



Evaluering af nyt etiketdesign til SAD-præparaterne



Marianne Hald Clemmensen, Forsker i Patientsikkerhed, SAFE, Amgros

Hanne Fisher, Farmaceut, SAFE, Amgros

Trine Kart, Afdelingschef SAFE, Amgros

Peter Dieckmann, Forsker, Dansk Institut for Medicinsk Simulation

Pina Kunstek, Sygeplejerske, Dansk Institut for Medicinsk Simulation

Simon Schytte-Hansen, Farmaceut, Region Hovedstadens Enhed for Patientsikkerhed

Annemarie Hellebek, Enhedschef, Region Hovedstadens Enhed for Patientsikkerhed



Evaluering af nyt etiketdesign

- ▶ Samarbejde mellem Amgros og Dansk Selskab for Patientsikkerhed.
- ▶ Patientombuddet har bidraget med data.
- ▶ Dansk Institut for medicinsk Simulering har bidraget med simulationsstudie.
- ▶ Projektet støttet af Trygfonden.





Evaluering af nyt etiketdesign

- ▶ 2007: Designkonkurrence
- ▶ 2008: Implementering af nyt SAD-etiketdesign
- ▶ 2011: Evaluering initieres





Medilabel Safety System – de 9 designgreb

Format

Typografi

ATC-kode

Vnr 00 00 00

5 mg/ml

Medicin-
navn SAD 5 mg/ml

MTnr. 00000
ATC: A03

Lægemiddelform,
administrationsvej

100 ml

Opbevares ved 2°C til 8°C
i original emballage

1 ml indeholder:
adrenalin
1 mg adrenalin
0,5 mg natriummetabisulfid
8,5 mg natriumchlorid i vand
til injektionsvæsker
Konservet med 0,1%
methylparahydroxybenzoat

Amgros I/S
Dampfængvej 22 · 2100 København Ø
Anv. indent: 0.

Anbrugsdato:

0 000000 000000





Styrkegrebet



Når et produkt kun findes i én styrke anvendes ingen hjælpefarve.



Når et produkt findes i to styrker markeres det svageste med blå og det stærkeste med rød.



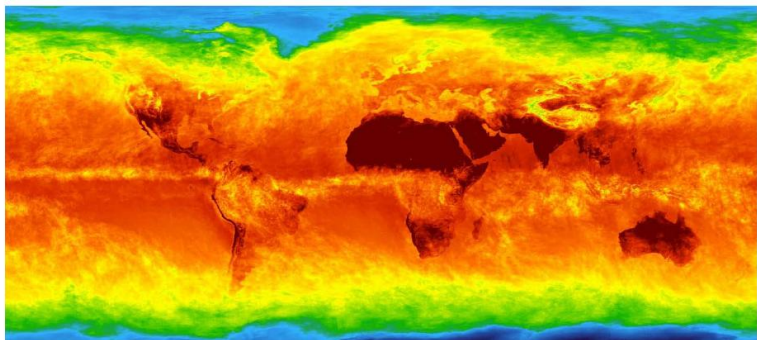
Når et produkt findes i 3 styrker, anvendes blå, rød og den midterste farve, gul.



Når et produkt findes i 4 styrker, anvendes blå, grøn, orange og rød.



Når et produkt findes i 5 styrker, anvendes alle 5 farver fra blå til rød.







Fortyndingsgrebet

Vnr 00 00 00
MTnr. 00000
ATC: A03

5 mg/ml **A**
// SKAL FORTYNDES //

Medicin-
navn SAD 5 mg/ml

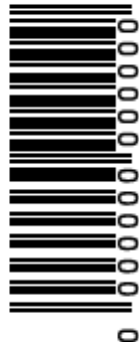
Lægemiddelform,
administrationsvej 100 ml

Opbevares ved 2°C til 8°C
i original emballage

1 ml indeholder:
adrenalin
1 mg
0,5 mg natriummetabisulfid
8,5 mg natriumchlorid i vand
til injektionsvæsker
Konservet med 0,1%
methylparahydroxybenzoat

Amgros I/S
Dampfargvej 22 · 2100 København Ø
Anv. inden: 0.

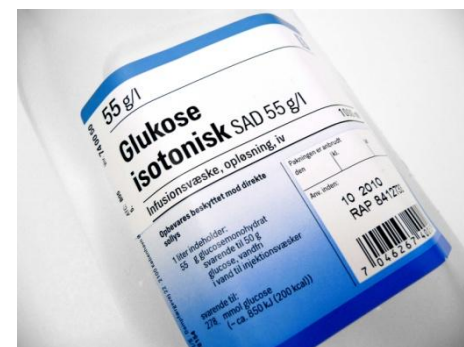
Anbruds dato:





3 andre greb

- Specialmarkering
- Emballage
- Differentieringsmuligheder – gradueret eller tonefarvet baggrund.





Evaluering af nyt etiketdesign

► Formål:

- Evaluere effekten af det nye SAD-etiketdesign på patientsikkerhed i medicineringsprocessen.

► To metoder:

- Analyse af utilsigtede hændelser rapporteret til Dansk Patientsikkerhedsdatabase
- Simulationstest





Analyse af utilsigtede hændelser (UTH'er) rapporteret til Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD)





Analyse af UTH'er fra DPSD

► Formål

At undersøge om implementering af det nye design har ført til ændringer i utilsigtede hændelser, som kunne relateres til forveksling eller fejltolkning af en SAD-etiket.



Analyse af UTH'er fra DPSD - Metode

medicinrelaterede utilsigtede hændelser fra DPSD

2007

2010



Relateret til dispenseringsfejl og forveksling/fejltolkning af etiket

2007

2010



Relateret til SAD-præparater (2007 og 2010)

Alvorsklassificering

Lægemiddel og designgreb



Analyse af UTH'er fra DPSD - Resultater

medicinrelaterede utilsigtede hændelser fra DPSD

6.781 (2007)

10.188 (2010)



Relateret til dispenseringsfejl og forveksling/fejltolkning af etiket

262 (2007)

254 (2010)



Relateret til SAD-præparater (2007 og 2010)

85 (2007)

80 (2010)



Alvorsklassificering - resultater

WHO harm score	2007	2010
Near miss	21	24
None	36	24
Mild	17	25
Moderate	3	4
Severe	3	1
Death	1	1
Unknown	4	1
Total	85	80





Klassificering - lægemiddel og designgreb

UTH	SAD-produkt	Specifikt designgreb
UTH	Adrenalin ampul	Fare
	Suxameton inf. koncentrat	Fare
		Fortynding





UTH'er relateret til faregrebet - resultater

Greb	SAD-produkt	2007	2010
Fare	Adrenalin	2	11
	KCl infusion	10	1
	Suxameton	4	4
Total		16	16





UTH'er relateret til styrkegrebet - resultater

Greb	SAD-produkt	2007	2010
Styrke	Na-Bicarbonat	1	6
	Bupivacain	5	2
	Bupivacain morfin	2	2
	Fenemal	0	2
	Glukose	15	12
	Heparin	3	0
	Lidocain	15	3
	Lidocain-adrenalin	5	1
	Lidocain-noradrenalin	1	0
	Morfin	9	5
	NaCl	4	2
	NaCl hyperton	0	1
	Petidin	1	2
	Suxameton	4	4
	Tablets	2	2
Total		67	44





UTH'er relateret til fortyndingsgrebet - resultater

Greb	SAD-produkt	2007	2010
For-tynding	Na-Bicarbonat concentrate	0	1
	Glycerylnitrat	0	7
	Magnesium sulfat	2	0
	NaCl hyperton	0	1
	KCl infusion	10	1
Total		12	10





Analyse af UTH'er fra DPSD - konklusion

- Det er muligt at relatere UTH'er til specifikke lægemidler samt til specifikke designgreb

MEN...

- Udfordring at analysere UTH'erne => et meget lille datamateriale.
- Overordnet blev der ikke fundet nogen forskel i:
 - Antallet af UTH'er, der kunne relateres til forveksling/fejlfortolkning af etiketterne på SAD-præparater
 - Antal af UTH'er klassificeret efter WHO's harm score
 - Antal af UTH'er klassificeret efter lægemiddel og designgreb.



Samlet konklusion

- ▶ Effekten af det nye SAD-etiketdesign på patientsikkerhed i medicineringsprocessen afhænger af flere faktorer, fx:
 - Designets kompleksitet
 - De fysiske rammer og kontekst
 - Kendskab til designgrebenes betydning
 - Brugernes præferencer og søgestrategi.
- ▶ Forvekslingsfejl og fejltolkning af etiketter er fortsat en stor udfordring
- ▶ Udvikling af lægemiddeletiketter med fokus på patientsikkerhed har stor relevans.