

## **Risicomanagement in een ziekenhuis. Prospectieve en retrospectieve inventarisatie van patiëntrisico's op een OK en Hemodialyse-afdeling**

### **Bastiën van der Hoeff**

Bastiën van der Hoeff is gepromoveerd aan de TUDelft op een onderzoek naar het management van patiëntrisico's. Hij werkt op dit moment als adviseur patiëntveiligheid in het Atrium medisch centrum (Heerlen).

### **Inleiding**

Het onderzoek heeft plaatsgevonden op de OK en de Hemodialyse-afdeling van het Catharina ziekenhuis (Eindhoven). Het ziekenhuis wil met risicomanagement een betere kwaliteit van zorg en een betere beheersing van de schadelast realiseren.

Risicomanagement bestaat grofweg uit twee delen: het inventariseren van de risico's en vervolgens het verkleinen of elimineren van de geïnventariseerde risico's. In dit artikel staat een onderzoek over het inventariseren van risico's voor patiënten centraal als onderdeel van het verbeteren van de patiëntveiligheid binnen een ziekenhuisorganisatie.

### **Incidenten, complicaties en structurele oorzaken**

Een 'incident' is een procesafwijking met (mogelijke) ongewenste lichamelijke gevolgen voor de patiënt waarvan de oorzaken bekend (of relatief eenvoudig te achterhalen) zijn. Onder een incident worden zowel ongevallen als bijna-ongevallen verstaan. Een 'complicatie' is een procesafwijking met ongewenste lichamelijke gevolgen voor de patiënt waarvan de oorzaken vooralsnog onbekend zijn. De begrippen 'incident' en 'complicatie' zijn complementair. In dit artikel gaat het voornamelijk over incidenten.

Het ontstaan van een incident kan op verschillende manieren plaatsvinden. Een samenspel van bekende en onbekende faalfactoren en patiëntgerelateerde factoren kan leiden tot een keten van procesafwijkingen. Deze keten bestaande uit een of meerdere procesafwijkingen, kan in positieve en negatieve zin beïnvloed worden door werkende en falende kwaliteitscontroles en herstelfactoren en leidt via een domino-effect uiteindelijk tot incidenten en complicaties –dat wil zeggen procesafwijkingen in termen van (mogelijke) ongewenste lichamelijke gevolgen voor patiënten.

Een 'structurele oorzaak' is een oorzaak die blijvend aanwezig is binnen de organisatie of daarbuiten en in de toekomst wederom tot incidenten zou kunnen leiden. Voor het onderkennen van een structurele oorzaak kan een enkel incident al voldoende zijn. Een structurele oorzaak is een risico.

### **Prospectieve risico-inventarisatie**

Voor de prospectieve risico-inventarisatie is gebruik gemaakt van een *Failure Mode and Effects Analysis* (FMEA) tezamen met een beschrijving van de processen waar de FMEA betrekking op heeft. Bij de FMEA is alleen gekeken naar de mogelijke procesafwijkingen (*failure modes*) die tot ongewenste lichamelijke gevolgen voor de patiënt kunnen leiden. FMEA is een methode die in een aantal stappen een inschatting maakt van de risico's. Hierbij wordt begonnen met de inventarisatie van de mogelijke procesafwijkingen en van daaruit worden achtereenvolgens de mogelijke gevolgen, de

ernst van de gevolgen, de mogelijke oorzaken, de frequentie waarmee de oorzaken optreden en de onzichtbaarheid van de oorzaken bepaald. De ernst van de gevolgen, de frequentie waarmee de oorzaken optreden en de onzichtbaarheid van de oorzaken worden ingeschaald. Als voorbeeld staat in tabel 1 voor de ernst van de gevolgen de inschaling gegeven. Vervolgens wordt het *Risk Priority Number* (RPN) bepaald dat bestaat uit het product van ernst, frequentie en onzichtbaarheid. Het RPN helpt bij het stellen van prioriteiten ten aanzien van welke risico's het eerst aangepakt moeten worden en waartegen maatregelen genomen moeten worden. Ten slotte worden maatregelen en waarborgen voor het doorvoeren van de voorgestelde maatregelen gegenereerd. Zie tabel 2 voor een voorbeeld van een deels ingevuld FMEA-formulier.

**Tabel 1.** Inschaling van de ernst bij een *Failure Mode and Effects Analysis* (FMEA).

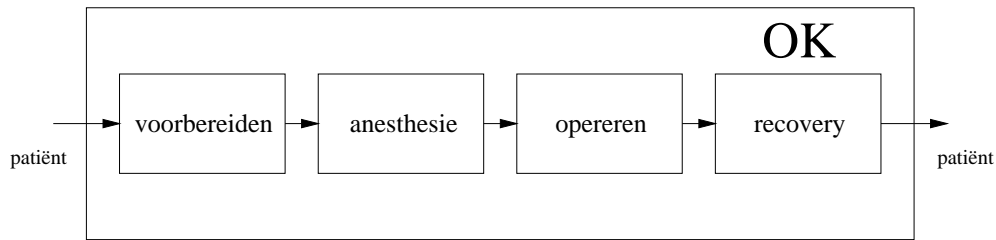
Ernst:	Omschrijving:
1	Geen gevolgen voor patiënt en volgende processtappen
(2) 3	Geen gevolgen voor patiënt, lichte ongemakken mogelijk bij volgende processtappen
(4) 5 (6)	Beïnvloedt patiënt en/of volgende processtappen
(7) 8	Tijdelijke gevolgen voor patiënt
9	Blijvende gevolgen voor patiënt
10	Fatale gevolgen voor patiënt

**Tabel 2.** Voorbeeld van een deels ingevuld FMEA-formulier.

Faalwijze	Gevolgen	Ernst	Oorzaken	Freq.	Onzicht.	RPN	Maatregelen	Waarborgen
• Opdracht medicatie onduidelijk/niet aanwezig	* Verkeerde acties	8	- Onduidelijk schrijven - Onduidelijk/onvolledig formulieren etc.	4	1	32	etc.	
	* Verkeerde doseringen etc.	8		6	5	240		

Een FMEA is een groepsgebeuren waarbij een FMEA-projectgroep, bestaande uit deskundigen ten aanzien van de processen waar de FMEA betrekking op heeft, aan de hand van een procesbeschrijving mogelijke risico's inventariseert. De FMEA-projectgroep komt een aantal keer bij elkaar om de verschillende FMEA-stappen te doorlopen. Hierbij moet gedacht worden aan vijf à zeven bijeenkomsten van de FMEA-projectgroep van elk anderhalf à twee uur.

Voor het gebruik van een FMEA is een beschrijving nodig van de processen waar de FMEA van gemaakt gaat worden. Bij de FMEA is gebruik gemaakt van een beschrijving volgens de systeembenadering waarbij de weg die de patiënt volgt langs de verschillende processen beschreven is. Tijdens het onderzoek is een FMEA gemaakt van de OK en van de afdeling Hemodialyse. Bij de beschrijving van de verschillende processen is aangegeven wie voor welk proces verantwoordelijk is. Zie figuur 1 voor een voorbeeld van een procesbeschrijving.



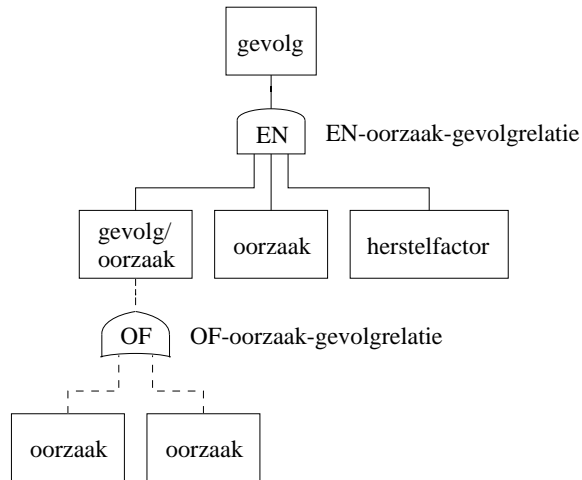
**Figuur 1.** Voorbeeld van een procesbeschrijving. In dit geval van de OK dat bestaat uit een viertal hoofdprocessen. Het proces ‘anesthesie’ omvat het proces ‘opereren’. Elk van de vier processen is verder opengemaakt en in gedetailleerdere processen beschreven.

Tijdens het onderzoek in het Catharina ziekenhuis, leverde de FMEA op de OK in totaal 66 mogelijke procesafwijkingen (*failure modes*) op met 637 mogelijke oorzaken. Op de Hemodialyse-afdeling leverde de FMEA 29 mogelijke procesafwijkingen op met 73 mogelijke oorzaken. De omvang van de procesbeschrijving van de OK was 9 pagina’s (A4-formaat) en van de afdeling Hemodialyse 31 pagina’s, beide inclusief 1 pagina legenda en 1 pagina overzicht.

### **Retrospectieve risico-inventarisaties**

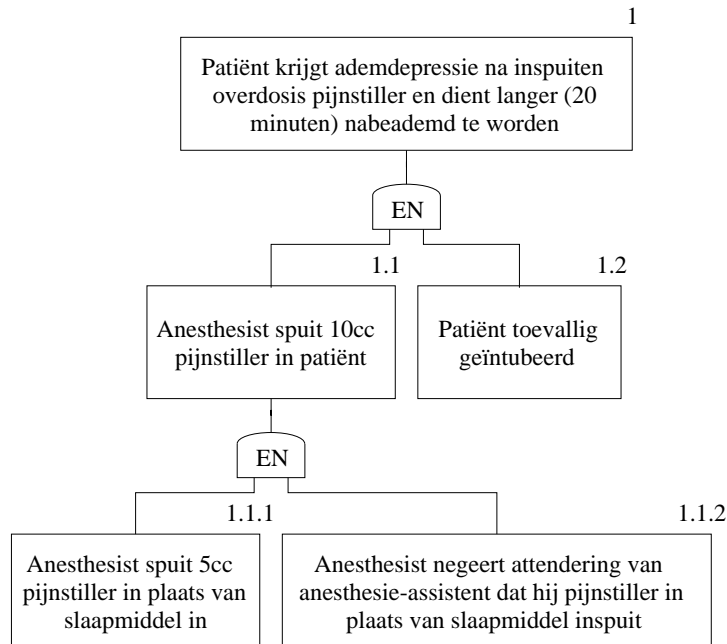
Voor de retrospectieve risico-inventarisaties zijn *Critical Incident Interviews* (CII’s) en Vrijwillige IncidentMeldingen (VIM’s) gebruikt. Bij de CII’s is voor de analyse gebruik gemaakt van oorzakenbomen. Achtereenvolgens worden de gebruikte methoden –oorzakenbomen, CII’s en VIM’s– kort beschreven.

Een oorzakenboom is een kwalitatieve *Fault Tree Analysis*. Een oorzakenboom helpt bij de analyse van een incident en is in feite een beschrijving van het incident uitgaande van de gevolgen voor de patiënt bovenin de boom (het *top event*) met daaronder een beschrijving van de oorzaken die tot de uiteindelijke gevolgen geleid hebben. Als er factoren zijn geweest die in positieve zin van invloed zijn geweest op de gevolgen voor de patiënt –factoren die gevolgen voor de patiënt hebben kunnen voorkomen of die de ernst van gevolgen hebben kunnen verminderen– dan worden deze zogenaamde herstelfactoren (*recovery factors*) ook in de boom geplaatst. Er bestaan twee soorten relaties om de takken van een oorzakenboom met elkaar te verbinden: EN-relaties en OF-relaties. Bij EN-relaties zijn alle onderliggende oorzaken bij een bepaalde gebeurtenis nodig om te resulteren in de gebeurtenis. Bij OF-relaties zijn niet alle onderliggende oorzaken bij een bepaalde gebeurtenis nodig om te resulteren in deze gebeurtenis maar kan één oorzaak voldoende zijn. Een OF-relatie wordt gebruikt als de precieze oorzaak niet bekend is. Zie de figuren 2 en 3 voor voorbeelden van een oorzakenboom.



**Figuur 2.** De opbouw van een oorzakenboom. Een OF-relatie wordt tevens weergegeven met een stippellijn.

Een *Critical Incident Interview* (CII) is een vertrouwelijk interview waarbij de geïnterviewde vertelt over een recentelijk incident dat de geïnterviewde van dichtbij meegemaakt heeft. Tijdens het interview komen alle oorzaken en verbanden tussen de oorzaken aan de orde die de ontwikkeling van het incident en de (mogelijke) gevolgen van het incident voor de patiënt zowel positief als negatief beïnvloed hebben. De werklust van het houden en het uitwerken van een CII inclusief het maken van een oorzakenboom is hoog: een interview duurt ongeveer een uur waarbij één of meerdere incidenten besproken worden die in detail uitgeschreven worden en waarvan, afhankelijk van het aantal incidenten, één of meerdere oorzakenbomen gemaakt worden (van elk incident wordt een oorzakenboom gemaakt). Achtereenvolgens worden de uitwerkingen –indien nodig meerdere malen– met de geïnterviewde besproken waarna eventuele veranderingen aangebracht worden. In figuur 3 staat een voorbeeld van een oorzakenboom gemaakt naar aanleiding van een CII.



**Figuur 3.** Voorbeeld van een oorzakenboom gemaakt naar aanleiding van een *Critical Incident Interview* (CII). Slechts een deel van de oorzakenboom is weergegeven. Bovenin staat het *top-event* (1) met de gevolgen voor de patiënt. Rechts een tweetal herstelfactoren (1.2 en 1.1.2): de eerste toevallige herstelfactor (1.2: intubatie) is succesvol, de tweede herstelfactor (1.1.2: attenderen op inspuiten pijnstiller in plaats van slaapmiddel) is niet succesvol.

Tijdens het onderzoek op de OK van het Catharina ziekenhuis zijn 17 incidenten beschreven en geanalyseerd met CII's en oorzakenbomen. Dit leverde in totaal 20 structurele oorzaken en 22 herstelfactoren op. Op de Hemodialyse-afdeling zijn 33 incidenten geanalyseerd die in totaal 28 structurele oorzaken en 17 herstelfactoren hebben opgeleverd. Op de Hemodialyse-afdeling zijn tevens 23 complicaties beschreven en geanalyseerd met CII's en oorzakenbomen. Het bleek dat tenminste 65% van de complicaties te voorkomen zijn.

De tweede retrospectieve risico-inventarisatiemethode die tijdens het onderzoek in het Catharina ziekenhuis gebruikt is, is gebaseerd op Vrijwillige Incident Meldingen (VIM's). Een Vrijwillig IncidentMeldingssysteem (VIM-systeem) is een managementsysteem voor het inventariseren en analyseren van incidentmeldingen. Doel van het VIM-systeem is het onderkennen en leren van risico's om de patiëntveiligheid te kunnen vergroten. De veiligheidscultuur binnen de organisatie moet dusdanig zijn dat het omgaan met fouten en incidenten uitsluitend gericht is op de preventie van toekomstige incidenten. Hiervoor is het belangrijk dat er onderling vertrouwen is tussen de medewerkers (artsen, verpleegkundigen en paramedici) en het management. Het ontwikkelen van een VIM-systeem gebeurt door participatie van de medewerkers. Om het VIM-systeem te ontwikkelen en te beheren is een VIM-systeemcommissie geformeerd bestaande uit medewerkers.

Het VIM-systeem bestaat uit acht activiteiten:

- (1.) Melden van incidenten (continu).
- (2.) Beschrijven van incidenten (wekelijks). Zie tabel 3 voor een voorbeeld.
- (3.) Clusteren van incidenten (wekelijks). Voorbeelden van (sub)clusters staan in tabel 4.
- (4.) Onderzoeken van alle incidenten en eventueel aanpassen van bestaande clusteromschrijvingen en/of maken van nieuwe clusters. Maken van een lijst van structurele risico's. Maken van een trendanalyse (periodiek, bijvoorbeeld elke drie maanden).
- (5.) Trekken van conclusies en formuleren van aanbevelingen (periodiek, bijvoorbeeld elke drie maanden).
- (6.) Voorstellen, initiëren en borgen van verbeteringen (periodiek, bijvoorbeeld elke drie maanden).
- (7.) Evalueren van VIM-systeem en eventueel aanpassen van het protocol(/de werkwijze) van VIM-systeem (periodiek, bijvoorbeeld elke zes maanden).
- (8.) Geven van feedback over analyseresultaten en over doorgevoerde verbeteringen aan medewerkers (periodiek, bijvoorbeeld elke drie maanden).

**Tabel 3.** Voorbeeld van een incidentbeschrijving gemaakt door de VIM-systeemcommissie naar aanleiding van een vrijwillige incidentmelding.

**Incidentnr. 477**

Het oproepen van OK-personeel dat dienst heeft gaat tot twee keer toe niet zoals het hoort. Telephonist roept in het ene geval de verkeerde dienst op van de anesthesiemedewerkers (B- in plaats van A-dienst). In het andere geval wordt in eerste instantie maar de helft van een chirurgieteam opgeroepen waardoor een persoon later komt dan de bedoeling is.

Cluster(s): n2.

**Tabel 4.** Voorbeelden van (sub)clusters dat wil zeggen structurele oorzaken/risico's, gevonden door de analyse van Vrijwillige IncidentMeldingen (VIM's).

**Structurele oorzaak**

---

a incidenten rond Centrale Sterilisatie-afdeling  
a1 vuile sets of instrumenten  
a2 natte sets  
a3 sets niet volgens protocol verpakt  
etc.

b bloedbestel-/bloedafnameprocedure werkt niet (geen bloed, geen kruisbloed)

Het is tevens mogelijk andere procesafwijkingen zoals Arbo-incidenten (gebeurtenissen met ongewenste –lichamelijke– gevolgen voor medewerkers) en complicaties te melden en te analyseren. Voor het melden van incidenten en complicaties moeten sommige activiteiten van bovenstaand VIM-systeem wat aangepast worden: een dergelijk Vrijwillig Complicatie- en IncidentMeldingssysteem is tijdens het onderzoek ontwikkeld maar niet geïmplementeerd.

Het VIM-systeem op de OK van het Catharina ziekenhuis heeft in 23 maanden tijd in totaal meer dan 520 incidenten gemeld gekregen en geanalyseerd. Dit leverde meer dan 50 verschillende structurele oorzaken op.

### **Vergelijking van een prospectieve met een retrospectieve risico-inventarisatie**

De resultaten van de prospectieve FMEA zijn vergeleken met de resultaten van de retrospectieve CII's. Het blijkt dat een FMEA andere oorzaken(categorieën) vindt dan CII's en dat de risico-inventarisaties van beide methoden elkaar aanvullen.

### **Conclusies**

Het inventariseren van risico's voor patiënten is tijdens het onderzoek succesvol geweest. Veel ervaring is opgedaan met de gebruikte risico-inventarisatiemethoden. Geconcludeerd kan worden dat elk van de verschillende methoden voor het inventariseren en analyseren van risico's het mogelijk maakt om een volledig beeld te krijgen van incidenten en bijbehorende oorzaken zodat preventie van incidenten mogelijk wordt. Een conclusie van het onderzoek is dat de gebruikte risico-inventarisatiemethoden –prospectief en retrospectief– elkaar aanvullen voor wat betreft de gevonden risico's. Het is goed om verschillende risico-inventarisatiemethoden te gebruiken om zoveel mogelijk risico's op te kunnen sporen en aan te kunnen pakken. Uit het onderzoek is duidelijk gebleken dat risicomangement de kwaliteit van zorg kan verhogen.

### **Dankwoord**

De auteur wil graag het Catharina ziekenhuis, het wetenschappelijk fonds van het Catharina ziekenhuis en in het bijzonder Gerard Op de Weegh bedanken voor de verleende medewerking en de gegeven steun aan het onderzoek.

### **Bron**

Bastiën van der Hoeff (2003), *Theory and practice of in-hospital patient risk management*, proefschrift, Technische Universiteit Delft, ISBN 90-808149-1-1, [www.vanderhoeff.com](http://www.vanderhoeff.com)

@ [info@vanderhoeff.com](mailto:info@vanderhoeff.com)