

# Voorspellen vs. registreren

## Incidentoorzaken in ziekenhuizen

Medische fouten worden steeds minder geaccepteerd in onze huidige maatschappij om ethische redenen en om een stijgende trend van schadevergoedingsbedragen (zowel in hoogte als in aantal) die betaald moeten worden aan ex-patiënten. Deze ontwikkelingen en kwaliteitswetgeving van de overheid zijn aanleiding geweest voor het Catharina ziekenhuis in Eindhoven en de Veiligheidsmanagementgroep van de Technische Universiteit Eindhoven om een gezamenlijk project “risico-management in ziekenhuizen” te starten. Het Catharina ziekenhuis is een groot opleidingsziekenhuis met een klinische OK die bestaat uit tien operatiekamers waar ongeveer 11.500 klinische operaties per jaar worden uitgevoerd. Een deel van het project en tevens het hoofdonderwerp van dit artikel, gaat over onderzoek naar het voorspellen van risico's versus het registreren van werkelijke risico's op de OK.

Bastiën van der Hoeff

### De onderzoeksofzet

Het project bestaat uit drie fasen.

In de eerste fase wordt een voorspelling gedaan van de mogelijke risico's voor patiënten en deze fase wordt onderverdeeld in twee delen. In het eerste deel wordt een model gemaakt van de processen die plaatsvinden op de OK. Deze worden beschreven met behulp van een systeembenadering (In 't Veld). In het tweede deel wordt een voorspelling gegeven van de mogelijke risico's voor patiënten. Deze voorspellingen worden gedaan aan de hand van een FMEA (Failure Mode and Effects Analysis).

In de tweede fase wordt een inventarisatie gemaakt van de werkelijke risico's voor de patiënt en deze fase wordt onderverdeeld in drie delen die een basis geven voor de volgende fase: het ontwikkelen en implementeren van een vrijwillig incidentenmeldingssysteem wat een permanent aanwezig risicomangementsysteem moet zijn. Het eerste deel van deze tweede fase bestaat uit het houden

van twintig Critical Incident Interviews die gedetailleerd beschreven zijn met behulp van kwalitatieve oorzakenbomen<sup>1</sup>. In het tweede deel van deze fase worden de resultaten van de FMEA en de Critical Incident Interviews met elkaar vergeleken.

Uiteindelijk wordt in de derde fase de ontwikkeling en implementatie van het vrijwillig incidentenmeldingssysteem gerealiseerd. Deze fase bestaat uit drie delen: ontwerpen, opzetten en evalueren van het meldingssysteem. De drie fasen zullen nu gedetailleerder beschreven worden.

### Fase een

Het procesmodel van de OK moet aan de volgende eisen voldoen:

- het moet inzicht geven in de processen die plaatsvinden op de OK;
- het moet alle aspecten bevatten die nodig en relevant zijn om procesbeheersing te bewerkstelligen;
- het moet mogelijk zijn om het procesmodel als input te gebruiken voor

een inventarisatiemethode voor mogelijke risico's (FMEA);

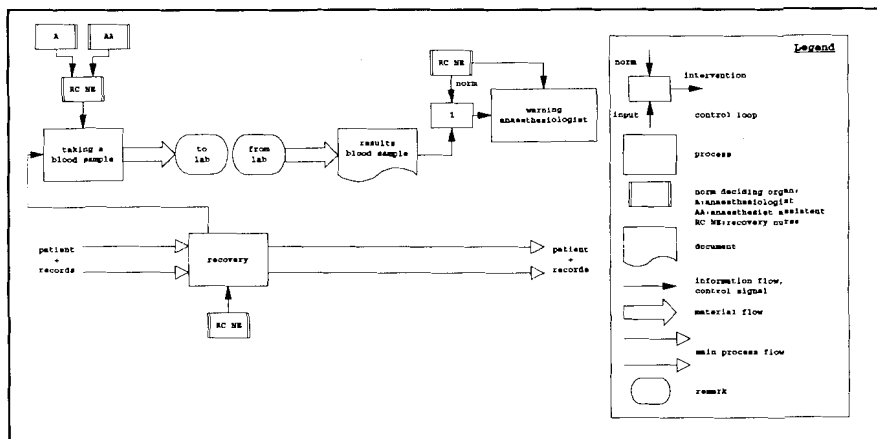
- het moet inzicht verschaffen aan alle gebruikers zodat het gebruikt kan worden als een communicatiemiddel tussen de projectmedewerkers en anderen.

De processen zijn beschreven met behulp van de systeembenadering van In 't Veld. De waarde van deze methode is aangetoond door het construeren van een procesmodel voor de OK. Sterke punten van de methode zijn:

- de processen worden gemodelleerd in een natuurlijke volgorde (volgens het tijdsverloop in een stroom);
- de mogelijkheid om verschillende aggregatieniveaus te onderscheiden;
- het gebruik van meet- en regelkringen met normen.

Het procesmodel van de OK bestaat uit vier hoofdprocesdelen:

- 1 het voorbereiden van de patiënt;
- 2 de anesthesie;



Figuur 1: Een voorbeeld van de systeembenadering van In 't Veld: een deel van het procesmodel van de OK (genomen uit het hoofdprocesdeel "recovery")

3 het opereren van de patiënt en het handhaven van de anesthesie;  
4 de recovery (het uitslapen).

Elk deel wordt beschreven door gebruik te maken van de systeembenadering van In 't Veld. In figuur 1 staat een deel van het hoofdprocesdeel recovery.

De voorspellingen werden gemaakt met behulp van een FMEA. Het hoofddoel van de FMEA is de aard en frequentie van mogelijke risico's voor patiënten op een OK te voorspellen.

FMEA is een techniek die gebruikt kan worden bij een systeem dat op te splitsen is in losse componenten. Deze componenten kunnen hardware blokken (bijvoorbeeld een hartslagmeter) of functionele blokken (bijvoorbeeld het maken van een beslissing) zijn. Degene die de inventarisatie doet, moet een helder begrip hebben van de functie van iedere component met alle inputs en outputs. De faalwijzen (failure modes) van iedere component kunnen op een systematische manier onderzocht worden om de gevolgen en oorzaken van deze faalwijzen te achterhalen. Deze informatie wordt geregistreerd op een speciaal formulier dat kolommen bevat voor de faalwijze(n) van iedere component en de oorza(a)k(en) behorende bij iedere faalwijze.

Het uiteindelijke resultaat bevatte meer dan 800 oorzaken. Deze oorzaken worden gebruikt als input voor PRISMA<sup>1</sup> (en dus geïnterpreteerd volgens het Eindhovens Classificatie-Model (ECM)<sup>1</sup>) waarna het PRISMA-profiel vergeleken kan worden met het PRISMA-profiel van de Critical Incident Interviews (zie figuur 2).

Het gestegen enthousiasme van de medewerkers voor het risicomanagementproject is een belangrijk bijproduct van het meedoen aan de FMEA.

## Fase twee

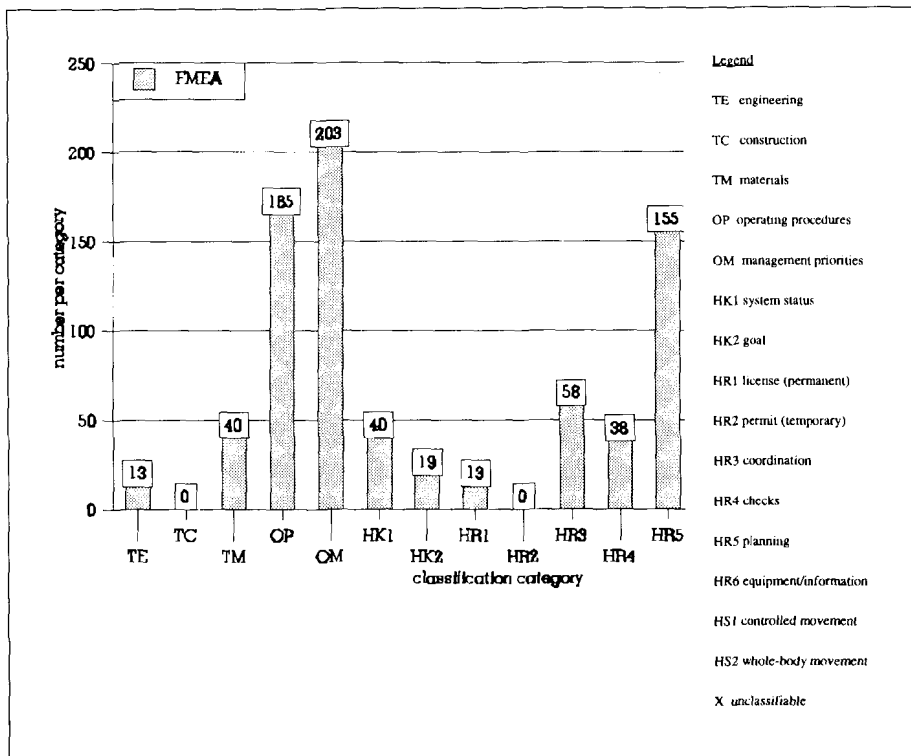
Bij een Critical Incidents Interview is het de bedoeling informatie te verkrijgen over ongevallen en bijna-ongevallen die recentelijk en van dichtbij meegemaakt zijn door de geïnterviewde. Deze techniek wordt gebruikt om vertrouwelijke gegevens over incidenten (dat wil zeggen ongevallen en bijna-ongevallen) te verkrijgen. In totaal zijn er twintig vertrouwelijke Critical Incident Interviews met artsen en verpleegkundigen gehouden om de werkelijke risico's voor patiënten te inventariseren.

De interviews zijn gebruikt om een inventarisatie van de aard en de frequentie van de risico's voor OK-patiënten te maken. Hierdoor wordt een bestand verkregen dat gebruikt kan

worden om een voorlopig inzicht te krijgen in de aard en de frequentie van de basisoorzaken van incidenten op de OK. Verder kan de waarde van het Eindhovens classificatiemodel voor het classificeren van basisoorzaken van systeemfalen op de OK onderzocht worden. Het classificatiemodel blijkt voor dit doel bruikbaar te zijn. Het bestand verkregen door de Critical Incident Interviews wordt verder gebruikt als referentiedatabank voor de validatie van de voorspellende FMEA-methode en om de kwaliteit (dat wil zeggen het checken op meldingsbias) van de toekomstige vrijwillige incidentmeldingen te bepalen. Tenslotte kan aan de medewerkers van de OK een voorbeeld gegeven worden om ze te laten zien waar een vrijwillig incidentenmeldingssysteem toe kan leiden.

De belangrijkste resultaten van de Critical Incident Interviews zijn:

- het grootste deel van de incidenten is niet gerapporteerd aan de FONAC-commissie (FONA betekent Fouten Ongevallen en Near Accidents: in Nederland is het bij wet verplicht voor een ziekenhuis om een FONAC-commissie te hebben) en daarom onbekend bij het ziekenhuis management;
- ieder incident heeft een of meer herstelfactoren. Meer dan van deze factoren leidt niet tot succesvol en volledig herstel. De belangrijkste redenen hiervoor is dat artsen niet naar opmerkingen van operatiepersoneel luisteren die tot herstelacties kunnen leiden;
- een lijst van systematisch falen die gemaakt is aan de hand van de Critical Incident Interviews zodat maatregelen gegenereerd kunnen worden om het optreden van deze systematische fouten in de toekomst te voorkomen;
- PRISMA is bruikbaar voor medische incidenten op een OK-afdeling.



Figuur 2: PRISMA-profiel van de geclassificeerde oorzaken per classificatiecategorie voor de FMEA: n=834

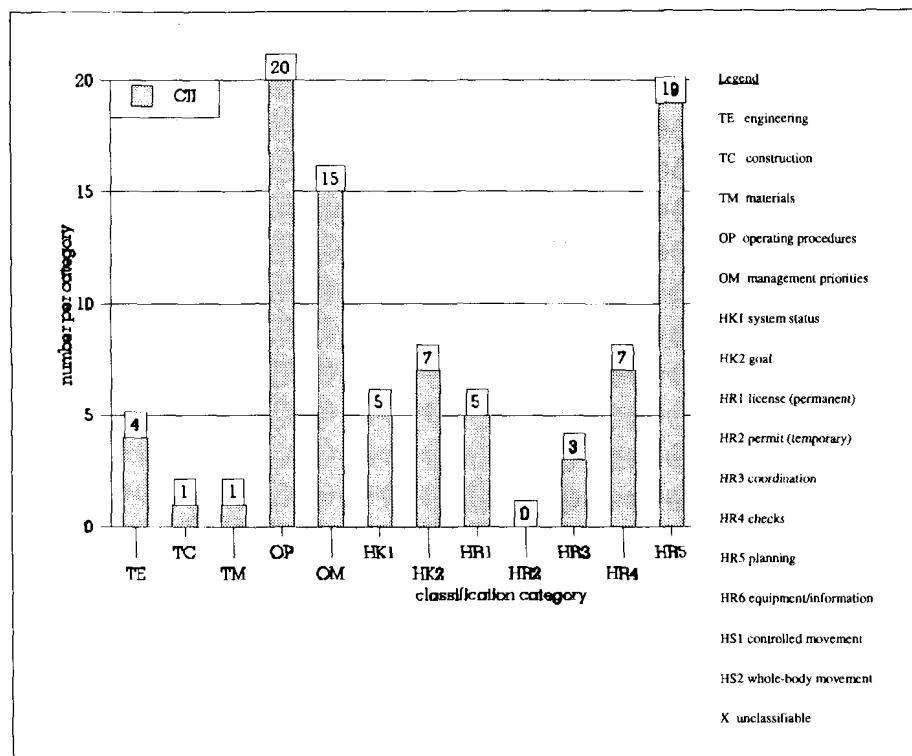
## Vergelijking

De vier verschillende statistisch vergelijkingen van de resultaten van de FMEA met de Critical Incident Interviews (zie figuur 4 voor een van de vergelijkingen) laten zien dat de Spearman rangcorrelatiecoëfficiënten significantieniveaus hebben die variëren van 2,5 tot 5 procent. Dit betekent dat de FMEA een goede voorspelling kan geven van wat de belangrijkste risicocategorieën voor patiënten op een afdeling zijn.

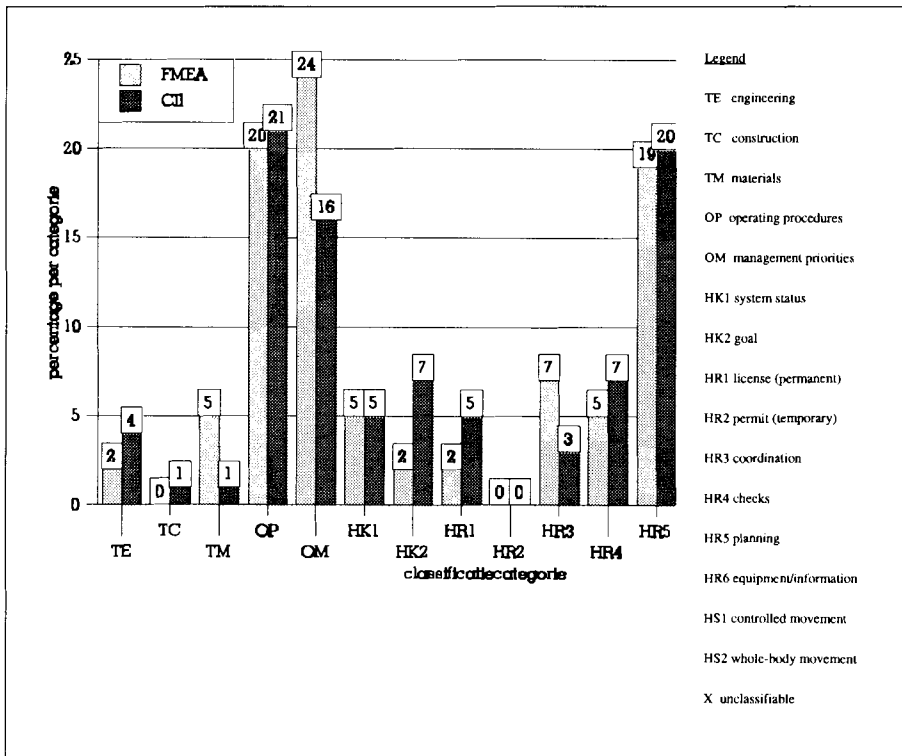
Zoals blijkt uit de figuren 2, 3 en 4 zijn de drie classificatiecategorieën met de meeste oorzaken hetzelfde voor beide methoden: de organisatiefactoren “procedure falen” (ECM: OP) en “managementprioriteiten” (ECM: OM) en de menselijke gedragsfactor “planning” (ECM: HR 5)<sup>1</sup>. Fase twee heeft de potentiële waarde van het vrijwillig incidentenmeldingssysteem aangetoond.

## Fase drie

Het eerste deel bestaat uit het ontwerpen van een incidentenmeldingssysteem gebaseerd op het theoretische concept van een Near Miss Management System<sup>1</sup> waarbij een participerende benadering wordt gebruikt. Dit zorgt ervoor dat de voorkeuren van de OK in het systeem verwerkt worden. Hierdoor wordt de kans op acceptatie en succes van het systeem vergroot. De IMS (Incidenten MeldingsSysteem)-commissie is aangewezen om het incidentenmeldingssysteem mede te ontwerpen en te beheren als het meldingssysteem operationeel zal zijn. Deze commissie bestaat uit vier verpleegkundigen (die tezamen de benodigde kennis bezitten van de vier hoofdprocedures van de OK) en een anesthesioloog en chirurg (als vertegenwoordigers van de medische beroepsgroep binnen de OK). De IMS-commissie is in verschillende sessies



Figuur 3: PRISMA-profiel van geclassificeerde vasisoorzaken per classificatiecategorie van de Critical Incident Interviews: n=95



Figuur 4: PRISMA-profiel van geclassificeerde oorzaken per classificatiecategorie van de FMEA en de Critical Incident Interviews

getraind in het analyseren van incidenten met behulp van PRISMA. Zij konden dan ook optimaal participeren bij het ontwerpen van het incidentenmeldingssysteem. Het incidentenmeldingssysteem is een zelfstandig systeem dat volledig los staat van het al bestaande FONASysteem. De aanbeveling is gedaan om aan de hand van verder onderzoek te bepalen hoe de wettelijk vereiste FONA-meldingen en het vrijwillig incidentenmeldingssysteem geïntegreerd en gestandaardiseerd kunnen worden.

Het tweede deel van deze derde fase betreft het opzetten van een operationeel meldingssysteem. Gedurende de eerste twee maanden werd de verwerking van de incidenten gedaan door de IMS-commissie onder supervisie van een medewerker van de Veiligheidsmanagementgroep van de Technische Universiteit Eindhoven. Deze opzet was er niet alleen om de commissie te helpen, maar ook om

het ontwerp van het meldingssysteem te wijzigen als dit na evaluatie nodig mocht zijn. Deze evaluatie, na de eerste twee maanden, is het laatste deel van deze fase. De bedoeling hiervan is om het meldingssysteem op de OK te verbeteren en om een betere uitgangs- en startpositie te hebben voor toekomstige incidentenmeldingssystemen op andere afdelingen in het ziekenhuis.

### Huidig onderzoek en de nabije toekomst

Het is mogelijk een kwaliteitssysteem te ontwikkelen met de twee risicomanagementinstrumenten (de FMEA en het incidentenmeldingssysteem). Op dit moment wordt onderzoek verricht naar het ontwikkelen en implementeren van een meldingssysteem voor medische complicaties en diagnostisch falen dat opgenomen zal worden in het kwaliteitssysteem. Het beoogde kwaliteitssysteem zal ontworpen en geïmplementeerd worden

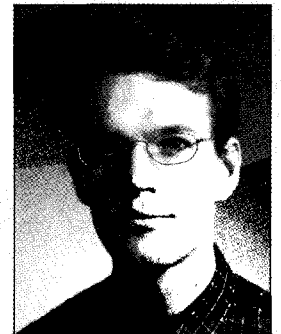
op de OK. Tevens is deze opzet van een kwaliteitssysteem bruikbaar voor andere afdelingen van het ziekenhuis en zal het als zodanig een belangrijke voorbeeldfunctie vervullen.

Tenslotte zullen de gevolgen van de procesafwijkingen waar het kwaliteitssysteem zich op richt, uitgebreid worden. Hierbij moet gedacht worden aan:

- incidenten die ongewenste lichamelijke gevolgen voor artsen en verpleegkundigen hebben (ARBO-incidenten);
- gebeurtenissen met negatieve gevolgen voor het milieu;
- verspillend gebruik van middelen die leiden tot hogere kosten voor het ziekenhuis.

#### Noten

1 Zie ook het artikel van Van der Schaaf en Van Vuuren in dit nummer van Scope.



#### C.V.

**N.W.S. van der Hoeft** heeft Technische Bedrijfskunde aan de Technische Universiteit Eindhoven gestudeerd. Op dit moment werkt hij als risk manager in het Catharina ziekenhuis in Eindhoven alwaar hij zich bezighoudt met het ontwerpen en implementeren van managementsystemen die als doel hebben om het optreden van medische complicaties te minimaliseren. Daarnaast is hij werkzaam als consultant voor de Risk Management Consultancy Group.