

Risicoanalyse loont de moeite

Citation for published version (APA):

Leistikow, I. P., Kessels-Habraken, M. M. P., & Bruijn, de, J. A. (2009). Risicoanalyse loont de moeite. *Medisch Contact*, 64(40), 1634-1639.

Document status and date:

Published: 01/01/2009

Document Version:

Publisher's PDF, also known as Version of Record (includes final page, issue and volume numbers)

Please check the document version of this publication:

- A submitted manuscript is the version of the article upon submission and before peer-review. There can be important differences between the submitted version and the official published version of record. People interested in the research are advised to contact the author for the final version of the publication, or visit the DOI to the publisher's website.
- The final author version and the galley proof are versions of the publication after peer review.
- The final published version features the final layout of the paper including the volume, issue and page numbers.

[Link to publication](#)

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

If the publication is distributed under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license above, please follow below link for the End User Agreement:

www.tue.nl/taverne

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

openaccess@tue.nl

providing details and we will investigate your claim.

Risicoanalyse loont de moeite

I.P. Leistikow,
arts, coördinator Kennis-
centrum Patiëntveiligheid, UMC
Utrecht

M.M.P. Kessels-Habraken,
promovendus, TU Eindhoven

prof. mr. dr. J.A. de Bruijn,
faculteit Techniek, Bestuur en
Management, TU Delft

Correspondentieadres:
i.leistikow@medischcontact.nl;
c.c.: redactie@medischcontact.nl

Geen belangenverstrengeling
gemeld.

Artsen zijn gewend om problemen op te lossen wanneer deze zich voordoen. Prospectieve risicoanalyse is juist bedoeld om problemen te voorkomen, door de 'gevaarzone' in het zorgproces te traceren en waar mogelijk te elimineren. Dat vergt een kleine cultuuromslag.

In een eerste evaluatie van de invoering van veiligheidsmanagementsystemen (VMS) concludeerde de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) dat veel Nederlandse ziekenhuizen moeite hebben met het invoeren van prospectieve risicoanalyse, een onderdeel van het VMS.¹

Er zijn meerdere factoren die maken dat een methode voor prospectieve risicoanalyse niet

eenvoudig is om in een zorginstelling in te voeren. De analyse richt zich op risico's binnen een proces en niet op een incident, dus er hoeft nog niets te zijn misgegaan (zie *kader Fouten met vincristine*). Dit maakt het abstracter dan incidentanalyse en er is vaak slechts een beperkte *sense of urgency*.

Veel risico's zijn onzichtbaar voor zorgprofessionals, omdat deze buiten hun eigen ken-

Fouten met vincristine

Vincristine is een chemotherapeutisch middel dat wordt gegeven aan kinderen met bepaalde vormen van kanker. Fouten in de toediening van vincristine kunnen leiden tot schade of overlijden. Naar aanleiding van een MIP-melding, omdat er bijna iets verkeerd was gegaan bij de voorbereiding van een vincristinekuur in de apotheek, is besloten om een Safer uit te voeren. De Safer richtte zich op het proces vanaf het moment dat vincristine is voorgeschreven tot het moment dat het middel op de afdeling aan de patiënt is toegediend. Hiervoor is een team samengesteld bestaande uit een aios, een kinderarts-hematoloog, een verpleegkundige, de teamleider van de afdeling, een apotheker, een apothekersassistent en de moeder van een kind dat met vincristine werd behandeld. Samen brachten zij het proces in kaart, dat uit 29 stappen bleek te bestaan. Het team identificeerde 60 faalwijzen, manieren waarop het kon misgaan. Hiervan kwamen er 14 vaak voor of konden ernstige gevolgen hebben. Van deze faalwijzen waren er 10 adequaat afgedekt binnen de bestaande werkwijze (bijvoorbeeld: de apotheek gaf niet meer dan 2 mg vincristine uit per uitgifte, waardoor het onmogelijk was om een hogere dosering aan het kind toe te dienen). Het team stelde aanbevelingen op om de overige 4 risicovolle faalwijzen te voorkomen.⁶



Prospectieve analyse kan bedreigend zijn

nisdomein liggen. Wanneer een chirurg wordt gevraagd naar de risico's van een ingreep, zal hij eerder antwoorden geven op medisch-inhoudelijk terrein (wondinfectie, nabloeding, naadlekkage) dan op andere terreinen (organisatie, werkomgeving, werkafspraken). Daarnaast vinden zorgprofessionals dat zijzelf de risico's binnen hun eigen professie onder controle moeten

krijgen. Zij verwachten hetzelfde van andere professies: 'Als iedereen gewoon doet waarvoor hij is ingehuurd, dan komt het goed.' Complicatiebesprekingen zijn dan ook meestal monodisciplinair.

Een gevolg hiervan is dat de risico's die buiten het kennisdomein van de zorgprofessional liggen, veel minder zichtbaar zijn. Terwijl veel incidenten juist ontstaan door fouten in het systeem om de zorgprofessionals heen, of in de raakvlakken tussen betrokken disciplines.² Als zorgprofessionals de relevantie van dit type risico's onvoldoende erkennen, zien zij het nut van een prospectieve analyse niet in.

Bedreigend

Prospectieve analyse kan bedreigend zijn. Het kan de deelnemers, hun leidinggevenden en de organisatie in verlegenheid brengen, omdat zij zich kwetsbaar moeten opstellen en het de potentiële feilbaarheid van de organisatie blootlegt. Zeker als het onderdeel is van een

centraal programma, zoals een VMS, kunnen zorgprofessionals het gevoel krijgen dat deelname legitimeert dat de beleidsstaf zich inhoudelijk met hun werkterrein bemoeit. Elke methode voor prospectieve analyse is tijdsintensief. Als het lukt om mensen te motiveren tot deelname, is het vaak een logistieke nachtmerrie om de bijeenkomsten te plannen. Vaak zorgen de overvolle agenda's ervoor dat de startbijeenkomst pas na enkele weken kan plaatsvinden. Als deze drempel is genomen, kan het uitvoeren van de methode nog op diverse manieren vastlopen of ontsporen, vooral vanwege de enorme variëteit aan potentiële risico's en oorzaken. Daarnaast zijn zorgprofessionals niet opgeleid om op deze manier over potentiële risico's na te denken. Zij zijn gewend om problemen op te lossen wanneer deze zich voordoen, want dat vormt een groot deel van hun dagelijkse praktijk. Prospectieve risicoanalyse vergt een manier van denken en handelen die voor de meeste medewerkers onbekend of zelfs contra-intuïtief is. De procesbegeleider moet vaak alle zeilen bijzetten om te voorkomen dat de teamleden direct naar oplossingen springen, voordat de mogelijke oorzaken van falen voldoende in kaart zijn gebracht.

Hoewel in sommige studies uitspraken worden gedaan over de positieve effecten van interventies die zijn uitgevoerd naar aanleiding van prospectieve risicoanalyse, blijkt het over het algemeen lastig te zijn om dergelijke effecten statistisch aan te tonen.^{3 4} Of al die moeite ook



Wat is Safer?

Scenarioanalyse van faalwijzen, effecten en risico's (Safer) is de Nederlandse vertaling van *healthcare failure mode and effect analysis* (HFMEA). HFMEA is afgeleid van FMEA. Dit is een methode die al decennia wordt gebruikt in de procesindustrie om voorafgaand aan het opzetten van een proces (bijvoorbeeld de bouw van een vliegtuigmotor) na te gaan waar het kan misgaan, wat de gevolgen daarvan kunnen zijn en welke maatregelen kunnen worden genomen om het proces soepel en veilig te laten verlopen.

In 2003 heeft het Amerikaanse National Center for Patient Safety, onderdeel van het Department of Veterans Affairs, FMEA aangepast naar HFMEA, zodat het bruikbaar kan zijn in de gezondheidszorg (www.patientsafety.gov). Waar de procesindustrie FMEA gebruikt om toekomstige processen vooraf onder de loep te nemen, wordt HFMEA in de zorg vooral gebruikt om bestaande processen te analyseren.

beeld: ANP

gaat leiden tot een verbetering van de patiëntveiligheid is dus moeilijk hard te maken. Kortom, het is niet vreemd dat zorginstellingen moeite hebben met het invoeren van prospectieve risicoanalyse. Desondanks is het enkele ziekenhuizen toch gelukt en heeft het ook tot positieve resultaten geleid.

Zinvol

In 2004 is in het UMC Utrecht een pilot uitgevoerd met een methode voor prospectieve risicoanalyse: Safer (scenarioanalyse van faalwijzen, effecten en risico's). In de periode 2005-2006 zijn er nog negen Safer's uitgevoerd in verschillende divisies van het UMC Utrecht

(zie *kader Safer's 2005-2006*). Dit vond plaats in een gezamenlijk onderzoeksproject met de TU Eindhoven en de Maastricht Clinic. Het onderzoek liet zien dat Safer's in vier tot acht (gemiddeld 6,3) bijeenkomsten werden afgerond en gemiddeld 78 uren kostten (inclusief rapportage). Direct na het afronden van de Safer's hebben de betrokken medewerkers en patiënten een evaluatieformulier ingevuld. Van de 62 respondenten (80% *response rate*) vond 90 procent dat Safer zinvol was en zou 90 procent anderen aanraden om aan een Safer deel te nemen.⁵ In 2009 is bij acht van de destijds in het UMC Utrecht uitgevoerde Safer's onderzocht in welke mate de aanbevelingen die waren



beeld:Shutterstock

Safer's 2005-2006

- Toediening van vincristine op de afdeling kankeroncologie.
- Patiënt met heupfractuur, van SEH tot incisie op OK.
- Toediening van bloedproducten.
- Fixatie van onrustige patiënten.
- Cardiale patiënt van SEH naar HCK of CCU.
- Gebruik van een medicatie-infusiepomp.
- Dieetvoeding bij kinderen met metabole ziekten.
- Plaatsen van perifeer ingebrachte centrale katheter.
- Communicatie van onverwachte nevenbevindingen door radiologie.

beeld: Corbis



Opgevolgde aanbevelingen

- In het laboratorium moeten de patiëntgegevens voortaan op één plek worden ingevoerd. De etiketten horen op diezelfde plek te worden geprint.
- Slapende patiënten moeten wakker gemaakt worden ter identificatie of het polsbandje moet worden gebruikt ter identificatie.
- In het fixatieprotocol dient een beslisboom te komen die medewerkers informeert over mogelijke vormen van fixatie.
- Er moet een bak beschikbaar zijn om de defecte fixatiematerialen in te deponeren.
- Op de ic moeten weegbedden worden gebruikt, zodat het juiste gewicht kan worden ingevoerd in het systeem.
- In de opnamebrief dient aan de ouders van de patiënt (met metabole stoornis) te worden gevraagd om bij opname de meest recente dieetlijst mee te brengen.

Tips bij prospectieve risicoanalyse

- Kies een methode waarvoor een Nederlandstalige cursus of handboek beschikbaar is.
- Train eigen medewerkers tot procesbegeleider, dan blijft de kennis in huis.
- Laat de raad van bestuur de opdracht geven dat een analyse moet worden uitgevoerd, maar laat de keuze voor wát moet worden onderzocht aan de zorgprofessionals.
- Streef naar multidisciplinaire teams van praktiserende professionals.
- Zorg dat er kennis is van *human factors* om de teams te helpen structurele maatregelen te bedenken.
- Zorg voor goede procesbegeleiding van de teams, zodat teamleden zich kunnen focussen op de inhoud, zich veilig genoeg voelen om alles uit te spreken en er voldoende tempo is om de analyse binnen de afgesproken termijn af te ronden.
- Maak een procedure voor het omgaan met de aanbevelingen, zodat leidinggevenden met beslissingsbevoegdheid verantwoordelijk zijn voor het al dan niet overnemen van de aanbevelingen en hierop kunnen worden aangesproken.
- Zorg na afloop voor een goede terugkoppeling aan de teamleden en andere betrokkenen.
- Evalueer na één of twee jaar wat er van de aanbevelingen is terechtgekomen.

voortgekomen uit deze Safer's ook daadwerkelijk zijn uitgevoerd. Van de in totaal 96 aanbevelingen die door de acht Safer-teams zijn geformuleerd, blijken er 82 te zijn geïmplementeerd (85%) (voor enkele voorbeelden zie *kader* Opgevolgde aanbevelingen). Halverwege 2009, drie tot vier jaar na dato, blijkt dat 65 maatregelen nog steeds in werking zijn.

Succesfactoren

De invoering van de Safer-methodiek in het UMC Utrecht was niet eenvoudig en kende een aantal deeltrajecten. Allereerst de keuze voor een methodiek door een commissie met vertegenwoordigers uit alle geledingen. Daarna

de keuze voor een risicovol zorgproces om te analyseren. Dit gebeurde door de divisieleiding in samenwerking met de coördinator patiëntveiligheid. Vervolgens analyseerde een multidisciplinaire

werkgroep het betreffende risicovolle zorgproces. Tot slot bepaalde het divisie management welke aanbevelingen werden overgenomen en implementeerde deze ook.

De deeltrajecten hebben een aantal overeenkomstige kenmerken, die mogelijk een verklaring

geven waarom het, ondanks alle potentiële barrières, is gelukt is om Safer succesvol in te voeren.

Multidisciplinaire samenwerking

Safer dwong professionals om multidisciplinair een proces te analyseren. Vaak hadden zij dit nooit eerder gedaan. Het was eerder regel dan uitzondering dat een Safer-bijeenkomst het eerste moment was dat zorgprofessionals van verschillende disciplines met elkaar aan tafel zaten om een zorgproces te bespreken waarin zij al jaren samenwerkten. Door naar elkaar te luisteren, ontstond ook meer begrip voor elkaars perspectief op het zorgproces. Dankzij de multidisciplinaire opzet, waarbij teamleden elkaar kritische vragen konden stellen, kwamen ook risico's naar boven die buiten het eigen professionele domein lagen. Deelnemers realiseerden zich dat het te kort door de bocht was om te denken dat 'het goed komt als iedereen doet waarvoor hij is ingehuurd', maar dat het eigen handelen invloed kan hebben op de mogelijkheden van anderen in datzelfde zorgproces om hun werk goed uit te voeren.

Geen verplichting vooraf om alle bijeenkomsten bij te wonen

Soms werd iemand verplicht om aanwezig te zijn op de eerste bijeenkomst, maar iedereen kon er op elk gewenst moment uitstappen. Voor veel deelnemers was het te veel gevraagd om zichzelf aan het begin al te committeren voor zeven bijeenkomsten. Deze eis op zich zou al een reden kunnen zijn om niet deel te nemen. Door de exit-optie kon men deelnemen zonder zich vooraf verplicht te voelen om de rit uit te zitten.

Geen inhoudelijke keuze vooraf

De uitkomst van het deeltraject stond niet vast en werd bepaald door de deelnemers zelf, niet door de opdrachtgever. De divisies mochten zelf bepalen welk zorgproces zij wilden analyseren, de Safer-teams hadden volledige zeggenschap over de inhoudelijke uitvoering van de Safer en de divisieleiding mocht zelf bepalen welke aanbevelingen zij wel of niet overnamen. De inhoudsdeskundigen (en niet de beleidsstaf) behielden zo de controle over de inhoud, wat deelname minder bedreigend maakte.

De raad van bestuur gaf ruimte maar geen vrijblijvendheid

Er was steeds een termijn waarbinnen het deeltraject moest worden afgerond, maar als het team het nodig vond, kon deze termijn worden aangepast. Het divisie management

Er kwamen risico's naar boven die buiten het eigen professionele domein lagen

SAMENVATTING

- Veel ziekenhuizen worstelen met het invoeren van prospectieve risicoanalyse.
- In het UMC Utrecht is vanaf 2004 ervaring opgedaan met Safer (scenarioanalyse van faalwijzen, effecten en risico's) als methode voor prospectieve risicoanalyse.
- Zowel het invoeren als het uitvoeren van Safer is complex en kent veel drempels.
- 90 procent van de medewerkers die aan een Safer deelnamen, waren enthousiast en 85 procent van de aanbevelingen uit Safer's zijn uitgevoerd
- Door het ontwerp van de interventie komen de juiste mensen onder de juiste omstandigheden tot gedragen probleemdefinities en oplossingen.

Toch ontstond er een sense of urgency bij de divisie managers



De literatuurlijst en meer artikelen over veiligheidsmanagement vindt u bij dit artikel op onze website: www.medischcontact.nl.

kreeg bijvoorbeeld veel vrijheid om de start van de Safer uit te stellen als dit organisatorisch beter uitkwam (zodat bijvoorbeeld een lopend project eerst kon worden afgerond). De raad van bestuur accepteerde het echter niet als een divisie zonder goed argument een Safer niet wilde starten. Dit zorgde ondanks de ruimte toch voor een *sense of urgency* bij de divisie managers.

De uitkomst was inhoudelijk solide

Elk deeltraject werd uitgevoerd door professionals, waardoor de uitkomst ook inhoudelijk solide was. De structuur van Safer maakte dat de teams vanuit de enorme variëteit aan potentiële risico's en oorzaken, een gedragen en werkbaar selectie kon maken. De Safer-begeleider had kennis van *human factors* waarmee zij het team kon helpen om oplossingen te vinden die verder gingen dan 'goed opletten'. Daarnaast zorgde elk deeltrajectteam ervoor dat de uitkomst zo goed mogelijk aansloot bij de het volgende deeltraject. Er werd een methode gekozen die werkbaar was binnen de instelling en Safer-onderwerpen die haalbaar waren om te analyseren. De medewerkers die Safer's uitvoerden, zorgden ervoor dat hun aanbevelingen voor het management uitvoerbaar waren.

Centrale ondersteuning

Alle logistieke zaken en de begeleiding van de Safer-teams werden vanuit het project patiëntveiligheid geregeld. Divisieleiding en zorgprofessionals konden zo volledig op de inhoud focussen en waren geen tijd kwijt met administratieve of logistieke zaken.

Patiëntveiligheid

Het succes van (de implementatie van) Safer is waarschijnlijk grotendeels te danken aan het ontwerp van de verschillende deeltrajecten waaruit deze interventie bestond. Steeds werd vooraf geen inhoudelijke oplossing gegeven, maar ging de aandacht uit naar het ontwerpen van processtappen waarin de juiste mensen onder de juiste omstandigheden tot een probleemdefinitie en een oplossing konden komen. Zorgprofessionals kregen de ruimte en begeleiding om multidisciplinair potentiële en ervaren knelpunten in zorgprocessen in kaart te brengen en aanbevelingen te doen ter verbetering. Dit werd niet alleen gewaardeerd, het leidde ook tot het invoeren van tientallen maatregelen om de patiëntveiligheid te verbeteren. 

veldwerk

In de parkeer-garage

Maandagavond, 22 uur, parkeergarage Jaarbeursplein Utrecht. De auto start niet. Oorverdovende stilte als ik de sleutel omdraai. Wegewacht gebeld. Ze komen. Of ik klaar wil staan bij de ingang. Ik meld me bij de bewaker.

'Och meneer. Wat lullig; zal ik startkabels halen?' (In het 'Utréchs' klinkt dat als 'Zálluk staartkabels haalen?')

'Bakkie meneer? Ik zit hier toch maar allenig. Het is hier doodstil. Ik was net van plan de betaalautomaat op te gaan poetsen.' ('De betaalotomaot ...')

'Weet u meneer? Ik ben ontslagen door de kredietcrisis. De baas ging failliet, maar is ondertussen onder een nieuwe naam verdergegaan. En ik zit thuis. Ging ondertussen m'n verkering uit. Daar zit je dan. Da's niet goed, hoor. En ik kan niet stilzitten. Ik moet dus gewoon werken, joh. Zo ben ik hier terechtgekomen. Maar het is wel stil. En als er dan iemand pech heeft, zoals u, dan heb ik een goeie avond.'

'Laatst dat vrouwtje, meneer. Tas gestolen. Sleutels kwijt, geld kwijt. Durfde niet naar huis om de reserve-sleutels te halen. Bang dat die gozer ondertussen haar auto zou ophalen. Dus ik heb de camera eropgezet en ik ben de hele tijd blijven kijken. Kwam ze terug. Zo dankbaar. Ik kreeg vijf euro. Dat hoeft toch niet? Dat wijfie was alles kwijt!'

Maandagavond, 23 uur. De wegewacht helpt me op gang. Bij de uitgang steken de bewaker en ik gelijktijdig onze duim op. Hij vanwege het praatje. Ik vanwege de relatievering. De meeste mensen weten ook zonder bedrijfsarts dat werken gezond is...

Jan Maasen,
bedrijfsarts

Literatuur

1. Invoering veiligheidsmanagementsysteem in ziekenhuizen komt op gang. Inspectie voor de Gezondheidszorg. Den Haag, juni 2009.
2. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press, 2000.
3. Adachi W, Lodolce AE. Use of failure mode and effects analysis in improving the safety of i.v. drug administration. *Am J Health Syst Pharm* 2005; 62: 917-20.
4. Linkin DR, Sausman C, Santos L, Lyons C, Fox C, Aumiller L et al. Applicability of healthcare failure mode and effects analysis to healthcare epidemiology: evaluation of the sterilization and use of surgical instruments. *Clin Infect Dis* 2005; 41: 1014-9.
5. Habraken MMP, Schaaf TW van der, Leistikow IP, Reijnders-Thijssen PMJ. Prospective risk analysis of health care processes: a systematic evaluation of the use of HFMEA in Dutch health care. *Ergonomics* 2009; 52 (7): 809-19.
6. Tilburg CM van, Leistikow IP, Rademaker CMA, Bierings MB, Dijk ATH van. Healthcare failure mode and effect analysis: a useful proactive risk analysis in a pediatric oncology ward. *Qual Saf Health Care* 2006; 15: 58-64.