

Het effect van equipment gerelateerde incidenten op de continuïteit van het primaire zorgproces op de OK



Master's Thesis Industrial Engineering & Management
Track: Health Care Technology & Management
Ingmar Wubben
Zwolle, 2008

Rapport Master's Thesis

Het effect van equipment gerelateerde incidenten op de continuïteit van het primaire zorgproces op de OK

Ingmar Wubben
S0013617
April, 2009

Master's Thesis
Industrial Engineering & Management
Health Care Technology & Management
Universiteit Twente, Enschede

Vakgroep Health Technology and Services Research
Faculteit Management en Bestuur
Universiteit Twente



Zorggroep OK&IC
Isala klinieken, Locatie Weezenlanden
Groot Wezenland 20
8011JW Zwolle



Begeleiders:

Prof. Dr. W.H. van Harten
Universiteit Twente, Faculteit Management en Bestuur

Dr. J.G. van Manen
Universiteit Twente, Faculteit Management en Bestuur

B. van den Akker
Isala klinieken, Zorggroep OK&IC

Inhoud

Management Samenvatting	5
Management Summary.....	6
1 Introductie.....	7
1.1 Aanleiding.....	7
1.2 Onderzoeksvragen.....	8
1.3 Gehanteerde Definities	9
1.3.1 Equipment	9
1.3.2 Equipment gerelateerde incidenten	11
1.3.3 Primaire zorgproces op de klinische OK's	11
1.4 Opzet van het Rapport	12
2 Literatuurstudie.....	13
2.1 Algemeen.....	13
2.2 PRISMA analyse	13
3 Methode.....	15
3.1 Verzamelen van data.....	15
3.1.1 Welke data is noodzakelijk?	15
3.1.2 Welke data is al aanwezig in de systemen?	17
3.1.3 Op welke manier wordt de overige data verzameld?	17
3.2 Verwerken & analyseren van data	20
3.2.1 Verwerken van formulieren	20
3.2.2 Analyseren van de data	20
3.2.3 PRISMA analyse	21
3.2.4 Vergelijking met VIM database	22
4 Resultaten	23
4.1 Invulpercentage.....	23
4.2 Aantal geregistreerde incidenten.....	25
4.3 Resultaten uitgesplitst per variabele.....	26
4.3.1 Locatie	27
4.3.2 Moment van optreden	27
4.3.3 Equipment categorie	27
4.3.4 Type incident	28
4.3.5 Specialismen	28

4.3.6	Oorzaken	29
4.4	PRISMA-analyse.....	29
4.5	Vergelijking met VIM database	30
4.6	Anesthesie – Chirurgie.....	31
5	Conclusie	32
5.1	Het aantal equipment gerelateerde incidenten.....	32
5.2	De consequenties van equipment gerelateerde incidenten	32
5.3	De oorzaken van equipment gerelateerde incidenten	33
5.4	Overig	34
6	Discussie	35
6.1	Betrouwbaarheid gegevens.....	35
6.2	CSA.....	35
6.3	Resultaat PRISMA analyse	36
6.4	Vergelijking met VIM database	36
7	Aanbevelingen.....	37
7.1	CSA.....	37
7.2	Voorraadbeheer	37
7.3	Protocol melding problemen met equipment	38
	Referenties	39
	Appendix A: Registratieformulier.....	40
	Appendix B: Resultaten uitgesplitst naar het moment van optreden	42
	Appendix C: Resultaten per type equipment	43
	Appendix D: Resultaten per type incident	44
	Appendix E: Resultaten per specialisme	45
	Appendix F: Resultaten uitgesplitst per oorzaak.....	47
	Appendix G: Resultaten uitgesplitst naar de gevolgen voor de patiënt:	49
	Appendix H: Voorbeelden Oorzakenbomen uit de PRISMA Analyse	50

Management Samenvatting

Doel van het onderzoek: Het bepalen van de relatie tussen equipment gerelateerde incidenten en de continuïteit van het primaire zorgproces op de klinische OK's, plus het achterhalen van de belangrijkste oorzaken van deze incidenten.

Methode: OK-assistenten zijn gevraagd om gedurende een registratieperiode van vier weken een registratieformulier in te vullen voor iedere operatie op de klinische OK's. Op dit registratieformulier kon aangegeven worden of er een equipment gerelateerd incident is opgetreden. Indien dit het geval was, dan werden ook de details over dit incident geregistreerd, zoals de gevolgen en de vermoedelijke oorzaken. Indien er meerdere incidenten optraden tijdens één operatie, dan zijn er ook meerdere formulieren ingevuld. Een gestructureerde analyse (PRISMA) is vervolgens gebruikt om de incidenten met "ernstige" gevolgen (>15 minuten vertraging) nader te analyseren.

Resultaten: Er zijn registratieformulieren ingevuld voor 911 van de 1580 uitgevoerde operaties in de registratieperiode (57,7%). In totaal zijn er 148 incidenten geregistreerd in 933 formulieren (15,9%), wat resulteerde in 29 uur en 45 minuten extra werk voor de OK-assistenten en een totale vertraging van 12 uur en 9 minuten. Instrumentarium was het vaakst betrokken bij incidenten (68), gevolgd door medische apparatuur(42). Verder ontstonden de incidenten meestal gedurende de operatie (101) in plaats van tijdens de voorbereiding. Geen van de incidenten heeft directe schade toegebracht aan de patiënt, maar er is wel indirecte schade geregistreerd in de vorm van een langere narcose (29) of uitgestelde operatie (2). 10% van de incidenten was verantwoordelijk voor 60,5% van de totale vertraging. Management prioriteiten zijn voor deze incidenten de meest voorkomende basisoorzaak.

Conclusies: Equipment gerelateerde incidenten komen regelmatig voor (15,9%) en resulteren in gemiddeld 12 minuten extra werk en 5 minuten vertraging per operatie. Aangezien instrumentarium het vaakst is betrokken bij incidenten kan er geconcludeerd worden dat het proces bij deze ondersteunende afdeling niet optimaal is. Onvoldoende aanwezigheid van instrumentensets en reservemateriaal zorgen voor de meeste vertraging. Verder blijkt er een serieuze onderrapportage te zijn via de VIM-meldingen, aangezien slechts 6 van de 148 meldingen in dit onderzoek ook via VIM zijn gemeld. Voor de "ernstige" incidenten was dit slechts één van de 15.

Aanbevelingen: Er wordt aanbevolen om het proces bij de CSA goed te analyseren en eventueel extra controles toe te voegen om zo het aantal incidenten met instrumentarium te reduceren. Verder wordt er aanbevolen om de aanwezige (reserve)voorraad te bekijken en een kosten-baten analyse te maken voor het aanschaffen van extra reserve materiaal. Tot slot wordt aanbevolen om een duidelijk protocol op te stellen voor het melden van defect equipment. Het blijkt dat een dergelijk protocol niet aanwezig is of niet voldoende bekend is.

Management Summary

Background: Equipment related incidents in the operating room (OR) occur frequently and might affect the patient, employee, or the continuity of the care process. The objective of this study was to determine the occurrence of equipment related incidents and the effect on the continuity of the care process in a large teaching hospital.

Methods: During a four week registration period, OR nurses were asked to fill in a registration form for every surgery procedure performed in a clinical OR. When multiple incidents occurred, a form was filled for each incident. On this form they registered whether or not an equipment related incident occurred and gave details about the incident, the consequences, and possible causes. A structured analysis (PRISMA) was used to analyze incidents that resulted in serious delays (>15 minutes).

Results: Registration forms were returned for 911 out of 1580 surgery procedures (57,7%). In total 148 incidents were registered in 933 forms (15,9%), which resulted in a total of 29 hours and 45 minutes of extra work. In addition, 12 hours and 9 minutes of delay in procedures were registered. Most incidents involved instruments (68) or medical devices (42). Furthermore, most incidents occurred during the surgery procedure (101) whereas considerably less incidents occurred during the preparation phase (47). None of the incidents resulted in direct damage for the patient, although indirect damage like longer anesthesia (29) or postponed procedures (2) did occur. 10% of the registered incidents were classified as “serious” and caused 60% of the registered delay. For these serious incidents, “management decisions” (e.g. inventory capacity, planning procedure) was the most encountered root-cause.

Conclusions: Equipment related incidents occurred frequently in the ORs of the involved hospital sites (up to 15,9%) and resulted on average in 12 minutes of extra work and 5 minutes of delay per event. Management decisions concerning inventory capacity planning have a great influence on the consequences of equipment related incidents. Preventive activities for the studied hospital should focus on re-evaluating these decisions. Furthermore, we found a serious underreporting of incidents as only 6 out of the 148 incidents in this study were found in the blame free reporting database.

1 Introductie

Dit rapport beschrijft een onderzoek dat is gedaan als afstudeeropdracht voor de studie Technische Bedrijfskunde aan de Universiteit Twente. Dit onderzoek is uitgevoerd bij de zorggroep OK&IC in de Isala klinieken te Zwolle, één van de grootste niet-academische ziekenhuizen van Nederland.

In dit eerste hoofdstuk vindt u allereerst de aanleiding voor dit onderzoek, gevolgd door het onderzoeksdoel met vier onderzoeksvragen. Hierna worden de definities gegeven van een aantal termen die worden gebruikt in dit rapport. Tot slot staat er in paragraaf 1.4 een kort overzicht van hoe dit rapport is opgebouwd.

1.1 Aanleiding

Equipmentbeheer is bij de Isala klinieken momenteel een belangrijk punt van aandacht. Dit is mede ingegeven door een aantal kritische rapporten over Nederlandse ziekenhuizen in het algemeen en de Isala klinieken in het bijzonder.

Over Nederlandse ziekenhuizen in het algemeen heeft de inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) twee rapporten gepubliceerd [IGZ, 2002 ; 2005] waarin onderzoeken naar de kwaliteitsborging van medische apparatuur in Nederlandse ziekenhuizen worden beschreven. Hierin wordt geconcludeerd dat deze kwaliteitsborging onvoldoende aanwezig was op dat moment.

Eenzelfde conclusie wordt ook getrokken in het rapport “Hier werk je veilig, of hier werk je niet” [Willems, 2004], dat is geschreven voor het project “Sneller Beter”¹. In dit rapport worden aanbevelingen gedaan om het aantal incidenten (o.a. met equipment) in ziekenhuizen te verminderen. Eén van deze aanbevelingen is het verplicht stellen van een gecertificeerd veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen, wat dient te bestaan uit een risico-inventarisatie, uit een incidentenanalyse en uit een managementsysteem om verbeteracties te plannen en te monitoren.

Ook over Isala klinieken zelf zijn er kritische rapporten verschenen. IGZ en MediRisk² hebben in 2008 visitaties uitgevoerd en op basis daarvan geconstateerd dat de kwaliteitsborging nog steeds niet voldoende is [IGZ, 2008; Medirisk,2008]. Verder toont een benchmark [Plexus,2007] aan dat de operatieduur van sommige operaties in Isala ver boven het landelijke gemiddelde ligt. Het vermoeden van de medische staf is dat dit een relatie heeft met problemen met apparatuur.

Om de kwaliteitsborging van apparatuur in Isala klinieken te verbeteren is er in 2006 een start gemaakt met een equipment-beheerplan [van den Akker, 2006]. Ook is er gestart met Veilig Incidenten Melden (VIM). Verder heeft de afdeling Medische Technologie een risicoanalyse voor apparatuur uitgevoerd waarin de apparatuur ingedeeld is in een aantal risicoklassen [MT,2008]. Op basis van deze risicoklassen wordt vervolgens een onderhoudsplan voorgesteld. Met de registratie van equipment en zicht op de risicoklasse, kunnen de eigenaren een beheerplan bepalen voor het eigen equipment. Dit plan zal onder andere bestaan uit een onderhoudsaspect.

De risicoanalyse van de Medische Technologie focust zich voornamelijk op de risico's voor de patiënt of medewerker. Daarnaast wordt er ook de vraag gesteld wat de invloed van een apparaat is op de

¹ “Sneller Beter”: zie www.snellerbeter.nl

² Medirisk is een schadeclaimverzekeraar voor ziekenhuizen

continuïteit van het primaire proces. Het management van de zorggroep OK&IC kan deze vraag echter niet beantwoorden aangezien zij geen idee heeft hoe groot deze invloed is. Wel denken zij dat deze invloed vrij groot zal zijn en dus zeker meegenomen moet worden in een risicoanalyse. Of de risicoanalyse van de Medische Technologie dit voldoende doet is maar de vraag.

Dit onderzoek is dan ook gestart om een beeld te krijgen van het aantal problemen met equipment dat voorkomt op de OK en de gevolgen hiervan voor het primaire proces. Verder zal er gekeken worden naar de oorzaken van de incidenten met equipment. Hiermee kunnen aanbevelingen gedaan worden om het aantal incidenten of de gevolgen hiervan te reduceren.

1.2 Onderzoeksvragen

Het doel van het onderzoek is geformuleerd als:

“Het bepalen van de relatie tussen equipment gerelateerde incidenten en de continuïteit van het primaire zorgproces op de klinische OK's, plus het achterhalen van de belangrijkste oorzaken van deze incidenten.”

Om dit doel te bereiken zijn de volgende onderzoeksvragen opgesteld, welke in de rest van dit rapport worden beantwoord:

1. Welke definities worden gehanteerd voor equipment, incidenten en het primair proces?

Om de focus van dit onderzoek duidelijk te maken zullen diverse definities gegeven worden zoals ze in dit rapport zijn gebruikt. De term equipment kan bijvoorbeeld op verschillende manieren worden geïnterpreteerd. Om misverstanden te voorkomen wordt duidelijk omschreven wat er tijdens dit onderzoek wordt verstaan onder equipment en delen we het op in verschillende categorieën. Ook de gebruikte definities van incidenten en het primaire proces worden beschreven. Deze onderzoeksvraag wordt beantwoord in paragraaf 1.3.

2. Hoe vaak komen equipment gerelateerde incidenten voor op de klinische OK's?

Om de relatie tussen equipment gerelateerde incidenten en de continuïteit van het primaire zorgproces te kunnen onderzoeken, is het nodig om te weten hoe vaak deze incidenten voorkomen. Hiervoor verzamelen we data op de klinische OK's van beide locaties van de Isala klinieken. Niet alleen het aantal incidenten wordt geregistreerd, maar ook veel extra informatie zoals het uitvoerende specialisme, type ingreep, type incident en het type equipment dat was betrokken bij het incident wordt vastgelegd. Met deze data kan bovenstaande onderzoeksvraag in detail worden beantwoord (paragraaf 5.1).

3. Wat zijn de consequenties van equipment gerelateerde incidenten voor het primaire proces in termen van vertraging en extra werk?

Voor elk equipment gerelateerd incident wordt tijdens dit onderzoek ook de consequenties vastgelegd. Om een gedetailleerd antwoord op bovenstaande vraag te kunnen geven wordt vastgelegd welke actie(s) is/zijn ondernomen na een incident en hoe lang men daarmee bezig is geweest. Ook het aantal minuten vertraging voor de operatie wordt vastgelegd. Met deze data kan bovenstaande onderzoeksvraag beantwoordt worden. Als we dit vervolgens combineren met onderzoeksvraag twee, dan kan een uitspraak gedaan worden over de relatie tussen equipment

gerelateerde incidenten en de continuïteit van het primaire zorgproces op de klinische OK's (paragraaf 5.2).

4. Wat zijn de oorzaken van equipment gerelateerde incidenten en welke interventies zijn mogelijk om het aantal incidenten en/of de consequenties hiervan te reduceren?

Voor de incidenten die worden geregistreerd worden ook de vermoedelijke oorzaken vastgelegd. De incidenten die resulteren in meer dan 15 minuten vertraging worden verder geanalyseerd met behulp van de PRISMA methodiek [Schaaf, 2005]. Als de meest voorkomende en de belangrijkste oorzaken bekend zijn kunnen er interventies voorgesteld worden om het aantal incidenten en/of de consequenties hiervan te reduceren. Deze onderzoeksvraag wordt beantwoord in paragraaf 5.3 en hoofdstuk 7.

1.3 Gehanteerde Definities

Om het onderzoek goed af te bakenen en om misverstanden te voorkomen geven we in deze paragraaf de definities van de termen die gebruikt zullen worden in dit rapport. Achtereenvolgens worden de termen " *equipment*", " *incident*", en " *het primaire proces*" gedefinieerd. Met deze definities wordt een antwoord gegeven op de eerste onderzoeksvraag.

1.3.1 Equipment

In dit onderzoek kijken we naar equipment gerelateerde incidenten, maar wat verstaan we precies onder equipment? Om dit te verduidelijken gebruiken we drie definities die zijn gevonden:

Ten eerste is equipment in het woordenboek [Cambridge, 2008] gedefinieerd als:

1. *The set of necessary tools, clothing etc. for a particular purpose: office/camping/kitchen equipment; electrical equipment.*
2. *FORMAL the act of equipping a person or place*

Volgens deze definitie kan equipment dus gedefinieerd worden als de spullen die nodig zijn voor het uitvoeren van een operatie.

Verder is equipment op de intranet site van de Isala klinieken gedefinieerd als: "Een equipment is een hulpmiddel dat duurzaam gebruikt wordt en een vast onderdeel is bij het uitvoeren van het primaire proces en/of ondersteunende processen" [Isala, 2008]. Hier staat expliciet bij vermeld dat de term equipment gebruikt wordt omdat we spreken over veel meer dan alleen (medische) apparatuur of dingen waar een stekker aanzit.

Tot slot gebruiken we nog een definitie van de IGZ. Zij geeft geen definitie van equipment, maar wel van medische hulpmiddelen. Dit wordt gedefinieerd als [IGZ, 2008]: "een instrument, toestel of apparaat, elke stof of elke ander artikel dat speciaal bestemd is voor:

- *Diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten;*
- *Diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap;*
- *Onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces;*
- *Beheersing van de bevruchting.*

Hieraan wordt toegevoegd dat de producten zijn bedoeld voor gebruik, in of aan het menselijk lichaam zonder de gebruikmaking van farmacologische of immunologische middelen of metabolisme. Hiermee wordt bedoeld dat een hulpmiddel geen lichamelijke processen mag veranderen, zoals een geneesmiddel dat doet.

Het enige verschil tussen de drie definities is dat de definitie die momenteel gebruikt wordt in de Isala klinieken (intranet) niet-duurzame goederen uitsluit. Aangezien het gebrek aan bijvoorbeeld hechtdraad of spuiten een operatie wel degelijk kan beïnvloeden/vertragen, nemen wij dit wel mee in onze definitie.

We definiëren equipment in dit onderzoek dan ook als: *Alle (hulp)middelen die nodig zijn voor de uitvoering van het primaire zorgproces of ondersteunende processen zonder daarbij de lichamelijke processen te veranderen, zoals een geneesmiddel dat doet.*

Verkennde gesprekken (3) met medewerkers op de OK geven aan dat het OK-personeel al onderscheid maakt tussen vier groepen equipment. Dit onderscheid is weergegeven in figuur 1 en zal gebruikt worden in de rest van dit rapport. Hieronder zullen de categorieën kort worden besproken.

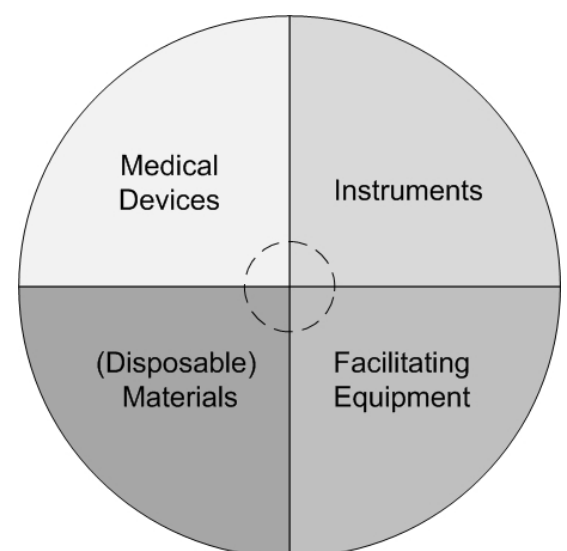
Medische Apparatuur: Onder deze categorie valt al het equipment dat wordt gebruikt voor een medische procedure en moet worden voorzien van energie (stroom, batterij). Alle medische apparatuur geeft informatie en/of heeft bewegende delen. Voorbeelden van medische apparatuur zijn videotorens, infuuspompen en anesthesiezuilen. Equipment in deze categorie heeft in de Isala klinieken altijd een speciale equipment sticker. Medische apparatuur wordt meestal onderhouden en/of gerepareerd door de medische technologie (MT)

Instrumentarium: Equipment in deze categorie is duurzaam en heeft geen stroom nodig. Het grootste gedeelte van deze categorie wordt steriel gebruikt en wordt dus behandeld door de CSA. Voorbeelden zijn scalpels, pincetten en scharen. Ook opzetstukken voor medische apparatuur zoals zaagjes en optieken vallen onder deze categorie.

Materialen: In deze categorie vallen veelal gebruiksartikelen die na gebruik worden weggegooid (disposables), zoals gazen, spuiten en hechtdraad. Materiaal kan echter ook duurzaam zijn, zoals bijvoorbeeld implantaten en ECG kabels.

Faciliterend equipment: In deze categorie plaatsen we voornamelijk equipment dat een ondersteunende functie heeft. Voorbeelden van faciliterend equipment zijn OK-tafels, computers, luchtbehandelinginstallaties en telefoons. Faciliterend equipment wordt meestal onderhouden en/of gerepareerd door de technische dienst (TD)

Het kan soms lastig zijn om equipment in één van de categorieën te plaatsen omdat er geen harde grenzen zijn. Dit wordt ook weergegeven door de gestippelde cirkel in figuur 1. In dit onderzoek



Figuur 1: Equipment categorieën

wordt hetzelfde equipment wel consequent in één van de categorieën geplaatst. Een omschrijving van het equipment zal ook worden opgeslagen zodat dit altijd achterhaald kan worden.

1.3.2 Equipment gerelateerde incidenten

In [Willems, 2004] worden incidenten gedefinieerd als: *“alle onbedoelde uitkomsten van een proces of behandeling”*. In [NVZ, 2007] wordt een incident gedefinieerd als: *“een onbedoelde gebeurtenis die kan optreden als gevolg van een activiteit. Een onbedoelde gebeurtenis leidt niet altijd tot een effect”*.

In dit onderzoek gebruiken we deze laatste definitie. Ook de incidenten die consequenties met zich meebrengen zijn namelijk interessant voor dit onderzoek. Zo kan bepaald worden hoe vaak een incident resulteert in een effect.

Verder voegen we zelf toe dat er in dit onderzoek alleen wordt gekeken naar incidenten die gerelateerd zijn aan equipment. Dit resulteert in de volgende definitie:

Equipment gerelateerde incidenten zijn: *“Alle onbedoelde gebeurtenissen die voorkomen als gevolg van een activiteit waarbij equipment was betrokken. Deze gebeurtenis hoeft niet te leiden tot een effect”*.

Voorbeelden van equipment gerelateerde incidenten zijn:

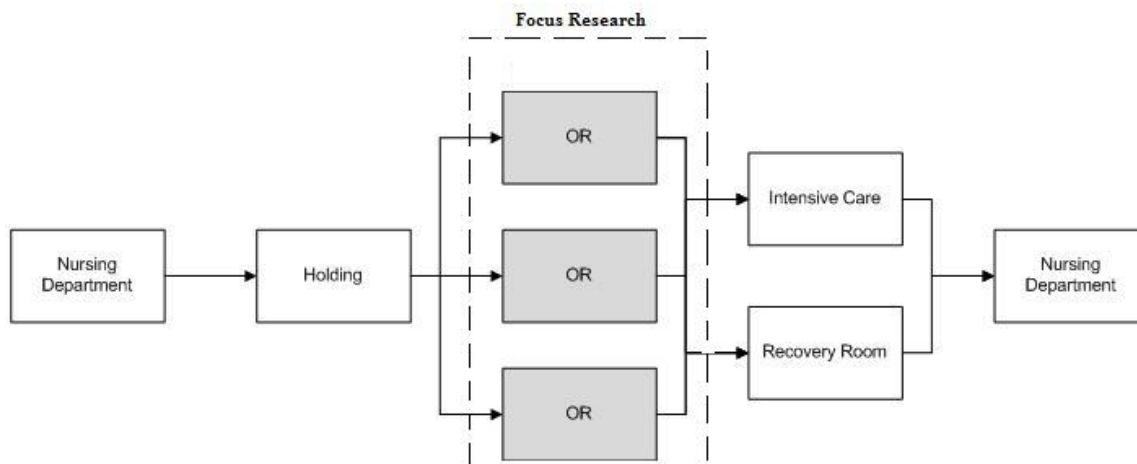
- Het niet beschikbaar zijn van equipment (bv. niet steriel, defect, of al ingebruik)
- Het defect raken van equipment (bv. computer die crasht of onderdeel dat doorbrand)
- Verkeerd gebruik van equipment (bv. verkeerde instellingen of gebruik van verkeerd type)

1.3.3 Primaire zorgproces op de klinische OK's

Het primaire zorgproces van een ziekenhuis is uiteraard het diagnosticeren en behandelen van patiënten. De OK-afdeling is betrokken bij de uitvoering van de operaties. Voordat we het primaire zorgproces definiëren voor dit onderzoek, wordt eerst de route die de patiënt aflegt beschreven. Daarna worden alle acties beschreven die plaatsvinden op een klinische OK, waarna we eindigen met een definitie voor het primaire zorgproces op een klinische OK.

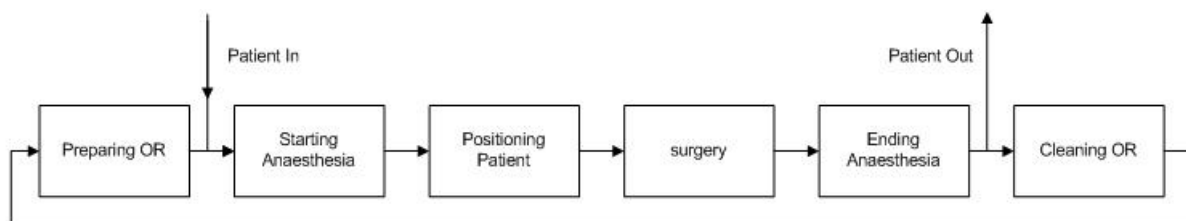
Voor, tijdens, en na een operatie komt de patiënt langs verschillende afdelingen van het ziekenhuis. De route die een patiënt hierbij over het algemeen aflegt is weergegeven in figuur 2. Hierbij zijn de volgende stappen gevisualiseerd:

- Allereerst wordt de patiënt opgeroepen vanaf de verpleegafdeling en naar de holding gebracht.
- Wanneer de OK beschikbaar is en alle voorbereiding gedaan is, wordt de patiënt van de holding naar de OK. Hier wordt de patiënt onder narcose gebracht en de operatie gestart.
- Na de operatie wordt de patiënt uitgeleid en overgebracht naar de verkoeverkamer of de IC. Waar de patiënt naar toe gaat is afhankelijk van de ingreep en de conditie van de patiënt.
- Uiteindelijk zal de patiënt weer teruggebracht worden naar de verpleegafdeling.



Figuur 2: Route van een patiënt bij een operatie

De focus van dit onderzoek richt zich alleen op de OK, dus incidenten die hierbuiten vallen worden niet meegenomen. In figuur 3 zoomen we dan ook verder in op de klinische OK. Hier worden alle acties die worden uitgevoerd weergegeven. Bij de uitvoering van al deze activiteiten kan er een incident voorkomen. Om de patiëntveiligheid te waarborgen worden deze acties gecontroleerd door middel van de Time-Out procedure.



Figuur 3: Acties die worden uitgevoerd op een klinische OK

De focus van dit onderzoek ligt op equipment gerelateerde incidenten die voorkomen tijdens de uitvoering van de activiteiten die zijn weergegeven in figuur 3. Daarom definiëren we het primaire zorgproces in de klinische OK als volgt:

Het primaire zorgproces in een klinische OK is gedefinieerd als: *“De voorbereiding en uitvoering van operaties. De stappen die hierbij worden genomen zijn weergegeven in figuur 3”*.

1.4 Opzet van het Rapport

In dit hoofdstuk is de aanleiding voor dit onderzoek beschreven. Ook is het doel van het onderzoek duidelijk gemaakt en zijn er vier onderzoeksvragen opgesteld. In het vervolg van dit rapport wordt een antwoord gegeven op deze vragen. Hierbij gebruiken we de definities uit paragraaf 1.3.

Allereerst is in hoofdstuk 2 een samenvatting te vinden van de gedane literatuurstudie. Vervolgens wordt in hoofdstuk 3 beschreven hoe het onderzoek is opgezet, waarna in hoofdstuk 4 de resultaten staan weergegeven. Hierna komen in hoofdstuk 5 de conclusies, gevolgd door een aantal aanbevelingen in hoofdstuk 6. Het rapport wordt afgesloten met een discussie in hoofdstuk 7.

2 Literatuurstudie

Voor dit onderzoek is een uitgebreide literatuurstudie gedaan. Hierin is beschreven welke literatuur er beschikbaar is over het voorkomen van incidenten in het algemeen en equipment gerelateerde incidenten in het bijzonder. Vervolgens is de beschikbare literatuur beschreven over de gevolgen en oorzaken van deze incidenten. Ook zijn diverse incidenten analyse methoden beschreven, waarbij er een onderscheid is gemaakt tussen prospectieve en retrospectieve methodieken.

Om dit rapport kort en bondig te houden is er voor gekozen om in dit hoofdstuk alleen de belangrijkste conclusies van deze literatuurstudie te beschrijven en een korte beschrijving te geven van de PRISMA analyse. Deze PRISMA analyse is een incidenten analyse methode die uiteindelijk gebruikt is in dit onderzoek. Het document met de uitgebreide literatuurstudie (in het engels) is op te vragen bij Bernd van den Akker (b.j.van.den.akker@isala.nl).

2.1 Algemeen

De laatste jaren zijn er diverse publicaties verschenen over patiëntveiligheid in het algemeen en de invloed van equipment in het bijzonder. Er zijn diverse publicaties gevonden die aangeven dat ongeveer 10%-30% van alle incidenten wordt veroorzaakt door equipment. Een goede beschrijving van equipment wordt hierbij echter niet gegeven en het lijkt hierbij alleen over apparatuur te gaan.

Ook het effect van equipment gerelateerde incidenten op de continuïteit van het zorgproces wordt niet beschreven in de literatuur. Wel zijn er publicaties gevonden die de belangrijkste oorzaken voor vertraging weergeven. Hierbij komt naar voren dat het te laat komen van arts en/of anesthesist verreweg de meest voorkomende oorzaak van vertraging op de OK is. Hierna is equipment de meest voorkomende oorzaak, waarbij het percentage van de operaties dat wordt vertraagd tussen de 4% en 14% ligt in de verschillende publicaties. Hoe groot deze vertraging is, is echter niet bekend.

2.2 PRISMA analyse

In de literatuurstudie zijn diverse methodes beschreven voor het analyseren van incidenten. Uiteindelijk is ervoor gekozen om in dit onderzoek gebruik te maken van de PRISMA analyse. Deze methode zal hieronder dan ook worden beschreven.

PRISMA staat voor “**P**revention and **R**ecovery Information **S**ystem for **M**onitoring and **A**nalysis” en bestaat uit drie stappen[Schaaf, 2005]:

1. Beschrijving van incidenten door middel van Oorzakenbomen
2. Het classificeren van basisoorzaken met het “Eindhoven Classificatie Model” (ECM)
3. Het formuleren van interventies door middel van de Classificatie/Actie Matrix

Beschrijving van Incidenten

Incidenten worden bij deze methode beschreven door middel van een oorzakenboom. In deze oorzakenboom wordt het incident bovenaan geplaatst en de oorzaken hiervan eronder. Deze oorzaken hebben vaak ook weer verschillende oorzaken en deze worden hier dan ook weer onder geplaatst. Zo wordt er net zo lang doorgedaan totdat men niet verder kan, of totdat het de grenzen van het beïnvloedbare gebied (eigen organisatie / afdeling) verlaat. De oorzaken die nu onderaan staan worden de basisoorzaken genoemd.

Classificatie van basisoorzaken

Vervolgens worden de basisoorzaken geclassificeerd volgens het “Eindhovense Classificatie Model”. Dit model deelt de oorzaken op in vier categorieën: technisch, organisatorisch, menselijk en overig. Binnen deze categorieën zijn ook weer verschillende classificaties mogelijk. Uiteindelijk worden alle basisoorzaken geclassificeerd en gerangschikt op het aantal keer dat een categorie is gebruikt. Hieruit is dan op te maken welke oorzaken frequent terugkomen.

Formuleren van interventies:

Als bekend is welke oorzaken vaak terug komen bij de diverse incidenten, dan kan er getracht worden om goede interventies te bedenken om deze oorzaken tegen te gaan. Hiervoor is in de PRISMA methode een classificatie/actie matrix ontworpen. Deze matrix geeft aan welk type interventies geschikt zijn voor de verschillende classificaties en ook welke interventies juist niet geschikt zijn.

3 Methode

In dit hoofdstuk wordt beschreven welke methodes zijn gebruikt om de data te verzamelen (3.1) en te verwerken (3.2).

3.1 Verzamelen van data

Om de onderzoeksvragen uit paragraaf 1.2 te beantwoorden is diverse data nodig. In deze paragraaf wordt allereerst besproken welke data er noodzakelijk is. Vervolgens wordt er gekeken naar welke data er al beschikbaar is in de diverse systemen en wat er dus nog moet worden verzameld. De wijze waarop deze ontbrekende data is verzameld wordt tenslotte ook besproken.

3.1.1 Welke data is noodzakelijk?

De data die we verzamelen voor dit onderzoek zal gebruikt worden om antwoord te kunnen geven op de onderzoeksvragen. De eerste onderzoeksvraag is al beantwoord door definities te geven in paragraaf 1.3 en hiervoor is dan ook geen data meer nodig. Om de overige onderzoeksvragen te kunnen beantwoorden is data nodig over de operaties die worden uitgevoerd, de equipment gerelateerde incidenten die hierbij voorkomen en de oorzaken/consequenties van deze incidenten. De data die noodzakelijk is wordt hieronder beschreven.

Data over uitgevoerde operaties

Allereerst is er data nodig over de operaties die worden uitgevoerd in de Isala klinieken. De focus van dit onderzoek ligt op de klinische OK en data over bijvoorbeeld de dagbehandeling OK's is dus overbodig. In Tabel 1 hieronder is weergegeven welke data we nodig hebben voor dit onderzoek.

Data over uitgevoerde operaties
Aantal
Locatie
OK- Nummer
Specialisme
Type ingreep

Tabel 1: Benodigde data over uitgevoerde operaties

De equipment gerelateerde incidenten kunnen uiteindelijk worden uitgezet tegen de data in Tabel 1. Hierdoor krijgen we incidentpercentages en is het mogelijk om verschillen tussen de locaties, OK's, specialisme en type ingreep te onderzoeken.

Data over equipment gerelateerde incidenten

Naast data over de uitgevoerde operaties, is er data nodig over de equipment gerelateerde incidenten die plaats hebben gevonden tijdens deze operaties. In tabel 2 is te zien welke data er nodig is om de onderzoeksvragen te beantwoorden.

Om de data uit Tabel 1 te kunnen koppelen aan incidenten moet het natuurlijk bekend zijn welk incident er is opgetreden tijdens welke operatie. Verder is het moment van optreden van een incident van belang om te kunnen onderzoeken of er verschil zit tussen het aantal incidenten dat voorkomt tijdens de voorbereiding of uitvoering van een operatie. Dit geldt ook voor het type equipment dat was betrokken tijdens een incident en het type incident zelf. Tot slot is het van belang om het equipment nummer te weten als het equipment deze heeft (niet al het equipment heeft een

equipment nummer). Hiermee kan onderzocht worden of één specifiek equipment vaak voor problemen zorgt, of dat diverse exemplaren van hetzelfde soort equipment zorgt voor problemen. De te ondernemen actie kan hierdoor namelijk beïnvloed worden.

Data over equipment gerelateerde incidenten
Bij welke operatie?
Moment van optreden
Type equipment
Type incident
Equipment Nummer

Tabel 2: Benodigde data over de incidenten

Wanneer de data uit tabel 1 en tabel 2 beschikbaar is, dan kan er een gedetailleerd antwoord gegeven worden op de tweede onderzoeksvraag.

Data over de consequenties van equipment gerelateerde incidenten

Om vervolgens een relatie te kunnen leggen tussen de equipment gerelateerde incidenten en de consequenties hiervan, is er data nodig over de consequentie van ieder incident dat is opgetreden. De data over de consequenties die nodig is voor dit onderzoek is hieronder weergegeven in tabel 3.

Data over de consequenties van incidenten
Welke actie is ondernomen na het optreden van het incident?
Hoeveel medewerkers waren hierbij betrokken?
Hoeveel minuten waren zij hiermee bezig?
Hoeveel vertraging voor de primaire proces is hierdoor veroorzaakt?
Welke gevolgen had het incident voor de patiënt?

Tabel 3: Benodigde data over de consequenties van incidenten

De focus van dit onderzoek ligt op de continuïteit van het primaire proces op de OK. Daarom is het noodzakelijk om te weten welke acties er zijn verricht door de medewerkers, die normaal gesproken niet uitgevoerd worden. Deze acties kunnen we namelijk zien als extra werk dat gedaan wordt als gevolg van een incident. Naast het aantal minuten extra werk dat wordt verricht, is het ook noodzakelijk om het aantal minuten vertraging voor het primaire proces vast te stellen. Niet al het extra werk dat wordt uitgevoerd leidt namelijk tot vertraging. Het is bijvoorbeeld mogelijk dat de operatie gewoon doorgaat, terwijl een OK-medewerker een extra instrument haalt bij de CSA. Dit zorgt wel voor extra werk, maar niet voor vertraging en daarom is het nodig om beide zaken vast te leggen. Tot slot willen we ook de gevolgen voor de patiënt weten, zodat ook de mogelijke relaties tussen het aantal minuten vertraging en de gevolgen voor de patiënt onderzocht kunnen worden.

Wanneer de data in tabel 3 beschikbaar is, dan kan er een gedetailleerd antwoord gegeven worden op de derde onderzoeksvraag .

Data over de oorzaken van equipment gerelateerde incidenten

Om de laatste onderzoeksvraag te kunnen beantwoorden is er data nodig over de oorzaken van de incidenten. Soms zal de oorzaak direct duidelijk zijn, maar het is ook mogelijk dat een incident wordt veroorzaakt door het gelijktijdig optreden van meerdere oorzaken. Het is uiteraard het beste om zo

veel mogelijk details te hebben over de (mogelijke) oorzaken van een incident. Uiteindelijk kunnen er dan interventies bedacht worden door deze oorzaken weg te nemen of door barrières(bijv. extra controles) te plaatsen zodat deze oorzaken niet meer resulteren in een incident.

3.1.2 Welke data is al aanwezig in de systemen?

De data over de uitgevoerde operaties op de klinische OK's van de Isala klinieken wordt bijgehouden in een systeem met de naam MCC. Alle data die in tabel 1 beschreven wordt is dus uit dit systeem te halen.

Verder is er ook data over equipment gerelateerde incidenten vastgelegd in een database: de VIM-database. "VIM" staat voor veilig incidenten melden en dit principe is aan het begin van 2008 ingevoerd op de OK's. Nadere bestudering van deze data geeft echter een aantal problemen. In augustus 2008 waren er slechts zes meldingen van incidenten op de OK's waarbij equipment betrokken was. Dit aantal is niet representatief voor de werkelijke situatie en veel incidenten zijn dus blijkbaar niet gemeld. Het valt ook op dat de meldingen die wel gedaan zijn, het allen ernstige incidenten betreft waarbij er (bijna) schade was voor de patiënt. In dit onderzoek willen we echter ook de kleine incidenten die slechts resulteren in wat extra werk meenemen. Naast de VIM-database zijn er geen andere systemen waarin gegevens over incidenten zijn opgeslagen.

Er zijn ook geen gegevens bekend over de gevolgen van incidenten voor het primaire proces. In MCC worden wel verschillende "klokmomenten" bijgehouden voor iedere operatie. Hieruit kan opgemaakt worden hoe lang elke operatie heeft geduurd. Het probleem bij deze data is echter dat een langere operatieduur niet altijd veroorzaakt wordt door een incident. De duur van een operatie varieert namelijk ook door patiëntgebonden factoren, incidenten die niet equipment gerelateerd zijn en door de operateur. Daarom zijn deze gegevens niet geschikt voor dit onderzoek.

Tot slot is er gezocht naar data over oorzaken van incidenten. Op het moment dat er equipment betrokken was dat daarna naar de Medische Technologie gebracht is voor reparatie, dan staat de oorzak hiervan geregistreerd in een database van de Medische Technologie. Dit is echter niet het geval voor incidenten waarbij er equipment betrokken was dat niet defect was, maar bijvoorbeeld niet te vinden. Ook qua oorzaken van incidenten is de data die beschikbaar is dus onvolledig.

Al met al moeten we dus concluderen dat algemene data over operaties wel beschikbaar is, maar dat specifieke data over equipment gerelateerde incidenten en de oorzaken en consequenties hiervan niet beschikbaar is binnen de Isala klinieken. Daarom is er voor gekozen om deze data zelf te verzamelen door middel van een registratieperiode.

3.1.3 Op welke manier wordt de overige data verzameld?

Uit de vorige paragraaf is gebleken dat niet alle benodigde data beschikbaar is. De resterende data zal dus verzameld moeten worden om tot een antwoord op de onderzoeksvragen te komen. Hiervoor gebruiken we twee aansluitende methodes. Allereerst zal er data omtrent equipment gerelateerde incidenten worden verzameld door middel van een registratieperiode waarbij er formulieren worden ingevuld na iedere operatie. Na deze registratieperiode worden vervolgens interviews gehouden met medewerkers die betrokken waren bij incidenten waarover meer data gewenst is.

Registratieperiode

Tijdens een registratieperiode zal moeten blijken hoeveel incidenten er plaats vinden op de OK's van de Isala klinieken. De OK-medewerkers worden gevraagd om voor iedere operatie een formulier in te vullen waarop aangegeven kan worden of er een equipment gerelateerd incident plaats heeft gevonden. Indien dit het geval is, dan kunnen ook de details ingevuld worden op dit formulier. In deze paragraaf zal worden besproken hoe lang de registratieperiode moet zijn, hoe het registratieformulier is opgebouwd en hoe het personeel wordt gemotiveerd om deze formulieren in te vullen.

Duur van de registratieperiode

Wagner (2008) raadt aan om bij een PRISMA analyse een minimum van 50 incidenten aan te houden, zodat er een geldig profiel ontstaat van basisoorzaken. Om de duur van de registratieperiode te bepalen gebruiken we deze minimum grens van 50 incidenten en voorspellingen van diverse personeelsleden uit alle lagen van de zorggroep OK&IC. Zo hebben bedrijfskundigen (2), Ok-assistenten (3), een teamleider (1) en een planner(1) een voorspelling gegeven. Deze voorspellingen leveren gemiddeld een verwacht incidentpercentage van 7,8% op. Om aan 50 geregistreerde incidenten te komen moet er dus tijdens $50/0.078 = 641$ operaties geregistreerd worden. Als we echter kijken naar de Time-Out procedure, waarvoor ook een formulier moet worden ingevuld, dan is de verwachting dat het invulpercentage geen 100% zal zijn. Om hiervoor te corrigeren moet de registratieperiode dus langer duren dan de gestelde 641 operaties. In de Isala klinieken vinden er 1500 tot 1800 klinische operaties per maand plaats. Door 4 weken te registreren op beide locaties kan er dus tijdens ruim voldoende operaties geregistreerd worden of er equipment gerelateerde incidenten voorkomen.

Voor locatie Sophia is de registratieperiode gepland van 5 januari 2009 t/m 30 januari 2009. Voor locatie Weezenlanden is dit gepland van 12 januari 2009 t/m 6 februari 2009. Door het verschil van een week is het mogelijk om gedurende de gehele eerste week aanwezig te zijn op iedere locatie om mensen uitleg te geven en vragen te beantwoorden.

Registratieformulier

Het registratieformulier dat wordt gebruikt tijdens de registratieperiode is te zien in appendix A. Dit registratieformulier is in eerste instantie gemaakt in samenwerking met een OK-assistent. De eerste versie van dit formulier is daarna voorgelegd aan vier andere OK-assistenten en het commentaar dat daarbij is verkregen is verwerkt tot een tweede versie. Hierbij is een korte omschrijving en invulinstructie toegevoegd. Ook zijn er wat lege ruimtes geplaatst zodat er extra commentaar geplaatst kan worden indien de OK-assistent die het formulier invult dit nodig acht. Deze tweede versie is vervolgens één dag getest door wederom twee andere OK-assistenten. Gedurende deze dag waren zij aanwezig bij acht operaties en hebben dus ook acht formulieren ingevuld. Bij de evaluatie hiervan gaven zij aan dat invullen makkelijk ging en weinig tijd in beslag nam. Er waren geen suggesties voor verbeteringen en dit formulier is dan ook gebruikt in het onderzoek.

Het uiteindelijke registratieformulier is in A4 formaat en dubbelzijdig. Op de voorkant staat wat informatie over het onderzoek en invulinstructies. Hieronder wordt voor iedere operatie gevraagd om datum, OK-nummer en het patiëntnummer in te vullen. Met deze informatie kan het formulier namelijk gekoppeld worden aan de gegevens in de MCC database. Vervolgens kan men aankruisen of er al dan niet een equipment gerelateerd incident heeft plaatsgevonden. Als er geen incident heeft

plaatsgevonden, dan is men klaar met invullen. Is dit wel het geval, dan wordt gevraagd om ook de achterzijde van het formulier in te vullen. Hier staan vragen over de details van het incident.

Gebruik van registratieformulier

De registratieformulieren zijn uiteindelijk afgedrukt op scheurblokken van 100 formulieren. De formulieren zijn op fel geel papier gedrukt, zodat de formulieren goed opvallen op de OK en zich onderscheiden van andere formulieren. Deze blokken zijn geplaatst op het bureau van de omloop op iedere OK. De omloop heeft over het algemeen de meeste tijd en begint tijdens een operatie vaak al met de voorbereiding van de volgende operatie die plaats gaat vinden op dezelfde OK. Hierbij wordt ook het patiëntnummer opgezocht en deze kan dan meteen overgenomen worden op het registratieformulier. Na een operatie kan er aangekruist worden of er wel of geen incident is gebeurd en eventueel de achterkant ingevuld worden. Na het invullen van een formulier wordt deze geplaatst in een speciaal blauw postbakje dat ook op het bureau van de omloop is geplaatst. Deze blauwe postbakken worden iedere dag geleegd door de OK-medewerkers en de ingevulde formulieren komen terecht bij het secretariaat op de OK. Hier worden deze formulieren iedere dag opgehaald zodat ze verwerkt kunnen worden.

Instructie en motivatie van OK- personeel

Om dit onderzoek bekend te maken bij het OK-personeel en om ze te instrueren zijn er diverse methoden gebruikt. Allereerst zijn er grote posters gemaakt met een aankondiging van het onderzoek en de registratieperiode. Deze posters zijn opgehangen op een centrale plaats in het OK-complex. Ze bevatten wat korte informatie over het onderzoek en de definitie van equipment die hierbij wordt gebruikt. Verder gebruikt men op de OK diverse digitale nieuwsbrieven waarop OK-gerelateerde zaken worden vermeld. Hiervoor is een stukje geschreven om zo de bekendheid van het onderzoek te vergroten. Vervolgens is er een e-mail verstuurd naar alle OK-medewerkers met hierin informatie en invulinstructies. Een week voor de registratieperiode zijn er op de koffiekamer flyers neergelegd om men eraan te herinneren dat de registratieperiode van start gaat. Tot slot is er besloten om 3 prijzen te verloten onder de ingevulde formulieren om de medewerkers zo te stimuleren om de formulieren te blijven invullen en dus kans te maken op een prijs.

Uiteraard is er ook tijdens het onderzoek getracht het invulpercentage zo hoog mogelijk te houden. Door regelmatig aanwezig te zijn op beide locaties konden de medewerkers aangesproken worden om zodoende de motivatie te verhogen en extra informatie te verzamelen. Ook zijn de formulieren tijdens de registratieperiode zo spoedig mogelijk verwerkt, zodat tussentijdse resultaten opgehangen konden worden bij de posters en in de koffiekamers.

Interviews

Door middel van de registratieperiode wordt veel data verzameld voor dit onderzoek. In sommige gevallen is dit echter nog niet genoeg en gebruiken we interviews met de medewerkers om extra informatie te verkrijgen. Ten eerste zullen er interviews gebruikt worden op het moment dat het ingevulde formulier niet duidelijk genoeg is om de informatie goed te verwerken. In deze situatie worden er extra vragen gesteld om zodoende de onduidelijkheden weg te nemen. De tweede situatie waarin we interviews zullen houden is als een incident meer dan 15 minuten vertraging heeft veroorzaakt. Deze incidenten schalen we in als “ernstig” en worden nader geanalyseerd door middel van de PRISMA methode. Hierbij wordt er niet alleen naar de directe oorzaak gezocht, maar worden alle mogelijke oorzaken bekeken en wordt er een oorzakenboom gemaakt.

De interviews vinden plaats per e-mail, telefoon of persoonlijk contact. E-mail wordt alleen gebruikt voor de eerste situatie waarin een formulier niet helemaal duidelijk is en er om een korte toelichting gevraagd wordt. Om oorzakenbomen te construeren voor de “ernstige” incidenten wordt bijna altijd gebruik gemaakt van persoonlijk of telefonisch contact, omdat zo gemakkelijk wedervragen gesteld kunnen worden.

3.2 Verwerken & analyseren van data

In deze paragraaf staat beschreven hoe de data zal worden verwerkt zodra de formulieren ingevuld terugkomen van de OK. In paragraaf 3.2.1 wordt de directe verwerking van de formulieren besproken, waarna in paragraaf 3.2.2 wordt besproken hoe de data wordt geanalyseerd om zo opvallende zaken aan het licht te brengen. In paragraaf 3.2.3 wordt uitgelegd dat de PRISMA-methode wordt gebruikt voor het analyseren van de ernstigere incidenten. Tot slot staat in paragraaf 3.3.4 beschreven hoe de resultaten van dit onderzoek worden vergeleken met de VIM database.

3.2.1 Verwerken van formulieren

Het verwerken en analyseren van de data begint zodra de eerste formulieren ingevuld en geretourneerd zijn. Hierdoor kunnen nog tijdens de registratieperiode voorlopige resultaten gepresenteerd worden aan het OK-personeel, wat belangrijk kan zijn voor de motivatie. Er is voor beide locaties een bestand aangemaakt in het spreadsheet programma Excel. Hierdoor blijven de resultaten van de twee verschillende locaties in eerste instanties gescheiden. Op iedere rij in deze bestanden wordt één formulier ingevuld, waarbij deze rijen worden genummerd. De ingeleverde formulieren worden ook voorzien van dit nummer, zodat het bijbehorende formulier altijd gemakkelijk terug te zoeken is. In de kolommen staat alle data die verkregen wordt met de formulieren. Zo zijn er bijvoorbeeld de kolommen datum, patiëntnummer en specialisme. Na het invoeren, worden de formulieren gearchiveerd in 2 multomappen, waarbij de formulieren op locatie worden gescheiden.

Vanuit MCC-database wordt alle data wekelijks geëxporteerd naar een Excel bestand. Deze excelbestanden plakken we op een apart werkblad in de bestanden die hierboven zijn genoemd voor de verwerking van de formulieren. Door middel van zoekfuncties in Excel zorgen we ervoor dat automatisch het uitvoerende specialisme, type operatie en OK-nummer bij de ingevoerde formulieren wordt gezet.

Onderaan iedere kolom van de twee excelbestanden worden alle gegevens in die kolom opgeteld en weergegeven. Zo staat onderaan in de kolom waarin aangegeven staat of er wel of geen incident is geweest, gesommeerd hoe vaak er “ja” is ingevoerd en hoe vaak er “nee” is ingevoerd. Bij equipment type worden de aantallen van de vier gedefinieerde categorieën weergegeven, enzovoorts.

Tot slot zijn er kleurcodes gebruikt in de excelbestanden om snel te kunnen zien of er een incident is geweest (rood), of een incident meer dan 15 minuten vertraging had (geel), of dat een incident niet equipment gerelateerd was, maar een andere oorzaak had (groen).

3.2.2 Analyseren van de data

Om alle data te kunnen analyseren kijken we in eerste instantie naar de totalen die onderaan iedere kolom gegeven zijn. Zo is er bijvoorbeeld snel te zien hoeveel incidenten er zijn geweest, welk type incident het meeste voorkomt en welk type equipment het vaakst betrokken is. De totalen voor beide locaties worden in een nieuw document bij elkaar opgeteld. Door de totalen van Sophia en

Weezenlanden naast elkaar te zetten is het eenvoudig om verschillen tussen de locaties waar te nemen.

Behalve verschillen tussen de locaties, kunnen er ook verschillen zitten tussen bijvoorbeeld de diverse specialismen of equipment categorieën. Om dit te onderzoeken worden diverse tabellen gemaakt waarin diverse gegevens tegen elkaar worden uitgezet. Zo zetten we bijvoorbeeld in een tabel het type incident uit tegen de equipment categorieën en het specialisme. Dit resulteert in tabellen zoals in het voorbeeld in tabel 4. Uit dit type tabellen is uiteindelijk op te maken of bijvoorbeeld een bepaald specialisme vaker problemen heeft met instrumentarium dan een ander specialisme.

Type incident		Niet beschikbaar		Defect		Verkeerd gebruik		Overig		Totaal	
		#	%	#	%	#	%	#	%	#	%
Type Equipment	Totaal										
	Medische apparatuur										
	Instrumentarium										
	Materialen										
	Faciliterend										
Specialisme	Algemene chirurgie										
	Gynacologie										
	Kaakchirurgie										
	Keel,Neus,Oor										
	Neurologie										
	Orthopedie										
	Plastische chirurgie										
	Thorax chirurgie										
	Urologie										
	Overig										

Tabel 4: Voorbeeld van type tabellen die gebruikt zullen worden bij de analyse

In de diverse tabellen zetten we uiteindelijk de volgende gegevens tegen elkaar uit:

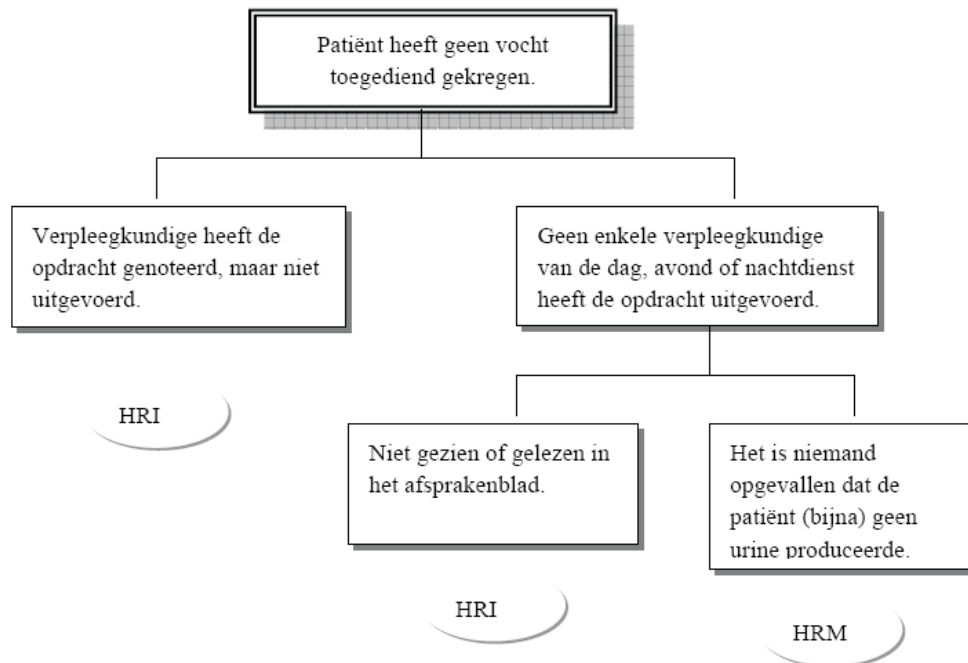
- Moment van optreden
- Type equipment
- Type incident
- Specialisme
- Extra werk voor de medewerkers
- Vertraging voor het primaire proces
- Oorzaken
- Gevolgen voor de patiënt

Deze tabellen die hierdoor ontstaan worden onderzocht op opvallende zaken, welke in hoofdstuk 4 worden gerapporteerd.

3.2.3 PRISMA analyse

Voor de incidenten die meer dan 15 minuten vertraging veroorzaken zullen we naast de gebruikelijke analyse nog een PRISMA analyse doen. De grens van 15 minuten is gekozen omdat enerzijds het qua tijd niet mogelijk is om alle incidenten in dit onderzoek nader te analyseren en anderzijds het management deze incidenten als “ernstig” beschouwd voor de voortgang op de OK. Voor deze

incidenten worden dus ook extra vragen gesteld aan het betrokken personeel, om vervolgens een oorzakenboom te kunnen opstellen. Een voorbeeld van een dergelijke oorzakenboom uit een ander onderzoek is gegeven in figuur 4. De verkregen basisoorzaken worden vervolgens geclassificeerd volgens het “Eindhoven Classificatie Model” (Vuuren, 1997). Door deze basisoorzaken te bestuderen kan er inzicht verkregen worden in de oorzaken die ten grondslag liggen aan de ernstigere incidenten. Ook wordt er gekeken naar de betrokken equipment categorieën, type incidenten, moment van optreden, enz. Zo kunnen we bepalen of bepaalde zaken vaak voorkomen bij de ernstige incidenten, zodat hier extra aandacht aan kan worden besteed.



Figuur 4: Voorbeeld van een oorzakenboom incl. classificatie van de basisoorzaken (Wagner, 2008)

3.2.4 Vergelijking met VIM database

Tot slot vergelijken we de gegevens die bij dit onderzoek zijn verzameld met de data in de VIM-database over dezelfde periode. Hiervoor halen we de gegevens uit deze database op en verwijderen vervolgens alle incidenten die niet op het OK-complex hebben plaatsgevonden. Hierna worden de omschrijvingen van de incidenten bekeken en bepaald of deze equipment gerelateerd waren of niet. Op deze wijze houden we uiteindelijk alleen de equipment gerelateerde incidenten over die op de OK hebben plaatsgevonden tijdens de registratieperiode van dit onderzoek.

De incidenten die overgebleven zijn worden vergeleken met de geregistreerde incidenten tijdens dit onderzoek. Het is interessant om te zien of alle VIM-meldingen ook zijn geregistreerd op een formulier voor dit onderzoek en vice versa. Als dit niet zo is, dan zal er gekeken worden of er een patroon gevonden kan worden in het wel of niet melden van incidenten via één van beide methodes.

4 Resultaten

In dit hoofdstuk zijn de resultaten te vinden. Allereerst wordt de data beschreven die is binnengekomen door middel van de registratieperiode. Het aantal equipment gerelateerde incidenten en de gevolgen hiervan worden besproken en de opvallendste zaken worden hierbij uitgelicht. Overgebleven vragen kunnen waarschijnlijk beantwoord worden door te kijken in de tabellen in de appendices B t/m G. Hierin staat alle data volledig uitgesplitst.

Nadat de data is besproken wordt ook het resultaat van de PRISMA analyse getoond in paragraaf 4.4. Vervolgens wordt het aantal incidenten dat is geregistreerd tijdens dit onderzoek vergeleken met de VIM database in paragraaf 4.5. Dit hoofdstuk wordt afgesloten met een vergelijking van de incidenten die zijn gebeurd met equipment van anesthesie versus die van chirurgie.

4.1 Invulpercentage

In tabel 5 hieronder is te zien hoeveel operaties er zijn uitgevoerd gedurende de registratieperiode en voor hoeveel van deze operaties er formulier(en) zijn ingevuld.

	Uitgevoerde operaties	Operaties met formulier	Invulpercentage
SZ	861	448	52,03%
WL	719	463	64,39%
Totaal	1580	911	57,66%

Tabel 5: Invulpercentages

Er is duidelijk te zien dat op locatie WL het invulpercentage hoger lag dan op locatie SZ. Een Chi-kwadraat toets geeft aan dat dit verschil ook significant (99%) is en dus niet door toeval wordt veroorzaakt. De begeleiding en het promotie traject waren identiek voor beide locaties, dus daar kan het verschil niet door worden verklaard. Wel heeft het Hoofd ZorgTeam (HZT) chirurgie van WL zich nadrukkelijk gemengd in het aanspreken van medewerkers om de formulieren in te blijven vullen.

In figuur 5 is het invulpercentage van beide locaties weergegeven voor iedere dag afzonderlijk. De eerste 2 weken zijn er meer formulieren ingevuld dan in de laatste 2 weken van ieder registratietraject. De exacte oorzaak hiervan is onbekend, maar het lijkt er dus op dat de interesse voor een onderzoek afneemt naarmate het langer duurt.

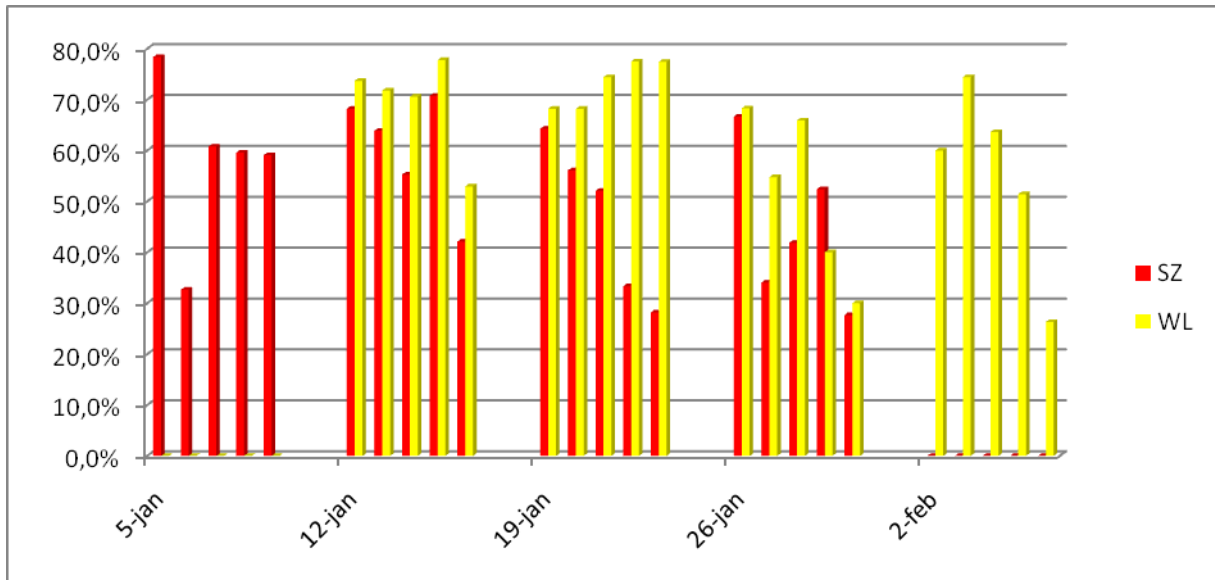
Het is mogelijk om twee verschillende incidentpercentages te berekenen, namelijk:

1. Het aantal incidenten op het totale aantal uitgevoerde operaties
2. Het aantal incidenten op het totale aantal ingevulde formulieren

Omdat het invulpercentage ver beneden de 100% is, liggen deze percentages nogal ver uit elkaar. Om wat meer te kunnen zeggen over het daadwerkelijke incidentpercentage is de correlatie bekeken van het invulpercentage per dag met het aantal incidenten dat werd gemeld gedurende een dag. De uitkomst hiervan is te vinden in de tabellen 6 en 7.

Uit de correlatiecoëfficiënten van 0.639(SZ) en 0.536(WL) is op te maken dat er een verband is tussen het invulpercentage en het aantal incidenten dat wordt gemeld. Dit verband is significant op in ieder geval het 95% niveau, zoals in de tabellen kan worden afgelezen. Aangezien het invullen van een formulier geen invloed heeft op het aantal incidenten dat optreedt, moet dit verband wel de andere

kant op werken. Op het moment dat er zich meer incidenten voordoen zijn de medewerkers blijkbaar meer gemotiveerd om ook een formulier in te vullen. Dit was te verwachten en is bij deze ook statistisch aangetoond. De aanname kan dan ook gemaakt worden dat het daadwerkelijke incidentpercentage lager is dan het incidentpercentage dat berekend is op het aantal ingevulde formulieren.



Figuur 5: invulpercentages gedurende de registratieperiode

Correlations

		inv ulperce ntage_SZ	incidenten_SZ
inv ulpercentage_SZ	Pearson Correlation	1	,639**
	Sig. (2-tailed)		,002
	N	20	20
incidenten_SZ	Pearson Correlation	,639**	1
	Sig. (2-tailed)	,002	
	N	20	20

** . Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).

Tabel 6: Correlatie tussen het invulpercentage en het aantal geregistreerde incidenten op SZ

Correlations

		inv ulperce ntage_WL	incidenten_ WL
inv ulpercentage_WL	Pearson Correlation	1	,536*
	Sig. (2-tailed)		,015
	N	20	20
incidenten_WL	Pearson Correlation	,536*	1
	Sig. (2-tailed)	,015	
	N	20	20

* . Correlation is significant at the 0.05 level (2-tailed).

Tabel 7: Correlatie tussen het invulpercentage en het aantal geregistreerde incidenten op WL

4.2 Aantal geregistreerde incidenten

Na de registratieperiode is de data verwerkt zoals beschreven is in paragraaf 3.2. In tabel 8 is weergegeven hoeveel problemen er zijn geregistreerd op beide locaties. Een aantal van deze problemen waren niet equipment gerelateerd en zijn dus niet meegenomen in de verdere analyse. Voorbeelden hiervan zijn het niet/te laat op komen dagen van de röntgenlaborant (2) en patiënten die inoperabel blijken te zijn (1). Verder was er gedurende de registratieperiode op SZ een probleem met de luchtbehandelinginstallatie. Deze blies vaak koude lucht op OK's 5 en 7, waardoor medewerkers het koud kregen. Hierover zijn 14 meldingen binnengekomen. Hoewel dit wel degelijk equipment gerelateerd is, is besloten om deze meldingen niet mee te nemen in de analyse, omdat dit het algehele beeld zou verstoren.

	# Geregistreerde incidenten	Niet meegenomen	Wel meegenomen
Aantal geregistreerde incidenten SZ	86	18	68
Aantal geregistreerde incidenten WL	81	1	80
Aantal geregistreerde incidenten totaal	167	19	148

Tabel 8: Aantal meldingen van equipment gerelateerde incidenten

In tabel 9 is weergegeven hoeveel operaties er zijn uitgevoerd op beide locaties en hoeveel formulieren er zijn geretourneerd (verschilt van het aantal operaties met formulier, aangezien er voor sommige operaties meerdere formulieren zijn ingevuld). Dit resulteert onderaan de tabel in de incidentpercentages.

	SZ	WL	Totaal
# Uitgevoerde operaties	861	719	1580
# Geretourneerde formulieren	459	474	933
# Meegenomen meldingen	68	80	148
Incidentpercentage op alle uitgevoerde operaties	7,90%	11,13%	9,37%
Incidentpercentage op alle ingevulde formulieren	14,81%	16,88%	15,86%

Tabel 9: Incidentpercentages

Het incidentpercentage op alle uitgevoerde operaties kan gezien worden als absoluut minimum, aangezien er hierbij vanuit wordt gegaan dat er geen problemen zijn geweest bij de operaties waarvoor geen formulier is ingevuld. We weten echter niet hoeveel incidenten er zijn geweest bij de operaties waarvoor er geen formulier is ingevuld. Daarom zullen we in de rest van dit rapport het incidentpercentage op basis van de ingevulde formulieren gebruiken. Het daadwerkelijke percentage kan hier boven of onder liggen, maar de analyse in de vorige paragraaf maakt het aannemelijk dat de medewerkers sneller geneigd waren om een formulier in te vullen als er een incident optrad tijdens een operatie. Dit zou dus betekenen dat het werkelijke incidentpercentage tussen de twee gegeven percentages ligt.

Er is ook gekeken of er een significant verschil is tussen het aantal incidenten dat heeft plaatsgevonden op Weezenlanden in vergelijking met Sophia. Door middel van een kruistabel en een Chi-kwadraat toets is dit verschil getoetst en er blijkt geen significant verschil te zijn.

4.3 Resultaten uitgesplitst per variabele

In deze paragraaf worden de resultaten gepresenteerd die door middel van de registratieformulieren zijn verkregen. Zoals in paragraaf 3.2.2 al is vermeld, zijn daarbij de volgende variabelen tegen elkaar uitgezet:

- Moment van optreden
- Type equipment
- Type incident
- Specialisme
- Consequenties voor het primaire proces
- Oorzaken
- Gevolgen voor de patiënt

In tabel 10 zijn de totalen voor deze variabelen te vinden, waarbij de resultaten zijn uitgesplitst per locatie. De overige tabellen, waarbij de variabelen tegen elkaar worden uitgezet, zijn te vinden in appendix B t/m G. In paragraaf 4.3.1 t/m 4.3.6 worden deze tabellen besproken en opvallende zaken toegelicht.

	SZ	WL	Total
occurrence of problems			
Voorbereiding	22	25	47
Operatie	46	55	101
Probleem met equipment categorie:			
Apparatuur	21	21	42
Instrumentarium	27	41	68
Materialen	12	3	15
Faciliterend	8	15	23
Soort probleem			
Equipment niet beschikbaar	30	36	66
Equipment is/gaat defect	34	38	72
Verkeerd gebruik	2	3	5
Overig	2	3	5
Tijd gerelateerde consequenties:			
# minuten dat personeel bezig was met het probleem	808	976,5	1784,5
# operaties met vertraging door equipment	35	35	70
Totaal # minuten vertraging	353	376	729
Oorzaken:			
Onbekend	21	20	41
Niet steriel	6	2	8
Verkeerde instellingen	1	0	1
Onderdeel defect	13	19	32
Verkeerd gebruik	4	5	9
Planningsfout	2	0	2
set incompleet	7	14	21
communicatie fout	2	4	6
Overig	12	16	28
Patient gerelateerde consequenties:			
geen	54	63	117
langere narcose	13	16	29
fysieke schade	0	0	0
operatie afgezegd	1	1	2

Tabel 10: Resultaten uitgesplitst per variabele

4.3.1 Locatie

Wanneer we de data van SZ en WL met elkaar vergelijken, dan zien we dat de gegevens redelijk overeenkomen qua verdeling. Bij WL staan meestal iets meer incidenten per categorie, maar dat is logisch aangezien er ook meer incidenten zijn geregistreerd op WL. Wel komen incidenten met materialen veel vaker voor op locatie SZ. De oorzaak hiervan is echter niet bekend. De incidenten met materialen op SZ zijn verschillend van aard en dus niet terug te voeren op een specifiek probleem.

Verder komt het niet steriel zijn van equipment vaker voor op locatie SZ, terwijl incomplete instrumentensets juist vaker voorkomen op WL. Bij beide categorieën is de CSA betrokken, maar aangezien er hier sprake is van een tegengesteld effect kan er niet gezegd worden dat er meer fouten worden gemaakt op de ene locatie ten opzichte van de andere.

4.3.2 Moment van optreden

In appendix B is de tabel te vinden waarin het moment van optreden van een incident is vergeleken met de overige variabelen. Grofweg 2/3^e van de incidenten vindt plaats tijdens de operatie zelf en 1/3^e van de incidenten vindt plaats tijdens de voorbereiding. Incidenten waarbij materialen betrokken zijn of waarbij het equipment niet beschikbaar is komen echter vaker voor tijdens de voorbereiding. Voor de materialen is dit verklaarbaar doordat deze incidenten vaak te maken hebben met voorraden van “disposables” of implantaten die op zijn en dit tijdens het klaarzetten van de spullen op de OK wordt ontdekt. Ook bij incidenten waarbij equipment niet beschikbaar is, is het logisch dat dit vaak tijdens de voorbereiding al wordt ontdekt. Het is zelfs opmerkelijk te noemen dat dit in 31 gevallen pas tijdens de operatie wordt ontdekt. Hiermee komen we ook meteen bij de incidenten waarbij een incomplete instrumentenset betrokken is. 71% van deze incidenten wordt namelijk pas tijdens de operatie ontdekt en dus niet op de CSA of tijdens de voorbereiding van een operatie.

Verder zorgen incidenten tijdens de voorbereiding voor meer extra werk dan incidenten tijdens de operatie (gem. 16,8 minuut per incident vs. 9,9 minuut). Vervolgens zorgen incidenten tijdens de voorbereiding minder vaak voor vertraging dan incidenten tijdens de operatie (27,7% vs. 56,4%), maar als ze voor vertraging zorgen, dan is dit weer meer dan incidenten tijdens de operatie (gem. 17,7 minuut vs. 8,7 minuut).

4.3.3 Equipment categorie

In appendix C is de tabel te vinden waarin het type equipment dat betrokken was tijdens een incident is vergeleken met de overige variabelen. De rangorde van de equipment categorieën is als volgt als we kijken naar hoe vaak ze betrokken zijn bij incidenten:

1. Instrumentarium (68 incidenten ; 46%)
2. Medische apparatuur (42 incidenten ; 28%)
3. Faciliterend (23 incidenten ; 16%)
4. Materiaal (15 incidenten ; 10%)

Verder is bij de categorieën “medische apparatuur” en “faciliterend” vooral het defect zijn/gaan van het equipment iets dat veel voorkomt (62% en 74%). Bij het instrumentarium en materiaal komt het juist vaak voor dat het benodigde equipment niet beschikbaar is (57% en 73%).

Het verkeerd gebruiken van medische apparatuur is geen enkele keer geregistreerd als de oorzaak van een incident. Dit was wel verwacht, aangezien het vaak om complexe apparatuur gaat en dit ook vermeld wordt in de literatuur. Een verklaring kan zijn dat de oorzaak van een incident bij medische apparatuur vaak als onbekend is opgegeven. Verkeerd gebruik kan ook voorkomen zonder dat de medewerker dit zelf doorheeft. Het feit dat het invullen van de registratieformulieren niet anoniem is, kan ook een extra barrière zijn om verkeerd gebruikt te registreren.

Tenslotte zijn de consequenties voor alle equipment categorieën vergelijkbaar als we kijken naar de tijdsgerelateerde en patiëntgerelateerde consequenties. Alleen het aantal minuten vertraging dat wordt veroorzaakt door materiaal is hoger dan voor de rest, maar hierbij moet worden opgemerkt dat er slechts 6 incidenten met vertraging zijn gemeld en een uitschieter dus veel invloed heeft op het gemiddelde.

4.3.4 Type incident

In appendix D is de tabel te vinden waarin het type incident is vergeleken met de overige variabelen. Bijna alle incidenten (93%) vallen binnen de groepen “equipment defect”(72 incidenten) en “equipment niet beschikbaar” (66 incidenten).

31 van de 66 incidenten waarbij het equipment niet beschikbaar was vond plaats tijdens de operatie. Dit is opmerkelijk, aangezien het voor een operatie bekend moet kunnen zijn of alle benodigdheden voor die operatie aanwezig zijn. In slechts 2 gevallen kwam dit doordat er een spoedpatiënt was waarbij hetzelfde equipment werd gebruikt. De overige gevallen komen veelal door slechte voorbereiding en/of communicatie.

Verder resulteert equipment dat niet beschikbaar is in meer werk en een langere vertraging dan incidenten waarbij er equipment defect is/gaat. Wel is het zo dat er vaker vertraging optreedt bij incidenten waarbij er equipment defect is/gaat dan bij equipment dat niet beschikbaar is. Dit is te verklaren door het feit dat incidenten met defect equipment ook vaker tijdens de operatie voorkomen dan tijdens de voorbereiding. Hierdoor zien we ook dat deze incidenten vaker resulteren in een langere narcose voor de patiënt. Als een incident echter tot vertraging leidt, dan zien we dat deze vertraging gemiddeld langer is voor incidenten waarbij equipment niet beschikbaar is (15,5 minuten) dan voor incidenten waarbij equipment defect is/gaat (7,8 minuten).

4.3.5 Specialismen

In appendix E is de tabel te vinden waarin de variabelen zijn uitgesplitst per specialisme. Het invulpercentage bij plastische chirurgie is veel lager dan bij de rest (32% t.o.v. een gemiddelde van 58%). De oorzaak hiervan is onbekend, maar dit betekent dat conclusies over dit specialisme mogelijk minder betrouwbaar zijn.

Bij de specialismen die complexe operaties uitvoeren is het incidentpercentage hoger dan gemiddeld. Neurologie, urologie, orthopedie en thoraxchirurgie hebben dan ook het hoogste incidentpercentage. Dit was ook te verwachten aangezien er bij deze specialismen meer en complexere equipment gebruikt wordt.

Een andere constatering is dat bij alle specialismen de meesten incidenten worden veroorzaakt door problemen met het instrumentarium. Dit wijst uit dat het geen probleem is met specifieke netten, maar waarschijnlijk te maken heeft met de algemene werkwijze van de CSA of de samenwerking van de OK-medewerkers met deze afdeling.

Tot slot is er bij thoraxchirurgie een relatief klein percentage van de geregistreerde incidenten dat uiteindelijk zorgt voor vertraging (24%) als we dit vergelijken met de overige specialismen (rond de 50% bij voldoende waarnemingen; KNO 33%). Dit resulteert bij thoraxchirurgie dan ook in een klein percentage waarbij er een langere narcose was voor de patiënt (6%).

4.3.6 Oorzaken

In appendix F is de tabel te vinden waarin de oorzaken van de incidenten vergeleken worden met de overige variabelen. Het gaat hier om de oorzaken zoals ze door de medewerkers zijn ingevuld op de registratieformulieren. Hier kunnen uiteindelijk geen harde conclusies aan verbonden worden aangezien er vaak meerdere oorzaken zijn voor een incident, terwijl er door de medewerkers vaak maar één oorzaak is ingevuld. Het geeft echter wel een algemeen beeld over de oorzaken van equipment gerelateerde incidenten. Voor de incidenten met meer dan 15 minuten vertraging is een diepere analyse (PRISMA) gedaan. Deze analyse wordt beschreven in paragraaf 4.4.

In 28% van de incidenten is de oorzaak als onbekend geregistreerd. In 22% van de incidenten is een defect onderdeel van het equipment de oorzaak en in 14% van de incidenten is een incomplete instrumentenset de oorzaak.

Het is al genoemd dat er gemiddeld 12 minuten extra werk wordt veroorzaakt door equipment gerelateerde incidenten. De incidenten waarbij er een planningsfout of een communicatiefout is gemaakt zorgen echter voor meer dan 40 minuten extra werk en ook voor fors meer vertraging vergeleken met de overige oorzaken. Het aantal incidenten waarbij deze oorzaken zijn opgegeven is echter niet zo groot (2 resp. 6), waardoor de variantie nog vrij groot is.

4.4 PRISMA-analyse

Zoals in hoofdstuk 3 besproken is er besloten om de incidenten die meer dan 15 minuten vertraging hebben veroorzaakt nader te analyseren door middel van een PRISMA-analyse. Uiteindelijk bleken hiervoor 15 incidenten in aanmerkingen te komen. Deze 15 incidenten hebben gezamenlijk geresulteerd in 435 minuten vertraging. Dit betekent dat 10% van alle geregistreerde incidenten in dit onderzoek zorgen voor 60% van alle vertraging die is veroorzaakt voor het primaire proces. Van deze 15 incidenten vonden er 7 op locatie SZ plaats en 8 op WL. Dit lijkt dus wederom niet locatieafhankelijk te zijn. Ook de verdeling van de incidenten in het moment van optreden, equipmentcategorie en type incident is globaal vergelijkbaar met het beeld dat is verkregen over alle incidenten.

Voor deze incidenten zijn er oorzakenbomen gemaakt door middel van interviews met de betrokken medewerkers. Deze oorzakenbomen zijn te vinden in appendix H. Na het opstellen van de oorzakenbomen zijn de basisoorzaken aan de linkerkant geclassificeerd volgens het "Eindhovense Classificatie Model" [Vuuren, 1997]. Dit resulteert in het profiel zoals weergegeven in tabel 11.

Het valt meteen op dat er veel basisoorzaken zijn geregistreerd die geclassificeerd zijn als management prioriteiten. Het gaat hier om zes basisoorzaken die te maken hadden met het voorraadbeheer, vier met planning en drie andere. Drie van de vier planningsgerelateerde basisoorzaken traden op naast het voorraadprobleem. Een voorbeeld hiervan is dat materiaal niet aanwezig was, omdat dit de laatste twee dagen veel was gebruikt. Dit kan slecht voorraadbeheer zijn, een slechte planning, of juist een combinatie hiervan.

PRISMA -codes:	Aantal
Technisch:	
T-ex (ontwerp)	1
TD (ontwerp)	1
TC (constructie)	-
TM (materiaal)	5
Organisatorisch:	
O-ex (extern)	1
OK (kennisoverdracht)	-
OP (Protocollen)	2
OM (management prioriteiten)	13
OC (cultuur)	-
Menselijk:	
H-ex (extern)	4
HKK (redeneren)	-
HRQ (kwalificaties)	-
HRC (coördinatie)	2
HRV (verificatie)	-
HRI (interventie)	7
HRM (bewaken)	2
HSS (fijne motoriek)	-
HST grove motoriek)	-
Overig:	
PRF (patiëntgerelateerd)	2
X (overige factoren)	-

Tabel 11: Profiel van geclassificeerde basisoorzaken uit de PRISMA analyse

Naast management prioriteiten zijn ook “Technisch-materiaal”(5) en “Menselijk-interventie”(7) veel geregistreerde basisoorzaken. Met “Technisch-materiaal” wordt equipment bedoeld dat kwetsbaar is. In dit onderzoek is dit twee keer geregistreerd voor optieken van videotorens en twee keer voor schroeven die bij orthopedie worden gebruikt in een patiënt. De classificatie “Menselijk-interventie” wordt gebruikt voor het niet goed uitvoeren van een taak door de medewerkers. De basisoorzaken die geclassificeerd zijn als “Technisch-materiaal” en “Menselijk-interventie” kwamen in dit onderzoek vaak samen voor. Een voorbeeld hiervan is het verkeerd hanteren van de optieken van een videotoren waardoor deze defect gingen. De uiteindelijke oorzaak van dit incident is dus een combinatie van zwak materiaal in combinatie met onvoorzichtigheid van degene die de optieken hanteerde.

4.5 Vergelijking met VIM database

In paragraaf 3.1.2 is vermeld dat de VIM database niet geschikt was voor dit onderzoek, omdat er een sterk vermoeden was dat niet alle equipment gerelateerde incidenten gemeld worden via het VIM formulier. In deze paragraaf vergelijken we onze resultaten met de incidenten die staan vermeld in de VIM database over dezelfde periode. Op deze manier wordt inzicht verkregen in de volledigheid van de VIM-database en de geregistreerde incidenten in dit onderzoek.

Tijdens de registratieperiode van dit onderzoek zijn er 25 meldingen gedaan via het VIM formulier. Van deze 25 meldingen waren er 10 equipment gerelateerd, waarvan 7 op SZ en 3 op WL. Deze meldingen zijn naast de registratieformulieren van dit onderzoek gelegd en 6 VIM meldingen zijn ook hier terug te vinden. Vier VIM meldingen zijn echter niet gemeld op de registratieformulieren van dit onderzoek, wat uitwijst dat er ook tijdens de operaties waarvoor er geen formulier is ingevuld er incidenten zijn voorgekomen.

De equipment gerelateerde meldingen die in de VIM database staan lijken willekeurig te zijn. Het is niet zo dat alleen de grootste problemen (met veel consequenties) gemeld worden. Van de 15 incidenten die in dit onderzoek als “ernstig” worden gezien en zijn gebruikt voor de PRISMA analyse is er namelijk maar één gemeld via VIM.

4.6 Anesthesie – Chirurgie

Als we kijken naar de verschillen tussen anesthesie en chirurgie dan valt direct op dat slechts 8 van de 148 incidenten te maken had met equipment van anesthesie. Dit is slechts 5%. Een groot gedeelte van dit verschil kan verklaard worden door de hoeveelheid equipment die wordt gebruikt door beide groepen. Bij anesthesie wordt niet of nauwelijks gebruikt gemaakt van instrumentarium, wat bij chirurgie betrokken was bij 68 incidenten. Toch geeft dit wel aan dat de grote en complexe anesthesiezuilen relatief weinig problemen geven.

De tijd die de medewerkers kwijt zijn bij een incident is wel groter bij anesthesie. Hier kostte het oplossen van een probleem gemiddeld 24 minuten, terwijl dit voor chirurgie gemiddeld 12 minuten was. De vertraging per incident is echter wel ongeveer gelijk (gem. 7 vs. 5 minuten per incident). Hierbij moeten we wel opmerken dat de variantie van de data voor anesthesie nog vrij groot is doordat er slechts 8 incidenten zijn onderzocht. Hierbij was er één incident met veel vertraging (30 minuten).

5 Conclusie

In paragraaf 1.2 is het doel van dit onderzoek geformuleerd als: *“Het bepalen van de relatie tussen equipment gerelateerde incidenten en de continuïteit van het primaire zorgproces op de klinische OK's, plus het achterhalen van de belangrijkste oorzaken van deze incidenten.”* In dit hoofdstuk worden de conclusies gepresenteerd door de onderzoeksvragen uit paragraaf 1.2 te beantwoorden:

5.1 Het aantal equipment gerelateerde incidenten

Tijdens dit onderzoek zijn er 933 registratieformulieren geretourneerd waarvan er met 148 van deze formulieren er een equipment gerelateerd incident is gemeld. Dit resulteert in een incidentpercentage van 15,86%. Wanneer we het aantal incidenten delen op alle uitgevoerde operaties tijdens dit onderzoek, dan is het incidentpercentage 9,37%. Dit laatste percentage kan als absoluut minimum beschouwd worden. Het is aannemelijk dat het daadwerkelijke incidentpercentage voor alle uitgevoerde operaties tijdens dit onderzoek hier tussenin zal liggen.

De volgende zaken vallen op wanneer het aantal incidenten uitgesplitst wordt naar locatie, specialisme, moment van optreden, enz.:

- Op locatie WL zijn er meer incidenten gemeld (80) dan op SZ (68). Dit verschil is echter niet statistisch significant.
- Er komen meer incidenten voor bij de specialismen die gecompliceerde equipment gebruiken (Neurologie, Orthopedie, Urologie, Thoraxchirurgie).
- De incidenten treden significant vaker op tijdens de operatie (68%) dan tijdens voorbereiding (32%).
- Incidenten met instrumentarium zijn het meest gemeld (46%), gevolgd door apparatuur (28%), faciliterende apparatuur (16%) en materialen (10%).
- 93% van de incidenten is te classificeren als het niet beschikbaar zijn (44,6%) of het defect zijn/raken (48,6%) van equipment.
- 95% van de incidenten is gerelateerd aan equipment van chirurgie en 5% aan equipment van anesthesie.

5.2 De consequenties van equipment gerelateerde incidenten

Door toedoen van de 148 geregistreerde incidenten in dit onderzoek, is er voor 29 uur en 45 minuten aan extra werk ontstaan. Gemiddeld is dit 12 minuten per incident. Dit resulteerde vervolgens voor 70 incidenten ook in vertraging voor het primaire proces op de OK (47,3%). In totaal bedroeg deze vertraging 12 uur en 9 minuten (gemiddeld 5 minuten per incident). 60,5% van deze totale vertraging werd veroorzaakt door slechts 10% van alle incidenten.

Verder was er tijdens geen van de geregistreerde incidenten sprake van directe schade aan de patiënt. Wel was er in 29 gevallen sprake van een langere narcose. Ook is er twee keer een operatie afgezegd / uitgesteld door een gebrek aan equipment.

De volgende zaken vallen op wanneer de consequenties worden uitgesplitst naar locatie, specialisme, moment van optreden, enz.:

- Er is geen significant verschil tussen de locaties in het gemiddelde aantal minuten extra werk of vertraging per incident (afgerond 12 minuten extra werk en 5 minuten vertraging per incident).
- Er is geen relatie gevonden tussen het gebruik van complexe apparatuur bij specialismen en het aantal minuten vertraging. Bij Orthopedie (7 min.) en Neurologie (8min.) werd gemiddeld per incident wel veel vertraging waargenomen, maar bij Thoraxchirurgie (2min.) juist weinig.
- Incidenten tijdens de voorbereiding zorgen gemiddeld voor meer extra werk (17 min.) dan incidenten tijdens de operatie (10 min.). De gemiddelde vertraging per incident is wel gelijk (5min).
- Er is geen relatie gevonden tussen equipment categorie en consequenties. Wel is het opvallend dat bij het instrumentarium de consequenties nogal variëren. In de meeste gevallen is er maar weinig vertraging (<5 min.), maar bij enkele incidenten is deze weer zeer groot, waardoor het gemiddeld te vergelijken is met de andere categorieën.
- Wanneer er gekeken wordt naar de opgegeven oorzaken, dan is de vertraging gemiddeld het grootst voor planningsfouten (23 min.) en communicatiefouten (14 min.). De betrouwbaarheid hiervan is echter niet zo hoog, gezien het lage aantal incidenten met deze oorzaken. Incomplete instrumentensets zorgen voor de minste vertraging (1,5 minuut).

5.3 De oorzaken van equipment gerelateerde incidenten

De oorzaak van een incident was tijdens dit onderzoek vaak onbekend (41 keer). Wanneer de oorzaak welk bekend was, dan is een defect onderdeel (32) en een incomplete instrumentenset (21) het meeste opgegeven als oorzaak. Verder zijn de oorzaken veelal verschillend. De betrouwbaarheid van deze gegevens is echter laag (zie hoofdstuk 7).

Naar aanleiding van de PRISMA analyse (zie paragraaf 4.4) kan er geconcludeerd worden dat managementprioriteiten het meest genoemd zijn (13x) als basisoorzaak bij de incidenten die voor meer dan 15 minuten vertraging zorgen. Hierbij kwamen vooral het voorraadbeheer (6x) en de planning (4X) van de OK's naar voren. Dit zijn dan ook de basisoorzaken die interessant zijn voor een verdere analyse.

Na de managementprioriteiten zijn zwak materiaal (5) en het verkeerd uitvoeren van een taak (7) de basisoorzaken die het vaakst hebben geresulteerd in een incident. Deze basisoorzaken kwamen vier keer gezamenlijk voor doordat zwak materiaal vermoedelijk verkeerd werd gebruikt en daardoor defect raakte.

De PRISMA analyse laat ook zien dat de complexere specialismen wederom het meest vertegenwoordigd zijn bij de incidenten met meer dan 15 minuten vertraging (Neurologie (4), Orthopedie (4), Thoraxchirurgie(1) en Urologie (1)). De verdeling bij het moment van optreden, equipment categorie, locatie en het type incident komt ook grofweg overeen met de verdeling die we zagen voor alle incidenten.

5.4 Overig

Tot slot kunnen we concluderen dat incidenten met equipment niet de oorzaak zijn van een veel langere gemiddelde operatieduur, zoals aangegeven in de Plexus benchmark. Er is wel vertraging door equipment en ook bij de specifiek genoemde ingrepen (bijv. lap.chol.), maar dit verschil is niet zo groot als in de plexus benchmark wordt getoond. De echte reden hiervoor moet dus elders gezocht worden.

6 Discussie

In dit onderzoek is duidelijk geworden dat er veel equipment gerelateerde incidenten plaatsvinden op de OK. In dit hoofdstuk wordt de betrouwbaarheid van de gegevens besproken en een aantal nuances gelegd betreffende deze resultaten.

6.1 Betrouwbaarheid gegevens

De belangrijkste bevinding van dit onderzoek is dat equipment gerelateerde incidenten vaak voorkomen en dat dit veel tijd kost. De gegevens over het aantal incidenten zijn betrouwbaar te noemen aangezien er een grote steekproefgrootte is genomen. Hierdoor is ook de verdeling tussen de verschillende equipmentcategorieën betrouwbaar en geeft dit een belangrijk inzicht in de huidige situatie. De gevolgen in termen van extra werk en vertraging lijken in eerste instantie mee te vallen, maar hierbij moet opgemerkt worden dat alleen het extra werk en vertraging op de operatiekamer zelf is meegenomen. Het extra werk verspreidt zich echter als een olievlek over de organisatie en zal in totaal vele malen groter zijn, dan dat er in dit onderzoek gemeten is.

Als voorbeeld geven we hier het defect zijn van instrumentarium, waardoor er een extra set moet worden gebruikt en er vertraging optreedt. In dit onderzoek is alleen het halen van deze extra set meegenomen als extra werk, terwijl er hierdoor ook een extra instrumentenset moet worden verwerkt door de CSA. Als deze set later op de dag nog gebruikt moet worden, dan zal deze OK misschien verschoven moeten worden, wat veel extra werk oplevert voor de planner, maar ook weer voor de verpleegafdelingen die de patiënten aanleveren. Het extra werk voor de totale organisatie kan dus met een factor X worden verhoogd.

Tot slot nog een opmerking over de geregistreeerde oorzaken van incidenten. Aangezien de medewerkers zelf de oorzaken konden aangeven en er slechts één oorzaak kon worden geregistreerd kan er sprake zijn van een “gekleurd” resultaat. Het aantal gevallen waarbij verkeerd gebruik wordt opgegeven is opvallend laag en verder kan de oorzaak die in eerste instantie het belangrijkste lijkt wel veroorzaakt zijn door een aantal andere factoren. Hiermee moet dan ook rekening gehouden worden, zodat voorbarige conclusies worden voorkomen.

6.2 CSA

Omdat instrumentarium de grootste veroorzaker is van incidenten, kan de aandacht zich snel richten op de CSA. Er moet echter nog uitgezocht worden of de CSA ook echt verantwoordelijk is voor deze incidenten. Zo is geconstateerd dat de ernstige incidenten vaak worden veroorzaakt door het niet aanwezig zijn van genoeg sets. De beslissing over het aantal sets dat in omloop is, wordt echter niet (alleen) door de CSA genomen en kan dus ook niet worden toegeschreven aan de CSA. Zoals al is aangegeven in paragraaf 6.2, is het verstandig om deze beslissingen te heroverwegen nu er gegevens bekend zijn over de gevolgen van deze beslissingen.

Dit neemt echter niet weg dat er ook incomplete sets worden afgeleverd en dat het instrumentarium defect gaat. Dit duidt in eerste instantie op problemen bij het proces op de CSA, maar ook de communicatie tussen de CSA en de OK-medewerkers kan hierbij van groot belang zijn. Een vervolgstudie zou kunnen uitwijzen of het proces op de CSA inderdaad resulteert in veel problemen, of dat deze problemen toch aan de communicatie kunnen worden toegeschreven.

6.3 Resultaat PRISMA analyse

Het resultaat van de PRISMA analyse geeft “managementprioriteiten” aan als zijnde de meest voorkomende categorie als oorzaak van equipment gerelateerde incidenten. In tegenstelling tot de algemene oorzaken die geregistreerd zijn, zijn deze gegevens wel betrouwbaar. Er is namelijk aanvullende data verzameld door middel van interviews.

Uiteindelijk zijn managementprioriteiten de meest voorkomende basisoorzaken van “ernstige” incidenten. Hierbij dient opgemerkt te worden dat deze managementprioriteiten een bewuste afweging kunnen zijn tussen kosten en baten van het hebben van bijvoorbeeld een grotere (reserve) voorraad. Verder is het hebben van te weinig reservemateriaal niet het oorspronkelijke probleem, maar een gebrek om problemen op te vangen. Dit neemt echter niet weg dat dit blijkbaar belangrijke afwegingen zijn, aangezien een gebrek aan dergelijke vangnetten resulteert in serieuze vertraging.

Naast het hebben van voldoende reserve equipment is het uiteraard ook zaak om de overige oorzaken van de incidenten weg te nemen. Deze oorzaken zijn echter niet allemaal te beïnvloeden, omdat ze zich buiten de eigen organisatie afspelen. Zo was er tijdens dit onderzoek een communicatieprobleem bij een externe firma en ook komt het voor dat artsen slecht communiceren tijdens de voorbereiding, waardoor er verkeerd of te weinig equipment aanwezig was.

6.4 Vergelijking met VIM database

De vergelijking met de VIM database (paragraaf 4.5) laat zien dat bij lange na niet alle incidenten worden gemeld via VIM. Dit is gedeeltelijk verklaarbaar, omdat het invullen van een VIM-melding veel tijd kost en dit voor kleine problemen niet wordt gedaan. Er geldt echter ook voor de incidenten die in dit onderzoek zijn geclassificeerd als “ernstig”, dat er een serieuze onderreportage is. Slechts één van de 15 “ernstige” incidenten is ook via VIM geregistreerd. Dit geeft aan dat er een groot potentieel is voor een betere registratie van incidenten.

Bij de verwerking van de VIM meldingen moet er wel rekening gehouden worden met deze zware onderreportage. Er kan **wel** gekeken worden naar repeterende oorzaken, zodat hier lering uit getrokken kan worden. Het geeft echter **geen** correct beeld van de aantallen en type incidenten dat voorkomt. Een betere registratie levert een duidelijker beeld op van de problemen die er spelen, waardoor er sneller en betere interventies ingevoerd kunnen worden om zo het aantal incidenten terug te dringen.

7 Aanbevelingen

In dit hoofdstuk wordt een drietal aanbevelingen gegeven om het aantal incidenten te verminderen of de gevolgen hiervan te reduceren. Hierbij merken we op dat niet alle incidenten zijn te voorkomen. De equipment wordt steeds complexer en het kan, ondanks alle voorzorgmaatregelen, gebeuren dat een incident voorkomt. Op dat moment moeten er goede mechanismen/protocollen zijn om de gevolgen te minimaliseren. Het is tijdens dit onderzoek opgevallen dat deze mechanismen al redelijk goed functioneren in de Isala klinieken. De gemiddelde vertraging is immers maar 5 minuten per incident en er is ook geen directe schade toegebracht aan de patiënten, alhoewel er wel potentiële adverse events zijn geregistreerd.

7.1 CSA

De resultaten geven aan dat 68 incidenten (46%) te maken hebben met instrumentarium. Hiermee is deze equipmentcategorie het meest betrokken bij incidenten. Ook is instrumentarium betrokken bij 47% van de incidenten die resulteerde in meer dan 15 minuten vertraging. Door het aantal incidenten met instrumentarium te reduceren wordt er dus ook een grote slag geslagen voor zowel het totale aantal incidenten als de totale vertraging.

Als we het hebben over instrumentarium en over problemen hiermee, dan komen we al snel uit bij de CSA. Uit de geregistreerde oorzaken is af te leiden dat in 21 gevallen er een instrumentenset incompleet was en in 7 gevallen het instrumentarium niet steriel was. Dit is direct te herleiden naar fouten tijdens het sterilisatieproces. Verder zijn er nog 15 gevallen van defect en of verkeerd in elkaar gezet instrumentarium. Vermoedelijk zal ook een gedeelte hiervan te herleiden zijn naar het proces op de CSA, waarbij er blijkbaar geen afdoende controle plaatsvindt om te controleren of uiteindelijk alles volledig en steriel in het net eindigt.

Naar aanleiding van dit onderzoek bevelen we dan ook aan het sterilisatieproces te evalueren om zodoende incidenten te voorkomen, of om een extra controle toe te voegen om deze problemen vroegtijdig af te vangen, zodat dit geen invloed heeft op de OK's.

Bij het bovenstaande moet opgemerkt worden dat het extra werk en de gemiddelde vertraging, van incidenten die te herleiden zijn naar het sterilisatieproces, onder het gemiddelde liggen. Deze incidenten leveren dus ook geen grote problemen op voor de OK's, maar wel frustratie bij de OK-medewerkers. De incidenten met instrumentarium die resulteerde in veel vertraging zijn veelal niet te herleiden naar het sterilisatieproces, maar naar het niet beschikbaar zijn van deze sets. Dit kwam doordat er te weinig sets op voorraad waren op een bepaald moment. Dit probleem wordt hieronder in 6.2 besproken.

7.2 Voorraadbeheer

Door de PRISMA analyse is duidelijk geworden dat het voorraadbeheer nogal wat problemen veroorzaakt. Bij zes van de incidenten in de PRISMA analyse was er instrumentarium (5) of materiaal (1) nodig dat niet beschikbaar was. Bij de vijf incidenten met instrumentarium was er van het benodigde instrumentarium slechts één set op voorraad. Deze set was op die dag al gebruikt of niet steriel. Deze set werd dus verwerkt door de CSA en was nog niet beschikbaar. De gevolgen van deze incidenten waren als volgt:

- Operatie uitgesteld (OK stond hierdoor ruim een uur leeg).
- Vervangend equipment over laten komen van de andere locatie (2x; in totaal 50 minuten vertraging).
- Wachten totdat de set uit de autoclaaf komt (30 minuten vertraging).
- Oude en “onsteriele” set gebruikt (30 minuten vertraging).

De basisoorzaken van deze incidenten waren het niet aanwezig zijn van een reserveset in combinatie met een andere oorzaak waardoor een reserveset nodig was, zoals het afbreken van een schroevendraaier of het niet doorgeven van de juiste sets door de arts.

Door te kijken naar de aanwezige (reserve)voorraad is het mogelijk om al deze incidenten aan te pakken, dus daarom bevelen we aan om eens goed te kijken naar het reserve equipment dat aanwezig is op iedere locatie. Bij twee incidenten was er niet een gehele set nodig, maar slechts een bepaald type schroevendraaier. Deze schroevendraaiers zijn nu alleen aanwezig op bepaalde sets en niet los verpakt. Door van dit type instrumentarium een reserve-exemplaar los te verpakken, kan er bij dergelijke problemen de operatie snel worden voortgezet.

Uiteraard moet er hierbij een afweging gemaakt worden tussen de kosten van deze reservematerialen en het uitlopen van een operatie (plus eventuele schade voor de patiënt!).

7.3 Protocol melding problemen met equipment

Tijdens dit onderzoek is het twee keer voorgekomen dat er een probleem is geregistreerd met apparatuur en dat er vervolgens verder is gegaan zonder actie te ondernemen, omdat de betreffende functie niet noodzakelijk was. In de operatie hierna werd hetzelfde apparaat wederom gebruikt, maar was deze functie wel nodig en moest er tijdens de operatie gezocht worden naar een vervangend apparaat. Dit leverde in dit onderzoek geen grote problemen op, maar dit is wel mogelijk en makkelijk te voorkomen.

Tijdens de interviews bleek dat er geen hard protocol is voor het melden van problemen met equipment waarmee wel verder gewerkt kan worden. Vaak wordt het intern wel doorgegeven aan de collega's, maar door drukte kan het voorkomen dat dit niet gebeurt.

De derde aanbeveling van dit hoofdstuk is dan ook om een goed protocol en/of stimuleringsmaatregelen te ontwikkelen voor het melden van problemen met equipment, zodat deze problemen niet tot incidenten leiden. Te denken valt aan het verplicht melden aan de dagcoördinator en het plaatsen van een waarschuwingsticker op het equipment met een beschrijving van het probleem.

Dit probleem is ook door de IGZ geconstateerd tijdens de visitatie in april 2008. In het rapport van deze visitatie [IGZ, 2008] stellen zij dan ook dat de onderlinge communicatie betreffende apparatuur moet worden verbeterd. Verder stellen zij terecht vast dat stickers op een apparaat alleen nut hebben indien de OK-medewerkers hier ook naar kijken en naar handelen.

Referenties

- Akker, B. van den. (2006). *Equipmentbeheerplan. Het licht op groen voor verantwoord inzetten van equipment. Heldere informatie over eigenaarschap, status en kosten.* Zwolle. (intern rapport).
- Afdeling Medische Technologie(2008). *Risicoanalyse medische apparatuur.* Zwolle. (Intern Rapport)
- Cambridge Dictionary (2008) Internetbron:
<http://dictionary.cambridge.org/define.asp?key=26119&dict=CALD> (2-9-2008).
- Inspectie voor de Gezondheidszorg (2002). *Kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen: verbeteringen noodzakelijk.* Den Haag.
- Inspectie voor de Gezondheidszorg (2005). *Kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen: nog steeds onderschat.* Den Haag.
- Inspectie voor de Gezondheidszorg (2008). *Toezichtbezoek aan de Isala Klinieken 23 april 2008 te Zwolle.* Den Haag. (Intern Rapport).
- Inspectie voor de Gezondheidszorg (2008). *Definitie medisch hulpmiddel.* Internetbron:
http://www.igz.nl/burgersloket1/ietsweten/medische_hulpmiddelen1/definitie_medisch_hulpmiddel. (2-9-2008)
- Isala intranet (2008). Internetbron:
<http://www.intra.net/index.asp?structuur=687&pagina=3071> (2-9-2008).
- Medirisk (mei 2008). *Rapport verificatiebezoek.* Utrecht. (intern rapport).
- Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuizen (NVZ)(2007). *Praktijkgids risicomangement en Medische technologie: Praktische gids voor een goede aanpak.* Utrecht.
- Plexus (2008), *OK quick-scan – resultaten.* (intern rapport).
- Schaaf van der, T.W. & Habraken, M.M.P. (2005). *PRISMA-Medical: A brief description.* Technische Universiteit Eindhoven.
- Vuuren, W. van, Shea, C.S., Schaaf, T.W. van der (1997). *The development of an incident analysis tool for the medical field.* Eindhoven University of Technology. ISBN 90-386-0405-7.
- Wagner, C. et al. *Oorzaken van incidenten en onbedoelde schade in ziekenhuizen : Een systematische analyse met PRISMA op afdelingen Spoedeisende Hulp (SEH), chirurgie en interne geneeskunde.* Emgo instituut en NIVEL. ISBN 9789069058993. Utrecht
- Willems, R. (2004), *Hier werk je veilig, of je werkt hier niet.* Sneller Beter- eindrapportage Shell Nederland.

Appendix A: Registratieformulier

Voorkant formulier:

Registratieformulier equipment gerelateerde incidenten/verstoringen		
Invullen voor iedere operatie:		
OK-Datum:	Patiënt Nr.:	Operatiekamer:
		OK - SZ:
Is er sprake van een Equipment gerelateerd incident?		
☐ Ja, Ga Verder met invullen op achterzijde van dit formulier		
☐ Nee, Stop met invullen		
Uitleg:		
Doel van onderzoek:		
1. Het vastleggen van het aantal incidenten/verstoringen met equipment op klinische OK's 2. Het bepalen van de relatie tussen incidenten/verstoringen met equipment en vertraging/extra werk. 3. Het achterhalen van de belangrijkste oorzaken voor deze incidenten/verstoringen. 4. Aandragen oplossingen om het aantal incidenten/verstoringen met equipment te reduceren		
Wat gebeurt er met de gegevens: Na het bepalen van de belangrijkste oorzaken van incidenten, zullen aanbevelingen gedaan worden om incidenten en de gevolgen terug te dringen. Resultaten van de registratieperiode zullen zsm teruggekoppeld worden.		
Duur van de registratieperiode op de OK: 4 weken op beide locaties.		
Gebruikte definities:		
Definitie equipment: Alle benodigdheden voor de uitvoering/ondersteuning van een operatie. Hieronder vallen: - Medische apparatuur (Bijvoorbeeld röntgen, videotoren, infuuspomp, monitor) - Instrumentarium (Bijvoorbeeld alles in instrumentennet en losse (steriele) verpakkingen) - Materialen (bijv. implantaten, naalden, gazen, hechtdraad en overige benodigdheden) - Faciliterende apparatuur (bijv. OK-tafel, steunen, lamp, luchtzuiveringssysteem)		
-Definitie incident/verstoring : Een activiteit/gebeurtenis met of omtrent equipment die niet verloopt zoals gepland. hierbij hoeft geen schade of vertraging op te treden. Voorbeelden van incidenten/verstoringen: equipment niet gevonden, niet steriel, elders in gebruik, defect, verkeerd gebruik.		
Invulinstructies: gelieve deze zijde in te vullen voor <u>iedere</u> operatie door de omloop. Achterkant alleen invullen indien een incident/verstoring is opgetreden. In dat geval ook naam en achternaam invullen zodat eventuele details kunnen worden nagevraagd. Niet alles zal duidelijk in één van de categorieën vallen. Voor deze gevallen de best mogelijke categorie kiezen en duidelijke beschrijving meegeven. Na invullen formulier terugstoppen in postvakje op bureau omloop. (voor uitgebreide instructies: zie geplastificeerde kaart in het postvakje)		
Verloting onder ingevulde formulieren: Uit alle formulieren die volledig zijn ingevuld zullen 3 formulieren getrokken worden. De personen die dit formulier hebben ingevuld krijgen een prijs!		

Achterkant formulier:

Deze zijde alleen invullen indien een equipment gerelateerd incident is opgetreden	
Ingevuld door (Voornaam + Achternaam):	Functie tijdens incident (omloop, assisterende, enz.)
Incident opgetreden tijdens: ☐ Voorbereiding ☐ Operatie (incl. in/uitleiding)	
Betrokken Equipment: ☐ Apparatuur (Video-toren, infuuspomp) ☐ Instrumentarium (alles uit instrumentennet) ☐ Materiaal (implantaten, hechtingen, naalden) ☐ Faciliterend (tafel/lamp/Okdeur/enz.)	Omschrijving equipment + Nr:
Soort incident: ☐ Equipment niet beschikbaar (niet te vinden, niet steriel, elders in gebruik) ☐ Equipment defect (onderdeel kapot, ict vastgelopen) ☐ Verkeerd gebruik (verkeerd type equipment , niet volgens voorschriften, kabels zitten los) ☐ Anders	Korte omschrijving Incident:
Vermoedelijke oorzaak: ☐ Niet bekend ☐ Niet steriel ☐ Onderdeel kapot, namelijk: ☐ Verkeerde instellingen ☐ Planningsfout ☐ gebruikersfout, namelijk: ☐ Anders, namelijk:	
Aantal minuten vertraging voor de operatie: ☐ Geen ☐ Operatie afgezegd ☐Minuten	
Ondernomen actie: direct na optreden incident/verstoring ☐ Geen ☐ Vervangend equipment gehaald bij: ☐ zelf /door collega gerepareerd dmv: ☐ reparatie door MT/TD/ICT ☐ Anders, Namelijk:	
Aantal personen dat actie heeft ondernomen: 1 / 2 / 3 / 4 / 5	
Aantal minuten per persoon: persoon 1:min. persoon 2:min. persoon 3: min persoon 4: Min	
Aantal minuten dat het OK-team moest wachten todat het probleem was opgelost:min	
Schade voor de patiënt: ☐ Geen ☐ Langere narcose ☐ operatie afgezegd ☐ fysieke schade	
MT / TD / ICT /CSA geïnformeerd? ☐ Nee ☐ Ja, MT ☐ Ja, TD ☐ Ja, ICT ☐ Ja, CSA	
Heeft het incident gevolgen gehad voor het OK programma? ☐ Niet dat ik weet ☐ Ja, namelijk:	

Appendix B: Resultaten uitgesplitst naar het moment van optreden

	Vorbereiding	Operatie
# uitgevoerde operaties tijdens registratieperiode	1580	1580
# geretourneerde formulieren SZ	459	459
# geretourneerde formulieren WL	474	474
Totaal # geretourneerde formulieren	933	933
# meegenomen incidenten	47	101
incidentpercentage alle uitgevoerde operaties	2,97%	6,39%
incidentpercentage op alle ingevulde formulieren	5,04%	10,83%
Probleem met equipment categorie:		
Apparatuur	14	28
Instrumentarium	16	52
Materialen	9	6
Faciliterend	8	15
Soort probleem		
Equipment niet beschikbaar	35	31
Equipment is/gaat defect	8	64
Verkeerd gebruik	4	1
Overig	0	5
Tijd gerelateerde consequenties:		
# minuten dat personeel bezig was met het probleem	788,5	996
# operaties met vertraging door equipment	13	57
Totaal # minuten vertraging	230,5	498,5
Oorzaken:		
Onbekend	9	32
Niet steriel	4	4
Verkeerde instellingen	1	0
Onderdeel defect	6	26
Verkeerd gebruik	3	6
Planningsfout	2	0
set incompleet	6	15
communicatie fout	3	3
Overig	13	15
Patient gerelateerde consequenties:		
Geen	45	72
Langere narcose	0	29
Fysieke schade	0	0
Operatie afgezegd	2	0

Appendix C: Resultaten per type equipment

# uitgevoerde operaties tijdens registratieperiode	Apparatuur	%	Instrumentarium	%	Materialen	%	Faciliterend	%
	1580		1580		1580		1580	
# geretourneerde formulieren SZ	459		459		459		459	
# geretourneerde formulieren WL	474		474		474		474	
Totaal # geretourneerde formulieren	933		933		933		933	
# meegenomen incidenten	42	28,38%	68	45,95%	15	10,14%	23	15,54%
incidentpercentage alle uitgevoerde operaties	2,66%		4,30%		0,95%		1,46%	
incidentpercentage op alle ingevulde formulieren	4,50%		7,29%		1,61%		2,47%	
occurance of problems								
Voorbereiding	14	33,33%	16	23,53%	9	60,00%	8	34,78%
Operatie	28	66,67%	52	76,47%	6	40,00%	15	65,22%
Soort probleem								
Equipment niet beschikbaar	14	33,33%	39	57,35%	11	73,33%	2	8,70%
Equipment is/gaat defect	26	61,90%	26	38,24%	3	20,00%	17	73,91%
Verkeerd gebruik	0	0,00%	0	0,00%	1	6,67%	4	17,39%
Overig	2	4,76%	3	4,41%	0	0,00%	0	0,00%
Tijd gerelateerde consequenties:								
# minuten dat personeel bezig was met het probleem	597	14,21429	683,5	10,051	194	12,933	310	13,478
# operaties met vertraging door equipment	24	57,14%	30	44,12%	6	40,00%	10	43,48%
Totaal # minuten vertraging	257,5	10,72917	296	9,8667	93	15,5	82,5	8,25
Oorzaken:								
Onbekend	22	52,38%	8	11,76%	4	26,67%	7	30,43%
Niet steriel	0	0,00%	7	10,29%	1	6,67%	0	0,00%
Verkeerde instellingen	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%	1	4,35%
Onderdeel defect	9	21,43%	15	22,06%	1	6,67%	7	30,43%
Verkeerd gebruik	0	0,00%	3	4,41%	1	6,67%	5	21,74%
Planningsfout	1	2,38%	1	1,47%	0	0,00%	0	0,00%
set incompleet	0	0,00%	21	30,88%	0	0,00%	0	0,00%
communicatie fout	0	0,00%	3	4,41%	3	20,00%	0	0,00%
Overig	10	23,81%	10	14,71%	5	33,33%	3	13,04%
Patient gerelateerde consequenties:								
Geen	33	78,57%	54	79,41%	10	66,67%	20	86,96%
Langere narcose	8	19,05%	14	20,59%	4	26,67%	3	13,04%
Fysieke schade	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%
Operatie afgezegd	1	2,38%	0	0,00%	1	6,67%	0	0,00%

Appendix D: Resultaten per type incident

	Equipment niet beschikbaar	Equipment is/gaat defect	Verkeerd gebruik	Overig
# uitgevoerde operaties tijdens registratieperiode	1580	1580	1580	1580
# geretourneerde formulieren SZ	459	459	459	459
# geretourneerde formulieren WL	474	474	474	474
Totaal # geretourneerde formulieren	933	933	933	933
# meegenomen incidenten	66	72	5	5
incidentpercentage alle uitgevoerde operaties	4,18%	4,56%	0,32%	0,32%
incidentpercentage op alle ingevulde formulieren	7,07%	7,72%	0,54%	0,54%
occurrence of problems				
Voorbereiding	35	8	4	0
Operatie	31	64	1	5
Probleem met equipment categorie:				
Apparatuur	14	26	0	2
Instrumentarium	39	26	0	3
Materialen	11	3	1	0
Faciliterend	2	17	4	0
Tijd gerelateerde consequenties:				
# minuten dat personeel bezig was met het probleem	931,5	726	109	18
# operaties met vertraging door equipment	24	39	3	4
Totaal # minuten vertraging	372,5	304,5	28	24
Oorzaken:				
Onbekend	11	29	0	1
Niet steriel	8	0	0	0
Verkeerde instellingen	0	0	1	0
Onderdeel defect	1	31	0	0
Verkeerd gebruik	1	3	4	1
Planningsfout	2	0	0	0
set incompleet	21	0	0	0
communicatie fout	6	0	0	0
Overig	16	9	0	3
Patient gerelateerde consequenties:				
Geen	57	51	5	4
Langere narcose	7	21	0	1
Fysieke schade	0	0	0	0
Operatie afgezegd	2	0	0	0

Appendix E: Resultaten per specialisme

	Chirurgie	Gynaecologie	Kaakchirurgie
# uitgevoerde operaties tijdens registratieperiode	382	196	64
# geretourneerde formulieren SZ	221	105	1
# geretourneerde formulieren WL	0	0	41
Totaal # geretourneerde formulieren	221	105	42
invulpercentage	57,85%	53,57%	65,63%
# meegenomen meldingen	24	16	5
incidentpercentage alle uitgevoerde operaties	6,28%	8,16%	7,81%
incidentpercentage op alle ingevulde formulieren	10,86%	15,24%	11,90%
occurrence of problems			
Vorbereiding	8	4	2
Operatie	16	12	3
Probleem met equipment categorie:			
Apparatuur	6	4	1
Instrumentarium	8	6	3
Materialen	4	5	0
Faciliterend	6	1	1
Soort probleem			
Equipment niet beschikbaar	9	6	2
Equipment is/gaat defect	11	10	2
Verkeerd gebruik	2	0	1
Overig	2	0	0
Tijd gerelateerde consequenties:			
# minuten dat personeel bezig was met het probleem	290	144,5	83
# operaties met vertraging door equipment	11	8	2
Totaal # minuten vertraging	104	36	45
Oorzaken:			
Onbekend	8	7	1
Niet steriel	3	0	1
Verkeerde instellingen	1	0	0
Onderdeel defect	4	4	1
Verkeerd gebruik	2	1	1
Planningsfout	1	1	0
set incompleet	2	1	1
communicatie fout	0	0	0
Overig	3	2	0
Patient gerelateerde consequenties:			
Geen	20	12	5
Langere narcose	4	4	0
Fysieke schade	0	0	0
Operatie afgezegd	0	0	0

Keel,neus,oor	Neurochirurgie	Orthopedie	Plast.Chirurgie	Thoraxchirurgie	Urologie	Other	Total
121	112	260	146	137	137	49	1604
0	72	6	47	0	1	6	459
90	0	153	0	95	77	18	474
90	72	159	47	95	78	24	933
74,38%	64,29%	61,15%	32,19%	69,34%	56,93%	48,98%	58,17%
12	19	33	3	17	16	3	148
9,92%	16,96%	12,69%	2,05%	12,41%	11,68%	6,12%	9,23%
13,33%	26,39%	20,75%	6,38%	17,89%	20,51%	12,50%	15,86%
1	3	15	2	3	6	3	
11	16	18	1	14	10	0	
0	7	12	1	4	6	1	
9	10	12	2	9	8	1	
1	1	3	0	0	0	1	
2	1	6	0	4	2	0	
8	8	18	2	5	5	3	
3	11	13	1	11	10	0	
0	0	0	0	1	1	0	
1	0	2	0	0	0	0	
115	132,5	481	175	162	185,5	16	
4	11	18	1	4	10	1	
37	153	223	30	31	65	5	
1	5	8	0	5	5	1	
1	3	0	0	0	0	0	
0	0	0	0	0	0	0	
1	3	6	1	4	8	0	
2	1	0	0	1	1	0	
0	0	0	0	0	0	0	
5	3	3	0	5	0	1	
1	0	3	1	0	0	1	
1	4	13	1	2	2	0	
10	15	24	2	16	11	2	
2	4	9	1	1	4	0	
0	0	0	0	0	0	0	
0	0	0	0	0	1	1	

Appendix F: Resultaten uitgesplitst per oorzaak

	Onbekend	Niet steriel	Verkeerde instellingen	Onderdeel defect
# uitgevoerde operaties tijdens registratieperiode	1580	1580	1580	1580
# geretourneerde formulieren SZ	459	459	459	459
# geretourneerde formulieren WL	474	474	474	474
Totaal # geretourneerde formulieren	933	933	933	933
# meegenomen incidenten	41	8	1	32
incidentpercentage alle uitgevoerde operaties	2,59%	0,51%	0,06%	2,03%
incidentpercentage op alle ingevulde formulieren	4,39%	0,86%	0,11%	3,43%
occurrence of problems				
Vorbereitung	9	4	1	6
Operatie	32	4	0	26
Probleem met equipment categorie:				
Apparatuur	22	0	0	9
Instrumentarium	8	7	0	15
Materialen	4	1	0	1
Faciliterend	7	0	1	7
Soort probleem				
Equipment niet beschikbaar	11	8	0	1
Equipment is/gaat defect	29	0	0	31
Verkeerd gebruik	0	0	1	0
Overig	1	0	0	0
Tijd gerelateerde consequenties:				
# minuten dat personeel bezig was met het probleem	457	76	11	321
# operaties met vertraging door equipment	18	3	0	19
Totaal # minuten vertraging	141	72	0	165
Patient gerelateerde consequenties:				
Geen	32	7	1	22
Langere narcose	9	1	0	10
Fysieke schade	0	0	0	0
Operatie afgezegd	0	0	0	0

Verkeerd gebruik	Planningsfout	set incompleet	communicatie fout	Overig
1580	1580	1580	1580	1580
459	459	459	459	459
474	474	474	474	474
933	933	933	933	933
9	2	21	6	28
0,57%	0,13%	1,33%	0,38%	1,77%
0,96%	0,21%	2,25%	0,64%	3,00%
3	2	6	3	13
6	0	15	3	15
0	1	0	0	10
3	1	21	3	10
1	0	0	3	5
5	0	0	0	3
1	2	21	6	16
3	0	0	0	9
4	0	0	0	0
1	0	0	0	3
149	85	114	245	326,5
6	1	5	3	15
42	45	33	85	146
8	2	20	3	22
1	0	1	2	5
0	0	0	0	0
0	0	0	1	1

Appendix G: Resultaten uitgesplitst naar de gevolgen voor de patiënt:

	Geen	Langere narcose	Fysieke schade	Operatie afgezegd
# uitgevoerde operaties tijdens registratieperiode	1580	1580	1580	1580
# geretourneerde formulieren SZ	459	459	459	459
# geretourneerde formulieren WL	474	474	474	474
Totaal # geretourneerde formulieren	933	933	933	933
# meegenomen incidenten	117	29	0	2
incidentpercentage alle uitgevoerde operaties	7,41%	1,84%	0,00%	0,13%
incidentpercentage op alle ingevulde formulieren	12,54%	3,11%	0,00%	0,21%
occurrence of problems				
Voorbereiding	45	0	0	2
Operatie	72	29	0	0
Probleem met equipment categorie:				
Apparatuur	33	8	0	1
Instrumentarium	54	14	0	0
Materialen	10	4	0	1
Faciliterend	20	3	0	0
Soort probleem				
Equipment niet beschikbaar	57	7	0	2
Equipment is/gaat defect	51	21	0	0
Verkeerd gebruik	5	0	0	0
Overig	4	1	0	0
Tijd gerelateerde consequenties:				
# minuten dat personeel bezig was met het probleem	1298,5	474	0	12
# operaties met vertraging door equipment	40	29	0	1
Totaal # minuten vertraging	339,5	369,5	0	20
Oorzaken:				
Onbekend	32	9	0	0
Niet steriel	7	1	0	0
Verkeerde instellingen	1	0	0	0
Onderdeel defect	22	10	0	0
Verkeerd gebruik	8	1	0	0
Planningsfout	2	0	0	0
set incompleet	20	1	0	0
communicatie fout	3	2	0	1
Overig	22	5	0	1

Appendix H: Voorbeelden Oorzakenbomen uit de PRISMA Analyse

Hieronder staan de oorzakenbomen voor de incidenten die meer dan 15 minuten vertraging hebben veroorzaakt. Deze oorzakenbomen zijn een onderdeel van de PRISMA analyse. In het midden van iedere oorzakenboom staat in het rode kader het probleem vermeld, zoals dat werd opgemerkt door de OK assistent. Links daarvan zijn de oorzaken van dit probleem weergegeven, waarbij de classificatie in het geel staat vermeld. Aan de rechterkant zijn de consequenties van het incident weergegeven. Het nummer dat bovenaan iedere oorzakenboom staat verwijst naar het bijbehorende formulier.

