreffende registers. De criteria die voor bruikbaarheid en toegankelijkheid zijn gehanteerd zijn:

- Actueel: er zijn tenminste gegevens beschikbaar voor 2018 en 2019;
- Representatief: de meldingen zijn afkomstig van meerdere melders/instellingen, bij voorkeur verspreid over Nederland;
- Relevant: de beschikbare gegevens bevatten details over meldingen van medicatie-incidenten, inclusief de (vermeende) oorzaken van de incidenten, en de setting waarin het incident plaatsvond (bijvoorbeeld ziekenhuis, apotheek, huisartsenpraktijk);
- Operationeel: er worden op continue of op regelmatige basis gegevens over medicatie-incidenten in de database opgenomen;
- Extraheerbaar: de gegevens zijn digitaal aan te leveren in een datasheet en omvatten tenminste de inhoudelijke details van de meldingen, inclusief de setting;
- In lijn met privacy-wetgeving: gegevens zijn tenminste gepseudo-anonimiseerd aan te leveren.

3.3 Literatuurstudie

3.3.1 *Literatuuronderzoek IT-usability en medicatie-incidenten*

Om inzicht te krijgen in de relatie tussen usability van IT-systemen en medicatie-incidenten, is een literatuurstudie uitgevoerd. In Pubmed, OVID en Google Scholar is gezocht naar publicaties in de afgelopen 10 jaar (periode 2009-2019), die betrekking hebben op zowel 'usability' van IT-systemen gebruikt in het medicatieproces als 'patient safety'. Ook zijn artikelen verzameld via de 'snowballing' techniek. Daarnaast is separaat nog gezocht in Nederlandse vakbladen, zoals Medisch Contact. De gevonden publicaties zijn bestudeerd om zowel de evidentie tussen usability en medicatie-incidenten in kaart te brengen, als om een indicatie te krijgen van de omvang van medicatie-incidenten als gevolg van usability-problemen. De zoekstrategie is opgenomen in Bijlage 1.

3.3.2 *Taxonomie voor analyse van medicatie-incidenten*

Van de geïncludeerde publicaties uit de literatuurstudie, zijn alle beschreven usability-problemen verzameld in een tabel. Alle benoemde usability-problemen zijn vergeleken en ingedeeld in thema's en sub-thema's. Op basis hiervan is een taxonomie ontwikkeld voor de analyse van meldingen van medicatie-incidenten.

3.3.3 *Model voor relatie tussen medicatie-incidenten en IT-usability*

Op basis van de literatuurstudie, en aangevuld met informatie verkregen in de interviews (zie hieronder), is een contextueel model gemaakt voor de relatie tussen medicatie-incidenten en IT-usability.

3.4 **Interviews**

Er is een selectie van actoren geïnterviewd vanuit (de koepelorganisaties voor) de beroepsgroepen van medisch specialisten, huisartsen, specialisten ouderengeneeskunde, geneeskundig verpleegkundigen en apothekers. Er zijn 8 gesprekken gevoerd met in totaal 10 personen. Doel van deze stap was om na te gaan welke gebruikerservaringen deze beroepsgroepen hebben met usability van IT-systemen in relatie tot medicatie-incidenten. Daarnaast is gevraagd hoe er in de praktijk wordt omgegaan met medicatie-incidenten als gevolg van usability van IT-systemen. De interviewleidraad is opgenomen in Bijlage 2.

3.5 **Analyse van meldingen**

Op basis van de onder 3.2 beschreven inventarisatie, is besloten meldingen te analyseren van het Portaal voor Patiëntveiligheid. Ten behoeve van het verstrekken en gebruiken van de gegevens (i.e. geanonimiseerde/gepseudo-anonimiseerde meldingen van medicatie-incidenten) zijn maatregelen genomen conform de vigerende Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Voor de analyse is gebruik gemaakt van de volgens paragraaf 3.3.2 ontwikkelde taxonomie (zie Bijlage 3). Elke melding is door twee onderzoekers onafhankelijk van elkaar gecodeerd. Bij geconstateerde verschillen in codering is de betreffende melding gezamenlijk besproken en is op basis van consensus de definitieve codering vastgesteld. De coderingen/IT-usability-problemen zijn verzameld.

Naast de IT-usability problematiek is per melding de beschikbare informatie over de door de patiënt(en) opgelopen schade verzameld. Deze schade is in de meldingen geklasseerd als: geen ongemak, minimaal letsel/ongemak, ernstig tijdelijk letsel, ernstig permanent letsel, of overlijden, conform de Nederlands Technische Afspraak NTA 8009.⁸ Voor meldingen waarbij sprake is van een 'bijna fout/incident', is het risico op potentiële schade geklasseerd op een vijfpuntsschaal.

Voor de IT-usability problematiek is de top 10 van meest voorkomende problemen gemaakt. Daarnaast is in kaart gebracht hoe vaak er sprake was van ernstig tijdelijk/permanent letsel of overlijden.

3.6 Landelijke normen rondom incidenten

Op de website van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd is gezocht naar toezichtkaders gerelateerd aan medicatieveiligheid en IT. Daarnaast is met zoektermen via Google gezocht naar normen en standaarden rondom het melden van incidenten.

4 Resultaten

4.1 Registers

In Tabel 1a t/m 1c staan per bron de verzamelde karakteristieken en andere informatie die relevant is bij het beoordelen of de betreffende bron beschikbaar en geschikt is voor het doel van dit onderzoek.

Tabel 1a Meldpunt IGJ

Eigenaar/bronhouder	IGJ
Gebruiksdoel	Toezicht en verbeteren kwaliteit van de zorg
Melders	Zorgaanbieders/zorgverleners werkzaam in de diverse sectoren in de gezondheidszorg ^a
Type meldingen	Calamiteiten (als een cliënt/patiënt ernstige schade heeft opgelopen of als gevolg daarvan is overleden) ^b of situaties die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging (kunnen) vormen
Melden verplicht	Ja, in geval van calamiteiten
Geschikt voor dit onderzoek	Nee; onvoldoende data (criterium waaraan niet voldaan wordt: Representatief)

Tabel 1b Landelijk Meldpunt Zorg

Eigenaar/bronhouder	IGJ
Gebruiksdoel	Luisterend oor, informatie en advies
Melders	Patiënten, cliënten en hun betrokkenen
Type meldingen	Klachten (die soms als melding van een incident bij de IGJ terechtkomen)
Melden verplicht	Nee
Geschikt voor dit onderzoek	Nee; onvoldoende data (criterium waaraan niet voldaan wordt: Representatief)

Tabel 1c Portaal voor Patiëntveiligheid

Eigenaar/bronhouder	Stichting Portaal voor Patiëntveiligheid
Gebruiksdoel	Input voor aanpassing van richtlijnen en protocollen, IT, producten; leren van elkaar
Melders	Zorgaanbieders/zorgverleners werkzaam in apotheken en ziekenhuizen
Type meldingen	Incidenten (zorgincidenten in het algemeen en medicatie-incidenten in het bijzonder)
Melden verplicht	Nee
Geschikt voor dit onderzoek	Ja
Relevante invulvelden	Locatie; betrokkenen; categorie (bijvoorbeeld: communicatie met patiënten, praktijkorganisatie, vakinhoudelijk)

^aWaaronder: ziekenhuizen en klinieken, huisartsenzorg, geestelijke gezondheidszorg, verpleeghuiszorg, zorg thuis, apotheken.

^b Volgens de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg : "Een calamiteit, is een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid".

Eigenaar/bronhouder	Stichting Portaal voor Patiëntveiligheid
	handelen); betreffende onderdeel van het zorgproces
Vrije tekstvelden	Ja (wat is er gebeurd; waarom is het gebeurd; welke actie is ondernomen; basisoorzaak)
Classificatie van medicatiefouten	Ernst van de gevolgen voor de patiënt/cliënt; volgens NTA 8009: 2011 (VIM)

4.2 Omvang van medicatie-incidenten als gevolg van problemen met IT-usability

4.2.1 *Op basis van literatuur*

Bijlage 4 geeft een overzicht van alle geïncludeerde artikelen vanuit wetenschappelijke literatuur. In een aantal publicaties is informatie opgenomen over de prevalentie van medicatie-incidenten als gevolg van IT-problemen. Een overzicht van deze publicaties staat in tabel 2.

Tabel 2 Gemelde prevalentie vanuit de literatuur

Gemelde prevalentie	Gegevensbron	Setting	Referentie
Van 1538 medicatie-incidenten was 17,1% technologie gerelateerd	Database met medicatie-incidenten; 2006-2010	Meldingen vanuit een tertiair ziekenhuis in Hong Kong	Samaranayake et al. 2012 ⁹
Van 1,04 miljoen medicatie-incidenten was 6,1% gerelateerd aan elektronische voorschrijfsystemen	Database met medicatie-incidenten; 2003-2010	Meldingen vanuit ziekenhuizen en gerelateerde zorgsettings in de Verenigde Staten	Schiff et al. 2015 ¹⁰
Van 2522 medicatie-incidenten gerelateerd aan IT-systemen was 52,3% gerelateerd aan de voorschrijfmodule	Database met medicatie-incidenten gerelateerd aan elektronische systemen voor voorschrijven, afleveren, toedienen en monitoren van geneesmiddelen; 2013	Meldingen vanuit 6 instellingen in de eerste en tweedelijnszorg in de Verenigde Staten	Amato et al. 2017 ¹¹
Voor 2930 voorschriften werden 3,7% door technologie geïnduceerde fouten geregistreerd.	Prospectief, observationeel onderzoek van 6 maanden onder 117 patiënten van 65 jaar of ouder; 2014-2015	Patiënten opgenomen op de afdelingen Interne Geneeskunde, Algemene Chirurgie of Vasculaire Chirurgie van een	Vélez-Díaz-Pallarés et al. 2017 ¹²

Gemelde prevalentie	Gegevensbron	Setting	Referentie
		tertiair ziekenhuis in Spanje	
Van 9000 meldingen met een relatie tussen EPD en medicatie, kon voor 36% een IT usability probleem worden aangetoond.	Database met meldingen van patiëntveiligheidsincidenten; hieruit selectie van meldingen met een relatie tussen EPD en medicatie; 2012-2017	Pediatische patiëntveiligheidsincidenten gemeld vanuit 3 grote academische ziekenhuizen in de Verenigde Staten	Ratwani et al. 2018 ¹³
Van 9554 medicatiefouten waren 4,6% IT-systeem gerelateerde fouten.	Prospectieve, observationele van 4 periodes van elk 7-10 weken; beoordeling van medicatiefouten in patiëntendossiers; 2014-2016	Vier afdelingen voor volwassenen in een academisch ziekenhuis voor tertiaire zorg in het Verenigd Koninkrijk	Slight et al. 2019 ¹⁴

4.2.2 *Op basis van meldingen in registers*

In 2018 en 2019 zijn bij het Portaal voor Patiëntveiligheid in totaal circa 38.500 meldingen binnengekomen van incidenten. Meer dan 95% van deze meldingen betreft medicatie-incidenten. In 2018 en 2019 waren er 191 meldingen die werden aangemerkt als (mede) gerelateerd aan IT-systemen. Dat betekent dat tenminste 0,5% van de meldingen van medicatie-incidenten (mede) IT-gerelateerd zijn. Het is echter aannemelijk dat er sprake is van onderrapportage: voor een deel van alle meldingen die niet als 'IT-gerelateerd' werd aangemerkt, zal IT-usability mogelijk toch een rol hebben gespeeld.

4.3 **Contextueel model**

Usability van IT-systemen is niet alleen afhankelijk van de inrichting, maar ook van diverse contextuele factoren. Op basis van de literatuurstudie en de interviews is een model tot stand gekomen voor het medicatieproces (zie Figuur 2). Voor de diverse factoren van het model worden hieronder ter illustratie opvallende bevindingen uit de literatuur en uit de interviews benoemd.



Figuur 2 Contextueel model: factoren voor medicatie-incidenten gerelateerd aan usability van IT-systemen

Kennis en ervaring zorgverlener

Medicatieaanvragen worden in de praktijk door verschillende typen zorgverleners in het systeem ingevoerd. Training met het IT-systeem, ervaring met het systeem in de praktijk, maar ook de vakinhoudelijke deskundigheid speelt een grote rol in het voorkómen van medicatie-incidenten waarbij IT een rol speelt. Indien een systeem veel cognitieve stappen van een gebruiker vereist, of wanneer het aantal uit te voeren stappen in het systeem om tot een aanvraag te komen complex is, wijst dit in de richting van gebrekkige usability.

Zorgverleners die nog maar weinig ervaring hebben met het uitoefenen van hun vak, worden veelal geacht om spoedig met een IT-systeem te kunnen/gaan werken. Training met het aanvragen van medicatie (bijvoorbeeld in EPDs) wordt in verschillende organisaties in Nederland op wisselende wijze en in verschillende mate aangeboden. De geïnterviewden uitten de behoefte aan betere ondersteuning van startende zorgverleners in het 'leren werken met', en specifiek het 'leren om medicatie aan te vragen', met daarbij supervisie als vast onderdeel.

Kennis en ervaring van de zorgverlener speelt ook een rol bij het omgaan met signalen/alerts die vanuit het IT-systeem worden gegeven. Er ontstaat alert-moeheid in geval van veel, en vaak irrelevante, medicatiebewakingssignalen (bijvoorbeeld voor interactie met andere geneesmiddelen, contra-indicaties, et cetera). Op basis van kennis en ervaring worden signalen genegeerd en worden deze als hinderlijk ervaren.

Patiëntgebonden factoren

Ook patiëntgebonden factoren lijken van invloed op de ervaren usability. Zo is het voor kinderen vaak nodig om de voor te schrijven dosis te berekenen op basis van het lichaamsgewicht van het kind. Systemen waarin medicatie voor kinderen wordt aangevraagd, blijken soms problemen te geven als gevolg van de instellingen van het systeem, waarbij het aanvragen als nodeloos complex wordt ervaren en er bijvoorbeeld bij het automatisch berekenen van een dosis sneller fouten ontstaan. Veranderingen in de medicatie van een patiënt vormen ook een potentiële bron van fouten.

Instellingen IT-systeem

De inrichting van het IT-systeem en de gekozen instellingen zijn van essentieel belang om overzicht te houden op het medicatieproces. Tijdens de interviews is meerdere keren benoemd dat zorgverleners soms meer dan 5 keer per week een medicatie-order moeten annuleren als gevolg van een usability probleem. Zo werd bijvoorbeeld de aanvraag voor de verkeerde patiënt ingevoerd, omdat het proces van patiëntselectie in het systeem complex was. Een ander voorbeeld van de noodzaak tot annuleren, is het feit dat sommige systemen de mogelijkheid bieden om meerdere patiëntendossiers tegelijk open te hebben staan (met risico op invoer in het verkeerde dossier). IT-systemen sluiten vaak ook niet volledig aan op karakteristieken van een setting (bijvoorbeeld een specifieke afdeling in het ziekenhuis). Voor de intensive care kan de usability van een IT-systeem bijvoorbeeld anders ervaren worden dan voor een verpleegafdeling.

Uitwisseling van gegevens tussen verschillende IT-systemen heeft ook invloed op de ervaren usability. Bij sommige patiëntengroepen is het houden van overzicht lastig, vanwege plotselinge veranderingen in medicatie (thuis versus ziekenhuis) en het niet koppelen van verschillende IT-systemen. Dit is bijvoorbeeld het geval bij diabetespatiënten. Indien de informatie in het systeem incorrect is, kan dit grote gevolgen hebben. Bij gebruik van het Landelijk Schakelpunt (LSP) ontbreekt bijvoorbeeld vaak informatie rondom de duur en startdatum van medicatie, wat kan leiden tot medicatie-incidenten. Ook verschillen tussen EPDs in de weergave van bijvoorbeeld geneesmiddelenlijsten (alfabetisch geordend, niet geordend of via classificatie op type geneesmiddel of indicatiegebied geordend), per ontwikkelaar en zelfs per locatie (customization) kunnen een groot effect hebben op de ervaren usability.

Combinaties van factoren

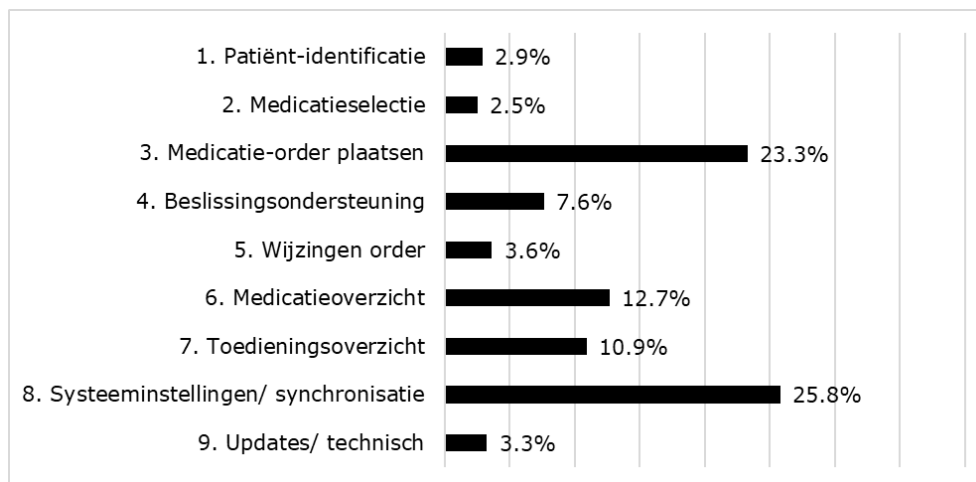
Een opvallend gegeven is dat in veel gevallen de usability van het systeem ook beïnvloed lijkt te worden door een combinatie van de *zorgsetting, arbeidsomstandigheden, kennis en ervaring zorgverlener* en

de aard van het *geneesmiddelengebruik*. Zo ondervindt een ervaren zorgverlener die met name langdurig te gebruiken medicatie voorschrijft en binnen één afdeling of werkomgeving blijft, nauwelijks tot geen usability-problemen. Dit in tegenstelling tot arts-assistenten die kortdurende en snel wisselende medicatie voorschrijven over verschillende afdelingen met hetzelfde type IT-systeem; zij verliezen snel het overzicht en in een acute setting met hoge werkdruk ervaren zij ernstige usability hinder. Uit de interviews bleek dat een hoge werklast soms wordt veroorzaakt door ervaren problemen in usability.

Een andere combinatie is de *kennis en ervaring van de zorgverlener* samen met de *instellingen van het IT-systeem*. Sommige startende, nog onervaren zorgverleners wisselen frequent van werkplek en moeten dan in korte tijd met verschillende systemen werken. Niet alleen de werkpraktijk verschilt, maar ook welke ordersets aangeboden worden, welke medicatie wel/niet leverbaar is, en welke waarschuwingen in het systeem zijn ingebouwd; dit kan verschillen per instelling, locatie en afdeling. Dit kan leiden tot verwarring tijdens het aanvragen van medicatie.

4.4 Analyse van meldingen

Er zijn 191 meldingen uit 2018 en 2019 van IT-gerelateerde medicatie-incidenten ontvangen, waarvan 186 geschikt waren voor analyse. Uit de geanalyseerde meldingen kwamen 275 usability-problemen naar voren; in sommige meldingen waren dus meerdere usability-problemen aan de orde. In totaal zijn 61 verschillende problemen geïdentificeerd, verspreid over negen hoofdthema's (zie bijlage 3). Een overzicht van de percentages usability-problemen per hoofdthema is te zien in Figuur 3.



Figuur 3 Usability-problemen per hoofdthema, uitgedrukt als percentage van het totaal aantal gevonden usability-problemen (n=275), afkomstig van de 186 meldingen gedaan bij het Portaal voor Patiëntveiligheid in 2018-2019

Systeeminstellingen/synchronisatie is strikt genomen geen usability probleem, maar beperkt bijvoorbeeld wel het aantal opties dat in beeld is te zien (bijvoorbeeld beperkt geneesmiddelenassortiment, doordat dit zo is ingesteld) en leidt er soms toe dat er onzichtbaar gewijzigd wordt naar default waarden (bijvoorbeeld naar een default toedieningstijdstip

in geval van een verkeerd ingegeven, onmogelijk tijdstip). Uit de interviews is verder gebleken dat gebrek aan synchronisatie frustratie bij gebruikers geeft als er gewisseld moet worden tussen systemen (soms staan namelijk niet alle patiëntgegevens in 1 systeem en moeten er in de praktijk meerdere systemen naast elkaar gebruikt worden). Om deze redenen is dit als hoofdthema van usability-problemen opgenomen in de analyse van de meldingen.

Het overzicht laat zien dat het grootste aantal usability-problemen gerelateerd is aan het *plaatsen van een medicatie-order* (bijv. voorschrijven van een geneesmiddel). Met name het user-interface ontwerp en het invoeren van de dosering, start- en stop-datum en totale duur worden vaak genoemd. Deze problemen gaan in veel gevallen samen met een fout in het systeem, zoals een automatische switch naar een verkeerde default-waarde. Zo is er bij meerdere incidenten sprake van het automatisch aanpassen van het tijdstip van toedienen naar een default-waarde. Als bijvoorbeeld de medicatie volgens het toedieningsschema toegediend moet worden om 8:00 uur, maar deze 'patiënt-ronde' is al geweest, dan kwam de medicatie automatisch op toedieningstijdstip 23:59 in het systeem te staan. Daarnaast zijn er meldingen die betrekking hebben op het wijzingen van een order: usability problematiek verhindert dat dit gemakkelijk verloopt. Problemen met usability rondom het plaatsen van een medicatie-order leiden overigens niet vaak tot ernstige medicatiefouten, omdat vaak wel tijdig gezien wordt dat er iets niet klopt (er zijn diverse checks/personen die meekijken).

In een aantal incidenten blijkt ook een probleem met het behouden van overzicht door verkeerde systeeminstellingen. Zo wordt een medicatie-order automatisch afgesloten bij opname op een andere afdeling, waarna bij terugkomst op de oorspronkelijke afdeling de medicatie niet meer op de toedienlijst staat. Dit leidt tot gemiste medicatie en wordt alleen opgemerkt indien het verpleegkundig personeel hier alert op is.

Opvallend is ook dat incidentenbeschrijvingen relatief vaak de kennis en ervaring van de aanvrager als factor benoemen. Context, kennis en ervaring en werkdruk blijken in de gerapporteerde incidenten belangrijke factoren die van invloed zijn op de ervaren usability.

De top 10 van meest voorkomende usability-problemen staat weergegeven in Tabel 3. De codes verwijzen naar de codering zoals weergegeven in Bijlage 3.

Tabel 3 Top 10 van meest voorkomende usability-problemen

Nr.	Thema	Code	Beschrijving	Aantal
1	Systeeminstellingen/ synchronisatie	8.5	Onvoldoende of geen synchronisatie tussen meerdere systemen of binnen één systeem	36
2	Medicatieoverzicht	6.1	Inflexibel/complex (niet up-to-date door discrepantie tussen bijvoorbeeld zelf gerapporteerd geneesmiddelgebruik door patiënt en gegevens in het systeem; of tussen pre- en postoperatief gebruik ten gevolge van automatisch gestopte medicatie na overdracht naar een andere zorgfase)	19
3	Medicatie-order plaatsen	3.2	Dosering: onoverzichtelijkheid in of gebrek aan keuze/selectiemogelijkheid	17
	(en aan nr. 3 gerelateerd)	4.6	Waarschuwing: wordt niet gegeven door ontbrekende (product)informatie in het systeem (link met <i>Medicatie-order plaatsen</i>) of door foutieve instelling, bijvoorbeeld bepaalde doseringen kunnen niet geselecteerd worden (link met <i>Systeeminstellingen/synchronisatie</i>)	9
4	Medicatie-order plaatsen	3.4	Start en stop datum: onduidelijkheid in selectie/ instelling van duur (datum-starttijd, datum - stoptijd)	16
5	Medicatie-order plaatsen	3.3	Afgiftesfrequentie: onoverzichtelijkheid in of gebrek aan keuze/selectiemogelijkheid	15
6	Medicatieoverzicht	6.6	Overzicht op medicatiemanagement ontbreekt bij eindgebruikers doordat de workflow en communicatie tussen voorschrijver/toediener en/of verstrekker onvoldoende wordt ondersteund in het IT-systeem.	13
7	Toedieningsoverzicht	7.7	Koppeling t.b.v. toedieningsschema: onvolledige weergave of missende informatie vanuit het medicatievoorschrijfsysteem	12
8	Systeeminstellingen/ synchronisatie	8.1	Verkeerde instellingen (algemeen)	12
9	Medicatieoverzicht	6.2	Medicatieoverzicht: lay-out onoverzichtelijk - onduidelijk wanneer medicatie gestart/gestopt is	11
10	Medicatie-order plaatsen	3.7	Onjuist veld toegepast bij medicatieaanvraag (medicatieaanvraag in verkeerd veld ingevoerd, of op papier erbij geschreven waardoor verificatie ontbreekt)	9

4.5 Omgaan met medicatie-incidenten als gevolg van IT-usability

4.5.1 *Gehanteerde oplossingsrichtingen*

Uit de interviews komt naar voren dat veel usability-problemen die tot fouten hebben geleid, opgelost zijn door een aanpassing van de workflow. Dit wordt ondersteund door de analyse van meldingen: voor usability-problemen onder de noemer 'medicatie-order plaatsen', refereren de opmerkingen van de melder regelmatig naar aanpassingen in de workflow. Personeel wordt bijvoorbeeld ingelicht over het probleem in het systeem en er wordt een papieren lijst naast de computer opgehangen met aandachtspunten over hoe om te gaan met het betreffende probleempunt. Er ontstaan derhalve alternatieve routes (binnen of buiten het IT-systeem), zogenaamde 'work arounds'.

Er wordt slechts in enkele gevallen direct contact gezocht met de leverancier. Vanuit de interviews blijkt dat elke zorgsetting zijn eigen aanpak heeft wat betreft contact met de leverancier en dat hierin grote verschillen zijn. In sommige gevallen zijn het de artsen zelf die contact onderhouden, in andere gevallen is er een klankbordgroep en soms zijn het de apothekers die bij de leverancier usability-problemen aankaarten. Het aanpassen van IT-systemen kost echter geld. Zorgverleners worden vaak niet gecompenseerd voor de tijd die ze hierin steken, en tips en verbeteringen worden niet landelijk doorgevoerd en niet gedeeld met andere softwarefabrikanten. Daarnaast zijn er vaak andere prioriteiten, zoals bijvoorbeeld aanpassingen ten behoeve van declaratieverkeer in de zorg.

4.5.2 *Landelijke normen rondom incidenten*

Er zijn enkele landelijke normen die betrekking hebben op IT in de zorg en op medicatieveiligheid. Deze normen geven aanwijzingen voor het voorkómen van incidenten, met behulp van risicoanalyse, en het melden van en omgaan met incidenten (waaronder medicatie-incidenten). De relevante passages uit deze normen worden hieronder weergegeven.

Toetsingskaders

Vanuit de IGJ zijn drie toetsingskaders ontwikkeld die relevant zijn voor medicatie-incidenten gerelateerd aan IT-usability:

- 1) Toetsingskader IGJ "Inzet van e-health door zorgaanbieders" geldig per september 2018;¹⁵
- 2) Toetsingskader "Medicatieveiligheid, toepasbaar in de verpleegzorg", oktober 2018;¹⁶
- 3) Toetsingskader "De vier voorwaarden voor verantwoord voorschrijven", december 2016.¹⁷

Deze toetsingskaders zijn tot stand gekomen op basis van diverse, landelijke normen; deze normen worden in de toetsingskaders genoemd.

Voor incidenten (waaronder medicatiefouten) zijn de volgende toetsingscriteria van belang:

- De zorgaanbieder brengt geregeld de risico's van de huidige (en eventueel toekomstige) ICT/ehealth-omgeving in kaart. De zorgaanbieder heeft rekening gehouden met verschillende aspecten, zoals zorgcontinuïteit, informatiebeveiliging en patiëntveiligheid, waaronder medicatieveiligheid. Als de

zorgaanbieder belangrijke risico's heeft gevonden, dan heeft hij actie ondernomen om deze te beheersen.¹⁵

- De zorgaanbieder gebruikt (bijna)incidenten en (bijna)fouten voor de verbetering van het medicatieproces.¹⁶
- Er is een prospectieve risico-analyse aanwezig waarmee inzichtelijk is gemaakt welke risico's het EVS heeft en hoe deze beheerst worden (de letters verwijzen naar de referentie):¹⁷
 - b. Informatie bevat fouten als gevolg van handmatig overtypen van gegevens.
 - c. Verschillende interpretatie van termen (bv. dosering verschillend gecodeerd).
 - d. Schijnveiligheid, fenomeen: "het systeem voert de medicatiebewaking uit dus het is waar".
 - e. Onkundig gebruik: voorschrijver weet niet hoe het systeem werkt.
 - f. Onvoldoende of onbetrouwbare koppeling met laboratoria die bloedspiegelbepalingen uitvoeren.
 - g. Onvoldoende 'fine tuning' van het systeem op de doelgroep waardoor gebruikers te veel of te weinig signalen krijgen.
 - i. Onduidelijkheid over de manier waarop validatie van systeem plaatsvindt.

Veilig Incidenten Melden

Per 1 januari 2016 is de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg van kracht.¹⁸ In deze wet zijn voor zorgaanbieders verplichtingen opgenomen over het melden en afhandelen van incidenten (waaronder medicatiefouten). Dit is door diverse koepelorganisaties uitgewerkt in handleidingen, handreikingen en praktijkgidsen, bijvoorbeeld van Zelfstandige Klinieken Nederland¹⁹ en GGZ-Nederland²⁰.

5 Beschouwing

Deze verkenning had tot doel om de beschikbare informatie over de omvang, en de opties voor het meten van deze omvang, van medicatie-incidenten ten gevolge van ervaren problemen met usability van IT-systemen in kaart te brengen.

Omvang van de problematiek

Het blijkt niet goed mogelijk te zijn om de omvang betrouwbaar in te schatten. Voor Nederland zijn geen cijfers in de literatuur gerapporteerd. De studies uit andere landen geven geen eenduidige, met elkaar te vergelijken, cijfers over de omvang van medicatie-incidenten gerelateerd aan gebrekkige usability van zorg-IT. Elk gerapporteerd onderzoek maakt gebruik van een unieke database met specifieke rapportages/meldingen die wat betreft herkomst en kenmerken sterk van elkaar kunnen verschillen. Ook de taxonomie voor de coderingen verschilt sterk. Bij de berekening van percentages voor de omvang is de noemer dan ook steeds weer anders en zijn getallen niet goed met elkaar te vergelijken.

Op basis van meldingen van medicatie-incidenten binnengekomen bij het Portaal voor Patiëntveiligheid was het in deze verkenning niet goed mogelijk om een inschatting te maken welk percentage daarvan IT-gerelateerd is. Het is aannemelijk dat er sprake is van onderrapportage. In de eerste plaats omdat niet alle (bijna-) incidenten worden gemeld. Ook zal tijdens de rapportage van de melding niet alle relevante informatie worden opgenomen, waaronder de (mogelijke) bijdrage van een IT-component; gebrek aan IT-kennis ontbreekt ook soms om te kunnen herkennen dat IT mogelijk een rol zou kunnen spelen. Vervolgens kan bij de analyse van meldingen, usability problematiek over het hoofd worden gezien.

Naast het risico op het ontstaan van (bijna-)incidenten, kan usability problematiek gebruikers aanzetten tot het zoeken naar alternatieve routes (binnen of buiten het IT-systeem), zogenaamde 'work arounds'. Ook blijkt uit interviews en literatuur dat er veel medicatie-aanvragen moeten worden gewijzigd en/of geannuleerd vanwege onhandigheden in het IT-systeem. Dit wordt lang niet altijd als incident gemeld, zodat er waarschijnlijk ook om die redenen sprake zal zijn van onderrapportage.

Opgemerkt wordt dat voor meer dan 50% van de medicatie-incidenten besproken in de geanalyseerde meldingen, het gevolg voor de patiënt niet werd vermeld. In één geval was er een ernstig, tijdelijk letsel.

Opties voor meten van omvang

De in de wetenschappelijke literatuur gebruikte taxonomieën voor codering van problemen/incidenten als gevolg van IT-systemen verschilden sterk. Soms werd gebruik gemaakt van open codering en soms van een doorontwikkeld classificatiesysteem. Een voorbeeld van een doorontwikkeld systeem is beschreven door Magrabi et al. 2010 en later verfijnd.^{21,10,22} Dit coderingssysteem gaat uit van vijf hoofdcategorieën: informatie input, informatie overdracht, informatie

output, algemene technische factoren, en menselijke factoren. Een dergelijk systeem is geschikt om op hoofdlijnen na te gaan of IT een rol speelt bij het ontstaan van incidenten, maar geeft geen gedetailleerd zicht op IT-usability problematiek die zich rondom het medicatieproces kan afspelen.

Om dieper inzicht te krijgen in de aard van de IT-elementen die een rol kunnen spelen in gebrekkige usability van IT-systemen voor het medicatieproces, is voor de analyse beschreven in dit rapport een coderingssysteem ontwikkeld dat speciaal is toegespitst op taken rondom geneesmiddelen (van voorschrijven tot en met gebruik). Door gebruik te maken van dit coderingssysteem kon nauwkeurig worden nagegaan welke IT-elementen een rol spelen bij medicatie-incidenten. Deze codering kan in toekomstig onderzoek worden ingezet, om omvang van IT-usability problematiek te meten en na te gaan welke elementen nadere aandacht vragen bij ontwikkeling, implementatie en gebruik van systemen rondom geneesmiddelen.

Relatie met medicatie-incidenten

De relatie tussen usability problematiek en medicatie-incidenten is complex. Er zijn veel contextuele factoren die (mogelijk) bijdragen aan het ontstaan van fouten, zoals de setting waarin het systeem wordt gebruikt. Op basis van het literatuuronderzoek en de interviews is een contextueel model gemaakt waaruit de complexiteit van de relatie duidelijk naar voren komt. Bij de analyse van meldingen van medicatie-incidenten waarbij IT een rol speelt, zouden ook deze contextuele factoren moeten worden meegewogen. Informatie over de mogelijke bijdrage van deze factoren aan het ontstaan van een gemeld medicatie-incident is echter veelal niet beschikbaar. Het is daarom niet goed mogelijk om vast te stellen in welke mate usability problematiek bijdraagt aan het ontstaan van (bijna-)incidenten met geneesmiddelen.

Medicatie-incidenten als gevolg van IT voorkómen

IT-usability-problemen kunnen aanleiding zijn voor medicatie-incidenten. Al in de ontwerp- en testfase van een IT-systeem zal hiervoor aandacht moeten zijn. Maar ook tijdens de implementatiefase kunnen alsnog usability-problemen ontstaan, bijvoorbeeld door onhandige/verkeerde instellingen of doordat het systeem wordt aangepast aan de setting ('customization'). Het was niet goed mogelijk om op basis van de resultaten specifiek aan te geven welke ontwerpaspecten van IT-systemen speciale aandacht vragen.

De toetsingskaders van de IGJ maken helder dat zorgaanbieders de risico's van IT-systemen geregeld in kaart moeten brengen en actie moeten ondernemen om belangrijke risico's te beheersen. Meldingen van (bijna-)incidenten worden in de toetsingskaders genoemd als aanleiding voor verbeteringsacties voor het medicatieproces. Dit vereist echter dat de meldingen voldoende informatie bevatten om te kunnen achterhalen of IT-usability, en zo ja welke problemen, een rol speelden in het incident. Ook contextfactoren moeten dan helder zijn opgenomen in de melding. Beide waren niet altijd te vinden in de geanalyseerde meldingen.

Omdat gebrekkige overdracht van medische gegevens aanleiding kan zijn voor het ontstaan van fouten, is er landelijk al langere tijd aandacht voor elektronische overdracht van medicatiegegevens. In november 2019 is de herziene "Richtlijn Overdracht van medicatiegegevens in de keten" gereed gekomen, inclusief, namens 24 partijen in de zorg, een implementatieplan waarin IT een belangrijke rol speelt.²³ Parallel hieraan en ter ondersteuning, is een informatiestandaard "Medicatieproces 9.0" ontwikkeld. Het doel van beide documenten is om de gegevensuitwisseling over medicatie tussen alle betrokkenen in de medicatieketen (voorschrijvers, verstrekkers, toediener en patiënt) beter te laten verlopen.²⁴ Het is nu nog onduidelijk of usability-problemen rondom het medicatie-overzicht hierdoor zullen afnemen.

6 Kernboodschappen

De hoofdpunten van deze verkenning:

- Er zijn geen eenduidige, met elkaar te vergelijken, cijfers bekend over de omvang van medicatie-incidenten als gevolg van gebrekkige usability van IT-systemen. Ook op basis van meldingen van medicatie-incidenten binnengekomen bij het Portaal voor Patiëntveiligheid was het in deze verkenning niet goed mogelijk om een inschatting te maken welk percentage daarvan IT-gerelateerd is. Het is aannemelijk dat er sprake is van onderrapportage.
- Er is in deze verkenning een taxonomie voor analyse van gemelde medicatie-incidenten ontwikkeld. In een analyse van meldingen van het Portaal voor Patiëntveiligheid zijn 61 verschillende usability-problemen geïdentificeerd, verspreid over negen hoofdthema's.
- De relatie tussen usability problematiek en medicatie-incidenten is complex. Er zijn veel contextuele factoren die (mogelijk) bijdragen aan het ontstaan van fouten. Deze zijn weergegeven in een model.
- Meldingen van (bijna-)incidenten worden in de toetsingskaders van de IGJ genoemd als aanleiding voor verbeteringsacties voor het medicatieproces. Dit vereist echter dat de meldingen voldoende informatie bevatten om te kunnen achterhalen of IT-usability, en zo ja welke problemen, een rol speelden in het incident. Dit is nu (nog) niet het geval en zou beter kunnen.

Op basis van deze verkenning, worden de volgende aandachtspunten geformuleerd:

1. Ter overweging van het ministerie van VWS:
Kennis en ervaring met de IT-systemen die gebruikt worden in het medicatieproces lijkt een belangrijke factor te zijn in het ontstaan van medicatie-incidenten. De situatie speelt daarbij een rol. Een vervolgonderzoek naar de omvang van medicatie-incidenten in situaties waarin zorgverleners vaak verschillende, en soms voor hen nieuwe of anders ingestelde, systemen moeten gebruiken, is een mogelijkheid om hier meer inzicht in te krijgen. Dat kan bijvoorbeeld in de vorm van een (prospectief) onderzoek naar medicatie-incidenten gemeld door arts-assistenten. Zij wisselen immers relatief vaak van werklocatie/afdeling. Naast omvang wordt met een dergelijke onderzoek ook informatie verkregen over de bijdrage van andere factoren dan IT-usability. Met de uitkomsten kunnen leveranciers en zorgaanbieders aangezet worden tot verbeteringen in de ontwikkeling van systemen en in de waarborgen rondom veilig gebruik van IT-systemen in de zorgpraktijk.
2. Ter overweging van zorgaanbieders:
Als zorgaanbieders zowel bij de aanschaf, als bij de implementatie en het gebruik van IT-systemen voor het medicatieproces grondig aandacht besteden aan usability-aspecten, dan kan dit bijdragen aan het voorkómen van medicatie-incidenten.

Procesmonitoring kan bijvoorbeeld instellingsbreed voorkómen dat er grote verschillen ontstaan in configuraties van hetzelfde systeem tussen afdelingen/locaties. Dit kan het gebruiksgemak vergroten, vooral voor zorgverleners die vaak wisselen van afdeling/locatie.

Ook aandacht voor en herhaling van gebruikerstrainingen kunnen een belangrijke rol spelen in de ervaren usability. Goede training kan leiden tot een verlaging van de ervaren werklast veroorzaakt door problemen in het gebruik van de systemen.

Daarnaast is het te overwegen om ten behoeve van het melden en analyseren van incidenten bij de melders meer aandacht te vragen voor de mogelijke invloed van IT usability-problematiek op het ontstaan van het incident. Dit kan bijvoorbeeld door ook IT-specialisten te betrekken in de analyse van meldingen.

3. Ter overweging van leveranciers/fabrikanten:

Leveranciers/fabrikanten van IT-systemen die toegepast worden in het medicatieproces moeten, op basis van normen/richtlijnen, in de ontwerp- en testfase van een IT-systeem aandacht hebben voor usability. Eindgebruikers kunnen daarin een belangrijke rol spelen. Door eindgebruikers al in de ontwerpfase van (delen van) het systeem in de praktijk te laten testen, wordt ook de context waarin de zorgverleners werken meegenomen. Dit kan de usability ten goede komen. Dat geldt ook voor updates.

Dankbetuiging

Wij bedanken de stichting Portaal voor Patiëntveiligheid, het landelijke meldpunt voor zorg- en medicatie-incidenten: wij zijn hen zeer erkentelijk voor het verstrekken van de gepseudonimiseerde dataset met gegevens.

Ook willen wij alle geïnterviewde personen van harte bedanken voor hun bereidwilligheid om ons te woord te staan.

Tot slot ook een woord van dank aan Gijs Gunzeln voor zijn hulp bij de tweede codering en het valideren van de taxonomie.

Bijlage 1 Zoekstrategie literatuurstudie

Query

(A AND C AND D) OR (B AND C AND D)

<p>A</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Medical Order Entry Systems [MeSH] 2. Computerized prescriber order entry 3. Computerized provider order entry 4. Electronic physician order entry 5. Electronic order entry 6. Electronic prescribing 7. Computerized physician order entry 8. CPOE 9. Computerized order entry 10. Medication Systems, Hospital [MeSH] 11. Medication Systems 12. Electronic Prescribing [MeSH] 13. Prescription Medication 	<p>C</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Medication Errors [MeSH] 2. Patient Safety [MeSH] 3. Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions [MeSH] 4. Adverse Drug Events 5. ADE's 6. Drug interactions
<p>B</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Medical record system, computerized [Mesh] 2. Drug Therapy, Computer-Assisted [MeSH] 3. Clinical Pharmacy Information Systems [Mesh] 4. Pharmacy Service, Hospital [MeSH] 5. Hospital information system [Mesh] 6. Electronic patient record 7. EPR 8. Electronic Health Records [MeSH] 9. EHR 10. Adverse Drug Reaction Reporting Systems [MeSH] 	<p>D</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Usability 2. User satisfaction 3. User friendly 4. Human error 5. Human computer interaction 6. User interaction 7. User testing 8. Design feature 9. Design aspect 10. User-computer Interface [MeSH]

Bijlage 2 Interviewleidraad zorgprofessionals

Gebruiksvriendelijkheid/bruikbaarheid van IT-systemen

1. Welke probleempunten komt u in uw **IT-systeem** (HIS/EPD) tegen bij het **voorschrijven van een geneesmiddel**? Denk hierbij aan:
 - a. Invoer en selectie van patiënt
 - b. Invoer en selectie van geneesmiddel, inclusief toedieningsvorm
 - c. Invoer en selectie van dosering en gebruiksinstructies
 - d. Invoer en selectie van start/stopdatum, hoeveelheid af te leveren
 - e. Medicatiebewaking (bijv. interacties, contra-indicaties)
 - f. Beslissingsondersteuning, inclusief dosisberekeningen
 - g. Doorvoeren van wijzigingen in recepten of herhaalrecepten
 - h. Niet goede of volledige overdracht van informatie tussen voorschrijver en apotheek, of vice versa
2. Welke probleempunten komt u in uw **IT-systeem** (AIS/ZAIS) tegen bij de **verwerking van een recept**? Denk hierbij aan:
 - a. Invoer en selectie van patiënt
 - b. Invoer en selectie van geneesmiddel, inclusief toedieningsvorm
 - c. Invoer en selectie van dosering en gebruiksinstructies
 - d. Invoer en selectie van start/stopdatum, hoeveelheid af te leveren
 - e. Medicatiebewaking (bijv. interacties, contra-indicaties)
 - f. Beslissingsondersteuning, inclusief dosisberekeningen
 - g. Doorvoeren van wijzigingen in recepten of herhaalrecepten
 - h. Niet goede of volledige overdracht van informatie tussen voorschrijver en apotheek, of vice versa
3. Welke probleempunten komt u in uw IT-systeem tegen wat betreft **medicatieoverzichten** (per patiënt)? Denk hierbij aan:
 - a. Gestarte en gestopte medicatie
 - b. Aanvullingen op basis van informatie van de patiënt (bijv. bij zelfmedicatie)
 - c. Onduidelijkheden (bijv. in geprinte toedienlijst)
 - d. Wijzigingen

Omgaan met probleempunten (= ICT systeem zelf)

4. Wat zijn de **gevolgen voor de gebruiker** van het IT-systeem (denk aan: dalend vertrouwen in IT-systeem, omzeilen van systeem, werkstress)
5. Hoe **gaat u om** met de genoemde probleempunten? Denk aan:
 - a. Work arounds
 - b. Melden bij softwareleverancier, gebruikersgroep of IT-afdeling
 - c. Escalatie naar vakgroep, koepelorganisatie, etc
 - d. Bestaat er een periodiek evaluatieproces binnen uw organisatie of gaat het altijd om ad hoc maatregelen?

ICT-usability leidend tot medicatie-incidenten (= na optreden fout/incident)

6. In hoeverre leiden genoemde probleempunten in ICT-usability tot medicatie-incidenten? Wat zijn de gevolgen voor de patiënt? Praktijkvoorbeelden?
7. Hoe gaat u als zorgverlener om met (bijna) medicatiefouten/incidenten?
8. Hoe gaat uw organisatie om met (bijna) medicatiefouten/incidenten?

Bijlage 3 Taxonomie voor analyse meldingen medicatie-incidenten

Activiteit in systeem	Code	Usability probleem	Gevolg
1. Patiënt-identificatie	1.1	Werking zoekfunctie is te complex (bijvoorbeeld voor patiëntnaam/nummer, geboortedatum).	Medicatieaanvraag in verkeerd dossier – medicatie aangevraagd voor verkeerde patiënt.
	1.2	Design van patiëntlijst als resultaat van zoekfunctie en actie is gebruiksonvriendelijk.	Medicatieaanvraag in verkeerd dossier – medicatie aangevraagd voor verkeerde patiënt.
	1.3	Door design/weergave van patiëntlijst is zichtbaarheid van patiënt met dezelfde of gelijkende naam onvoldoende differentieerbaar.	Medicatieaanvraag in verkeerd dossier – medicatie aangevraagd voor verkeerde patiënt.
	1.4	Zichtbaarheid actief dossier waarin gewerkt wordt, is onvoldoende (bij meerdere dossiers tegelijk open in 1 systeem of uit meerdere systemen).	Medicatie-aanvraag in verkeerd dossier – medicatie aangevraagd voor verkeerde patiënt.
	1.5	Overzicht ontbreekt op medicatie-aanvraag door wisseling tussen systemen, of ontbreekt binnen dossier bij orderaanvraag.	Medicatie-aanvraag in verkeerd dossier – medicatie aangevraagd voor verkeerde patiënt.
2. Medicatieselectie	2.1	Werking zoekfunctionaliteit niet conform medicatienamen/standaarden waarmee gebruiker bekend is.	Selectie van verkeerde medicatie – patiënt krijgt verkeerde medicatie toegediend.
	2.2	Handmatig invoeren van onbekende medicatie in systeem/ order is omslachtig.	Selectie van verkeerde medicatie – patiënt krijgt verkeerde medicatie toegediend.
	2.3	Overzichtslijst van medicatiekeuze te uitgebreid/lang. Veel scrollen vereist en overzicht ontbreekt hierdoor.	Selectie van verkeerde medicatie – patiënt krijgt verkeerde medicatie toegediend.
	2.4	Functionaliteit medicatieselectie onoverzichtelijk (onduidelijk voor gebruiker wanneer selectie is gemaakt).	Selectie van verkeerde medicatie – patiënt krijgt verkeerde medicatie toegediend.
	2.5	Inconsistentie in medicatieterminologie/ benaming leidt tot onzekerheid in keuze.	Selectie van verkeerde medicatie – patiënt krijgt verkeerde medicatie toegediend.

Activiteit in systeem	Code	Usability probleem	Gevolg
	2.6	Ambigue afkorting in medicatiennaamgeving in systeem leidt tot onvoldoende zichtbaarheid voor correcte medicatieselectie.	Selectie van verkeerde medicatie – patiënt krijgt verkeerde medicatie toegediend.
	2.7	Handmatig invoeren van, en overzicht houden op, afbouwschema en/of orderset is complex.	Opbouw medicatie-orderset gaat fout – patiënt ontvangt geen, te weinig of te veel medicatie, of op verkeerde datum.
	2.8	Selectie van vooraf in systeem samengestelde order-set(s) niet conform standaarden gebruiker/zorginstelling, of onduidelijk voor gebruiker.	Selectie van verkeerde medicatie – patiënt krijgt verkeerde medicatie toegediend.
3. Medicatie-order plaatsen	3.1	Toedieningsvorm: onoverzichtelijkheid in, of gebrek aan, keuze/selectiemogelijkheid.	Onduidelijkheid over toedieningsvorm- patiënt krijgt medicatie in verkeerde toedieningsvorm toegediend.
	3.2	Dosering: onoverzichtelijkheid in, of gebrek aan, keuze/selectiemogelijkheid.	Patiënt ontvangt geen, te weinig of te veel medicatie - dosis is verkeerd.
	3.3	Afgiftesfrequentie: onoverzichtelijkheid in of gebrek aan keuze/selectiemogelijkheid.	Patiënt ontvangt geen, te weinig of te vaak medicatie – medicatie frequentie verkeerd ingesteld.
	3.4	Start- en stopdatum: onduidelijkheid in selectie/instelling van duur (datum-starttijd, datum-stoptijd). Gekozen toedieningstijdstip heeft foutieve werking.	Patiënt ontvangt geen, te kort of te lang medicatie – medicatieduur verkeerd. Medicatie kan ook te laat starten.
	3.5	Onoverzichtelijkheid/inflexibiliteit in gebruik/design van functionaliteit om medicatieduur/periode in te stellen.	Patiënt ontvangt geen, te kort of te lang medicatie – medicatieduur verkeerd. Medicatie kan ook te laat starten.
	3.6	Door systeem vereiste informatie voor doorvoering medicatie-order is niet inzichtelijk voor gebruiker. (Dit kan leiden tot 4.7) (bijvoorbeeld indicatie ontbreekt of akkoord aanvrager niet aangevinkt)	Medicatie niet doorgevoerd op toedieningslijst – medicatie wordt niet gegeven aan patiënt – gemiste medicatie.

Activiteit in systeem	Code	Usability probleem	Gevolg
	3.7	Onjuist veld toegepast bij medicatieaanvraag (medicatie aanvraag in verkeerd veld ingevoerd of handmatig op papier, hierdoor geen verificatie).	Medicatie niet doorgevoerd op toedieningslijst – medicatie wordt niet gegeven aan patiënt – gemiste medicatie.
	3.8	Medicatievoorschrijffout: voorschrijven met terugwerkende kracht niet mogelijk.	Medicatie staat niet correct in het patiëntendossier- medicatieoverzicht foutief. Leidt later in proces tot fouten.
4. Beslissingsondersteuning	4.1	Calculatieondersteuning dosering: werking van en/of design zijn complex.	Patiënt krijgt verkeerde dosering toegediend of de toedieningsfrequentie staat verkeerd ingesteld- patiënt ontvangt te vaak of te weinig medicatie.
	4.2	Calculatieondersteuning dosering is niet passend voor de patiëntdoelgroep (vereist klinische redenering arts, bijvoorbeeld bij berekening voor kinderen).	Patiënt krijgt verkeerde dosering toegediend of de toedieningsfrequentie staat verkeerd ingesteld- patiënt ontvangt te vaak of te weinig medicatie.
	4.3	Begrijpelijkheid van waarschuwing is onvoldoende passend bij patiëntcasus.	Patiënt krijgt verkeerde dosering toegediend of de toedieningsfrequentie staat verkeerd ingesteld- patiënt ontvangt te vaak of te weinig medicatie.
	4.4	Weergave van waarschuwing is onvoldoende zichtbaar.	Waarschuwing gemist – patiënt krijgt verkeerde medicatie toegediend.
	4.5	Waarschuwing volgt pas nadat medicatie-order is uitgezet.	Waarschuwing gemist – patiënt krijgt verkeerde medicatie voorgeschreven (kan hersteld worden na waarschuwing).
	4.6	Waarschuwing wordt niet gegeven door: - Ontbrekende productinformatie in het systeem - Foutieve instelling (link met 8.1)	Patiënt krijgt verkeerde medicatie toegediend.
	4.7	Begrijpelijkheid van order-set functionaliteit is onvoldoende (zelf opstellen van order-set/ selectie van order set).	Patiënt krijgt verkeerde medicatie toegediend, of verkeerde dosering of de toedieningsfrequentie staat verkeerd ingesteld- patiënt ontvangt te vaak of te weinig medicatie.
	4.8	Voorschrijver merkt niet op dat de aanvraag niet is uitgezet (b.v. bij ontbreken van melding bij missende vereiste informatie (o.a. medicatie indicatie, zie 3.4)).	Patiënt krijgt medicatie niet toegediend – gemiste medicatie.

Activiteit in systeem	Code	Usability probleem	Gevolg
	4.9	Order herhalingsfunctie werkt niet.	Patiënt krijgt medicatie niet toegediend – gemiste medicatie.
5. Wijzigen order	5.1	Wijziging in medicatiemanagement is complex: eerdere order wordt overschreven.	Medicatieaanvraag overschreven- patiënt krijgt geen medicatie toegediend. Medicatieregistratie incorrect – leidt tot fout later in proces.
	5.2	Wijziging van order is complex: aanvrager zet dezelfde order per ongeluk twee maal uit of eerdere order blijft actief en overschrijft.	Patiënt krijgt medicatie tweemaal toegediend – leidt tot overdosis.
	5.3	Overzetten naar thuismedicatie bij ontslag van patiënt uit zorginstelling is onoverzichtelijk: het is onduidelijk of medicatie als actief op thuismedicatielijst staat	Medicatieregistratie incorrect – leidt tot fout later in proces.
	5.4	Wijzigen van order is inflexibel: o.a. wijzigen thuismedicatie naar inactief bij toedieningsregistratie is niet mogelijk.	Medicatie wordt toegediend en/of Medicatie registratie incorrect – leidt tot fout later in proces.
6. Medicatieoverzicht	6.1	Medicatieoverzicht: inflexibel/complex: (niet up-to-date doordat er afstemming ontbreekt tussen medicatie overzicht zelf gerapporteerd gebruik patiënt en gegevens in systeem)	Patiënt krijgt medicatie niet toegediend – gemiste medicatie.
	6.2	Medicatieoverzicht: onoverzichtelijk - onduidelijk wanneer medicatie gestart en/of gestopt is. Onduidelijke lay-out kan daarbij ook spelen.	Patiënt ontvangt dubbele medicatie en/of medicatieregistratie incorrect – leidt tot fout later in proces.
	6.3	Medicatieoverzicht: weergave/naamgeving medicatie van patiënt is onvoldoende.	Medicatieregistratie incorrect – leidt tot fout later in proces en/ of fout in medicatievoorschrift/toediening.
	6.4	Uitgifte van medicatie: gebrek aan overzicht voor apotheker ten behoeven van uitvoeren controle en doorvoeren uitgifte ten gevolge van inrichting systeem.	Medicatieregistratie incorrect – leidt tot fout later in proces
	6.5	Wisseling tussen schermen: overzicht op medicatiemanagement ontbreekt bij eindgebruikers.	Patiënt krijgt verkeerde medicatie, teveel, te weinig of niet voorgeschreven.

Activiteit in systeem	Code	Usability probleem	Gevolg
	6.6	Overzicht op medicatie management ontbreekt bij eindgebruikers doordat de workflow en communicatie tussen voorschrijver/toediener of verstrekker onvoldoende wordt ondersteund in systeem.	Patiënt krijgt verkeerde medicatie, teveel, te weinig of niet voorgeschreven.
7. Toedieningsoverzicht	7.1	Toedieningsschema onduidelijk: teveel informatie of onduidelijk design m.b.t. welke medicatie toegediend wordt of is.	Patiënt krijgt verkeerde medicatie toegediend, verkeerde dosis en/of verkeerde toedieningsvorm.
	7.2	Toedieningsschema onduidelijk: teveel informatie of onduidelijk design m.b.t. toediening medicatie, o.a. symboolgebruik is onduidelijk.	Medicatie is reeds toegediend – patiënt krijgt dubbele medicatie of medicatie is niet toegediend – gemiste medicatie.
	7.3	Toedieningsschema onduidelijk: verwarring over ingevoerde eenheden m.b.t. toediening.	Patiënt krijgt verkeerde medicatie toegediend, verkeerde dosis en/of verkeerde toedieningsvorm.
	7.4	Toedieningsschema onduidelijk: verwarring over toedieningsvorm (zoals infuus, tablet, drank et cetera).	Patiënt krijgt medicatie toegediend in verkeerde toedieningsvorm.
	7.5	Toedieningsschema onduidelijk: onduidelijkheden in start, stop of duur van medicatie.	Patiënt krijgt medicatie niet, te laat, te kort of te lang toegediend.
	7.6	Toedieningsschema onduidelijk: verwarring over frequentie medicatie	Patiënt krijgt medicatie niet, te laat, te kort of te lang toegediend.
	7.7	Koppeling t.b.v. toedieningsschema: onvolledige weergave of missende informatie vanuit het medicatievoorschrijfsysteem.	Patiënt krijgt medicatie niet, te laat, te kort of te lang toegediend.
	7.8	Koppeling t.b.v. toedieningsschema: geprinte lijst van medicatieoverzicht/toedieningsschema bevat onduidelijkheden, incorrectheden.	Patiënt krijgt medicatie niet, verkeerde medicatie, te laat, te kort of te lang toegediend.
	7.9	Koppeling t.b.v. toedieningsschema: bestellen van niet-formele / in apotheek onbekende medicatie leidt tot onduidelijkheden overzicht toedieningslijst.	Patiënt krijgt medicatie niet, verkeerde medicatie of te laat toegediend.
	7.1	Ontbrekend toedieningsschema: toedieningsschema is niet te herleiden door ontbreken ervan of gebruik van foutief overzicht.	Patiënt krijgt medicatie niet toegediend – gemiste medicatie.

Activiteit in systeem	Code	Usability probleem	Gevolg
8. Systeminstellingen/synchronisatie	8.1	Verkeerde instellingen (algemeen).	Medicatie aanvraag foutief door instellingen in systeem.
	8.2	Veld automatisch invullen: automatische invoer bij veld wordt niet opgemerkt; onvoldoende zichtbaar.	Patiënt krijgt medicatie niet of te laat toegediend of de dosis is incorrect waardoor patiënt teveel of te weinig medicatie toegediend krijgt.
	8.3	Default waarde: systeem verandert aanvraagdata in aanvraag met default-waarden.	Patiënt krijgt medicatie niet of te laat toegediend of de dosis is incorrect waardoor patiënt teveel of te weinig medicatie toegediend krijgt.
	8.4	Verkeerde administratorrechten in het systeem.	Medicatieregistratie incorrect – leidt tot fout later in proces.
	8.5	Onvoldoende of geen synchronisatie tussen meerdere systemen of binnen één systeem (bijvoorbeeld bij doorschakeling tussen afdelingen).	Patiënt krijgt medicatie niet toegediend – gemiste medicatie.
	8.6	Onvoldoende interoperabiliteit binnen meerdere systemen (uitwisseling van gegevens gaat niet goed of is niet mogelijk).	Patiënt krijgt medicatie niet toegediend – gemiste medicatie.
9. Updates/technisch	9.1	Terminologie: gebruikte technische terminologie in systeem	Patiënt krijgt verkeerde medicatie toegediend.
	9.2	Aanvraagproces: welke stappen allemaal uitgevoerd moeten worden, is over het algemeen te complex.	Medicatieaanvraag wordt niet uitgezet – medicatie wordt niet toegediend.
	9.3	Vertraagde of verloren ordering, omdat ordersysteem uitgeschakeld is (of offline door systeemupdate).	Patiënt krijgt medicatie niet toegediend – gemiste medicatie.

Bijlage 4 Overzicht van publicaties

Publicatie	Onderzoeksvraag / doel van het onderzoek	Bronnen, studieopzet	Resultaten; context, aantal participanten	Gebruikte classificatie t.b.v. inrichting/ usability-problemen	Conclusie
Reckmann et al. (2009) ²⁶	Onderzoekt de effecten van medicatie aanvraag-systemen op het verminderen van voorschrijffouten bij ziekenhuispatiënten .	Systematische literatuurstudie	13 artikelen zijn geïncludeerd die 12 studies omvatten. Negen studies toonden een significante verlaging van het aantal voorschrijffouten voor alle of sommige soorten geneesmiddelen. Verschillende onderzoeken meldden een toename van het aantal dubbele voorschrijvingen en het falen om medicijnen tijdig te stoppen. Deze bruikbaarheid problematieken worden toegeschreven aan een ongepaste selectie uit een vervolgkeuzemenu of het onvermogen om alle actieve medicijnaanvragen te bekijken.	-	Een meer gestandaardiseerde aanpak voor toekomstige rapportage van studies naar medicatie voorschrijffouten wordt aanbevolen, inclusief het uitvoeren van onderzoek op meerdere locaties en het onderzoeken en vergelijken van verschillende medicatie aanvraag systemen. Aanzienlijk meer onderzoek is nodig om te begrijpen hoe het ontwerp, inclusief specifieke beslissingsondersteunende functies, kan worden gebruikt om substantiële reducties in ernstige voorschrijffouten en daaropvolgende schade aan de patiënt te realiseren.
Khajouei et al. (2010) ²⁶	Onderzoekt de impact van design aspecten van medicatie voorschrijfsystemen	Systematische literatuurstudie	Vanuit 19 artikel zijn 42 design aspecten zijn gevonden met betrekking tot o.a. waarschuwingen in het systeem t.a.v medicatie,	Open codering, mapping op ISO-normen	Naast de mogelijke voordelen en functionaliteiten van medicatie voorschrijfsystemen is goed design van deze functionaliteiten essentieel in het voorkomen van

Publicatie	Onderzoeksvraag / doel van het onderzoek	Bronnen, studieopzet	Resultaten; context, aantal participanten	Gebruikte classificatie t.b.v. inrichting/ usability-problemen	Conclusie
	op de bruikbaarheid, workflow en medicatie aanvragen.		visuele signalen op het scherm, data invoer schermen, flexibiliteit in dosering aanpassingen, beperkte ruimte voor aanvullende beschrijvingen, voorbepaalde order-sets.		(nieuwe typen) medicatie fouten. Continue evaluatie van verschillende designs is essentieel om het aanvraag proces zo goed mogelijk te ondersteunen.
Warm D . en Edwards P. (2012) ²⁷	Test de toepasbaarheid van een raamwerk specifiek ontworpen om zorg IT gerelateerde-incidenten te categoriseren.	Database analyse van een nationaal Welsh meldsysteem voor medische incidenten waarbij IT genoemd werd als mogelijke directe/indirecte oorzaak. Periode 2009 – 2011.	149 incidentmeldingen waarvan 77% gerelateerd was aan zorg IT, waaronder technische problemen zoals toegangsproblemen, computersysteem down / te langzaam, weergaveproblemen en softwarefouten. Nog eens 10% (n = 15) van de incidenten was te wijten aan interacties tussen mens en computer.	Classificatie raamwerk van Magrabi et al. 2010 ²¹	Het merendeel van de gerapporteerde en beoordeelde incidenten was zorg IT gerelateerd.
Samaranayake et al. (2012) ⁹	Analyseert niet-intentionele fouten gerelateerd aan IT systemen in het medicatieproces	Analyse van database waarin medicatie-incidenten worden gemeld van een tertiaire ziekenhuis, waarbij IT genoemd werd	Van de 1538 medicatie-incidenten was 17,1% technologie gerelateerd. Directe oorzaken waren: slechte interface tussen gebruiker en computer (68,1%), onjuiste procedures of regelovertredingen (22,1%), slechte interface tussen	Open codering	Een aanzienlijk deel van alle incidenten was technologie gerelateerd. De meeste fouten waren te wijten aan socio-technologische (human-interaction) problemen. Onbedoelde en onverwachte fouten kunnen optreden bij het gebruik van technologieën.

Publicatie	Onderzoeksvraag / doel van het onderzoek	Bronnen, studieopzet	Resultaten; context, aantal participanten	Gebruikte classificatie t.b.v. inrichting/ usability-problemen	Conclusie
		als mogelijke directe/indirecte oorzaak. Analyse door een apotheker. Periode 2006-2010,	gebruiker en infusiepomp (4,9%), technische defecten (1,9%) en anderen (3,0%). Bij 11,4% van de technologische incidenten werd de fout ontdekt nadat het medicijn was toegediend.		Daarom zijn bij het gebruik van technologieën systeemverbetering, bewustzijn, training en monitoring nodig om medicatiefouten te minimaliseren,
Magrabi et al. (2012) ³¹	Breidt een classificatie uit die ontwikkeld is voor het classificeren van problemen met zorg informatie technologieën (Health Information Technology).	Analyse van incidenten met medische hulpmiddelen, op basis van meldingen in de Manufacturer and User Facility Device Experience Database (MAUDE) van de Amerikaanse Food and Drug Administration.	Analyse van 436 incidenten onthulde 712 problemen. Hiervan waren 96% machine gerelateerd en 4% gerelateerd aan de user interface. in totaal waren 46% van de incidenten geclassificeerd als gevaarlijk. Vier incidenten hadden dodelijk afloop.	Vier nieuwe categorieën zijn toegevoegd aan reeds 32 eerder gepubliceerde classificatie van Magrabi et al. 2010 ²¹ : software functionaliteit, system configuratie, interfaces van apparaten en netwerk configuratie.	Incidentenrapportage is een waardevolle bron om inzichten te verkrijgen over de rol van zorg IT bij het ontstaan van veiligheidsincidenten en om nieuwe strategieën op te stellen voor veilig design en veilige implementatie.
Ducker et al. (2013) ²⁸	Analyseert voordelen en uitdagingen van elektronisch voorschrijven in Amerikaanse	Literatuurstudie	Totaal aantal geïncludeerde artikelen is niet expliciet genoemd. Problemen met softwareontwerp: vervolgkeuzemenu's, slecht schermontwerp en automatische vulfuncties zijn	Geen classificatie gebruikt.	Enkele van de meest opvallende nadelen aan elektronisch voorschrijven van medicatie zijn de introductie van fouten in het recept, slechte ontwerp van e-voorschrijfsoftware en daaruit

Publicatie	Onderzoeksvraag / doel van het onderzoek	Bronnen, studieopzet	Resultaten; context, aantal participanten	Gebruikte classificatie t.b.v. inrichting/ usability-problemen	Conclusie
	openbare apotheken		geïdentificeerd als potentiële bronnen van fouten die leiden tot bedreigingen voor de patiëntveiligheid. Bovendien kunnen deze ontwerpfuncties bijdragen aan workflow-uitdagingen, omdat ze handmatige invoer en bewerking dicteren van recepten en mogelijke follow-up bij providers om lacunes en fouten of onduidelijkheid op te lossen. Het ontbreekt aan formele training om e-voorschrijfsoftware efficiënt te gebruiken.		volgende verstoringen in de workflow van de apotheek.
Abramson E. (2015) ²⁹	Analyseert oorzaken en consequenties van elektronisch voorschrijven in openbare apotheken.	Literatuurstudie	Fouten bij het invoeren van bestellingen, transcriptiefouten en doseerfouten - lijken het gevolg te zijn van elektronisch voorschrijven. Deze hebben een direct gevolg voor apotheken, waaronder bedreiging van de patiëntveiligheid, verminderde efficiëntie, vertragingen bij de	Geen classificatie gebruikt.	Voor het optimaliseren van het ontwerp van EPD's en de e-prescribing functionaliteit, is samenwerking nodig tussen aanbieders van EPD's, apothekers en voorschrijvers/artsen. Het gaat om orderinvoerschermen, clinical decision support en de interface tussen apotheek- en e-prescribing systemen. Als

Publicatie	Onderzoeksvraag / doel van het onderzoek	Bronnen, studieopzet	Resultaten; context, aantal participanten	Gebruikte classificatie t.b.v. inrichting/ usability-problemen	Conclusie
			verwerking en hogere apotheekkosten.		erkenning van de mogelijke negatieve effecten op veiligheid en kwaliteit die suboptimaal systeemontwerp kan hebben, richt de focus zich toenemend op de bruikbaarheid van zorg-IT.
Marcilly et al. (2015) ³⁰	Analyseert type bruikbaarheidsproblematieken in medicatie waarschuwingsfunctionaliteiten	Systematische literatuurstudie	26 geïncludeerde artikelen.	168 gevallen van inrichting/bruikbaarheidsproblematieken, in 13 categorieën.	Evidentie ter constructie van design principes voor waarschuwingsfunctionaliteiten.
Schiff et al. (2015) ¹⁰	Analyse van meldingen van medicatiefouten waarbij het voorschrijfsysteem was gerapporteerd als contribuerende factor.	Analyse van een database waarin medicatie-incidenten worden gemeld (United States Pharmacopeia MEDMARX), periode 2003-2010.	Van de 1.04 miljoen meldingen benoemden 63.040 (6,1%) de rol van het IT-systeem in het ontstaan van de fout. In totaal zijn 10.060 casussen geanalyseerd.	Ontwikkeling van een taxonomie; 101 codes voor 'wat er misging' en 67 codes 'waarom het misging'.	Meldingen van medicatiefouten zijn een goede bron om fouten die gerelateerd zijn aan de inrichting en gebruik van een medicatiesysteem in kaart te brengen.
Magrabi et al. (2016) ³¹	Onderzoek en identificatie van categorieën van problemen met IT die van invloed zijn op de	Analyse van online of telefonisch gemelde patiëntveiligheids-incidenten	Meldingen zijn afkomstig van 87 huisartsen uit Australië.	Bestaande classificatie voor IT gerelateerde problemen. 90 incidenten hadden een waarneembare impact op de geleverde zorg,	Het voorschrijven van medicatie was één van de twee meest getroffen klinische processen. Problemen gemeld met gebruikersinterfaces, routinematige updates van

Publicatie	Onderzoeksvraag / doel van het onderzoek	Bronnen, studieopzet	Resultaten; context, aantal participanten	Gebruikte classificatie t.b.v. inrichting/ usability-problemen	Conclusie
	patiëntveiligheid in de huisartspraktijk	van huisartsen, periode 2012 - 2013.		inclusief patiëntschade en bijna-ongeluk-gebeurtenissen.	softwarepakketten, geneesmiddelen databases, en de migratie van records van het ene pakket naar het andere.
Hautamaki et al. (2017) ³²	Onderzoek naar het type usability fouten dat een indirect/ direct verband heeft met het ontstaan van patiënt-veiligheids-incidenten.	Analyse van een database met meldingen van patiëntveiligheids-incidenten in een Fins ziekenhuis.	Er zijn 2500 meldingen geanalyseerd, waarvan 187 (7,5%) incidenten gerelateerd waren aan de bruikbaarheid van het IT systeem, waarvan 142 casussen geschikt waren voor verdere analyse.	Lowry et al. EHR use error classification. Usability classificatie modellen van Jiajie Zhang et al. en usability principes van het Healthcare Information and Management Systems Society. In totaal 19 categorieën waarin de incidenten zijn onderverdeeld.	ZIS/ EPD bevatten usability/ bruikbaarheid problematieken in het design/ user interface die leiden tot gebruikersfouten en de patiëntveiligheid in gevaar brengen. Meer studies zijn nodig om deze problemen in kaart te brengen en design oplossingen aan te dragen.
Amato et al. (2017) ¹¹	Onderzoek naar medicatiefouten die mogelijk gerelateerd zijn aan een elektronisch systeem voor voorschrijven, afleveren, toedienen en monitoren van geneesmiddelen (CPOE).	Analyse van een database met meldingen van medicatie-incidenten gerelateerd aan CPOEs; 6 locaties in de eerste- en tweedelijnszorg in de Verenigde Staten; 2013	Van de 2522 meldingen waren 1308 (52,3%) gerelateerd aan het voorschrijfsysteem. Elektronische voorschrijf- en toedienings-systemen dragen bij aan fouten of kunnen niet voorkomen dat een fout ontstaat.	Op basis van eerder ontwikkelde taxonomie (Schiff et al. 2015 ¹⁰); 101 codes voor 'wat er misging' en 67 codes 'waarom het misging'.	Medische fouten gerelateerd aan de bruikbaarheid van het medicatiesysteem betreffen voornamelijk transmissie fouten, verkeerde dosering en dubbele acties. Meer standaardisaties in rapportages van fouten kan helpen om een beter inzicht te krijgen in het type fouten en hoe deze te voorkomen.

Publicatie	Onderzoeksvraag / doel van het onderzoek	Bronnen, studieopzet	Resultaten; context, aantal participanten	Gebruikte classificatie t.b.v. inrichting/ usability-problemen	Conclusie
Alhanout et al. (2017) ³³	Evaluatie van de aard en frequentie van medicatiefouten die voortvloeien uit het gebruik van elektronische systemen voor voorschrijven, afleveren, toedienen en monitoren van geneesmiddelen (CPOE) op een pediatrische afdeling.	Retrospectief onderzoek naar één CPOE. Periode 31/05/2015 tot 01/12/2015. Fouten werden gesignaleerd door apothekers.	Er zijn 4722 voorschriften beoordeeld. Dit resulteerde in 302 (6,4%) interventies, uitgevoerd door klinische apothekers tijdens de onderzoeksperiode. Hiervan betroffen 95 interventies (31,5%) het ontbreken van gegevens over het lichaamsgewicht. In 19,9% van de interventies was informatie over de toedieningsfrequentie onvolledig en in 17,6% werd een te hoge dosis voorgeschreven.	Open codering	Informatie over lichaamsgewicht is cruciaal bij pediatrische patiënten. De rol van beter softwareontwerp is cruciaal om deze fouten te voorkomen (bijv. verplicht invullen gewicht), naast beter opgeleide gebruikers en verbeterde communicatie in/tussen zorgsettings.
Vélez-Díaz-Pallarés et al. (2017) ¹²	Onderzoek naar de prevalentie en gevolgen van fouten in medicatierecepten, die gerelateerd zijn aan het gebruik van een elektronisch systeem voor voorschrijven, afleveren, toedienen en monitoren van	Prospectief, observationeel onderzoek van 6 maanden. Populatie: patiënten van 65 jaar of ouder, opgenomen op de afdelingen Interne Geneeskunde, Algemene Chirurgie of	Er zijn 117 patiënten geïncubeerd en er werden 107 door technologie geïnduceerde fouten geregistreerd, op 2930 voorschriften (3,7%). De helft van de fouten waren klinische fouten (n = 54) en de meerderheid hiervan werd geclassificeerd als verkeerde dosis, verkeerde sterkte of verkeerde formulering. Klinische fouten gaven een 9 keer grotere kans op ernstige	Door technologie veroorzaakte fouten werden geclassificeerd volgens verschillende taxonomieën.	Door technologie veroorzaakte fouten komen veel voor en zijn inherent aan de implementatie van nieuwe technologieën, zoals elektronische medicatie voorschrijf systemen. De meeste fouten lijken verband te houden met mens-machine-interacties en zijn van beperkte ernst.

Publicatie	Onderzoeksvraag / doel van het onderzoek	Bronnen, studieopzet	Resultaten; context, aantal participanten	Gebruikte classificatie t.b.v. inrichting/ usability-problemen	Conclusie
	geneesmiddelen (CPOE).	Vasculaire Chirurgie van een tertiair ziekenhuis. De gevolgen werden beoordeeld door patiënten en zorgaanbieders te interviewen.	gevolgen dan procedurele fouten. De meeste fouten hebben de patiënt niet bereikt. Bijna alle fouten (102; 96%) hielden verband met mens-machine-interacties als gevolg van verkeerde (n = 61) of gedeeltelijke (n = 41) invoer.		
Kim et al. (2017) ³⁴	Analyse van studies die problemen melden met IT in de gezondheidszorg en het effect daarvan op zorgverlening en patiëntuitkomsten.	Systematische literatuurstudie	Van de 34 geïdentificeerde studies betrof de meerderheid (n = 14; 41%) analyses van incidenten die werden gerapporteerd uit 6 landen en betrof de meerderheid (n=19; 56%) CPOE / voorschrijfsystemen. Gebruik van foute en slechte gebruikersinterfaces verstoorden de ontvangst van informatie en leidden tot fouten bij het nemen van beslissingen. Problemen met systeemfunctionaliteit, systeemtoegang, systeemconfiguratie en software-updates vertraagden de zorg. In 18 onderzoeken (53%) waren IT-problemen		De gegevens blijven grotendeels kwalitatief. Er blijven veel uitdagingen om de risico's en voordelen met betrekking tot patiëntveiligheid systematisch te bestuderen en te kwantificeren.

Publicatie	Onderzoeksvraag / doel van het onderzoek	Bronnen, studieopzet	Resultaten; context, aantal participanten	Gebruikte classificatie t.b.v. inrichting/ usability-problemen	Conclusie
			gekoppeld aan letsel en overlijden van de patiënt. Bijna-ongevallen werden gemeld in 10 onderzoeken (29%).		
Howe et al. (2018) ³⁵	Analyse van patiënt-veiligheidsincidenten waarin expliciet een Elektronisch Patiënten Dossier (EPD) ontwikkelaar of EPD product genoemd wordt.	Database waarin patiënt-veiligheidsincidenten gemeld zijn (<i>Pennsylvania Patient Safety Authority database</i>) in de Verenigde Staten, periode 2013-2016	Van 1735 miljoen gerapporteerde incidenten, benoemde 1956 (0,11%) expliciet een specifiek EPD of EPD ontwikkelaar. Voor 557 (0.03%) kon een direct verband gelegd worden tussen usability van het EPD en het incident.	Codering op basis van synthese van bestaande modellen	Het aanwijzen van causale verbanden tussen IT usability en incidenten op basis van meldingen van patiëntveiligheidsincidenten wordt beperkt door reporting bias en onnauwkeurigheid/ onvolledigheid van de meldingen.
Ratwani et al. (2018) ¹³	Evaluatie van de variabiliteit in bruikbaarheid en veiligheid van twee EPD systemen.	Usability studie	Twee EPD systemen, 4 locaties en 15 spoedeisende hulp artsen	Fouten in medicatie voorschrijven in de testcasussen toonde 30-50% fouten.	Lokaal maatwerk van medicatiesystemen kan leiden tot grote verschillen in de inrichting en veiligheid van medicatieproces modules in een EPD.
Ratwani et al. (2018) ³⁶	Analyse van usability en veiligheidsrisico's van medicatie systemen.	Analyse van een database waarin pediatrie patiëntveiligheids-incidenten gemeld zijn vanuit 3 grote	Van 9000 meldingen met een vermoede relatie tussen EPD en medicatie, kon voor 3243 (36%) een usability issue worden aangetoond. Van deze 3243 meldingen bereikte 18,8% (609) de patiënt.	Usability taxonomie bestond uit 4 hoofdcategorieën (systeem feedback, grafische/ visuele weergave, data input, workflow	Systeem feedback en visuele weergave veroorzaakten de belangrijkste problemen. Veel van deze usability-problemen beïnvloedden de patiëntveiligheid negatief.

Publicatie	Onderzoeksvraag / doel van het onderzoek	Bronnen, studieopzet	Resultaten; context, aantal participanten	Gebruikte classificatie t.b.v. inrichting/ usability-problemen	Conclusie
		academische ziekenhuizen in de Verenigde Staten, periode 2012-2017	Hiervan veroorzaakte 33% geen schade en vereiste geen monitoring, 17,9% vereiste monitoring of een interventie om schade te voorkomen, 3,3% resulteerde in tijdelijke schade en voor 45,8% was het gevolg onbekend.	ondersteuning) met elk diverse sub-onderwerpen.	
Hickman et al. (2018) ³⁷	Onderzoek naar de redenen van discontinueren van medicatie-aanvragen, waarbij aanvragende artsen zelf gerapporteerd hadden dat de aanvraag incorrect was.	Prospectieve data-analyse van 4 maanden, naar gestopte medicatie-aanvragen; uitvraag onder artsen naar de redenen van 'foute invoer'; betrof een poliklinisch CPOE systeem in een academisch ziekenhuis in de Verenigde Staten; januari-april 2014.	Van 250806 medicatie-aanvragen die waren stopgezet in de periode januari-april 2014, waren 1133 (0,45%) stopgezet met de melding 'foutieve invoer'. Aan 542 unieke voorschrijvers is naar de redenen gevraagd, waarop 58% reageerde. Verkeerde patiënt (27.8%, n=60), verkeerd geneesmiddel (18.5%, n=40) en dubbele aanvraag (14.4%, n=31) waren de belangrijkste redenen.	Op basis van eerder ontwikkelde taxonomie (Schiff et al. 2015 en Amato et al. 2017 ^{10,11}); 101 codes voor 'wat er misging' en 67 codes 'waarom het misging'.	Data over foutieve medicatie-aanvragen vormen een belangrijke bron van informatie over hoe CPOE-systemen functioneren en geven belangrijke inzichten om deze systemen in de toekomst veiliger te ontwerpen.
Baysari et al. (2018) ³⁸	Onderzoek naar de opvattingen van artsen en	Semi-gestructureerde interviews in	Er zijn 122 interviews af genomen; problemen genoemd zijn: dropdown menu met	Extended Technology Acceptance Model (e-TAM)	Naarmate gebruikers bekwaamer en efficiënter werden in het gebruik, werden voordelen

Publicatie	Onderzoeksvraag / doel van het onderzoek	Bronnen, studieopzet	Resultaten; context, aantal participanten	Gebruikte classificatie t.b.v. inrichting/ usability-problemen	Conclusie
	verpleegkundigen over de eerste fase van implementatie van een elektronisch voorschrijfsysteem.	meerdere fases na implementatie van een nieuw IT-systeem; pediatriesch ziekenhuis in Australië	lange lijsten, verkeerde selectie van medicatie vanwege namen die veel op elkaar lijken, niet goed zicht hebben in welk patiëntendossier je werkt, het niet kunnen vinden van de juiste medicatie in het systeem door de complexiteit.		duidelijker. Meldingen van 'work arounds' verschenen pas na enkele maanden van gebruik. Deze bevindingen bepleiten een adaptief implementatie- en ondersteuningsprogramma.
Marcilly et al. (2019) ³⁹	Onderzoek naar de bruikbaarheid van incidenten rapportages om te leren van usability problematieken die de patiëntveiligheid beïnvloeden.	Analyse van incidenten met medische hulpmiddelen, op basis van meldingen in de Manufacturer and User Facility Device Experience Database (MAUDE) van de Amerikaanse Food and Drug Administration.	359 rapporten betroffen IT, waarvan 249 voor analyse zijn geïnccludeerd. 36 incidenten betroffen fouten gerelateerd aan medicatie management in het digitale medicatiesysteem.	Categoriseren van usability-problemen aan de hand van reeds bestaande raamwerken vanuit eerdere publicatie van Marcilly.	Usability-problemen gerelateerd aan betrouwbaarheid van data, begrijpbaarheid en beschikbaarheid van klinische informatie komen het meeste voor.
Slight et al. (2019) ¹⁴	Beoordeling of het aantal en het type medicatiefouten veranderde na optimalisatie van	Prospectieve, observationele studie; beoordeling van patiënten-	Er werden in totaal 56035 medicatie-aanvragen gedaan, waarin 9554 fouten werden ontdekt. Daarin werden 436 (4,6%) systeem gerelateerde	Medicatiefouten werden geclassificeerd op type met behulp van een, voor deze studie,	Er was geen significante verandering in de rapportage van systeem gerelateerde fouten gedurende de studieperiode ($p = 0.42$).

Publicatie	Onderzoeksvraag / doel van het onderzoek	Bronnen, studieopzet	Resultaten; context, aantal participanten	Gebruikte classificatie t.b.v. inrichting/ usability-problemen	Conclusie
	een elektronisch voorschrijfsysteem.	dossiers van vier afdelingen voor volwassenen in een academisch ziekenhuis voor tertiaire zorg in het Verenigd Koninkrijk. Het aantal medicatiefouten werd gemeten in de loop van vier tijdsperioden van 7-10 weken lang in een periode van 2 jaar (2014-2016).	fouten gedetecteerd, waarvan 81 (19%) inflexibiliteitsfouten, waaronder inflexibiliteit in voorschrijfschermen (bijvoorbeeld bij een poging om een volgorde van medicatie te wijzigen); 286 (66%) van de fouten kon niet worden geclassificeerd.	aangepaste classificatie-structuur.	Daadwerkelijk onderliggende oorzaken zijn niet onderzocht.
Ash et al. (2007) ⁴⁰	Onderzoek naar de onbedoelde consequenties van koppelen van klinische beslissingsondersteunende systemen (CDS) aan een CPOE-systeem.	Expert panel conferentie, gevolgd door interviews en observaties in verschillende ziekenhuizen	Van de 324 onbedoelde nadelige gevolgen, waren 47 gerelateerd aan het CDS en werden nader geanalyseerd. De rigiditeit van het systeem, alert moeheid, en gevoeligheid voor fouten (bijvoorbeeld na en update) werden als problemen geïdentificeerd.	Open codering	CDS in combinatie met CPOE kan de kwaliteit van de patiëntenzorg en de efficiëntie van ziekenhuisoperaties verbeteren. Het kan echter ook onbedoelde gevolgen hebben.

Literatuurreferenties

- ¹ Vervolgonderzoek medicatieveiligheid: eindrapport. Rotterdam / Utrecht / Nijmegen: Erasmus MC, NIVEL, Radboud UMC, PHARMO, 2017.
- ² KOPPEL, R., et al. Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors. *JAMA*, 2005, 293 (10), 1197-1203.
- ³ https://www.npostart.nl/de-monitor/08-09-2019/KN_1709701, geraadpleegd op 16 december 2019
- ⁴ MELNICK, E.R., et al. The Association Between Perceived Electronic Health Record Usability and Professional Burnout Among US Physicians. *Mayo Clinic Proceedings*, 2020, 95.3: 476-487.
- ⁵ AMMENWERTH, E., et al. Impact of CPOE on mortality rates—contradictory findings, important messages. *Methods of information in medicine*, 2006, 45.06: 586-594.
- ⁶ LYONS, A.M., et al. Impact of computerized provider order entry (CPOE) on length of stay and mortality. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 2017, 24.2: 303-309.
- ⁷ PRGOMET, M., et al. Impact of commercial computerized provider order entry (CPOE) and clinical decision support systems (CDSSs) on medication errors, length of stay, and mortality in intensive care units: a systematic review and meta-analysis. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 2017, 24.2: 413-422.
- ⁸ NTA 8009. Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen.
- ⁹ SAMARANAYAKE, N.R., et al. Technology-related medication errors in a tertiary hospital: a 5-year analysis of reported medication incidents. *International Journal of Medical Informatics*, 2012, 81.12: 828-833.
- ¹⁰ SCHIFF, G.D., et al. Computerised physician order entry-related medication errors: analysis of reported errors and vulnerability testing of current systems. *BMJ Qual Saf*, 2015, 24.4: 264-271.
- ¹¹ AMATO, M.G., et al. Computerized prescriber order entry-related patient safety reports: analysis of 2522 medication errors. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 2017, 24.2: 316-322.
- ¹² VÉLEZ-DÍAZ-PALLARÉS, M., et al. Technology-induced errors associated with computerized provider order entry software for older patients. *International journal of clinical pharmacy*, 2017, 39.4: 729-742.
- ¹³ RATWANI, R.M., et al. Identifying electronic health record usability and safety challenges in pediatric settings. *Health affairs*, 2018, 37.11: 1752-1759.
- ¹⁴ SLIGHT, S.P., et al. Medication errors and adverse drug events in a UK hospital during the optimisation of electronic prescriptions: a prospective observational study. *The Lancet Digital Health*, 2019, 1.8: e403-e412.
- ¹⁵ Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Toetsingskader IGJ. Inzet van e-health door zorgaanbieders.

- 16 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Medicatieveiligheid, toepasbaar in de verpleegzorg”, oktober 2018.
- 17 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. De vier voorwaarden voor verantwoord voorschrijven.
- 18 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. Van kracht sinds 1 januari 2016. Staatsblad 2015, 407.
- 19 <https://www.zkn.nl/uploads/documenten/website/vms/handleidingen/VMS%20Handleiding%20Invoeren%20van%20Veilig%20Incident%20Melden.pdf>, geraadpleegd op 16 december 2019
- 20 https://www.ggznederland.nl/uploads/assets/Handreiking%20Veilig%20Incidenten%20Melden_1.pdf, geraadpleegd op 16 december 2019
- 21 MAGRABI, F., et al. Errors and electronic prescribing: a controlled laboratory study to examine task complexity and interruption effects. *J Am Med Inform Assoc.* 2010 Sep-Oct;17(5):575-583.
- 22 MAGRABI, F., et al. Identifying patient safety problems associated with information technology in general practice: an analysis of incident reports. *BMJ Qual Saf* 2016;25:870-880.
- 23 <https://www.knmp.nl/actueel/nieuws/nieuws-2019/herziene-richtlijn-overdracht-van-medicatiegegevens-in-de-keten-gereed>, geraadpleegd op 7 april 2020.
- 24 <https://www.nictiz.nl/programmas/medicatieproces/>, geraadpleegd op 7 april 2020.
- 25 RECKMANN, M.H., et al. Does computerized provider order entry reduce prescribing errors for hospital inpatients? A systematic review. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 2009, 16.5: 613-623.
- 26 KHAJOUEI, R. and JASPERS, M.W.M. The impact of CPOE medication systems’ design aspects on usability, workflow and medication orders. *Methods of information in medicine*, 2010, 49.01: 03-19.
- 27 WARM, D. and EDWARDS, P. Classifying Health Information Technology patient safety related incidents—an approach used in Wales. *Applied clinical informatics*, 2012, 3.02: 248-257.
- 28 DUCKER, M.,; SANCHEZ, C., TAYLOR, S.R. Pros and cons of e-prescribing in community pharmacies. *US Pharmacist*, 2013, 8.38: 4-7.
- 29 ABRAMSON, E.L. Causes and consequences of e-prescribing errors in community pharmacies. *Integrated pharmacy research & practice*, 2015, 5: 31.
- 30 MARCILLY, R., et al. Usability flaws of medication-related alerting functions: a systematic qualitative review. *Journal of biomedical informatics*, 2015, 55: 260-271.
- 31 MAGRABI, F., et al. Using FDA reports to inform a classification for health information technology safety problems. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 2012, 19.1: 45-53.
- 32 HAUTAMÄKI, E., et al. Health information systems' usability-related use errors in patient safety incidents. 2017.
- 33 ALHANOUT, K., et al. Prescription errors related to the use of computerized provider order-entry system for pediatric patients. *International journal of medical informatics*, 2017, 103: 15-19.

- ³⁴ KIM, M., COIERA, E., MAGRABI, F. Problems with health information technology and their effects on care delivery and patient outcomes: a systematic review. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 2017, 24.2: 246-250.
- ³⁵ HOWE, J.L., et al. Electronic health record usability issues and potential contribution to patient harm. *Jama*, 2018, 319.12: 1276-1278.
- ³⁶ RATWANI, R.M., et al. Identifying electronic health record usability and safety challenges in pediatric settings. *Health affairs*, 2018, 37.11: 1752-1759.
- ³⁷ HICKMAN, T-T.T., et al. Outpatient CPOE orders discontinued due to 'erroneous entry': prospective survey of prescribers' explanations for errors. *BMJ Qual Saf*, 2018, 27.4: 293-298.
- ³⁸ BAYSARI, M.T., et al. Longitudinal study of user experiences of a CPOE system in a pediatric hospital. *International journal of medical informatics*, 2018, 109: 5-14.
- ³⁹ MARCILLY, R., et al. Building Usability Knowledge for Health Information Technology: A Usability-Oriented Analysis of Incident Reports. *Applied clinical informatics*, 2019, 10.03: 395-408.
- ⁴⁰ ASH, J.S., et al. The extent and importance of unintended consequences related to computerized provider order entry. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 2007, 14.4: 415-423.

RIVM

De zorg voor morgen begint vandaag