ANALYSE DE LA SÉCURITÉ D'IMPLANTATION DU PRESCRIPTEUR ÉLECTRONIQUE ONCO-EXPERT

THOMAS JOLY-MISCHLICH

CIUSSS DE L'ESTRIE – CHUS, SHERBROOKE, QC

Healthcare Failure Mode and Effect Analysis to identify opportunities and vulnerabilities in the safety of implementing a Computerized Prescription Order Entry in a university hospital oncology clinic.

Joly-Mischlich T [1,2], Maltais S [1], Delorme M [1], Boilard B [1], Pavic M [1,2] | [1] CIUSSS de l'Estrie — CHUS, Sherbrooke, Québec, Canada | [2] Faculté de médecine, Université de Sherbrooke, Sherbrooke, Québec, Canada

OVERVIEW

It is well known that chemotherapy prescription errors can lead to very serious adverse events. Order entry has been shown to be the principle source of error in oncology setting[1]. One way to enhance the safety of this process is by using a Computerized Prescription Order Entry (CPOE) software to help manage those prescriptions[2,3]. We also know that every change in a well-established process can lead to a worsening of the safety during the change of practice[4]. When the decision to implement ONCO-Expert, a new Computerized Prescription Order Entry (CPOE) software developed by Lumed company with local clinical staff, has been made at the CIUSSS de l'Estrie — CHUS oncology clinic, we wanted to make sure that everything was in place to maximise the safety benefits expected for this practice change.

OBJECTIVES

We wanted to identify, compare and fully understand potential failure modes and their causes, and the effects of failure on the system or end users, between the traditional paper prescription pathway and the new ONCO-Expert pathway.

METHODS

The analysis was performed by an interdisciplinary team composed of a medical oncologist, two oncology pharmacists, one ONCO-Expert developer, the nurse coordinator and a scheduling clerk using the *Canadian FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) Framework – Proactively Assessing Risk in Healthcare©* developed by ISMP Canada[5].

A process flow with and without ONCO-Expert was charted prior to the meeting, and a list of failure modes was developed by the team based on a preliminary list proposed by the medication safety manager (PM). The effects on the process and the patient were evaluated for each failure mode, and criticality scores were calculated based on the anticipated gravity, frequency of occurrence and detectability scores agreed by the team.

Approximately 4 hours of meeting (two 2-hours meetings) lead by the PM were needed to complete this analysis.

DISCUSSION

We found a theoretical safety advantage for the ONCO-Expert pathway. This prospective safety evaluation helped us identifying steps needing reinforcement during the implementation of ONCO-Expert CPOE.

RESULTS

FAILURE MODE	PAPER	CPOE	VARIATION	
Prescription writing				
Omission to review lab results for the treatment	30	45	15	
Omission to adjust/hold the dose	50	15	-35	
Omission to review other lab results in EHR	50	60	10	
Wrong patient	10	5	-5	
Wrong height/weight	32	4	-28	
Wrong drug	10	5	-5	
Wrong dose, formulation or frequency	40	10	-30	
Omission to prescribe dose, formulation or frequency	20	10	-10	
Unspecified mode of administration	10	5	-5	
Wrong date	40	10	-30	
System down	0	1	1	
Ambiguous prescription	40	1	-39	
Sub-total	**332**	**171**	**-161**	**-48%**
Patient scheduling				
Lost/misplaced prescription	60	1	-59	
Omission to execute prescription in CPOE	1	25	24	
System down	1	1	0	
Wrong administration frequency	50	20	-30	
Wrong protocol selected	36	36	0	
Rx treated in wrong chronological order	45	1	-44	
Filing error	6	3	-3	
Sub-total	**199**	**87**	**-112**	**-56%**
Dispensing				
Physician's comments on prescription or pharmacy patient record not taken into account	10	15	5	
Lab used not the most recent	10	5	-5	
All lab required not used for validation	45	5	-40	
Supportive care treatments not adjusted	16	4	-12	
Sub-total	**81**	**29**	**-52**	**-64%**
Patient follow-up				
Treatment not adjusted based on tolerance	40	30	-10	
Sub-total	**40**	**30**	**-10**	**-25%**
TOTAL	**652**	**317**	**-335**	**-51%**

Failure modes were grouped into **4 main categories** that were individually assessed.

We found a **48% risk reduction** for the Prescription writing

56% risk reduction for the Patient scheduling

64% risk reduction for the Pharmacy dispensing

25% risk reduction for the Patient follow-up

for a total of **51% risk reduction.**

We found a **worsening of the risk** in the validity of the lab results and on the process of e-signing of the prescription.

REFERENCES

1. Gandhi TK, Bartel SB, Shulman LN, Verrier D, Burdick E, Cleary A, et al. Medication safety in the ambulatory chemotherapy setting. Cancer. 2005 Dec 1;104(11):2477–83.
2. Meisenberg BR, Wright RR, Brady-Copertino CJ. Reduction in chemotherapy order errors with computerized physician order entry. J Oncol Pract. 2014 Jan;10(1):e5–9.
3. Kukreti V, Cosby R, Cheung A, Lankshear S, ST Computerized Prescriber Order Entry Guideline Development Group. Computerized prescriber order entry in the outpatient oncology setting: from evidence to meaningful use. Curr Oncol. 2014 Aug;21(4):e604–612.
4. Dixon-Woods M, McNicol S, Martin G. Ten challenges in improving quality in healthcare: lessons from the Health Foundation's programme evaluations and relevant literature. BMJ Qual Saf [Internet]. 2012 Oct 1 [cited 2020 Feb 6];21(10):876–84. **Available from: https://qualitysafety.bmj.com/content/21/10/876**
5. ISMP Canada Failure Mode and Effects Analysis [Internet]. [cited 2020 Feb 6]. **Available from: https://www.ismp-canada.org/fmea.htm**

ACKNOWLEDGEMENTS

The authors are grateful to Lumed for the use of its platform, Sylvie Daigle, David Shooner and Raphaël Coutu.

CONTACT INFORMATION

Serge Maltais, M.Sc., Medication safety project manager
serge.maltais.ciussse-chus@ssss.gouv.qc.ca

SPONSORS

The development of ONCO-Expert was done with the financial help of : Ministère de l'Économie, Sciences et Innovation (MESI), Amgen Canada, Astellas Pharma Canada, AstraZeneca Canada, Bristol Myers Squibb Canada, Celgene, Eli Lilly Canada, Gilead Sciences Canada, Hoffmann-La Roche, Lundbeck Canada, Merck Canada, Novartis Pharma Canada, Pfizer Oncologie, Seattle Genetics inc. and Takeda Canada.

Une initiative de ACCORD Québec

ÉTAT DE LA SITUATION

- Il est bien connu que les erreurs de prescription de chimiothérapie peuvent entraîner des effets indésirables très sérieux.
- Les taux d'erreurs répertoriés dans les études rétrospectives oscillent entre 3 et 8 % dont 1 % auraient un impact négatif pour le patient.

Medication Safety in the Ambulatory Chemotherapy Setting

Tejal K. Gandhi, M.D., M.P.H.[1]
Sylvia B. Bartel, R.Ph., M.H.P.[2]
Lawrence N. Shulman, M.D.[3]
Deborah Verrier, R.N.[2]
Elisabeth Burdick, M.S.[1]
Angela Cleary, R.N.[4]
Jeffrey M. Rothschild, M.D., M.P.H.[1]
Lucian L. Leape, M.D.[5]
David W. Bates, M.D., M.Sc.[1]

[1] Division of General Internal Medicine, Brigham and Women's Hospital, Boston, Massachusetts.
[2] Pharmacy Department, Dana Farber Cancer Insti-

BACKGROUND. Little is known concerning the safety of the outpatient chemotherapy process. In the current study, the authors sought to identify medication error and potential adverse drug event (ADE) rates in the outpatient chemotherapy setting.

METHODS. A prospective cohort study of two adult and one pediatric outpatient chemotherapy infusion units at one cancer institute was performed, involving the review of orders for patients receiving medication and/or chemotherapy and chart reviews. The adult infusion units used a computerized order entry writing system, whereas the pediatric infusion unit used handwritten orders. Data were collected between March and December 2000.

RESULTS. The authors reviewed 10,112 medication orders (8008 adult unit orders and 2104 pediatric unit orders) from 1606 patients (1380 adults and 226 pediatric

TABLE 3
Preventability of Potential ADEs[a]

	Adult patients	Pediatric patients	Total
Total no. of potential ADEs	203	34	237
Preventable by			
Physician order entry	158 (78%)	25 (74%)	183 (77%)
Standardizing templates	54 (27%)	12 (35%)	66 (28%)
Drug dose check	25 (12%)	10 (29%)	35 (15%)
Guided dose algorithms	29 (14%)	7 (21%)	36 (15%)
Eliminating free text within the order entry	21 (10%)	—	21 (9%)
Drug–drug interaction check	11 (5%)	—	11 (5%)
Drug–patient characteristic check	8 (4%)	2 (6%)	10 (4%)
Other computer methods	37 (18%)	8 (24%)	45 (19%)
Noncomputer methods	41 (20%)	19 (56%)	60 (25%)

ADEs: adverse drug events;
[a]The numbers may not add up because multiples could apply.

CONCLUSIONS. In the current study, the authors found an ambu
error rate of 3%, including 2% of orders with the potential to cause harm. Although these rates are relatively low, there is clearly the potential for serious patient harm. The current study identified strategies for prevention. ***Cancer* 2005;104:2477–83.**

ÉTAT DE LA SITUATION

- Il est bien connu que les erreurs de prescription de chimiothérapie peuvent entrainer des effets indésirables très sérieux.
- Les taux d'erreurs répertoriés dans les études rétrospectives oscillent entre 3 et 8% dont 1% auraient un impact négatif pour le patient.

Focus on Quality

Original Contribution

Reduction in Chemotherapy Order Errors With Computerized Physician Order Entry

By Barry R. Meisenberg, MD, Robert R. Wright, PharmD, and Catherine J. Brady-Copertino, BSN, MS, OCN

Anne Arundel Medical Center, Annapolis, MD

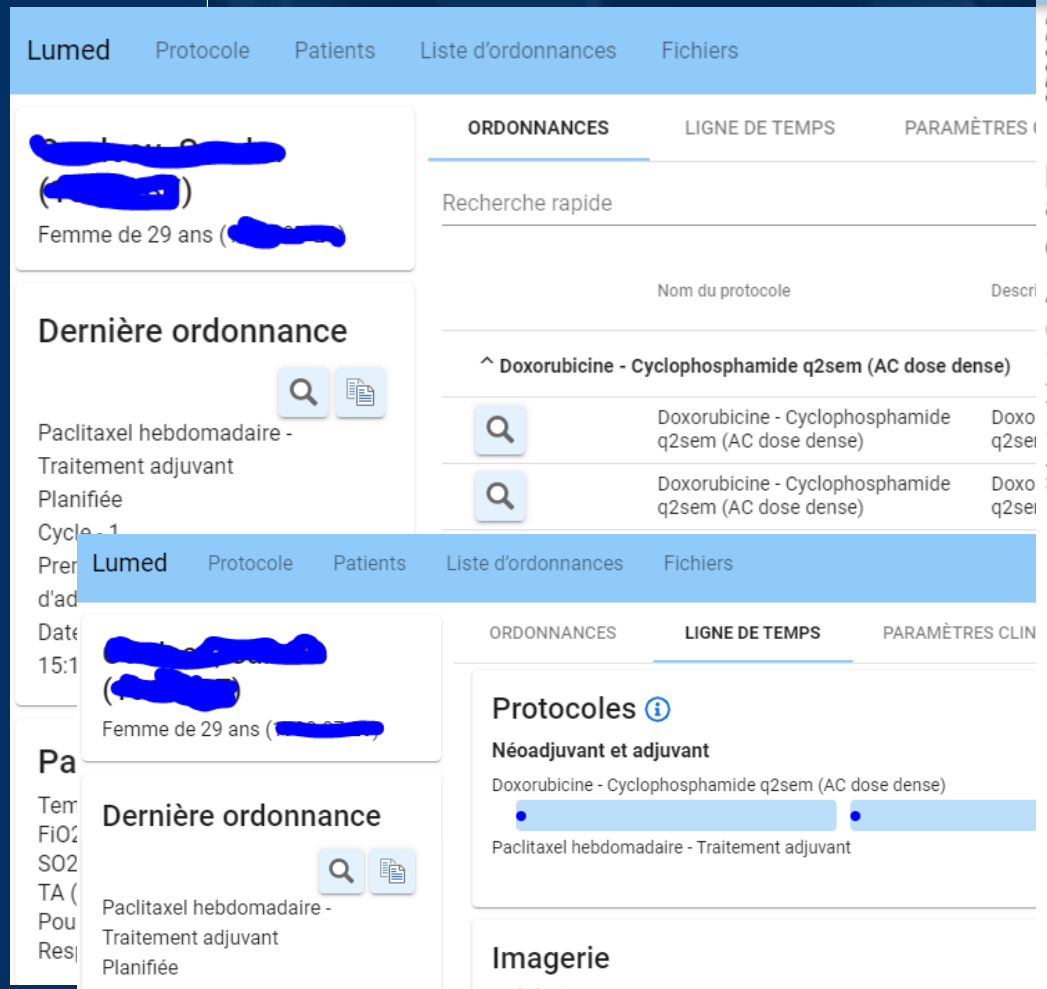
Table 3. Incidence of Problems and Errors in Order Sets

Prescribing Method	No. of Sampled Order Sets	Problem Rate			Error Rate		
		%	95% CI (%)	*P*	%	95% CI (%)	*P*
Handwritten	2,216	30.6	28.7 to 32.5		4.2	3.5 to 5.0	
Preprinted	2,480	12.6	11.3 to 13.9	< .001*	1.5	1.1 to 1.9	< .001*
CPOE	5,142					0.04 to 0.2	< .001†

Abbreviation: CPOE, computerized ph
* Comparisons are for handwritten ver
† Comparisons are for preprinted versus CPOE orders.

We have demonstrated that CPOE creation of chemotherapy orders has clear advantages over handwritten and preprinted ordering methods. Additional advantages outside the

J Oncol Pract. 2014 Jan;10(1):e5-9.



Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke

Québec

B 0 4 0 1

Paclitaxel hebdomadaire - Traitement adjuvant

Cancer canalaire infiltrant du sein triple négatif

Adjuvant

Cycle	Nombre de cycles	Durée (jours)
1	3	28

Taille (cm)	Poids (kg)	Surface (m²)	Allergies
172	62	1.73	Non
2020-04-07	2020-04-07		

Nom de famille [redacted]

Prénom [redacted]

Code externe [redacted]

Date de naissance [redacted]

Jours d'administration planifiés

Jour 1	Jour 8	Jour 15	Jour 22
2020-06-04	2020-06-11	2020-06-18	2020-06-25
AAAA-MM-JJ	AAAA-MM-JJ	AAAA-MM-JJ	AAAA-MM-JJ

Prérequis

Neutrophiles supérieur ou égal à 1.0

Plaquettes supérieur ou égal à 100

Pre-chimiothérapie

Dexaméthasone 10 mg intraveineux
30 minutes pré-PACLitaxel

DiphenhydrAMINE 25 mg intraveineux
30 minutes pré-PACLitaxel

RaNITIdine 50 mg intraveineux
30 minutes pré-PACLitaxel

Chimiothérapie

PACLitaxel 80 mg/m² = 140 mg intraveineux
Jour 1, Jour 8, Jour 15, Jour 22
dans 250 mL de NaCl 0.9% sans PVC à perfuser en 1 heure.
Perfuser avec une tubulure avec filtre.

OBJECTIF

Nous souhaitions identifier, comparer et comprendre les modes de défaillances potentiels, leurs causes ainsi que les effets de ces défaillances sur le système et les usagers, entre la méthode de prescription-papier traditionnelle et la nouvelle méthode via ONCO-Expert.

MÉTHODOLOGIES

- L'analyse a été effectuée par une équipe interdisciplinaire composée d'un oncologue médical, deux pharmaciens d'oncologie, un développeur informatique, l'infirmière-coordinatrice du centre de chimiothérapie ainsi qu'une adjointe administrative responsable de la prise des rendez-vous.
- Utilisation du cadre de référence AMDE (Analyse des Modes de Défaillances et de leurs Effets) développé par ISMP Canada.
- Incorporation d'une évaluation de la criticité des événements à l'analyse (AMDEC)

L'institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada) est un organisme indépendant sans but lucratif. L'institut recueille et analyse les déclarations d'incidents et accidents liés à l'utilisation des médicaments et formule des recommandations pour améliorer la sécurité des patients.

Le Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) offre des services de santé spécialisés et surspécialisés à une clientèle régionale et suprarégionale. L'ensemble de ces services contribue à l'enseignement, à la recherche et à l'évaluation des technologies et des modes d'interventions en santé. www.chumontreal.qc.ca

Volume 6, Numéro 8

Bulletin de l'ISMP Canada

23 décembre 2006

Analyse des modes de défaillances et de leurs effets (AMDE) : Identification proactive des risques dans le milieu de la santé

Les professionnels du milieu de la santé elles? ». L'AMDE peut être appliquée aux continuent de mettre en œu ient ou d'un système, améliorer la prestation de sus. Le but recherché patients. La formation des d canismes de sécurité de la haute direction et et barrières) afin que punitives concernant l dures et ainsi tout le événements indésirables sc ritaires. L'AMDE est

Le cadre d'AMDE de l'ISMP Canada prévoit la réalisation des étapes suivantes :

Étape 1 : Choisir un processus à risque élevé et former une équipe multidisciplinaire

Étape 2 : Cartographier le processus et les sous-processus

Étape 3 : Faire un remue-méninges sur les modes de défaillances et leurs effets

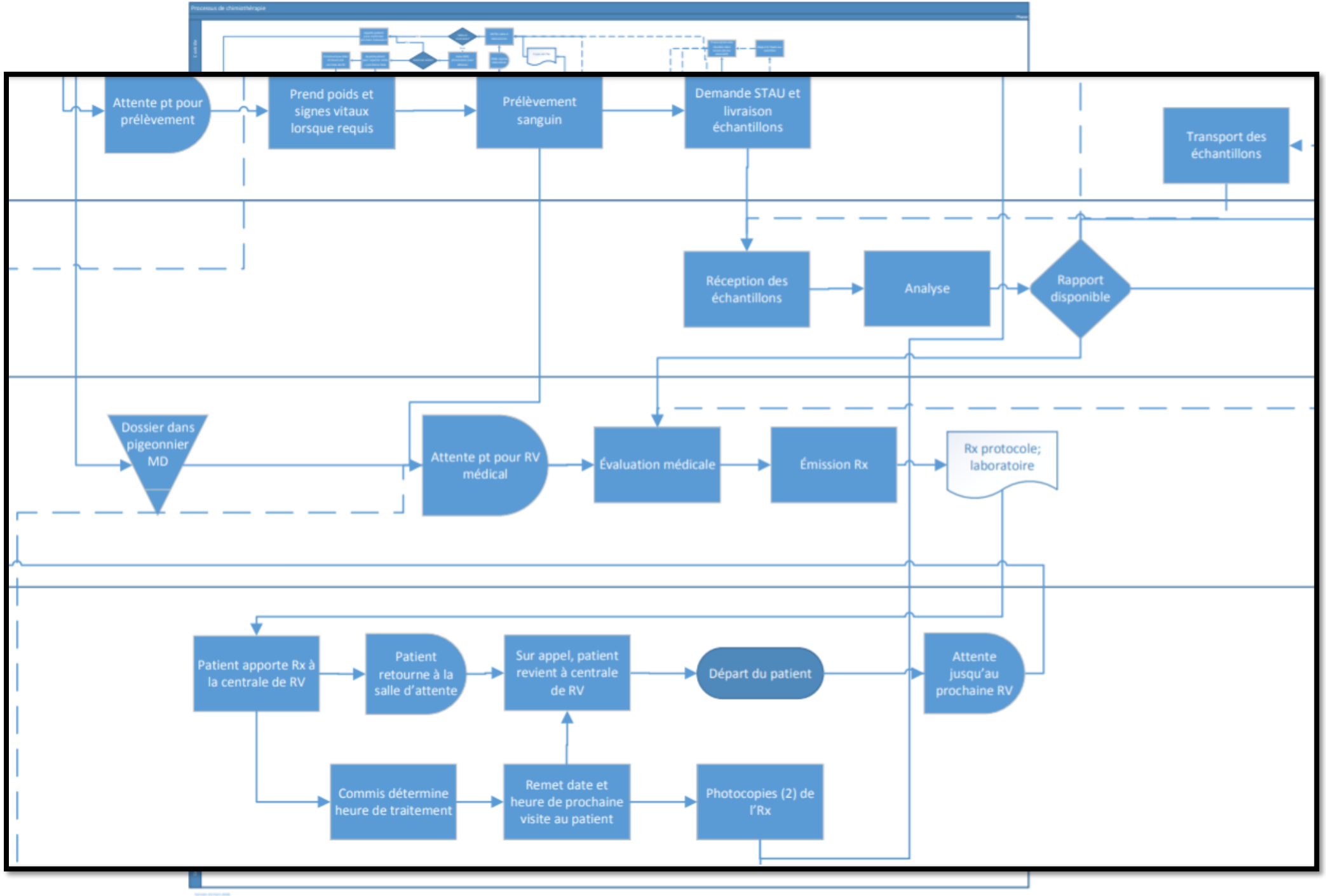
Étape 4 : Identifier les causes des modes de défaillances

Étape 5 : Classer les modes de défaillances par priorité

Étape 6 : Revoir la conception du processus afin de prévenir les défaillances ou de pouvoir intercepter les effets indésirables

Étape 7 : Analyser et mettre à l'essai le nouveau processus

Étape 8 : Mettre en œuvre et faire le suivi du processus transformé.


Attente pt pour prélèvement
Prend poids et signes vitaux lorsque requis
Prélèvement sanguin
Demande STAU et livraison échantillons
Transport des échantillons
Réception des échantillons
Analyse
Rapport disponible
Dossier dans pigeonnier MD
Attente pt pour RV médical
Évaluation médicale
Émission Rx
Rx protocole; laboratoire
Patient apporte Rx à la centrale de RV
Patient retourne à la salle d'attente
Sur appel, patient revient à centrale de RV
Départ du patient
Attente jusqu'au prochaine RV
Commis détermine heure de traitement
Remet date et heure de prochaine visite au patient
Photocopies (2) de l'Rx

FEUILLE DE TRAVAIL AMDEC

	AMDEC Sujet : Sans OncoExpert			**Numéro et étape du processus de base :**				**#1 Émission de l'Rx**		
	Numéro et Étape du sous-processus : E – Rédaction de l'Rx									
No. Mode de défaillance	**Mode de défaillance potentiel** **(Qu'est ce qui peut clocher?)**	**Effets potentiels de la défaillance** **(Quelle en est la conséquence?)**	**Causes potentielles de la défaillance** **(Pourquoi?)**	**Gravité (1-5)**	**Fréquence (1-5)**	**Détectabilité (1-4)**	**Indice de criticité (IC)**	**Acceptable (O/N)**	**Actions permettant de réduire le risque**	**IC révisé**
1	Mauvais patient	Mauvais traitement		5	2	1	10			
2	Mauvaise taille/poids	Surdose ou sous-dosage	- conversion lb→kg - MD ne consulte pas dossier - absence de poids récent	4	4	2	32			
3	Mauvais médicament	Surdose; inefficace	- noms mx ou protocole semblables - erreur au protocole - protocole révisé à la main (lisibilité)	5	2	1	10			
			- calcul erroné - emplacement							

Failure modes were grouped into **4 main categories** that were individually assessed.

RESULTS

FAILURE MODE	PAPER	CPOE	VARIATION	
Prescription writing				
Omission to review lab results for the treatment	30	45	15	
Omission to adjust/hold the dose	50	15	-35	
Omission to review other lab results in EHR	50	60	10	
Wrong patient	10	5	-5	
Wrong height/weight	32	4	-28	
Wrong drug	10	5	-5	
Wrong dose, formulation or frequency	40	10	-30	
Omission to prescribe dose, formulation or frequency	20	10	-10	
Unspecified mode of administration	10	5	-5	
Wrong date	40	10	-30	
System down	0	1	1	
Ambiguous prescription	40	1	-39	
Sub-total	**332**	**171**	**-161**	**-48%**

Failure modes were grouped into 4 main categories that were individually assessed.

FAILURE MODE	PAPER	CPOE	VARIATION	
Patient scheduling				
Lost/misplaced prescription	60	1	-59	
Omission to execute prescription in CPOE	1	25	24	
System down	1	1	0	
Wrong administration frequency	50	20	-30	
Wrong protocol selected	36	36	0	
Rx treated in wrong chronological order	45	1	-44	
Filing error	6	3	-3	
Sub-total	**199**	**87**	**-112**	**-56%**

Failure modes were grouped into 4 main categories that were individually assessed.

64% risk reduction for the Pharmacy dispensing

25% risk reduction for the Patient follow-up

FAILURE MODE	PAPER	CPOE	VARIATION	
Dispensing				
Physician's comments on prescription or pharmacy patient record not taken into account	10	15	5	
Lab used not the most recent	10	5	-5	
All lab required not used for validation	45	5	-40	
Supportive care treatments not adjusted	16	4	-12	
Sub-total	**81**	**29**	**-52**	**-64%**
Patient follow-up				
Treatment not adjusted based on tolerance	40	30	-10	
Sub-total	**40**	**30**	**-10**	**-25%**

Failure modes were grouped into **4 main categories** that were individually assessed.

FAILURE MODE	PAPER	CPOE	VARIATION	
TOTAL	652	317	-335	-51%

for a total of
51% risk reduction.

REMERCIEMENTS ET COMMANDITAIRES

Dr Michel Pavic, Brigitte Boilard, Marie-Noëlle Delorme et Serges Maltais

Merci à Lumed pour l'utilisation de leur plateforme, Sylvie Daigle, David Shooner et Raphaël Coutu pour leur aide.

Le développement d'ONCO-Expert a été possible grâce au financement de: Ministère de l'Économie, Sciences et Innovation (MESI), Amgen Canada, Astellas Pharma Canada, AstraZeneca Canada, Bristol Myers Squibb Canada, Celgene, Eli Lilly Canada, Gilead Sciences Canada, Hoffmann-La Roche, Lundbeck Canada, Merck Canada, Novartis Pharma Canada, Pfizer Oncologie, Seattle Genetics inc. et Takeda Canada.