

Risicoanalyse methoden voor medische technologie

Een vergelijking van de HMFEA en het zandlopermodel

Mei 2009

Bachelor verslag van
Universiteit
Begeleiders UT
Bedrijf
Begeleider MST

Y.A van Dijk
Universiteit Twente
J.J. Krabbendam & J.M. Hummel
Medisch Spectrum Twente
S.R. Vaartjes

Management samenvatting

In dit onderzoek wordt er geprobeerd een antwoord te vinden op de volgende onderzoeksvraag:

“Is het zandlopermodel doelmatiger in het vinden van risico's en identificeren van verbetermaatregelen met betrekking tot medische technologieën, in vergelijking met de HFMEA?”

De Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) is een methode welke voornamelijk relevant is voor het identificeren en classificeren van de risico's. Voor het benoemen van voornamelijk afdeling overstijgende verbetermaatregelen is de HFMEA echter minder geschikt omdat het alleen kijkt naar de problemen die voorkomen in het proces waarin de technologie gebruikt wordt. Daardoor is het heel gedetailleerd, wat het meteen een moeilijk toepasbare methode maakt voor complexe systemen. Het zandlopermodel houdt hier rekening mee door gebruik te maken van verschillende methoden, zoals de HFMEA en het visgraatmodel om risico's te identificeren en Bow Tie en Swiss Cheese model om verbetermaatregelen te benoemen. De methoden worden pas tot in de diepte toegepast op het moment dat hier een aanleiding voor is.

In een risicoanalyse is het de bedoeling dat de subjectieve risico's geobjectiveerd worden. Dit kan gedaan worden oor zoveel mogelijke percepties van de risico's van de relevante stakeholders bij elkaar te brengen en tot overeenstemming over de risico's te komen. Uit de theorie blijkt dat de volgende stakeholders in ieder geval betrokken moeten worden: de afdeling Algemene Klinische Fysica, specialisten, specialisten in de secundaire processen, gebruikers van medische apparatuur en de afdeling Medische Techniek. Dit gebeurt in het zandlopermodel beter dan in de HFMEA, waar bijvoorbeeld niks wordt gezegd over het betrekken van specialisten uit de secundaire processen.

Deze verschillende betrokkenen moeten samen tot één geheel komen. In de HFMEA wordt hierbij overlegd in groepsverband, dit brengt volgens de theorie voor en nadelen met zich mee. In het zandlopermodel wordt echter een combinatie gebruikt van het individueel vast stellen van de verschillende risicofactoren, om groupthink hierin te voorkomen, en het in groepsverband vaststellen van de verbetermaatregelen om zo de acceptatie te verhogen. Gebaseerd op de theorie zou het zandlopermodel tot betere resultaten moeten komen.

Voor de praktische vergelijking worden drie case studies uitgevoerd op het anesthesietoestel, de beademingsapparatuur en de hartlong machine. De HFMEA methode is toegepast in het Catharina ziekenhuis in Eindhoven op deze drie technologieën en het zandlopermodel is toepast in het Medisch Spectrum Twente in Enschede. De methoden zijn op de volgende parameters getoetst: de gevonden risicofactoren, de gevonden gevolgen, de kwantificering van de risico's, de verantwoordelijkheid voor de verbetermaatregelen en de tijdsbesteding. De gevonden risicofactoren en het aantal risicofactoren in de categorieën mens, machine, materiaal en methode worden vergeleken;

Op basis van de gevonden risicofactoren, gevolgen, verbetermaatregelen en de tijdsbesteding kan gezegd worden dat het zandlopermodel wel efficiënter werkt (het kost minder tijd om dezelfde risicofactoren te vinden), maar even effectief (het zandlopermodel vindt niet meer factoren) dan de HFMEA.

Het antwoord op de onderzoeksvraag *“Is het zandlopermodel doelmatiger in het vinden van risico's en identificeren van verbetermaatregelen met betrekking tot medische technologieën, in vergelijking met de HFMEA?”* is dan ook dat het zandlopermodel doelmatiger werkt dan de HFMEA.

Voorwoord

Dit verslag is geschreven als afronding van de Bachelor studie Technische Bedrijfskunde aan de Universiteit Twente. Begin februari 2009 ben ik begonnen met mijn onderzoek naar de vergelijking van risicoanalyses op de afdeling Algemene Klinische Fysica in het Medisch Spectrum Twente te Enschede.

In de afgelopen 4 maanden heb ik veel geleerd over de cultuur in het ziekenhuis en de manier van werken. In ben dan ook erg blij dat ik een kijkje in de keuken heb kunnen krijgen en het heeft mijn idee versterkt dat ik graag in een ziekenhuis zou willen werken.

Om een vergelijking tussen risicoanalyse methoden te kunnen maken had ik het geluk dat het Catharina ziekenhuis in Eindhoven mee wilde werken aan deze vergelijking en mij de resultaten van hun risicoanalyses, met behulp van de HFMEA, te beschikking wilde stellen. De risicoanalyses uitvoeren in het MST in een redelijk korte tijd is ook een uitdaging geweest en ik ben dan ook blij dat de afdeling Algemene Klinische Fysica van het MST hier vaart achter wilde zetten zodat ik mijn opdracht tijdig tot een goed einde kon brengen. Nicole de Beer, Bertjan Arends, Maarten Hoes en Ron Vaartjes, bedankt voor jullie input.

Enschede, 27 mei 2009

Yke van Dijk

Inhoudsopgave

Management samenvatting	2
Voorwoord.....	3
1. Inleiding.....	5
1.1 MST en Algemene Klinische fysica	5
1.2 Doelstelling.....	5
2. Onderzoekopzet	7
2.1 Doel van het onderzoek	7
2.2 Onderzoeksmethode	7
3. Risicoanalyses: de theorie	9
3.1 Risico	9
3.2 Risicomanagement.....	9
3.3 Risicoanalyses.....	11
3.4 Risico perceptie	15
3.5 Stakeholders	16
3.6 Groepsdynamiek	18
3.7 Conclusie	19
4. Risicoanalyse methoden	20
4.1 De HMFEA	20
4.2 Het zandlopermodel.....	21
4.3 Vergelijking van de methoden.....	23
4.4 Conclusie	25
5. Onderzoeksresultaten.....	26
5.1 Introductie	26
5.2 Processen	26
5.3 Risicofactoren.....	27
5.4 Gevolgen.....	30
5.5 Verbetermaatregelen	31
5.6 Tijdbesteding	32
5.7 Conclusie	33
6. Discussie.....	35
7. Conclusie en aanbevelingen	37
7.1 Conclusie	37
7.2 Aanbevelingen.....	37
Referenties	39
Bijlage A: Stakeholders	42

1. Inleiding

Vanaf 1 januari 2008 zijn alle ziekenhuizen verplicht een veiligheidsmanagement systeem te hebben. Dit systeem heeft als doel het waarborgen van een veilige omgeving voor de patiënt. Een onderdeel van het veiligheidsmanagement systeem is het opsporen van risico's en gevaren van zorgprocessen, dit wordt gedaan met behulp van risicoanalyses. Dat wordt retrospectief (wat is er misgegaan, incidentmelding) en prospectief (wat kan er misgaan) gedaan. Het uitvoeren van prospectieve risicoanalyses zal in dit onderzoek centraal staan. De prospectieve risicoanalyses kunnen in beeld brengen wat de meest voorkomende risico's van de technologie zijn en hier verbetermaatregelen voor treffen, voordat er een incident plaats heeft gevonden. De resultaten van de analyses zullen het gebruik van de medische technologieën dus veiliger kunnen maken voor de patiënten.

De methode die geadviseerd wordt te gebruiken bij het inventariseren van de risico's staat beschreven in de praktijkgids prospectieve risico inventarisatie (VMS, 2008). Deze praktijkgids is opgesteld door verschillende belangengroepen die actief zijn in het ziekenhuis zoals de Nederlandse vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) en het Landelijk Expertisecentrum Verpleging & Verzorging (LEVV). Het instrument dat hierbij gebruikt wordt is Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA). Naast HFMEA is er ook een zandlopermodel beschreven door Vaartjes, Wolbers & Vaartjes (2008) dat ingaat op het prospectief inventariseren van de verschillende risico's. Het is echter niet duidelijk welke methode doelmatiger (in tijd en gevonden risicofactoren) is in het vinden van de belangrijkste risicofactoren en het identificeren van de verbetermaatregelen.

1.1 MST en Algemene Klinische fysica

Het onderzoek naar het verschil tussen de prospectieve risicoanalyse methoden zal uitgevoerd worden in opdracht van het Medisch Spectrum Twente (MST) in Enschede op de afdeling Algemene Klinische Fysica. De resultaten van deze analyse zullen vergeleken worden met de resultaten van het Catharina ziekenhuis in Eindhoven.

Het Medisch Spectrum Twente is een van de grootste niet academische ziekenhuizen in Nederland. Het MST biedt voor ongeveer 264.000 inwoners zorg. Om deze zorg te kunnen leveren heeft het MST 1070 bedden beschikbaar en ongeveer 4000 werknemers, waaronder 200 medisch specialisten. Zij richten zich op het leveren van alle medisch specialistische zorg aan de patiënten in de regio. Naast de verschillende medische specialisaties is de basiszorg het fundament van de aangeboden zorg. Het ziekenhuis heeft twee locaties in Enschede, een locatie in Oldenzaal en daarnaast nog buitenklinieken in Haaksbergen en Losser (MST, 2009).

De afdeling klinische fysica is betrokken bij de gehele levenscyclus van medische technologieën om de kwaliteit en veiligheid van deze technologieën te kunnen waarborgen. Dit betekent dat de afdeling in de gehele breedte van de organisatie werkzaam is. Een van de taken van de afdeling is het inventariseren van de risico's van de aanwezige en aan te schaffen medische technologieën. Dit is dan ook de reden dat dit onderzoek op deze afdeling plaats vindt.

1.2 Doelstelling

In 2008 hebben Vaartjes, Wolbers & Vaartjes een methode beschreven, die uitgebreider is dan de aanbevolen methode, voor het inventariseren van de risico's. Zij zijn van mening dat in de methode beschreven in de praktijkgids prospectieve risico inventarisatie niet voldoende in gaat op de relatie met de technologie, de relatie tussen de primaire en secundaire processen en te weinig de aandacht vestigt op de koppeling tussen verbetermaatregelen en organisatieniveaus. Deze methode zou een beter inzicht geven in de risico's van medische technologieën en de maatregelen die genomen kunnen worden om de risico's weg te nemen of te verminderen.

De doelstelling van het onderzoek is de vergelijking te maken tussen de aanbevolen methode (HMFEA) en de methode beschreven door Vaartjes, Wolbers & Vaartjes (zandlopermodel). De volgende vraagstelling staat daarbij centraal:

“Is het zandlopermodel doelmatiger in het vinden van risico’s en identificeren van verbetermaatregelen met betrekking tot medische technologieën, in vergelijking met de HFMEA?”

In deze probleemstelling wordt doelmatigheid gezien als de efficiëntie en effectiviteit waarmee je de risico’s en de verbetermaatregelen vindt en het uiteindelijke resultaat dat behaald wordt.

Het zandlopermodel is beschreven in theorie maar is nog niet op een professionele manier in de praktijk toegepast. Dit betekent dat gedurende het onderzoek er ook het een en ander vast gesteld moet worden over de werkwijze en de manier waarop de methode het beste toegepast kan worden.

In het eerste hoofdstuk wordt ingegaan op de onderzoeksopzet. Hierin worden de onderzoeksvragen benoemd waarmee de hoofdvraag beantwoord kan worden. Daarnaast wordt er ingegaan op de manier waarop de data verzameling waarmee de onderzoeksvragen beantwoord kunnen worden. In het tweede hoofdstuk komt de theorie met betrekking tot de risicoanalyses aan bod. In het derde deel worden de HFMEA en het zandlopermodel beschreven. Hierin staan de verschillen in de werkwijze van beide methoden centraal. Ook de vergelijking van de methoden op basis van de theorie komt in dit hoofdstuk naar voren. In het vierde hoofdstuk worden de resultaten van het onderzoek besproken. De methoden worden hier vergeleken op basis van de parameters beschreven in de onderzoeksopzet. Vervolgens wordt de discussie omtrent de resultaten behandeld en in het laatste hoofdstuk komen de conclusie en aanbevelingen aan bod.

2. Onderzoeksopzet

In dit deel wordt het onderzoek dat uitgevoerd zal worden nader toegelicht. In het onderzoek staat de volgende hoofdvraag centraal:

“Is het zandlopermodel doelmatiger in het vinden van risico's en identificeren van verbetermaatregelen met betrekking tot medische technologieën, in vergelijking met de HFMEA?”

2.1 Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het vergelijken van twee methoden, het zandlopermodel en de HFMEA. De beide methoden worden op een theoretische en praktische manier met elkaar vergeleken. Om deze vergelijking te kunnen maken zullen de volgende onderzoeksvragen beantwoord moeten worden:

- Wat zijn de theoretische verschillen in de werkwijze tussen beide methoden?
 - o Wat zijn de voor- en nadelen van de bestaande risicoanalyse methoden?
 - o Welke stakeholders moeten betrokken worden zodat er goed beeld verkregen kan worden van de risico's, rekeninghoudend met het verschil in risicoperceptie van de individuen?
 - o Wat is de beste manier om de verschillende risicofactoren en verbetermaatregelen boven tafel te krijgen, in een groep of individueel?
- Wat zijn de praktische verschillen in de werkwijze tussen beide methoden?
 - o Zijn er verschillen in de gevonden risicofactoren met gebruik van het zandlopermodel en HFMEA?
 - o Zijn er verschillen in de gevonden gevolgen met gebruik van het zandlopermodel en HFMEA?
 - o Zijn er verschillen in classificatie van de ernst van de risicofactoren met gebruik van het zandlopermodel en HFMEA?
 - o Zijn er verschillen in aanbevelingen met gebruik van het zandlopermodel en HFMEA?
 - o Zijn er verschillen in de tijdsbesteding tussen het zandlopermodel en HFMEA?

2.2 Onderzoeksmethode

Om een vergelijking te kunnen maken tussen twee methoden zullen beide methoden uitgevoerd moeten worden voor dezelfde technologie. Een mogelijkheid om dit te doen is de methoden beide uit te voeren in het MST, dit brengt echter een aantal problemen met zich mee. Het is de vraag of de gebruikers van de apparatuur bereid zijn om twee keer ongeveer dezelfde vragen te moeten beantwoorden. Daarnaast is het nog de vraag of de gebruikers nadat de eerste methode is getest niet bevooroordeeld zijn in hun kennis als de tweede methode gestart zal worden.

Om deze bezwaren weg te nemen is ervoor gekozen om de verschillende methoden van risicoanalyse in twee ziekenhuizen plaats te laten vinden. In het MST zijn nog geen risicoanalyses op apparatuur uitgevoerd. Dit maakt het ziekenhuis geschikt om de zandlopermethode te gebruiken voor de risicoanalyse. Ook het feit dat de bedenker van de zandlopermethode werkzaam is bij het MST kan goed van pas komen. Om het tweede ziekenhuis niet met te veel werk op te zadelen is ervoor gekozen een ziekenhuis uit te zoeken dat al een aantal risicoanalyses uitgevoerd heeft op basis van HFMEA. Het Catharina ziekenhuis heeft zich bereid gevonden aan het onderzoek mee te werken.

Op basis van de risicoanalyses die reeds zijn uitgevoerd in het Catharina ziekenhuis zijn medische technologieën geselecteerd welke geanalyseerd gaan worden in het MST. Deze selectie is gedaan op basis van de risicoclassificatie van de technologie, de technologie moet een hoge risicoclassificatie hebben zodat het ook voor het MST relevant is dat er een risicoanalyse op uitgevoerd wordt. Daarnaast is de fase waarin de risicoanalyse in het Catharina ziekenhuis zich bevindt van belang, het is namelijk belangrijk dat de verbetermaatregelen reeds zijn vastgesteld om een goede vergelijking

van de resultaten van de risicoanalyses te kunnen maken. Op basis van deze criteria zal er van de volgende technologieën een risicoanalyse in het MST uitgevoerd worden: het anesthesie toestel, de beademingsapparatuur en de hartlong machine.

Het Catharina ziekenhuis heeft de beschikking over bijna 700 bedden, ongeveer 3150 medewerkers en bieden 33 verschillende specialismen aan (Catharina Ziekenhuis, 2008). Net als het MST zijn ze een opleidingsziekenhuis voor verschillende specialismen en verpleegkundigen. Het Catharina ziekenhuis is kleiner dan het MST, het gebruik van het anesthesie toestel, de beademingsapparatuur en de hartlong machine zijn in beide ziekenhuizen echter vergelijkbaar. Dus resultaten van de risicoanalyses kunnen met elkaar vergeleken worden, maar er moet wel rekening gehouden worden met de verschillende typen apparatuur en verschillende werkwijze.

Het is belangrijk er zorg voor te dragen dat de informatie de beschikbaar is gekomen uit de risicoanalyse van het Catharina ziekenhuis niet van invloed is op de uitvoering van de risicoanalyse in het MST. Om dit te voorkomen zal de daadwerkelijke uitvoering van de risicoanalyse door een medewerker van de afdeling Algemene Klinische Fysica uitgevoerd worden die geen kennis heeft genomen van de resultaten van de risicoanalyse vanuit het Catharina ziekenhuis. In de zandlopermethode is het eventueel de bedoeling dat ook de andere ziekenhuizen geraadpleegd worden om verschillende risico's en verbetering te inventariseren. Voor de risicoanalyses die in dit onderzoek uitgevoerd gaan worden zal geen contact opgenomen worden met het Catharina ziekenhuis.

Nadat risicoanalyses in het MST uitgevoerd zijn zal er een vergelijking van de resultaten gemaakt worden. Deze vergelijking zal moeten uitwijzen of er een beter inzicht in de risico's is verkregen met de zandlopermethode dan met de prospectieve risico inventarisatie. In de vergelijking worden in de volgende parameters mee genomen:

- De gevonden risicofactoren worden vergeleken. De zandlopermethode kan andere risico factoren aan het licht brengen dan de prospectieve risico inventarisatie, of andersom;
- De gevonden gevolgen worden vergeleken. Hierbij geldt hetzelfde als bij de risicofactoren;
- Het aantal risicofactoren in de categorieën mens, machine, materiaal en methode;
- Het aantal gevolgen in de categorieën gevaar/letsel patiënt, gevaar/letsel bezoekers en personeel, materiële schade en immateriële schade;
- De kwantificering van de risico's. Hierbij zal gekeken worden naar hoe de risicomatrix ingevuld is en wat daarin de verschillen zijn;
- De verantwoordelijkheid voor de verbetermaatregelen. Als de verbetermaatregelen alleen benoemd zijn zonder dat er een verantwoordelijke benoemd wordt, komt er vaak niets terecht van de maatregel. Daarnaast is het belangrijk dat voor de verbetermaatregel benoemd wordt in welke processtap de maatregel genomen dient te worden;
- Tijdsbesteding: hoeveel arbeidsuren heeft de analyse gekost. Hierbij wordt het aantal deskundigen dat betrokken is geweest en het aantal uur dat het per persoon gekost heeft bekeken.

Als er verschillen uit de analyse naar voren komen worden deze verschillen met de betrokken ziekenhuizen besproken. Als hieruit blijkt dat er factoren zijn welke in een van beide ziekenhuizen ook spelen, maar niet geïdentificeerd zijn met de gebruikte analyse methode betekent dit dat de toegepaste methode beter is in het inventariseren van de risico's, gevolgen en verbetermaatregelen voor de analyse van het anesthesie toestel, de beademingsapparatuur en/of de hartlong machine.

3. Risicoanalyses: de theorie

De ontwikkelingen in de ziekenhuizen in de laatste jaren zijn groot. Er komen steeds meer nieuwe en verbeterde medische technologieën op de markt en iedereen komt wel eens in zijn leven in aanraking met het ziekenhuis. Om erop toe te zien dat de mensen ook daadwerkelijk op de meest veilige manier behandeld worden is veiligheid in een ziekenhuis erg belangrijk. Ook hier is de laatste jaren steeds meer aandacht voor. In dit hoofdstuk komt naar voren hoe veiligheid in een ziekenhuis gewaarborgd dient te worden en welke methoden daarbij gebruikt kunnen worden. Daarnaast wordt er ingegaan op de risicoperceptie van verschillende stakeholders, welke stakeholders betrokken dienen te zijn bij een risicoanalyse en op welke manier de verschillende percepties van de stakeholders het beste kunnen leiden tot de meest voorkomende risicofactoren.

3.1 Risico

Het gebruik van medische technologieën brengt risico's met zich mee. Er worden steeds meer en betere technologieën ontwikkeld om de patiënt bij te staan. Echter is het niet altijd duidelijk wat het risico is bij het gebruik van de technologie. Om inzicht te krijgen omtrent het identificeren van de verschillende risico factoren is het van belang eerst het begrip risico duidelijk te hebben.

Risico is, volgens Hudson en Guchelaar (2003), "an old concept, classically measured as a product of outcome, usually negative, and a measure of uncertainty, such as probability, balancing bad, but unlikely, outcomes with less bad but more frequent ones". Risico volgens Ale (2002) bestaat uit twee dimensies, namelijk de omvang van de consequenties en de kans dat de consequentie optreedt. Deze visie wordt gedeeld door Sherif (1991) hij voegt echter toe dat de consequentie daadwerkelijk ongewenst moet zijn en dat er een onzekerheid is dat de consequentie optreedt en deze onzekerheid wordt uitgedrukt door de kans op optreden van de consequentie.

Naast dat er risico's zijn in het gebruik van de medische technologieën die niet vooraf duidelijk zijn, zijn er ook risico's die genomen worden ten behoeve van de patiënt. Men spreekt dan van ingecalculerde risico's. Volgens Smorenburg, Kievit, van Everdingen en Wagner (2007) is een ingecalculerd risico een risico welke voorzichtig is overwogen of berekend door de zorgverlener of een gecalculeerd neveneffect van de behandeling welke besproken is in de medische literatuur en voor welke het bedoelde effect van de behandeling belangrijker is dan de ernst van de schade of de kans dat de schade optreedt. Vaak zijn het risico's die niet vermeden kunnen worden als de behandeling toch uitgevoerd moet worden en geaccepteerd moeten worden.

In dit onderzoek wordt voornamelijk gekeken naar risico's en niet naar gecalculeerde risico's volgens de definitie van Smorenburg, Kievit, van Everdingen en Wagner (2007). De risico's zullen wel berekend worden om te kijken hoe ernstig ze zijn en verbetermaatregelen te definiëren. De definitie van risico die in het onderzoek gehanteerd wordt, is het product van de gevolgen van een ongewenste gebeurtenis en de kans dat deze gebeurtenis kan optreden. Dit zal dus gemeten worden aan de hand van de mate van de consequenties en de kans van optreden.

3.2 Risicomanagement

Het beheersen van risico's impliceert het beheersen van onzekerheid. Het beheersen van deze onzekerheid en daarmee de risico's moet gewaarborgd zijn in een risicomanagement systeem van een organisatie. Het risicomanagement systeem omvat onder andere het gebruik van de risicoanalyses, dit is van belang voor het onderzoek om een beeld te krijgen van het groter geheel. De risicoanalyses staan niet op zich.

Volgens Wilson en Crouch (1987) is het noodzakelijk om te weten wat de risico's zijn en hoe groot ze zijn, om zo effectief te kunnen benoemen en om vervolgens de risico's te minimaliseren. Het duidelijk

worden van de aanwezige risico's en het schatten van de kansen van een risico hoort thuis in risicomangement. Dit wordt ook onderschreven door van der Hoeft (2003a)

Er zijn een aantal verschillende redenen voor preventief risicomangement in de zorgsector (van der Hoeft, Theory and practice of in-hospital patient risk management, 2003a):

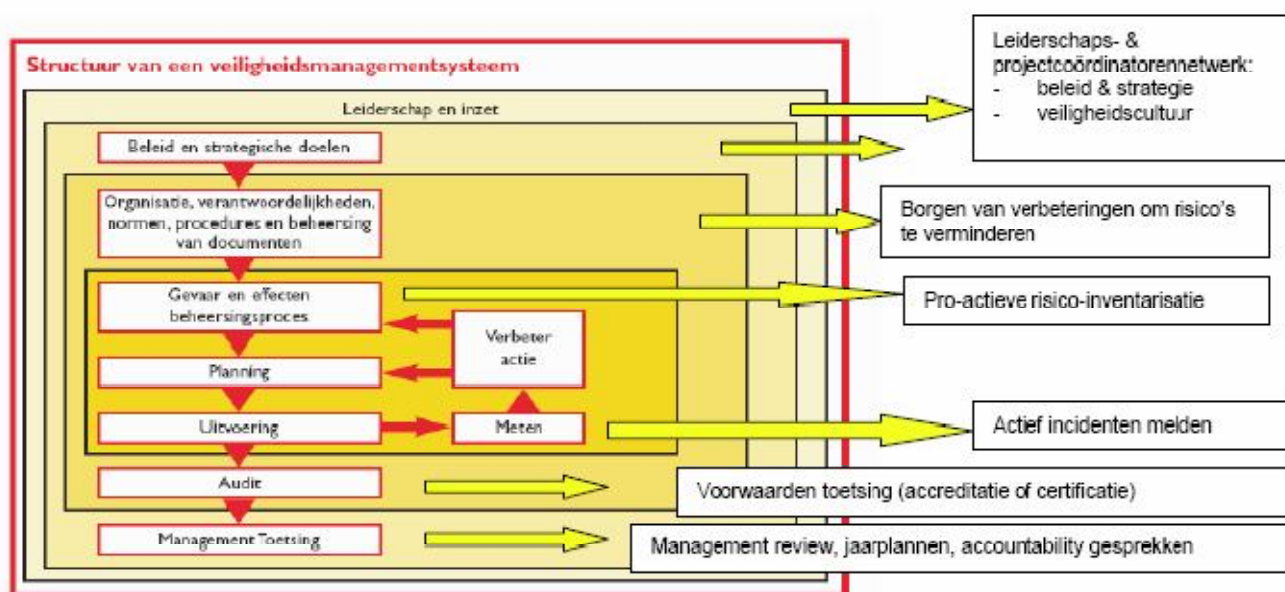
- Het leren van fouten: het maken van fouten biedt kans van de fouten te leren en het kan voorkomen dat dezelfde fouten in de toekomst weer gemaakt worden;
- Wettelijke voorwaarden: sinds 1 januari 2008 is het voor ieder ziekenhuis verplicht om een veiligheidsmanagement systeem te hebben;
- Hoge kosten van incidenten en complicaties;
- Morele verplichting: de ziekenhuizen hebben een morele verplichting om de kwaliteit van zorg op peil te houden en te vergroten. De risico's voor de patiënten moeten dus geminimaliseerd worden.

Volgens Ale (2002) kan risicomangement verdeeld worden in vier fasen, namelijk identificering, kwantificering, beslissing en reductie en controle. Vooral de kwantificering van de risico's speelt een grote rol. Een risicomangement systeem is een systeem dat is bedoeld voor het managen van risico's: het identificeren, analyseren, verbeteren en controleren van risico's. Het risicomangement systeem is een onderdeel van het gehele kwaliteitssysteem (van Harten, Schellekens, Kievit, & Smorenburg, 2007).

In de ziekenhuizen is er een veiligheidsmanagement systeem geïntroduceerd, net als in hoogrisico bedrijven zoals Shell, op advies van de president directeur van Shell Nederland (Willems, 2004).

Het veiligheidsmanagement systeem houdt in dat de risico's in kritische bedrijfsprocessen systematisch geïdentificeerd en geanalyseerd worden waardoor er een vroegtijdig beeld verkregen kan worden van mogelijke incidenten (van Harten, Schellekens, Kievit, & Smorenburg, 2006).

Het veiligheidsmanagement systeem zou uit vier blokken moeten bestaan, namelijk Leiderschap en organisatieontwikkeling, Actief werken aan veiligheid (incidenten melden), Proactief werken aan veiligheid (prospectieve risico-inventarisatie) en Landelijke verspreiding van kennis en ervaring (VMS, 2006) (Willems, 2004) (Saenen, 2007). De koppeling tussen deze blokken wordt weergegeven in figuur 1.



Figuur 1: structuur van veiligheidsmanagement systeem (VMS, 2006)

De risico inventarisatie en de analyse van incidenten spelen een belangrijke rol in het veiligheidsmanagement systeem. Als de risico's eenmaal bekend zijn is het mogelijk om de rest van het systeem vorm te geven (Saenen, 2007).

3.3 Risicoanalyses

Het identificeren en kwantificeren van risico's is een belangrijk onderdeel in risicomanagement. Om de risico's te identificeren en te kwantificeren kan gebruik gemaakt worden van risicoanalyses. HMFEA en het zandlopermodel maken gebruik van verschillende risicoanalyse technieken. Om een duidelijk beeld te krijgen welke technieken gebruikt worden, worden deze omschreven.

Risicoanalyse methoden moeten volgens Lam (2003) voldoen aan de volgende voorwaarden:

- Alomvattend: de risicoanalyse moet een overall kader zijn voor het identificeren en beoordelen van alle risico's;
- Consistent: de standaarden voor risico beoordeling bieden een consistente methodologie voor het evalueren van de kansen op het risico en de ernst;
- Verantwoording: de verschillende onderdelen in de organisatie zijn direct betrokken in de identificatie en beoordeling van de risico's.

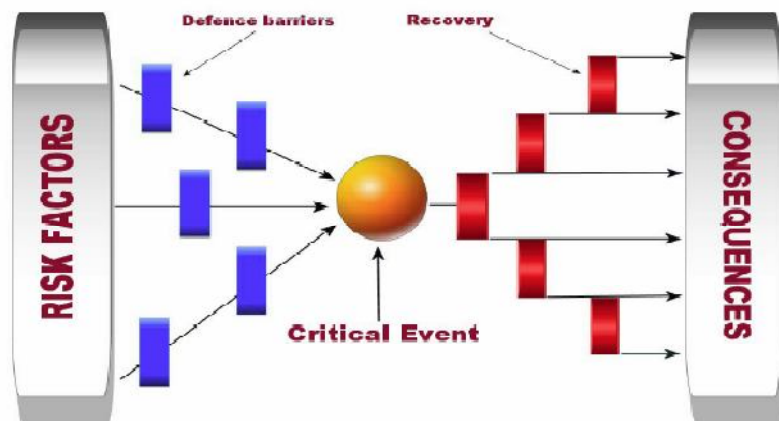
Er zijn twee soorten risicoanalyses welke toegepast kunnen worden, namelijk de retrospectieve en prospectieve methode. Een retrospectieve risicoanalyse wordt gedaan nadat er een incident heeft plaatsgevonden. Er wordt in de gegevens gezocht naar mogelijke oorzaken van het incident. Het zoeken naar de gegevens kan erg tijdrovend en daardoor duur zijn. Daardoor worden vaak niet alle gegevens gebruikt en dit kan ervoor zorgen dat de retrospectieve methode niet erg betrouwbaar is (Giard, 2007). Retrospectief onderzoek ligt echter buiten de scope van dit onderzoek en hier zal dan ook niet verder op in gegaan worden.

Prospectieve risicoanalyse

De prospectieve risicoanalyse wordt gedaan voordat er een incident heeft plaatsgevonden. Hierbij staat het proces centraal. Het voordeel van deze methoden ten opzichte van de retrospectieve methoden is dat je niet langer afhankelijk bent van incidentregistraties, wat de methoden betrouwbaarder maakt, en de observaties kunnen direct besproken worden met de betrokken personen om betere inzichten te verkrijgen, dit maakt de methoden specifiek (Giard, 2007). De verschillende methoden hebben voor en nadelen welke van invloed kunnen zijn op de keuze omtrent de te gebruiken risicoanalyse methode. Aangezien het zandlopermodel verschillende methoden combineert worden deze methoden ook beschreven.

Bow Tie model

Het Bow Tie model is een instrument om systematisch en efficiënt een compleet beeld te krijgen van de risico's, preventieve maatregelen en verbetermaatregelen van een proces. Het model is uniek omdat deze elementen in één model worden gevat (Wierenga & Lien-A-Huen, 2007). De concepten in het Bow Tie model zijn de gevaren, de ongewenste gebeurtenis en de gevolgen met barrières die ervoor zorgen dat de gevaren niet leiden tot de oorzaken (Hudson & Guchelaar, 2003) (Hudson, 2007). In het model wordt een onderscheid gemaakt tussen de preventieve en herstelmaatregelen. De herstelmaatregelen moeten ervoor zorgen dat een gevaar niet voorkomt of opgevangen wordt en de preventieve maatregelen dienen ervoor dat als het ondervangen van een gevaar niet mogelijk is de gevolgen te beperken (Wierenga, Lie-A-Huen, Voskuilen, & Jurriëns, 2006). Het model is weergegeven in figuur 2.

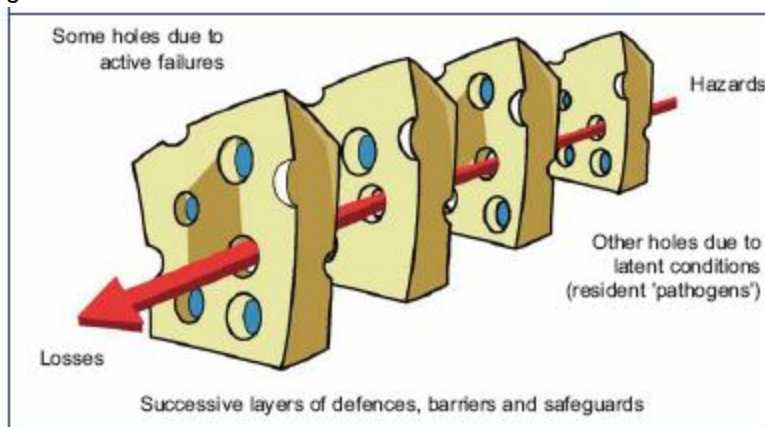


Figuur 2: Bow Tie model (Wierenga, Lie-A-Huen, Voskuilen, & Jurriëns, 2006)

Een nadeel van het Bow Tie model is dat het te weinig mogelijkheden biedt om een subproces tot in detail te onderzoeken. Daarnaast kan het meerdere sessies kosten om de gehele risicoanalyse uit te voeren en het succes hangt af van de medewerking en motivatie van de deelnemers. Daar staat tegenover dat de methode een systematische benadering heeft, de analyse makkelijk te begrijpen is en een duidelijk beeld geeft van de risico's (Wierenga & Lien-A-Huen, 2007).

Swiss Cheese model

Het Swiss Cheese model van Reason (2000) kan beschreven worden als een aantal barrières tussen gevaren en ongewenste uitkomsten. Het model was ontwikkeld om inzicht te krijgen in de oorzaken van ongelukken in de olie en gas industrie en de commerciële luchtvaart (Hudson & Guchelaar, 2003). De barrières in het model representeren de verdedigingen en de gaten representeren de zwakheden in de verdediging. Als er een afwijking plaatsvindt, moet deze nog door verschillende barrières om schade aan te richten (Willems, 2004) (Saenen, 2007). Het Swiss Cheese model is weergegeven in figuur 3.



Figuur 3: Swiss Cheese model (Hudson, 2007)

In het ideale geval zijn alle defensieve lagen in tact, maar in werkelijkheid zijn er veel verschillende gaten. Deze gaten kunnen door twee redenen ontstaan, waardoor het een Swiss Cheese wordt. Dit kan gebeuren door actieve fouten, de onveilige handelingen door personen die in direct contact staan met de patiënt, en door latente condities, deze ontstaan door beslissingen genomen door ontwerpers, bouwers, procedureschrijvers en het hoger management (Reason, 2000). De gaten staan toe dat er fouten ontstaan, wat kan leiden tot negatieve uitkomsten. (Guchelaar, Colen, Kalmeijer, Hudson, & Teepe-Twiss, 2005). De eerste stukken van de kaas zijn de barrières die moeten voorkomen dat risico's daadwerkelijk voorkomen. De latere stukken laten zien hoe gevaren gecontroleerd en

opgevangen kunnen worden (Hudson & Guchelaar, 2003). Het risico van de faalwijzen kan worden vastgesteld door het aantal, de grootte en de aard van de gaten (Hudson, 2007).

De sterkte van dit model is dat het toestaat ongelukken te analyseren als uitkomsten van een set van mogelijke causale elementen in een reeks in plaats van alleen het dichtstbijzijnde element aan te wijzen als oorzaak (Guchelaar, Colen, Kalmeijer, Hudson, & Teepe-Twiss, 2005). Het grootste voordeel van het Swiss Cheese model is dat het niet alleen de onderliggende oorzaken weergeeft, maar ook dat het uitlegt waarom de ongelukken die gebeuren niet vaak gebeuren (Hudson & Guchelaar, 2003). Het Swiss Cheese model gaat er echter vanuit dat de risico's en gevolgen al bekend zijn, dit hoeft niet altijd het geval te zijn.

HFMEA

Het Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (in het Nederlands de SAFER methode) is een model dat aangepast is voor de gezondheidszorg en stamt af van de FMEA, welke veel gebruikt wordt in de luchtvaart en automobiel industrie. FMEA is een systematisch, prospectief risicoanalyse proces wat gebruikt wordt voor het identificeren en beoordelen van de potentiële risico's en de effecten van de risico's (Adachi & Lodolce, 2005). De HFMEA heeft als doel de kans van optreden van een ongewenste gebeurtenis te verkleinen (Bagian, Gosbee, Lee, Williams, McKnight, & Mannos, 2002).

De methode maakt in een aantal stappen een inschatting van de risico's (American Society for Healthcare Risk Management, 2002). Daarbij wordt begonnen met de inventarisatie van mogelijke procesafwijkingen en van daaruit worden de mogelijke gevolgen, de ernst van de gevolgen, de mogelijke oorzaken en de frequentie van optreden van die oorzaken bepaald. Uit deze gegevens wordt het risk priority number (het product van de ernst, frequentie en zichtbaarheid) berekend en aan de hand hiervan wordt bepaald of een corrigerende maatregel noodzakelijk is (van der Hoeft, 2003b).

Een belangrijk voordeel van de HFMEA is dat ze gebruik maakt van een risicomatrix om te bepalen welke risico's het eerst aangepast dienen te worden (Saenen, 2007). Een nadeel van deze methode is dat er onderschat wordt in welke mate er in complexe systemen fouten kunnen ontstaan (Hudson & Guchelaar, 2003). Daarnaast is de methode heel omvangrijk aangezien er in iedere stap van het proces gekeken gaat worden wat er allemaal fout kan gaan.

De prospectieve risico inventarisatie zoals beschreven door het VMS (2008) en welke de aanbevolen methode voor ziekenhuizen in Nederland is om risico's in kaart te brengen is een toepassing van de HFMEA methode. Deze beschrijving geeft een praktisch handvat om de HFMEA toe te passen in de organisaties¹.

Problemen met deze risicoanalyse methoden

Het Bow Tie model en het Swiss Cheese model gaan er al vanuit dat de risico's en gevolgen bekend zijn. Deze methoden zijn voornamelijk gericht op het definiëren van verbetermaatregelen. De HFMEA kan wel gebruikt worden om de risico's te identificeren, maar geeft een mindere goed handvat om ook de juiste verbetermaatregelen te vinden.

Daarnaast zijn de beschreven methoden allemaal behoorlijk gedetailleerd van aard. Een probleem met gedetailleerde benadering is dat ze goed werken voor simpele technische ontwerpen, maar ze zijn moeilijk toe te passen op complexe socio-technische systemen. Ook zal het onmogelijk zijn om te bewijzen dat daadwerkelijk alle mogelijke risicofactoren mee zijn genomen in de analyse. Daarnaast is het vinden van de frequentie van voorkomen van een oorzaak erg moeilijk. Dit zal altijd gedaan worden op basis van gegevens verkregen uit ervaring. De ervaring laat juist zien dat werkelijke gebeurtenissen die tot een ongeluk leiden vaak onvoorspelbaar zijn (Hudson & Guchelaar, 2003).

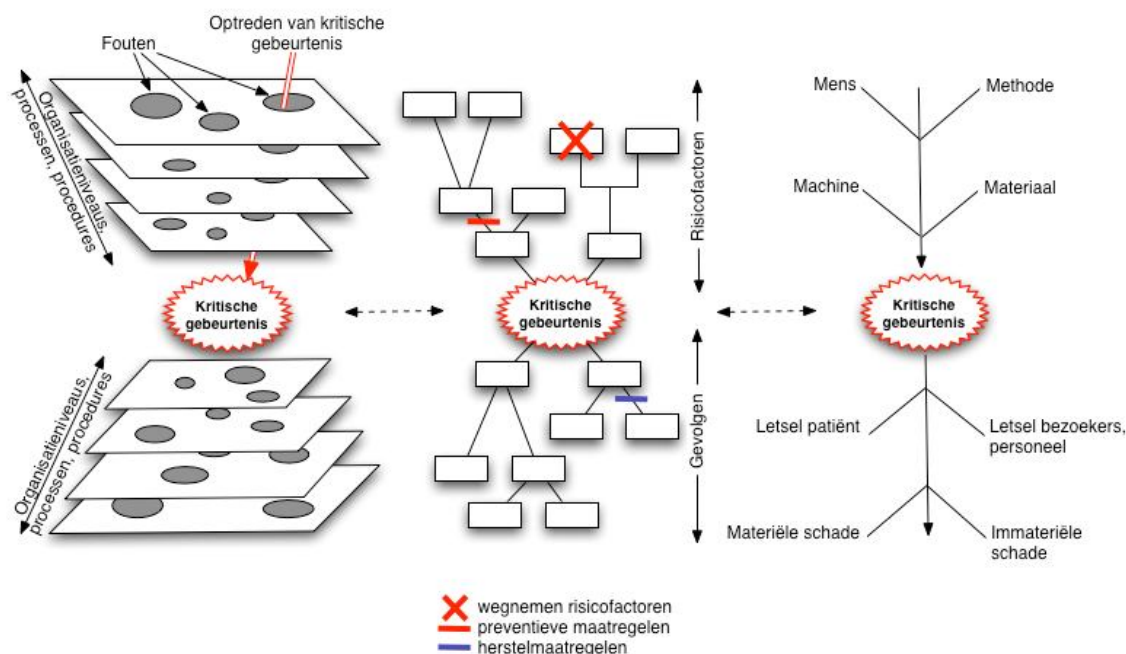
¹ De uitgebreide beschrijving van de prospectieve risico inventarisatie waarin de HFMEA gebruikt wordt is te vinden in hoofdstuk 4: risicoanalyse methoden vanaf pagina 20.

Zandlopermodel

Het zandlopermodel (Vaartjes, Wolbers, & Vaartjes, 2008) is een model waarin een aantal modellen gedeeltelijk gecombineerd worden om tot een zo goed mogelijk resultaat te kunnen komen. De bedoeling van het model is alleen tot in detail te kijken op het moment dat dat echt noodzakelijk is, waardoor ook meer complexe systemen geanalyseerd kunnen worden zonder dat het erg veel tijd kost. Dit betekent dat er in eerste instantie minder gedetailleerd te werk gegaan hoeft te worden, waardoor het nadeel van de gedetailleerdheid van de andere methoden weggenomen wordt.

In het model wordt een combinatie gebruikt van het Zwitsers Kaasmodel (Reason, 2000), Visgraatdiagram (Wierenga, Lie-A-Huen, Voskuilen, & Jurriëns, 2006), Vlinderdasmodel (Wierenga, Lie-A-Huen, Voskuilen, & Jurriëns, 2006) en de HFMEA (VMS, 2008). Deze combinatie is weergegeven in figuur 4.

De kritische gebeurtenis zoals deze is gedefinieerd in het vlinderdas model staat centraal. Met behulp van het visgraatdiagram worden de risicofactoren en de potentiële gevolgen in kaart gebracht. Voor de risicofactoren wordt hierbij de indeling gehanteerd van de 4 M's: Mens, Machine, Methode en Materiaal. Voor de potentiële gevolgen wordt de indeling van letsel voor patiënt, letsel voor bezoekers en/of personeel, materiële schade en immateriële schade. Nadat de risicofactoren en gevolgen in kaart zijn gebracht kunnen er verbetermaatregelen (verbetermaatregelen zijn de maatregelen die genomen worden om te voorkomen dat een risicofactor optreedt of door het beperken van de gevolgen van een ongewenste gebeurtenis) geformuleerd worden om de risicofactoren weg te nemen, een barrière in te bouwen zodat de risicofactoren op tijd opgemerkt worden of om de gevolgen te beperken. Hierbij is het van belang inzicht te hebben in welke deel van de procedures, processen en organisatieniveaus de risicofactoren en verbetermaatregelen spelen, dit kan met behulp van het Zwitsers Kaasmodel (Vaartjes, Wolbers, & Vaartjes, 2008). De risicomatrix van de HFMEA methode wordt gebruikt om de risicofactoren te classificeren en te bepalen waar verbetermaatregelen ingevoerd moeten worden².



Figuur 4: de combinatie van het Zwitsers Kaasmodel, Visgraatdiagram en het Vlinderdas model tot het zandlopermodel (Vaartjes, Wolbers, & Vaartjes, 2008)

² De uitgebreide beschrijving van de werking van het zandlopermodel is terug te vinden in hoofdstuk 4: risicoanalyse methoden vanaf pagina 21.

3.4 Risico perceptie

Naast dat er risico's zijn die duidelijk aan te wijzen zijn, is ook het concept van risico perceptie van belang. Als een patiënt het gevoel heeft veilig te zijn en dit is niet het geval dan is dat ongewenst. Ook het omgekeerde is niet gewenst, de patiënt heeft dan het gevoel onveilig te terwijl dit niet het geval is. Daarnaast ervaren verschillende stakeholders risico's op een andere manier, een medisch specialist kan een technologie als minder risicovol beoordelen omdat behandeling met die technologie goed kan zijn voor de patiënt. Een manager daarentegen ziet bijvoorbeeld de financiële gevolgen als het mis gaat met de technologie en beoordeelt de technologie dus als risicovoller dan de medisch specialist. Dit is de reden dat ook de perceptie van risico's een rol kan spelen in het identificeren van risico's van de medische technologie. Er moet in de risicoanalyse rekening gehouden worden met het verschil in perceptie. Door meerdere percepties te combineren is het mogelijk de subjectieve risico's meer te objectiveren. Verschillen in de beide methoden leiden ertoe dat de ene methode wellicht betere resultaten geeft dan de andere.

Perceptie van risico's gaat over hoe mensen intuïtief risico's berekenen en de kansen beoordelen en welke heuristieken mensen gebruiken om tot zulke beoordelingen te komen (Sherif, 1991). Het is van belang hier inzicht in te hebben om een goede conclusie te kunnen trekken uit de resultaten van de risicoanalyse. Daarnaast moet er ook rekening meegehouden worden dat mensen vaak alleen denken aan de directe risico's. Als de toekomstige risico's voor roken meegenomen worden, worden de risico's veel minder acceptabel dan als de risico's zich direct zouden openbaren, in plaats van dat deze zich ontwikkelen in de loop van de jaren (Starr, Rudman, & Whipple, 1976).

Wanneer experts risico's beoordelen hebben hun inschattingen een hoge correlatie met technische inschattingen van ongewenste gebeurtenissen. Leken kunnen als het hun gevraagd wordt ook een inschatting maken, maar hun inschatting is meer gerelateerd aan gevaar karakteristieken. Als een resultaat daarvan verschilt de inschatting van het risico van een leek met de inschatting van een expert (Peters, Slovic, Hibbard, & Tusler, 2006). Naast dat experts en leken een andere inschatting maken van risico's maken alle stakeholders die te maken hebben met de medische technologie een andere inschatting van de risico's.

Volgens Wildavsky en Dake (1990) zijn er 5 theorieën die beschrijven waarom verschillende mensen een verschillende risicoperceptie hebben.

- Kennistheorie: mensen beoordelen technologieën als gevaarlijk omdat zij weten dat ze gevaarlijk zijn. De kennis van de technologie speelt hierin een belangrijke rol;
- Persoonlijkheidstheorie: het verschil in persoonlijkheidskarakteristieken die ervoor zorgen dat een persoon risicomijdend of risiconemend gedrag vertoont;
- Economische theorie: de rijken zijn meer bereid om risico's te nemen voortvloeiend uit technologieën omdat zij er meer van profiteren en enigszins afgeschermd worden van de consequenties. De armen denken er precies tegenovergesteld over. Er bestaat echter ook een theorie die precies het tegenovergestelde beweert;
- Politieke theorie: de controversies van de risico's worden gezien als een strijd tussen verschillende belangen. Vooral verschillende posities in de gemeenschap zijn hiermee gemoeid. De verklarende kracht van deze theorie ligt in het verschil in sociale en demografische kenmerken van personen;
- Culturele theorie: volgens deze theorie kiezen mensen waar ze bang voor zijn om zo hun manier van leven te verdedigen. De selectieve aandacht aan risico's correspondeert hiermee met de culturele vooringenomenheid.

Deze theorieën zullen waarschijnlijk allen van invloed zijn op de beoordeling van risico's door personen. Het is niet alleen de kennistheorie die verklaard waarom de een de risico's anders ervaart dan de ander, maar een combinatie van alle bovenstaande theorieën.

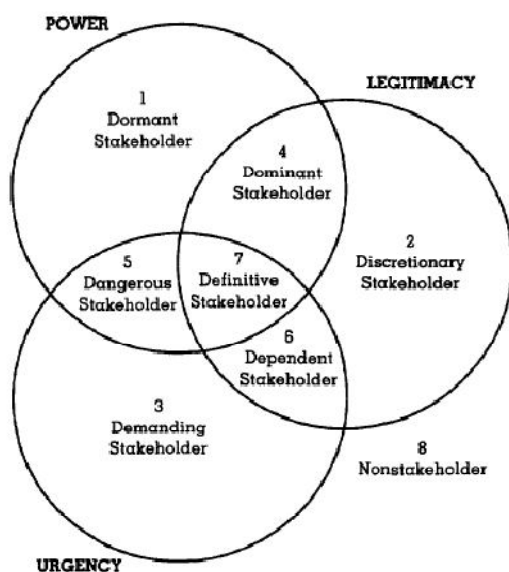
Ieder individu heeft een andere perceptie van het risico's, dit betekent dat ook iedere stakeholder in het ziekenhuis die te maken heeft medische technologie een andere kijk heeft op risico's. Het inschatten van risico's is een subjectieve bezigheid, maar met de risicoanalyse is het de specialisten bij de risicoanalyse die allemaal een andere kijk op risico's hebben, en dus een andere perceptie van de risico's, maakt het mogelijk om de subjectieve risico's meer te objectiveren. Hoe meer verschillende mensen hun mening geven hoe preciezer je weet wat het uiteindelijke risico is.

3.5 Stakeholders

Uit bovenstaande blijkt dat percepties onder andere afhankelijk zijn van kennis, ervaringen en persoonlijkheden, dit betekent ook dat de percepties verschillen tussen mensen met verschillende beroepen en plaatsen in de organisatie. Van belang is nu een beeld te krijgen welke stakeholders er in de risicoanalyse van medische technologieën wel meegenomen moeten worden en welke niet. Het is niet mogelijk om alle stakeholders mee te nemen in de risicoanalyse in verband met de beschikbare tijd en organisatie van de analyses. Om duidelijk te krijgen wie er echt noodzakelijk zijn voor het verkrijgen van de juiste informatie voor de risicoanalyses kan het stakeholder model van Mitchell een indicatie geven welke mensen er betrokken moeten worden in de risicoanalyse, om zo zoveel mogelijk verschillende percepties van de risico's te kunnen combineren.

Mitchell, Agle & Wood (1997) hebben een model ontwikkeld om de stakeholders in te delen in categorieën waardoor inzicht verkregen kan worden welke stakeholders het belangrijkste zijn om mee te nemen in beslissingen die genomen moeten worden. In het stakeholder model worden zeven verschillende categorieën onderscheiden, de indeling in deze categorieën hangt af van de macht, legitimiteit en de urgentie die iedere stakeholder heeft in de uitvoering van de risicoanalyse. Het model is afgebeeld in figuur 5.

Dit model is voornamelijk bedoeld voor het inzichtelijk krijgen van de stakeholders die betrokkenen dienen te worden bij beslissingen en veranderingen in de organisatie. Het model kan echter, hetzij met een paar kleine aanpassingen, ook toegepast worden om inzicht te krijgen in de belangrijkste stakeholders voor een risicoanalyse. De aanpassingen zullen voornamelijk liggen in de definities die gehanteerd worden voor de begrippen macht, legitimiteit en urgentie om de verschillende stakeholders in te delen in de zeven categorieën.



Figuur 5: Indeling van stakeholders (Mitchell, Agle, & Wood, 1997)

Iemand met macht is volgens Mitchell, Agle & Wood (1997) gedefinieerd als iemand toegang heeft of kan krijgen tot een dwingende, utilitaire of normatieve middelen om zijn wil in een relatie door te zetten. Deze definitie is echter niet van toepassing op het selecteren voor de deelnemers aan de risicoanalyse. Voor de risicoanalyse is het van belang die iemand kennis bezit van de medische technologie en in staat is om een goede bijdrage te leveren in de te vinden risico's en de te identificeren van de verbetermaatregelen. Op deze manier kunnen de deelnemers het proces beïnvloeden en van belang zijn. De definitie van macht die gehanteerd wordt voor het identificeren van de betrokkenen voor de risicoanalyse is als volgt: de mate waarin iemand over kennis beschikt die van invloed kan zijn op de identificatie en classificatie van risico's met betrekking tot de medische technologie, of het proces waarin de medische technologie gebruikt wordt.

Volgens Mitchell, Agle & Wood (1997) bezit iemand legitimiteit als iemand een gegeneraliseerde perceptie of aanname heeft dat de acties van iemand wenselijk, correct en gepast zijn binnen het sociaal opgezette systeem van normen, waarden, geloven en definities. Voor het uitvoeren van de risicoanalyse is het echter van belang dat de deelnemers gemotiveerd zijn om deel te nemen aan de risicoanalyse en daar ook tijd voor vrij kunnen maken. Dit kunnen zij alleen als het binnen hun verantwoordelijkheden ligt om de veiligheid omtrent het gebruik van de medische apparatuur te waarborgen. De definitie van legitimiteit die gehanteerd wordt voor het identificeren van de betrokkenen voor de risicoanalyse is als volgt: de mate waarin het deel nemen aan de risicoanalyse past binnen de beschrijving van de verantwoordelijkheden van de stakeholder.

Volgens Mitchell, Agle & Wood (1997) is de urgentie van iemand gedefinieerd als de mate waarin de stakeholder vraagt om onmiddellijke aandacht. Dit is voor het vinden van de juiste deelnemers aan de risicoanalyse niet heel anders. Echter gaat het er daar voornamelijk om de aandacht die gevraagd wordt voor de risicoanalyse in plaats van om aandacht.

In tabel 1 is weergegeven welke stakeholders van belang zijn en hoe zij scoren op macht, legitimiteit en urgentie. De uitgebreide beschrijving van de redenering van de scores is te vinden in Bijlage A: Stakeholders.

	Macht	Legitimiteit	Urgentie	Stakeholder type
Intern				
Raad van Bestuur ziekenhuis	-	-	+	Demanding
Afdeling Algemene Klinische Fysica	+/-	+	+	Definitive
Team hoofd	+/-	+	+/-	Dependent
Bedrijfskundig manager	-	+	+/-	Dependent
Specialisten	+	+/-	+/-	Dominant
Specialisten secundaire processen	+	+/-	+/-	Dominant
Gebruikers van de medische apparatuur	+	+/-	+/-	Dominant
Afdeling Medische Techniek	+	+	-	Dominant
Trainers van de gebruikers	+	-	+/-	Dangerous
Extern				
Patiënt	-	-	+	Demanding
Leverancier van de apparatuur	+	+/-	-	Dominant
Inspectie voor de Gezondheidszorg	+/-	-	+	Demanding
Arbeidsinspectie	-	-	+	Demanding

Tabel 1: Stakeholders

Volgens het stakeholder model (Mitchell, Agle, & Wood, 1997) moeten de Definitive en Dominant stakeholders in ieder geval betrokken worden in de risicoanalyse. De definitive stakeholders bezitten alle drie de componenten en de dominant stakeholders bezitten macht en legitimiteit en zijn dus ook goed in staat een belangrijke bijdrage te leveren aan de risicoanalyse. Hieronder vallen afdeling Algemene Klinische Fysica, specialisten, specialisten in de secundaire processen, gebruikers van medische apparatuur en de afdeling Medische Techniek.

3.6 Groepsdynamiek

Nu vast is gesteld welke stakeholders deel moeten nemen aan de risicoanalyse is het van belang een goede werkwijze te vinden. Het is mogelijk om alle betrokkenen bij elkaar in één groep te zetten (zoals ook beschreven in de prospectieve risicoanalyse) en te gaan brainstormen over de verschillende risico's, hoe vaak ze voorkomen en wat mogelijke maatregelen zijn. Maar is dit wel de juiste manier, het is namelijk belangrijk dat alle risico's boven tafel komen. In de vergelijking van de methoden kan de werkwijze van invloed zijn op de uitkomsten van de risicoanalyses, als bij de ene methode een andere werkwijze wordt gebruikt dan bij de andere, kan dat theoretisch leiden tot verschillen in uitkomsten. Waardoor de ene methode wellicht beter werkt dan de andere.

Er is veel onderzoek gedaan naar besluitvorming in groepsverband, waarbij centraal staat dat groepen een afwijkend gedrag vertonen tot het nemen van risico's dan verwacht zou worden op basis van de individuele groepsleden. Er kan sprake zijn dat de groep een groter risico (risky shift) zou nemen, maar in andere gevallen juist voorzichtiger zijn. (Halman, 1994). Naast het nemen van een groter of kleiner risico is er ook een effect dat bekend staat als Groupthink. Groupthink is door Janis getypeerd als dat leden voor de harmonie en cohesie in de groep ondeugdzame beslissingen worden genomen (Daft, 2001, p. 510). Ook kost het meer tijd om een beslissing te nemen (George & Jones, 2008, p. 513)

Het nemen van beslissing in groepen heeft ook voordelen (George & Jones, 2008, pp. 511-513):

- De beschikbaarheid en diversiteit van de vaardigheden, kennis en expertise van de leden;
- Een verbeterd geheugen voor de feiten;
- Het vermogen om fouten te herkennen;
- Grotere acceptatie van de beslissingen.

Voordat er een besluit genomen kan worden over bijvoorbeeld de verbetermaatregelen is het van belang de risico's in kaart te hebben. Om de risico's te bepalen die een rol spelen bij de medische technologie die geanalyseerd wordt kan brainstorming gebruikt worden. Brainstorming is ontstaan bij een reclame bureau van Osborn als een techniek om de effectiviteit van groepssessies te verbeteren (Stroebe & Diehl, 1994). Als er aan de vier voorwaarden voor brainstorming (geen kritiek, free-wheeling is toegestaan, kwantiteit is gewenst en combinaties en verbeteringen worden gezocht) wordt voldaan dan genereren groepen niet alleen meer ideeën, maar die ideeën zijn ook van een hogere kwaliteit dan ideeën die van afzonderlijke individuen komen (Pruyn & Wilke, 2001, p. 275). Dit is echter weersproken door onder andere Mullen, Johnson & Salas (1991). Bij onafhankelijke beoordeling blijken brainstorming groepen niet 'beter' te zijn dan 'nominale' groepen, noch in kwaliteit noch in aantal afzonderlijke ideeën.

Onder andere Stroebe & Diehl (1994) hebben onderzoek gedaan naar de factoren die hiervoor verantwoordelijk zijn:

- Er de kantjes van aflopen: groepsleden kunnen het genereren van ideeën makkelijk aan anderen overlaten zonder zelf input te leveren;
- Kritische beoordeling: de opdracht is niet kritisch te oordelen, maar vaak gebeurt dit toch waardoor groepsleden er vaak van af zien om ideeën naar voren te brengen;
- Blokkeren: als het ene groepslid zijn ideeën naar voren brengt moet een ander wachten, dit betekent dat zij geblokkeerd worden in het spuien van hun ideeën;

- Individuen in een groep nemen elkaars prestatie over in de richting van het minst presterende lid (Paulus, 1998).

Er zijn dus voor en nadelen van het gebruik van groepen in tijdens het nemen van beslissingen. Zo is er het voordeel van er een grotere acceptatie van de beslissingen en het nadeel dat er een risico is op Groupthink. Om dit te kunnen ondervangen is het mogelijk om het eerste gedeelte van de risicoanalyse, het identificeren van de risicofactoren en de gevolgen, individueel te doen. En het tweede gedeelte, het benoemen van de verbetermaatregelen, in groepsverband te doen om zo ervoor te zorgen dat de gedefinieerde maatregelen ook een gehele acceptatie hebben.

3.7 Conclusie

Risico bestaat uit twee dimensies, de omvang van de consequenties en de kans dat de consequentie optreedt. Om risico's te beperken in het ziekenhuis is een veiligheidsmanagement systeem noodzakelijk. In het veiligheidsmanagement systeem is het uitvoeren van een risicoanalyse een belangrijk onderdeel. De risicoanalyse kan bestaan uit een retrospectieve en prospectieve analyse. De combinatie van een retrospectieve en prospectieve analyse geeft de beste resultaten. Het probleem met de bestaande risicoanalyse methoden is dat ze erg omvangrijk zijn en daardoor moeilijk toe te passen zijn op complexe systemen, zoals die veel voorkomen in het ziekenhuis. Het zandlopermodel kan hier uitkomst bieden. Om uit te zoeken of het zandlopermodel ook daadwerkelijk doelmatiger is dat de andere methoden zal een vergelijking gemaakt worden met de meest gangbare, de HFMEA methode.

Om inzicht te krijgen in de risico's van de medische technologie die geanalyseerd wordt moet er rekening worden gehouden met verschillende percepties van de risico's bij verschillende deelnemers aan de analyse. Het gebruiken van de percepties van meerdere personen kan er voor zorgen dat de subjectieve inschattingen geobjectiveerd kunnen worden. Dit is een belangrijk onderdeel van de risicoanalyse aangezien je risico's wil berekenen.

Bij de risicoanalyse dienen de afdeling Algemene Klinische Fysica, specialisten, gebruikers van medische apparatuur en de afdeling Medische Techniek betrokken te worden. Om van deze betrokkenen de juiste informatie te krijgen is het van belang dat de voor en nadelen van het beslissen in groepen meegewogen worden. Een voordeel van het nemen van beslissingen in groepen is bijvoorbeeld de grotere acceptatie van de beslissingen en het nadeel dat er een risico is op Groupthink.

4. Risicoanalyse methoden

De te vergelijken risicoanalyses in dit onderzoek zijn de HFMEA en het zandlopermodel. De werking en verschillen in werking van de methoden wordt in dit deel beschreven.

4.1 De HMFEA

De beschrijving van de HMFEA is gebaseerd op het VMS-veiligheidsprogramma, Praktijkgids Prospectieve Risico Inventarisatie (VMS, 2008) verschenen in oktober 2008.

In deze analyse methode wordt voornamelijk gebruik gemaakt van de Health Care Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) van het National Center for patiënt Safety gecombineerd met de Scenario Analyse van Faalwijzen, Effecten en Risico's (SAFER) (UMC Utrecht, TU Eindhoven, MAASTRO clinic, 2006) aanpak. De methode is reeds aangepast naar aanleiding van de ervaringen van de uitvoerders van de risicoanalyses.

Volgens de HMFEA dienen de volgende stappen uitgevoerd te worden:

1. *Keuze proces en afbakening*

In deze stap is het de bedoeling dat het proces waar de risicoanalyse voor plaatsvindt wordt beschreven. Bij de keuze voor een proces is het belangrijk om duidelijk het begin en einde van het proces aan te geven.

2. *Formeer een team*

De leidinggevende van de afdeling waar de prospectieve risico-inventarisatie uitgevoerd wordt, zal het team samenstellen. Het team bestaat uit personen die veel kennis hebben van het proces en is multidisciplinair. Daarnaast wordt als tip gegeven mensen te selecteren die voor hun mening uit kunnen komen en voor de mening van anderen openstaan.

3. *Breng het proces in beeld*

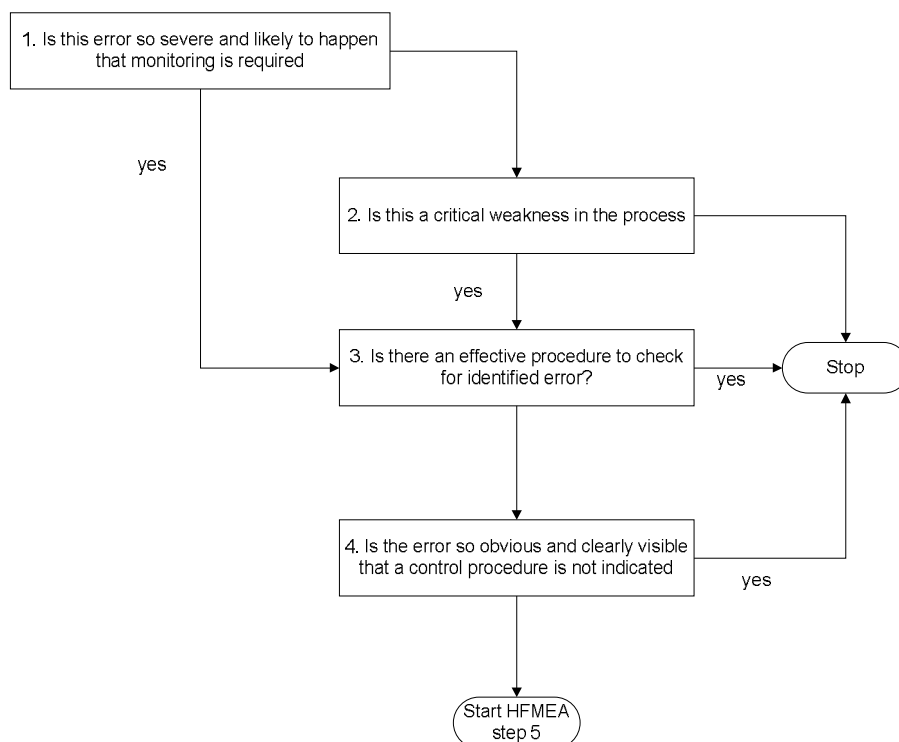
In deze stap wordt het uiteindelijke proces stapsgewijs en schematisch vastgesteld. Alle stappen in het proces worden beschreven door de leden van het team. Per stap is het van belang te vermelden wie de stap uitvoert en waar de stap plaatsvindt. Van belang is de beschrijving van het proces zoals dat nu verloopt en niet zoals het gaat verlopen als de verbeteringen of een ander systeem worden geïntroduceerd.

4. *Voer de analyse uit en vul het werkformulier in*

In deze stap wordt de risico-inventarisatie uitgevoerd. Het is de bedoeling dat als team een lijst wordt gemaakt met zaken die fout kunnen gaan per procesonderdeel. Daarna worden de mogelijke gevolgen van de faalwijzen voor de patiënt en het proces geïnventariseerd. Om de oorzaken van de gevolgen zo breed mogelijk te bekijken wordt er geadviseerd te kijken naar technische, organisatorische en menselijke factoren die een rol spelen bij de faalwijzen. Als de faalwijzen en gevolgen geïnventariseerd zijn, moet er een schatting gemaakt worden per gevolg wat de ernst ervan is en hoe vaak de faalwijze voor komt. Deze schattingen worden ingevuld in tabel 2. Nadat deze tabel is ingevuld wordt het proces zoals dat beschreven is in figuur 6 doorlopen om te kijken voor welke faalwijzen verbeteracties ingevoerd moeten worden.

		Ernst van de gevolgen			
		Catastrofaal	Groot	Matig	Klein
Frequentie	Wekelijks	zeer hoog	zeer hoog	hoog	laag
	Maandelijks	zeer hoog	hoog	laag	zeer laag
	Jaarlijks	hoog	laag	laag	zeer laag
	Minder dan 1x per jaar	laag	zeer laag	zeer laag	zeer laag

Tabel 2: risicomatrix HFMEA



Figuur 6: beslisboom voor verbeteracties

5. Benoem verbeteracties

Voor de verschillende faalwijzen wordt bepaald of het haalbaar is de faalwijze te elimineren, te beheersen of te accepteren. Vervolgens dienen er verbetermaatregelen benoemd te worden voor elke faalwijze die geëlimineerd of beheerst moet worden. Daarna moeten uitkomstmaten benoemd worden waarmee beoordeeld kan worden of het proces verbeterd is na uitvoering van de maatregel, ook dient hier een tijdspad bij geformuleerd te worden. Per verbetermaatregel moet één persoon benoemd worden die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de maatregel.

6. Rapportage

Om iedereen te laten weten wat er uit de risicoanalyse naar voren is gekomen dient er een rapportage geschreven te worden. In deze rapportage komt het proces dat geanalyseerd is naar voren als ook de gevonden faalwijzen en verbeteracties.

4.2 Het zandlopermodel

De beschrijving van het zandlopermodel is gebaseerd op het tweeledige artikel geschreven door Vaartjes, Wolbers en Vaartjes verschenen in FMT gezondheidszorg (Risicoanalyse brandgevaar OK. Van model tot toepassing, 2008).

Om een zo goed mogelijk inzicht te krijgen in de risico's van de medische apparatuur dienen de volgende stappen doorlopen te worden:

1. Benoemen van het onderzoeksdomein

In deze stap is het van belang dat het hoofdproces van de medische technologieën waarin de patiënt centraal staat beschreven wordt. Het hoofdproces wordt beschreven met behulp van een stroomschema. Belangrijk hierbij is de grote lijnen vast te houden en niet te snel de diepte in te gaan om te voorkomen dat de risicoanalyse te snel te veel op detail in gaat.

2. Benoemen eindverantwoordelijke

In stap 4 wordt een multidisciplinair team vast gesteld, om dit team te leiden zal er een eindverantwoordelijke benoemd worden voor de risicoanalyse. Deze eindverantwoordelijke moet in de gaten houden of de risicoanalyse goed vordert en niet te veel op detail niveau plaats zal vinden waardoor de belangrijke zaken uit het oog worden verloren.

3. Beschrijving van gekoppelde processen

Naast het primaire proces zijn er een aantal processen van invloed op het goed werken van de medische apparatuur. In deze stap dienen deze processen beschreven te worden, hierbij kan gedacht worden aan onderhoud van de apparatuur en scholing van de medewerkers. Deze processen worden beschreven door de eindverantwoordelijke in samenwerking met de gebruikers van de apparatuur

4. Betrekken deskundigen

Op basis van het primaire proces en de gekoppelde processen zullen deskundigen gezocht worden die mee kunnen werken aan de risicoanalyse. Het is belangrijk dat van ieder proces in ieder geval één afgevaardigde aanwezig is. Deze deskundigen kunnen vervolgens met elkaar tot alle risico's komen die van belang zijn voor de medische technologie. Op basis van de theorie beschreven in het hoofdstuk hiervoor zullen de afdeling Algemene Klinische Fysica, specialisten, de specialisten in de secundaire processen, de gebruikers van de medische apparatuur en de afdeling Medische Techniek betrokken worden.

5. Gevarenanalyse

In deze stap moet een inventarisatie gedaan worden van de ongewenste gebeurtenissen en gevolgen, om zo tot de risico's van de technologieën te komen, in samenwerking met de deskundigen. Behalve de informatie afkomstig van de deskundigen is het ook van belang informatie te vergaren over risico's en gevolgen die vastgesteld zijn in andere ziekenhuizen en risico's en gevolgen die beschreven zijn in de (meest recente) literatuur. In de gevarenanalyse moet vooral ook gelet worden op gekoppelde risicofactoren. De risico's moeten geïnventariseerd worden alsof de huidige barrières nog niet aanwezig zijn. Als er al barrières aanwezig zijn worden deze risico's er in de risicomatrix uitgefilterd.

Om een balans te vinden in de voordelen en nadelen van groepen zal er in het uitvoeren van de risicoanalyse met behulp van het zandlopermodel in de eerste fase, het vinden van de mogelijke risicofactoren, individuele gesprekken gehouden worden om de nadelen van brainstorming in groepen te vermijden en tijd te besparen. De uiteindelijke beslissing over de verbetermaatregelen met betrekking tot de gevonden risico's zullen wel in groepsverband gedaan worden om algehele acceptatie van de genomen maatregelen te kunnen waarborgen.

6. Kwantificeren van risico's en prioriteitstelling

Op basis van ervaringen van de deskundigen en de gegevens uit de literatuur en de incidentmeldingen de risicofactoren kwantificeren. De kwantificering gebeurt op basis van de ernst van de gevolgen en de (verwachte) frequentie van optreden. De risicofactoren worden vervolgens ingevuld in tabel 3.

De interpretatie van de risicomatrix is afhankelijk van de fase waarvoor de analyse uitgevoerd wordt. Als de analyse in de gebruikersfase van de medische technologie uitgevoerd wordt kan met behulp van de risicomatrix inzicht verkregen worden voor welke risicofactoren het invoeren van een verbetermaatregel het meest urgent is. Als een risicofactor in het rode gebied uitkomt, betekent dit dat

er direct verbetermaatregelen moeten worden ingevoerd, de risicofactoren in het oranje gebied hebben een lagere prioriteit en de risicofactoren in het gele gebied moeten alleen weggenomen worden als het niet veel moeite en tijd kost om verbetermaatregelen te implementeren. Als een risicofactor in het groene gebied valt, hoeft er niets mee gedaan te worden.

		Ernst van de gevolgen				
		5: Zeer groot	4: Groot	3: Matig	2: Klein	1: Gering
Frequentie	5: Vrijwel zeker	25	20	15	10	5
	4: waarschijnlijk	20	16	12	8	4
	3: Mogelijk	15	12	9	6	3
	2: Onwaarschijnlijk	10	8	6	4	2
	1: Zeldzaam	5	4	3	2	1

Verklaring:

Vrijwel zeker: gebeurt binnen enkele weken weer

Waarschijnlijk: gebeurt binnen enkele maanden weer

Mogelijk: gebeurt niet vaker dan 1 keer per jaar

Onwaarschijnlijk: gebeurt niet vaker dan 1 keer per 5 jaar in MST

Zeldzaam: gebeurt niet vaker dan 1 keer per 5 jaar in NL

Zeer groot: overlijden

Groot: ernstig blijvend letsel

Matig: blijvend of ernstig tijdelijk letsel

Klein: klein tijdelijk letsel

Gering: geen letsel

Tabel 3: risicomatrix zandlopermodel

Als de analyse uitgevoerd wordt voorafgaande aan de aanschaf van het apparaat kan er op basis van de risicomatrix informatie gewonnen worden over aan welke eisen het nieuwe apparaat in ieder geval moet voldoen (de risicofactoren in het rode gebied). Vervolgens kan steeds verder gekeken worden welke factoren belangrijk zijn om te ondervangen en welke minder belangrijk en op basis hiervan kan bijvoorbeeld besloten worden wat in het programma van eisen opgenomen wordt en wat niet.

7. Benoemen en uitwerken van verbetermaatregelen

Ten opzichte van het originele stappenplan zijn hier twee stappen samengevoegd, het gaat om de stappen benoemen van verbetermaatregelen en het uitwerken van verbetermaatregelen. Er is discussie geweest omtrent wat het uitwerken van de verbetermaatregelen betekent en de uitkomst is dat bij het uitwerken vooral van belang is wie ervoor verantwoordelijk is en in welke stap in de levenscyclus de maatregel valt. Het benoemen van de verbetermaatregel heeft betrekking op het definiëren van de maatregel.

Met behulp van deskundigen, literatuur en ervaringen in andere ziekenhuizen kunnen mogelijke verbetermaatregelen benoemd en uitgewerkt worden. De faalwijzen die het vaakst voorkomen en de ernstigste gevolgen hebben (het hoogste risicogetal) dienen het eerst aangepakt te worden. Daarnaast dienen ook de maatregelen die makkelijk en goedkoop te realiseren zijn zo snel mogelijk aangepakt te worden. Het is belangrijk hierbij ook te kijken naar afdelingoverstijgende maatregelen. De maatregelen in de risicoanalyse zullen benoemd worden en er zal aangegeven worden in welke processtap van de levenscyclus van de apparatuur de verbetermaatregel plaatsvindt. Op deze manier kan er meteen een verantwoordelijke aangewezen worden voor de uit te voeren verbetermaatregel. De daadwerkelijke uitvoering behoort niet tot de risicoanalyse.

8. Rapportage

Het is belangrijk dat alle betrokkenen weten welke risico's geformuleerd zijn en wat de maatregelen zijn die genomen moeten worden, in welke stap in de levenscyclus van de apparatuur deze maatregel zich bevindt en wie verantwoordelijk zijn voor deze maatregelen.

4.3 Vergelijking van de methoden

Op basis van de beschrijving van de risicoanalyse methoden zijn een aantal verschillen op te merken. Het eerste verschil is de diepgang van de beschrijving van het proces. Bij de HMFEA dient het proces

zeer gedetailleerd beschreven te worden om in verschillende deelstappen de faalwijzen aan te kunnen wijzen. In het zandlopermodel is het de bedoeling dat eerst op grote lijnen gekeken wordt wat er precies mis kan gaan en daarna wordt pas de diepte ingegaan.

Het volgende verschil ligt in de beschrijving van de gekoppelde processen. In de HMFEA wordt hier niet specifiek aandacht aanbesteed. Het kan zijn dat de processen aan bod komen bij de gedetailleerde beschrijving, maar het risico is groot dat bijvoorbeeld problemen in het onderhoud over het hoofd gezien worden. In het zandlopermodel wordt hier wel aandacht aan besteedt en worden gebaseerd op deze processen ook de deskundigen aangewezen.

Het betrekken van de deskundigen is het volgende verschil. In de HMFEA wordt de analyse uitgevoerd met het gehele team. Dit betekent dat iedere deskundige (of een vervanger) bij iedere bijeenkomst en proces stap aanwezig dient te zijn. Deze teamaanpak kan als voordeel hebben dat er gediscussieerd kan worden over verschillende faalwijzen en oorzaken, maar heeft gelijk als nadeel dat als er geen goede leider is er te veel wordt gepraat over onbelangrijke zaken. Daarnaast heeft de teamaanpak nog als nadeel dat het plannen van bijeenkomsten erg moeilijk is en dat het de deskundigen erg veel tijd kost. In het zandlopermodel wordt dit anders gedaan. De deskundigen worden afzonderlijk gevraagd wat de mogelijk faalwijzen en gevolgen zijn. Dit om ervoor te zorgen dat het plannen van de afspraken makkelijker is en de deskundigen alleen betrokken worden in het voor hen interessante deel van de risicoanalyse. Om wel het voordeel van de teamaanpak te hebben zodat de deskundigen kunnen discussiëren over de uitkomsten wordt er voordat de faalwijzen en gevolgen worden vastgesteld één bijeenkomst georganiseerd waarin dit besproken kan worden. Het zandlopermodel geeft daarnaast duidelijk aan dat ook de deskundigen uit de secundaire processen betrokken moeten worden in de analyse, dit is bij de HFMEA niet het geval.

In de HMFEA moet de risicoanalyse uitgevoerd worden op het bestaande proces. In het zandlopermodel moet er vanuit gegaan worden dat de huidige maatregelen tot op zekere hoogte nog niet ingevoerd zijn. Dit moet gedaan worden om de volledigheid van de risicofactoren te waarborgen en op deze manier is het mogelijk te kijken of de ingevoerde maatregelen ook goed werken.

Bij het inventariseren van de risico's en gevolgen wordt in het zandlopermodel een handvat geboden om deze factoren in de breedte mee te nemen, zodat op alle gebieden gekeken kan worden wat er fout kan gaan. Bij de HMFEA is dit minder het geval. Er wordt wel aangegeven waar mogelijke oorzaken van faalwijzen kunnen liggen, maar er wordt bijvoorbeeld geen gebruik gemaakt van het visgraatdiagram om risicofactoren te identificeren. Dit kan betekenen dat er risicofactoren over het hoofd worden gezien.

Bij het invullen van de risicomatrix wordt in het zandlopermodel rekening gehouden met de reeds aanwezige maatregelen, waardoor risico's minder vaak voor kunnen komen of de ernst van de gevolgen onder vangen wordt. Dit zorgt ervoor dat de ingevulde risicomatrix een weergave is van de situatie op het huidige moment. Bij de HMFEA worden de huidige maatregelen nog niet meegenomen tijdens het invullen van de risicomatrix. Dit betekent dat, nadat de risicomatrix is ingevuld, er nog een tweede stap nodig is om te bepalen voor welke risico's er een verbetermaatregel moet worden vastgesteld.

In de HMFEA wordt als tweede stap voor het identificeren van de plaatsen waar een verbetermaatregel nodig is gebruik gemaakt van een beslisboom. Als er al een goede maatregel bestaat of de risicofactor niet op een kritiek moment in het proces voorkomt of als de fout die gemaakt is duidelijk zichtbaar is dan is er geen andere maatregel meer nodig ook al valt het risico in een gebied in de risicomatrix waar wel een verbetermaatregel nodig zou zijn. Bij het zandlopermodel wordt alleen gekeken naar de ingevulde risicomatrix aangezien in het invullen van de matrix de aanwezige maatregelen al meegenomen zijn. Als de risicofactor zich in het rode gebied bevindt moet er direct

een verbetermaatregel worden ingevoerd, als de analyse uitgevoerd wordt in de gebruikersfase. Als er een verbetermaatregel bedacht kan worden waardoor een risicofactor in het gele gebied makkelijk en goedkoop weggenomen kan worden moet dit ook gebeuren. Deze verbetermaatregelen dienen dan gekoppeld te worden aan de levenscyclus van het apparaat zodat er ook een verantwoordelijke voor het uitvoeren van de maatregel kan worden aangewezen.

4.4 Conclusie

Het nadeel van de huidige risicoanalyse methoden, en ook de HFMEA, is dat deze allemaal heel gedetailleerd van aard zijn. Daarnaast kan de HFMEA wel gebruikt worden voor het identificeren van de risico's, maar biedt het een minder goed handvat voor het vinden van de juiste verbetermaatregelen. Het zandlopermodel kan hier een uitkomst bieden aangezien het model verschillende methoden met elkaar combineert.

Door het gebruiken van zoveel mogelijk verschillende specialisten is het mogelijk om de subjectieve inschattingen van de risico's te objectiveren. Uit de theorie blijkt dat de volgende stakeholders in ieder geval betrokken moeten worden: de afdeling Algemene Klinische Fysica, specialisten, specialisten in de secundaire processen, gebruikers van medische apparatuur en de afdeling Medische Techniek. Dit gebeurt in het zandlopermodel beter dan in de HFMEA, waar bijvoorbeeld niks wordt gezegd over het betrekken van specialisten uit de secundaire processen.

Deze verschillende betrokkenen moeten samen tot één geheel komen. In de HFMEA wordt hierbij overlegd in groepsverband, dit brengt volgens de theorie voor en nadelen met zich mee. In het zandlopermodel wordt echter een combinatie gebruikt van het individueel vast stellen van de verschillende risicofactoren, om groupthink hierin te voorkomen, en het in groepsverband vaststellen van de verbetermaatregelen om zo de acceptatie te verhogen. Gebaseerd op de theorie zou het zandlopermodel tot betere resultaten moeten komen.

Dit leidt tot de volgende hypothese:

“Het zandlopermodel is doelmatiger in het vinden van risico's en identificeren van verbetermaatregelen met betrekking tot medische technologie, in vergelijking met de HFMEA”.

5. Onderzoeksresultaten

In dit deel wordt de volgende hypothese (zoals geformuleerd in het vorige hoofdstuk) getoetst:

“Het zandlopermodel is doelmatiger in het vinden van risico’s en identificeren van verbetermaatregelen met betrekking tot medische technologie, in vergelijking met de HFMEA”.

Dit gebeurt op basis van een analyse van de resultaten van de uitgevoerde risicoanalyses op het anesthesietoestel, de beademingsapparatuur en de hartlong machine. Er wordt begonnen met een kleine introductie waarin naar voren komt hoe deze vergelijking precies gemaakt wordt. Daarna worden per apparaat de resultaten met elkaar vergeleken om zo tot een conclusie te kunnen komen in hoeverre het zandlopermodel beter werkt dan de prospectieve risicoanalyse methode, verder ook wel HFMEA genoemd. Een afwijking in de data van de HFMEA is dat er wel gebruik gemaakt wordt van een risicomatrix met vijf rijen en vijf kolommen.

5.1 Introductie

De methoden worden op een kwalitatieve en kwantitatieve manier met elkaar vergeleken. De kwalitatieve manier richt zich voornamelijk op de gevonden risicofactoren en of deze overeenkomen. Het is van belang dat op het moment dat een risicofactor met behulp van de ene methode wel gevonden wordt en met de andere niet, gekeken wordt of de risicofactor wellicht niet voorkomt omdat de apparatuur niet geheel hetzelfde is of dat er reeds maatregelen zijn genomen om de factor te beperken. Mocht dit niet het geval zijn dan geeft de ene methode een beter inzicht in de aanwezige risico’s. Dit geldt niet alleen voor de risicofactoren maar ook voor de gevolgen en verbetermaatregelen.

Daarnaast worden de methoden op een kwantitatieve manier met elkaar vergeleken. Hierbij zal het gaan om de tijdsbesteding in totaal voor de uitvoering van de risicoanalyse en de tijdsbesteding per deskundige. Als de tijdsbesteding per deskundige in grote mate verschillend is, is er wellicht een financieel voordeel te behalen in het uitvoeren van de risicoanalyse. Daarnaast worden de risicofactoren ingeschaald in 4 categorieën, namelijk mens, materiaal, methode en machine. Het aantal risicofactoren in iedere categorie worden met elkaar vergeleken om zo inzicht te krijgen in welke categorie voornamelijk risicofactoren worden gevonden met behulp van de methoden. Deze 4M manier wordt gebruikt omdat dit ook gebruikt wordt in het ondersteunende visgraatmodel dat gebruikt wordt in het zandlopermodel. Ook wordt er gekeken of er met de ene methode risico’s gevonden worden die met de andere methode niet gevonden worden. Dit zelfde geldt ook voor de gevolgen, de gevolgen zullen als volgt ingedeeld worden: materiële schade, immateriële schade, gevaar/letsel patiënt en gevaar/letsel bezoeker en personeel. Hier geldt ook weer dat deze manier gekozen is omdat het ondersteunende visgraatmodel in het zandlopermodel die verdeling ook gebruikt. Met betrekking tot de verbetermaatregelen wordt er gekeken naar de formulering, om te zien of het duidelijk is wie wat moet doen.

In de analyse van de resultaten moet rekening gehouden worden dat er over het algemeen de technologieën redelijk veilig zijn waardoor er niet veel risicofactoren, gevolgen en verbetermaatregelen gevonden worden. Dit zorgt ervoor dat de verdelingen met zorg bekeken moeten worden en er nog geen harde conclusies kunnen worden getrokken.

5.2 Processen

Voordat aan de analyse van de resultaten van de verschillende risicoanalyse methoden begonnen kan worden is het relevant een beeld te hebben bij welke processen geanalyseerd zijn. Deze processen zullen hieronder eerst kort omschreven worden

Het anesthesietoestel wordt gebruikt om de patiënt te beademen en bewaken tijdens de operatie, het anesthesietoestel wordt in afgeslankte vorm ook gebruikt voor de bewaking van de patiënt als hij/zij op de verkoeper ligt. In de risicoanalyse is het hoofdproces echter: het beademen en bewaken van de patiënt gedurende de operatie in de OK. De betrokkenen bij de risicoanalyse met behulp van het

zandlopermodel zijn als volgt: het teamhoofd van OK, een super user van het anesthesietoestel, een anesthesioloog, medisch instrumentatie technicus over het onderhoud en iemand van Algemene Klinische Fysica (AKF) om het proces te begeleiden. Met behulp van HMFEA zijn de volgende stakeholders betrokken: twee personen van anesthesie (het is niet duidelijk welke functie deze mensen hebben) en twee van de Klinisch Fysische Dienst (KFD).

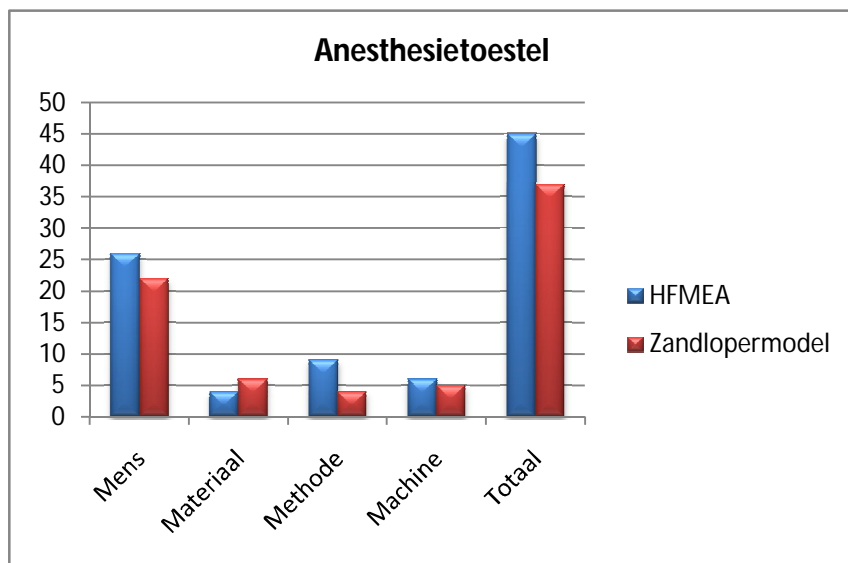
Patiënten die aan de beademingsapparatuur op IC komen te liggen, komen over algemeen van de OK of soms als spoedpatiënt van de spoedeisende hulp. Dit betekent dat in de meeste gevallen de patiënt reeds geïntubeerd is en alleen nog aangesloten hoeft te worden op de beademingsapparatuur op de IC. In de risicoanalyse is het volgende hoofdproces gebruikt: overname of ondersteuning van de ademhaling van de patiënt op de IC. De betrokkenen bij de risicoanalyse met behulp van het zandlopermodel zijn als volgt: een IC verpleegkundige die gelijktijdig opleider is, een intensivist, medisch instrumentatie technicus over het onderhoud en iemand van AKF om het proces te begeleiden. Met behulp van HMFEA zijn de volgende stakeholders betrokken: drie personen van de IC (het is niet duidelijk welke functie deze mensen hebben), een medewerker van de dienst kwaliteit en drie medewerkers van KFD.

Patiënten die op de Thorax-OK behandeld worden met een hartlong machine hebben problemen met hun hart en/of longen. Dat betekent dat als er een operatie op hun uitgevoerd wordt de hartlong machine de patiënt ondersteund tijdens de operatie. Het volgende proces is gedefinieerd voor het uitvoeren van de risicoanalyse: het (gedeeltelijk) ondersteunen van het hart en/of de long functie van de patiënt. De betrokkenen bij de risicoanalyse met behulp van het zandlopermodel zijn als volgt: twee perfusionisten, een chirurg, medisch instrumentatie technicus over het onderhoud en iemand van AKF om het proces te begeleiden. Met behulp van HMFEA zijn de volgende stakeholders betrokken: drie personen van de extra corporale circulatie (het is niet duidelijk welke functie deze mensen hebben), een medewerker van de dienst kwaliteit en drie medewerkers van KFD.

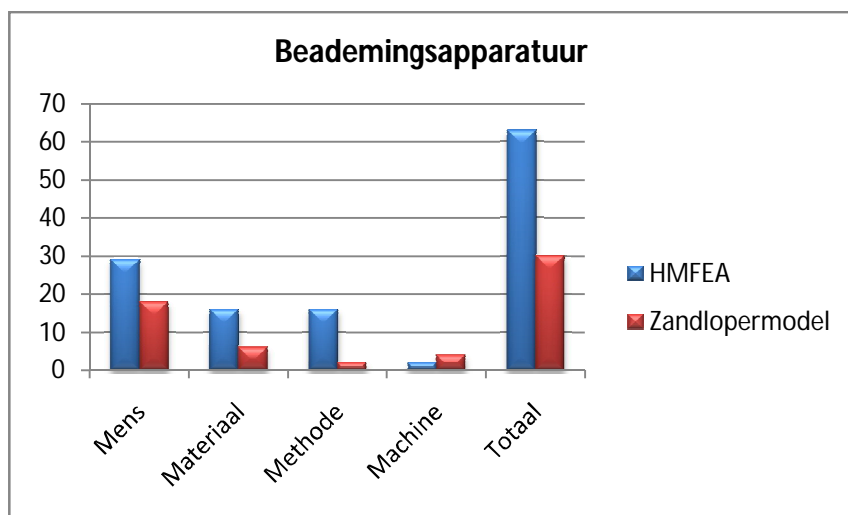
Nu duidelijk is welke processen geanalyseerd zijn kan de daadwerkelijke analyse van de resultaten begonnen worden. De belangrijkste informatie wordt hieronder getoond met betrekking tot de resultaten.

5.3 Risicofactoren

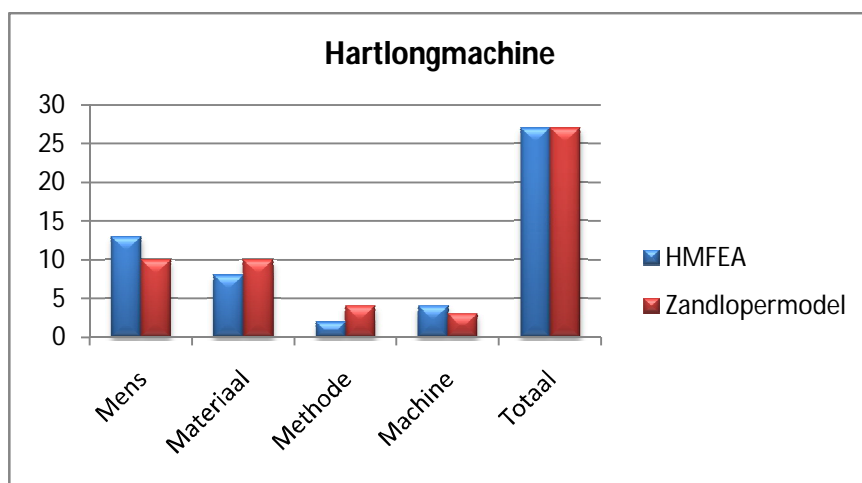
Eerst zal er gekeken worden in welke gebieden voornamelijk risicofactoren gevonden worden door de beide methode, in de gebieden mens, materiaal, methode of machine (4M). Dit is voor de drie technologieën weergegeven in figuur 7-9.



Figuur 7: risicofactoren voor het anesthesietoestel ingedeeld in de 4M categorieën



Figuur 8: risicofactoren voor de beademingsapparatuur ingedeeld in de 4M categorieën



Figuur 9: risicofactoren hartlong machine ingedeeld in de 4M categorieën

Over het algemeen worden met behulp van HFMEA meer risicofactoren gevonden dan met behulp van het zandlopermodel. Vooral bij de beademingsapparatuur is het verschil in aantallen groot. Er kan echter weinig gezegd worden over de verdeling van de risicofactoren in de verschillende categorieën.

Er worden met de ene methode niet opvallend meer of minder risicofactoren in een bepaalde categorie gevonden. Over het algemeen worden er vooral veel risicofactoren gevonden in de categorie mens, door beide methoden.

Het meest belangrijke van het uitvoeren van een risicoanalyse is toch wel het identificeren van de grootste problemen in het gebruik van de medische technologieën. Een vergelijking van de meest voorkomende en gevaarlijke risico's van de technologieën gevonden met beide methoden ligt dan voor de hand. Om hier een beeld van te krijgen worden de risicofactoren met een risicoscore van 9 of hoger per technologie met elkaar vergeleken. Er is gekozen voor een risicoscore van 9 omdat dat de grens is, in de matrix die gebruikt wordt in het zandlopermodel, waarvoor verbetermaatregelen geformuleerd moeten worden. De risicofactoren met een score hoger dan 8 zijn voor de technologieën weergegeven in tabel 4-5. Voor de hartlong machine zijn geen risicofactoren gevonden met een score hoger dan 8.

Als een risicofactor in de tabellen dik gedrukt is dan betekent dit dat de risicofactoren met beide methoden een score hoger dan 8 heeft gescoord. Als de risicofactoren cursief gedrukt zijn dan is de risicofactor bij de andere methode wel gevonden, maar heeft een lagere risicoscore.

Bij het anesthesietoestel vindt het zandlopermodel meer factoren die een hogere score hebben dan de HMFEA. De factoren die gevonden zijn met het zandlopermodel, maar niet met de HFMEA zijn voornamelijk het gevolg van de keuze die gemaakt is de het Catharina ziekenhuis om overlap tussen de bewakingsapparatuur en het anesthesietoestel buiten beschouwing te laten, omdat dit gedeelte grotendeels terug komt in de analyse van de beademingsapparatuur. Dit geldt voor de volgende risicofactoren: uitval van de monitor, knik in slang en tube lek. Het niet expliciet in de analyse noemen van deze onderdelen maakt de analyse incompleet, ook al wordt er wel een verwijzing in de analyse gedaan naar de risicoanalyse van de beademingsapparatuur.

De schoonmaak van de apparatuur is in het Catharina ziekenhuis buiten beschouwing gelaten, toch is dit een belangrijke risicofactor die bij een risicoanalyse van de apparatuur wel meegenomen dienen te worden. Daarnaast worden de software problemen en de aansluiting van de slang aan de gassenzuil niet benoemd in de analyse in het Catharina ziekenhuis, de alsnog ingeschatte risicofactor is 5 respectievelijk 4. Dat zou betekenen dat ze alsnog niet in de meest voorkomende/ meest gevaarlijke risicocategorie vallen.

Met betrekking tot de beademingsapparatuur vindt de HMFEA meer risicofactoren met een score hoger dan 8 dan het zandlopermodel. Een groot gedeelte van deze risicofactoren zijn niet van toepassing in het MST doordat er andere apparatuur gebruikt wordt en een andere manier van werken. Dit geldt voor de volgende risicofactoren: inconsistentie in de bediening van verschillende machines, slangen niet verwisseld, niet uitvoeren van een stap van de gebruikerscalibratie, apparaat is niet opgestart, geen alarm zichtbaar op afstand, cuffdrukmeter defect en onjuist aankoppelen na BT.

Ook zijn er factoren die wel gevonden zijn met behulp van de HMFEA maar niet met het zandlopermodel die van belang zijn in de risicoanalyse van de beademingsapparatuur. Dit zijn de factoren die betrekking hebben op de alarmen, dus onjuist ingestelde alarmen, te veel alarmen en alarmen die niet van elkaar te onderscheiden zijn. De reden dat deze factoren 'vergeten' waren is dat een zeer ervaren IC verpleegkundige deelnam aan de risicoanalyse en deze problemen zelf niet ervaart. Maar andere medewerkers ervaren de problemen wel. Dit is dus voornamelijk een kwestie van de perceptie van risico's van verschillende mensen.

Daarnaast vindt het zandlopermodel nog een risicofactor die niet gevonden wordt in de analyse van de HMFEA, dit betreft het verkeerd in elkaar zetten van de expiratieklep door de centrale sterilisatie

afdeling. Deze zaken zijn in de analyse in het Catharina ziekenhuis bewust buiten beschouwing gelaten, echter hoort het er als onderdeel van een secundair proces wel bij.

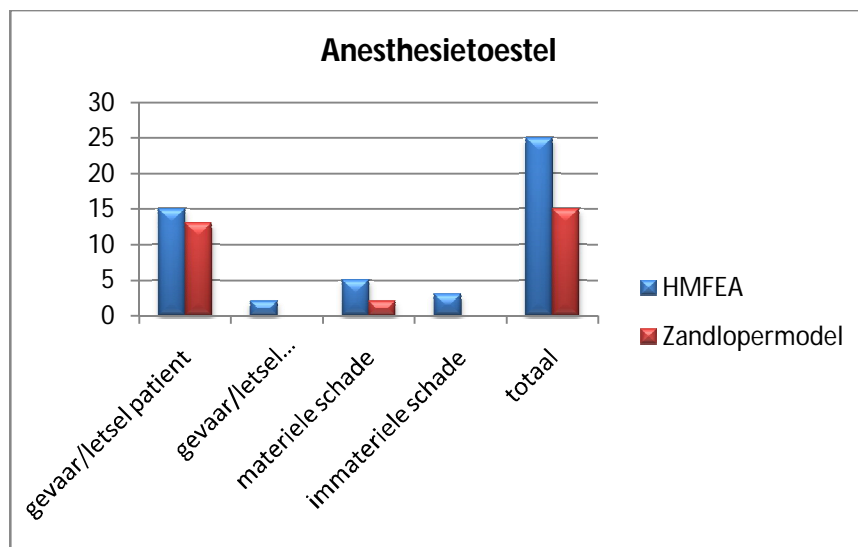
5.4 Gevolgen

De gevolgen die gevonden zijn met de HFMEA analyse en het zandlopermodel verschillen erg met elkaar. Opvallend is dat de analyse met HFMEA op een heel andere manier naar de gevolgen kijkt dan het zandlopermodel.

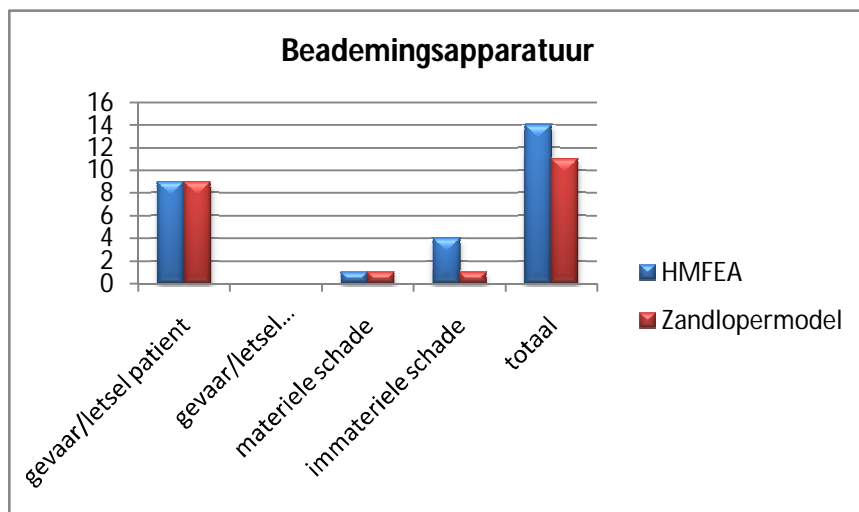
Eerst zal er gekeken worden in welke gebieden voornamelijk risicofactoren gevonden worden door de beide methoden, in de gebieden letsel/gevaar voor patiënt, letsel/gevaar bezoeker of personeel, immateriële schade of materiële schade. Dit is voor de drie technologieën weergegeven in figuur 10-12.

Het zandlopermodel kijkt een stap verder dan HFMEA. Een risicofactor bij HFMEA is bijvoorbeeld dat de patiënt wordt beademd met de verkeerde instellingen, bij het zandlopermodel wordt deze factor omschreven als dat de patiënt slechter wordt als gevolg van verkeerde instellingen. Hierbij staat het gevolg van het beschreven gevolg door HFMEA centraal. Dit verklaard ook waarom er met de HFMEA methode meer verschillende gevolgen gevonden worden.

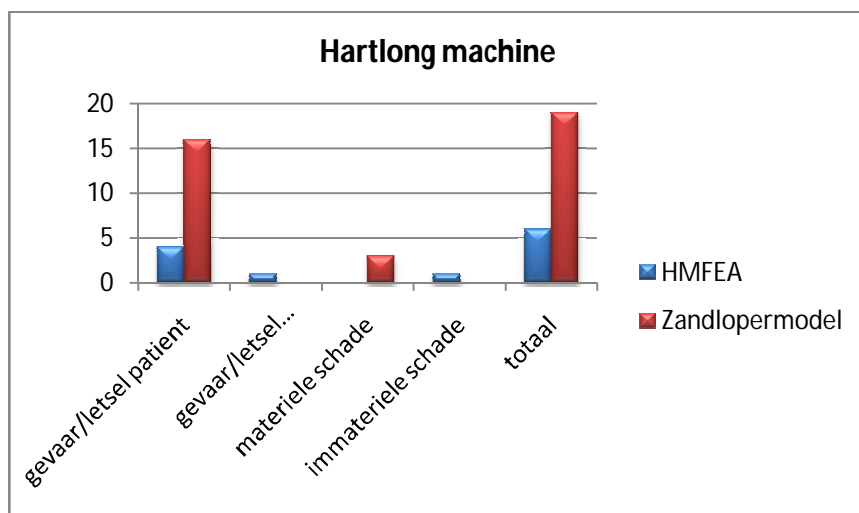
De verdeling van de gevolgen in de verschillende categorieën met behulp van HMFEA komt redelijk overeen met de verdeling van de gevolgen gevonden met het zandlopermodel.



Figuur 10: gevolgen anesthesietoestel ingedeeld in de 4 categorieën



Figuur 11: gevolgen beademingsapparatuur ingedeeld in de 4 categorieën



Figuur 12: gevolgen hartlong machine ingedeeld in 4 categorieën

Wat betreft de gevonden gevolgen heeft de ene methode niet de voorkeur boven de andere. Als de HFMEA methode wordt toegepast en er wordt net iets verder doorgedacht komen dezelfde gevolgen naar voren als met behulp van het zandlopermodel en andersom. Dit is heel afhankelijk van de personen die betrokken zijn bij de risicoanalyse en de manier waarop de verantwoordelijke van de risicoanalyse de gevolgen interpreteert en formuleert.

5.5 Verbetermaatregelen

De verbetermaatregelen voor het anesthesietoestel met behulp van het zandlopermodel zijn op het moment van schrijven nog niet bekend. De analyse omtrent deze maatregelen zullen dan ook verder buiten beschouwing worden gelaten. Daarnaast zijn uit de analyse met betrekking tot de hartlong machine geen risicofactoren gevonden met een risicoscore hoger dan 8. Dit betekent dat er geen verbetermaatregelen noodzakelijk zijn, tenzij er hele makkelijke maatregelen in te voeren zijn. Het proces rondom de hartlong machine is echter zo uitgebreid geanalyseerd en er zijn al zoveel maatregelen getroffen, dat er in het MST geen maatregelen noodzakelijk waren. Dus ook de analyse met betrekking tot de hartlong machine wordt buiten beschouwing gelaten.

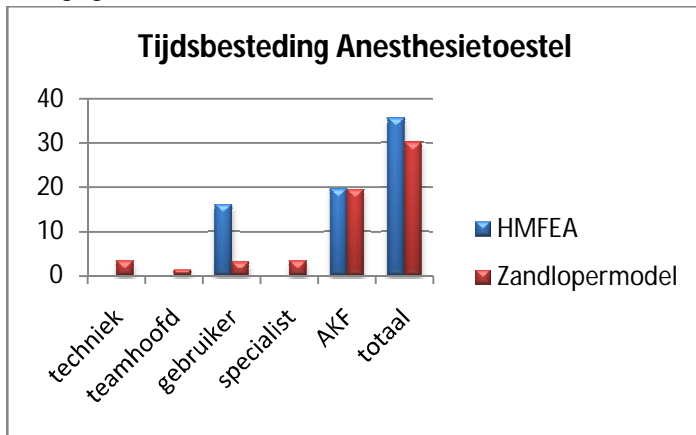
Met beide methoden zijn andere verbetermaatregelen benoemd. Met behulp van de HFMEA in het Catharina ziekenhuis ligt de focus op het (her)schrijven van protocollen en nascholing. Hier zijn de verantwoordelijke voor iedere verbetermaatregelen benoemt. Met behulp van het zandlopermodel in

het MST ligt de focus van de verbetermaatregelen vooral op dubbele controle, hetzij zelf twee keer controleren, hetzij door een tweede persoon en ook training is een belangrijk onderdeel. Hier zijn echter de verantwoordelijken met betrekking tot de verbetermaatregelen niet benoemd, dit kan betekenen dat de maatregel niet uitgevoerd wordt aangezien niemand zich verantwoordelijk ervoor voelt. Dit gaat echter nog wel gebeuren op het moment dat de risicoanalyse af is en besproken wordt met de afdeling.

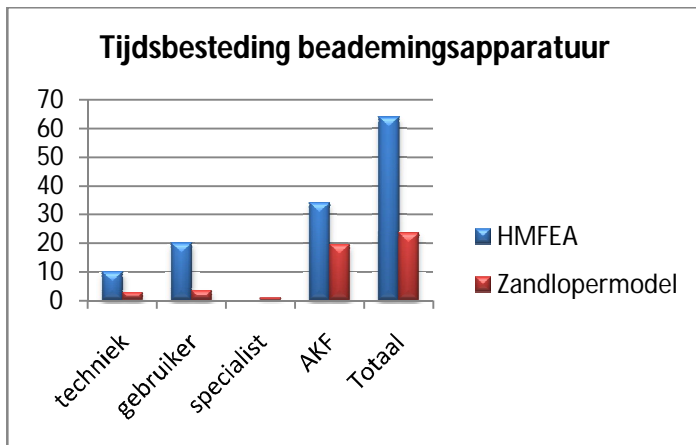
5.6 Tijdbesteding

Het grote verschil in tijdsbesteding in de risicoanalyses is dat de risicoanalyse met behulp van het zandlopermodel slechts één gezamenlijke bijeenkomst betreft. De rest van de bijeenkomsten heeft plaatsgevonden door middel van een gesprek met een medewerker van Algemene Klinische Fysica van het MST en de betrokkene. In de HFMEA methode zijn 4 of 5 gezamenlijke bijeenkomsten gehouden. Dit betekent dat het ten eerste bij de HFMEA methode heel moeilijk is de afspraken te plannen in verband met de drukke tijdsbesteding van de betrokkenen en daarnaast kost het per persoon veel tijd.

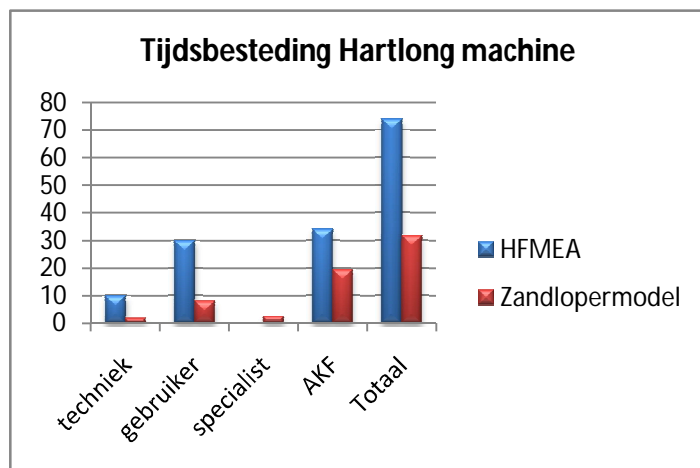
In figuur 13-15 is de verdeling van de tijdsbesteding voor de verschillende technologieën weergegeven.



Figuur 13: tijdsbesteding anesthesietoestel



Figuur 14: tijdsbesteding beademingsapparatuur



Figuur 15: tijdsbesteding hartlong machine

Bij de analyse van het anesthesietoestel is de tijdsbesteding bij het gebruik van beide methoden niet heel verschillend. Toch heeft de analyse met behulp van het zandlopermodel nog 6 uur minder gekost. Bij de overige twee analyses is de hoeveelheid tijd die nodig was om de analyse uit te voeren behulp van het zandlopermodel aanzienlijk minder dan met behulp van de HFMEA. Dit zou kunnen betekenen dat het zandlopermodel op een efficiëntere manier omgaat met de tijd van de deelnemers aan de risicoanalyse.

In de figuren is ook te zien dat de analyse met behulp van de HFMEA en het zandlopermodel niet dezelfde stakeholders betrokken zijn geweest bij de risicoanalyse. Daar waar het een verschil tussen gebruiker en specialist betreft is het niet duidelijk uit de data van de analyses te halen of de betrokkenen gebruikers zijn of specialisten en zijn deze ingedeeld onder de stakeholder gebruiker. De medewerker van de dienst kwaliteit die betrokken is bij de risicoanalyse met de HFMEA is ondergebracht bij de techniek.

5.7 Conclusie

De analyse van de resultaten met betrekking tot de risicofactoren geeft geen eenduidig beeld. Voor het anesthesietoestel worden meer factoren met een risicoscore hoger dan 8 gevonden met behulp van het zandlopermodel en voor de beademingsapparatuur vindt de HFMEA weer meer factoren.

Bij de risicofactoren die wel gevonden worden met het zandlopermodel voor het anesthesietoestel zitten een aantal factoren die ook van belang zijn voor het Catharina ziekenhuis en die niet gevonden zijn met de HFMEA. Dit zou betekenen dat het zandlopermodel voor het anesthesietoestel effectiever te werk is gegaan. Echter geldt dit niet voor de resultaten met betrekking tot de beademingsapparatuur. Hier zijn factoren gevonden met behulp van de HFMEA die niet gevonden zijn met behulp van het zandlopermodel, maar wel van belang zijn in het MST. Dit zou weer betekenen dat de HFMEA effectiever werkt.

Wat betreft de gevolgen heeft de ene methode geen voorkeur boven de andere. Het is de manier van interpreteren van de gevolgen die van belang is en die de verschillen in de gevolgen verklaren. Dit geldt ook voor de verbetermaatregelen, echter zijn de verantwoordelijkheden bij de analyse uitgevoerd met het zandlopermodel (nog) niet benoemd voor de beademingsapparatuur.

De vergelijking van de tijdsbesteding van de risicoanalyses laat zien dat het zandlopermodel de voorkeur verdient boven de HFMEA. Echter de risicoanalyse met HFMEA van het anesthesietoestel laat zien dat HFMEA ook uitgevoerd kan worden in minder tijd dan de risicoanalyses voor de hartlong machine en de beademingsapparatuur hebben gekost. Bij de risicoanalyse van het anesthesietoestel is gebruik gemaakt van voorbereidingen voor de gezamenlijke bijeenkomsten waardoor de

gezamenlijke bijeenkomsten de helft van de tijd in beslag hebben genomen. De verantwoordelijke voor de risicoanalyses die uitgevoerd zijn met HFMEA geeft aan dat deze manier niet de voorkeur verdient, omdat er geen tijd is om door te vragen naar factoren die niet vanzelf duidelijk zijn.

De hypothese kan niet in zijn geheel bevestigd worden. Op basis van de beperkte resultaten kan niet gesteld worden dat de ene methode effectiever is dan de andere, maar wel dat het zandlopermodel efficiënter is dan de HFMEA. Het zandlopermodel is dus efficiënter dan de HFMEA, maar niet effectiever en dus ook niet doelmatiger.

6. Discussie

De praktische vergelijking tussen het zandlopermodel en de HMFEA is gemaakt door middel van het gebruik van drie cases, het anesthesietoestel, de beademingsapparatuur en de hartlong machine. Voor het vergelijken van de meest belangrijke risicofactoren kan er alleen gebruik gemaakt worden van de resultaten die behaald zijn met de analyse van het anesthesietoestel en de beademingsapparatuur. Op basis van drie, en voor de risicofactoren slechts twee, cases kan geen harde conclusie worden getrokken omtrent de doelmatigheid van beide methoden. Wel kan er de indicatie worden gegeven dat het zandlopermodel niet effectiever, maar wel efficiënter werkt dan de HFMEA. De verschillen die gevonden worden in risicofactoren kunnen, naast het gebruik van de verschillende methoden, ook verklaard worden door verschillen in de gebruikte apparatuur, de werkwijze in beide ziekenhuizen en betrokkenen bij de risicoanalyse die allen een andere perceptie hebben van de risico's.

Het Catharina ziekenhuis gebruikt andere typen apparatuur dan het MST. Zo zijn er bijvoorbeeld bij de beademingsapparatuur risico's gevonden die bij de apparatuur in het MST niet voorkomen, omdat ze simpelweg een ander type apparaat gebruiken. Een voorbeeld hiervan is dat het alarm niet zichtbaar is op afstand of dat de cuffdruk meter defect is. Dat laatste risico is niet van toepassing in het MST omdat zij op het moment nog geen cuffdruk meter gebruiken. Dit is echter wel een van de verbetermaatregelen die ingevoerd dienen te worden, en dus zullen ze in de toekomst wel rekening moeten houden met deze risicofactor.

Daarnaast zijn er in beide ziekenhuizen waarschijnlijk verschillen in de werkwijze. Iedere organisatie heeft een eigen manier van werken, ook al zijn veel zaken vastgelegd in de regels. Bij de verbetermaatregelen die zijn vastgesteld door het Catharina ziekenhuis staat het opstellen van protocollen vaak centraal. In het MST zijn ze hierop het eerste gezicht veel verder mee en zijn er voor heel veel zaken al protocollen die, meestal, goed opgevolgd worden. Dit is dan ook een goed voorbeeld van het verschil in werkwijze.

Zoals in het hoofdstuk "risicoanalyses: de theorie" ook aangegeven is, is de perceptie van de risico's bij iedereen anders. Ieder individu kijkt anders naar risico's en interpreteert ze ook anders. Behalve het verschil in de functies die de deelnemers aan de risicoanalyses hebben (de deelnemers aan HFMEA en het zandlopermodel hebben niet dezelfde functies, maar dat ligt aan het verschil in de methoden), kijkt ook iedereen er anders tegenaan. Dit zou ook kunnen leiden tot een verschil in de gevonden risicofactoren. Sommige risicofactoren worden niet gekarakteriseerd als risico simpelweg omdat iemand die factor niet belangrijk vindt. Een voorbeeld hiervan zijn de gevonden risico's met betrekking tot de alarmen voor de beademingsapparatuur in het Catharina ziekenhuis. In het MST zijn deze risico's in eerste instantie niet naar voren gekomen omdat de betrokken IC verpleegkundige zeer ervaren is en die het verschil tussen de alarmen door en door kent, terwijl een minder ervaren IC verpleegkundige hier een minder goed onderscheid in kan maken.

De risicoperceptie heeft een grote invloed op de inschatting van de risico's. Naast de verschillen in type apparatuur en werkwijze waardoor sommige risico's bijvoorbeeld vaker voorkomen, zijn de inschatting in de ernst van de gevolgen en de frequentie van voorkomen ook van groot belang. De ernst van de gevolgen en de frequentie van voorkomen zijn onderhevig aan de perceptie van de risico's van de verschillende individuen. In een risicoanalyse is het de bedoeling dat de subjectieve inschatting geobjectiveerd wordt. Om te objectiveren moeten de juiste meningen bij elkaar worden gelegd en moet er tot overeenstemming worden gekomen om de risico's op de juiste manier in te schatten. Aangezien er aan de risicoanalyse in het Catharina ziekenhuis andere mensen hebben deelgenomen (met ook andere achtergronden) dan in het MST zijn in de inschattingen in de risico's verschillen aan te merken. Zo wordt bijvoorbeeld het risico van lekkage in het slangenstelsel voor het anesthesietoestel in het MST een stuk hoger ingeschat dan in het Catharina ziekenhuis. Deze

inschatting verschilt waarschijnlijk niet alleen doordat er ander materiaal wordt gebruikt, maar ook door het verschil in de perceptie van de risico's.

Naast dat de verschillen te verklaren zijn door andere factoren dan het gebruik van de verschillende methoden, kan er ook een verschil ontstaan door het gebruik van de methoden. Als er gekeken wordt naar de verschillen tussen HFMEA en het zandlopermodel op basis van de literatuur, dan gaat het zandlopermodel bijvoorbeeld dieper in op de verschillende lagen in het Zwitsers kaas model. Zo wordt bijvoorbeeld in de analyse met behulp van de HFMEA niet ingegaan op de schoonmaak van de beademingsapparatuur en het anesthesietoestel, terwijl deze risicofactor wel duidelijk wordt behandeld door het zandlopermodel. Ook de verschillende manieren van het komen tot de risicofactoren (HFMEA in groepsverband en het zandlopermodel individueel) kan een belangrijke verklaring zijn waardoor een bepaalde risicofactoren door de ene methode wel geïdentificeerd worden en door de andere niet.

7. Conclusie en aanbevelingen

In dit hoofdstuk komen de conclusies die naar aanleiding van het onderzoek getrokken kunnen worden aan de orde. Daarnaast zullen er een aantal aanbevelingen gedaan worden voor het uitvoeren van risicoanalyses in het MST in de toekomst.

7.1 Conclusie

Met het uitgevoerde onderzoek is geprobeerd een antwoord te vinden op de volgende vraag:

“Is het zandlopermodel doelmatiger in het vinden van risico's en identificeren van verbetermaatregelen met betrekking tot medische technologieën, in vergelijking met de HFMEA?”

Op basis van de literatuur over risicoanalyse methoden, stakeholders en groepsdynamiek kan een aanzet gegeven worden om te bepalen welke methode doelmatiger werkt. De HFMEA is een methode welke voornamelijk relevant is voor het identificeren en classificeren van de risico's. Voor het benoemen van voornamelijk afdeling overstijgende verbetermaatregelen is de HMFEA echter minder geschikt omdat het alleen kijkt naar de problemen die voorkomen in het proces waarin de technologie gebruikt wordt. Daardoor is het heel gedetailleerd, wat het meteen een moeilijk toepasbare methode maakt voor complexe systemen. Het zandlopermodel houdt hier rekening mee door gebruik te maken van verschillende methoden, zoals de HMFEA en het visgraatmodel om risico's te identificeren en Bow Tie en Swiss Cheese model om verbetermaatregelen te benoemen. De methoden worden pas tot in de diepte toegepast op het moment dat hier een aanleiding voor is.

De stakeholders die betrokken dienen te zijn volgens het stakeholdermodel van Mitchell zijn bij de risicoanalyses van met behulp van het zandlopermodel betrokken. De risicoanalyses met behulp van de HFMEA missen een aantal belangrijke betrokkenen, waardoor de perceptie van de risico's kan verschillen. Daarnaast is er in het zandlopermodel gekozen voor het apart raadplegen van de betrokkenen en niet in team verband om onder andere groupthink tegen te gaan en tijd te besparen.

Op basis van de informatie uit de literatuur zou het zandlopermodel doelmatiger zijn in het vinden van risico's en identificeren van verbetermaatregelen dan de HFMEA.

Om te kijken of het zandlopermodel ook daadwerkelijk doelmatiger werkt, zijn er drie case studies uitgevoerd. Op basis van de gevonden risicofactoren, gevolgen, verbetermaatregelen en de tijdsbesteding kan gezegd worden dat het zandlopermodel wel efficiënter werkt (het kost minder tijd om dezelfde risicofactoren te vinden) dan de HFMEA en even effectief (het zandlopermodel vindt niet meer factoren).

Het antwoord op de onderzoeksvraag *“Is het zandlopermodel doelmatiger in het vinden van risico's en identificeren van verbetermaatregelen met betrekking tot medische technologieën, in vergelijking met de HFMEA?”* is dan ook dat het zandlopermodel doelmatiger werkt dan de HFMEA

7.2 Aanbevelingen

Het zandlopermodel is tijdens dit onderzoek pas voor de eerste keer professioneel uitgevoerd. Er is energie gestopt in het werkbaar maken van de methode waarbij onder andere gebruik is gemaakt van een stakeholder analyse en de theorie over groepsdynamiek. Het is gebleken dat de gekozen methode werkzaam was, maar hier kunnen altijd nog verbeteringen in worden aangebracht. Vooral het bereiken van het gewenste resultaat in zo min mogelijk tijd moet hierbij voorop staan. In de gesprekken komen namelijk vaak niet relevante zaken voorbij die de betrokkene wel graag kwijt wil. Er moet een juiste balans gevonden worden tussen het op zijn gemak stellen en tevreden houden van de betrokkene en het verkrijgen van de relevante informatie. Om dit te bereiken zal er vooral veel ervaring opgedaan moeten worden met de methode. Dit betekent wel dat er veel tijd vrijgemaakt moet worden door de afdeling Algemene Klinische Fysica (AKF).

In de HFMEA wordt een beslisboom gebruikt na het invullen van de risicomatrix om duidelijkheid te krijgen of een er een maatregel bedacht moet worden voor een risicofactor. Een vraag die hierbij beantwoordt dient te worden is of de risicofactor erg zichtbaar is. Als dit het geval is hoeft er geen maatregel geformuleerd te worden. In het zandlopermodel komt dit niet direct naar voren omdat met de zichtbaarheid rekening gehouden wordt tijdens het invullen van de risicomatrix. Als een risicofactor erg zichtbaar is, zijn de ernst van de gevolgen niet zo groot en komt het automatisch in een lagere risicocategorie. Toch is het wel interessant om te weten welke risicofactoren laag ingeschaald zijn omdat ze zichtbaar zijn. Op deze factoren kan dan nog eens de nadruk gelegd worden tijdens de nascholing. Het is verstandig hier nog een systeem voor te bedenken. Dit geldt ook voor de reeds aanwezige maatregelen die ervoor zorgen dat een risicofactor een lagere indeling krijgt. Op deze manier kan inzicht verkregen worden in de werking van maatregelen.

Het documentatiesysteem is niet alleen handig voor het evalueren van de genomen maatregelen, maar ook om een overzicht te hebben van verschillende risicofactoren. Veel risicofactoren komen waarschijnlijk bij meerdere technologieën voor. Als er een overzicht van deze factoren, de gevolgen en de genomen maatregelen is kan er tijd bespaard worden op een volgende risicoanalyse. Dit documentatiesysteem moet zowel toegankelijk zijn voor werknemers van AKF als voor werknemers van de verschillende afdelingen.

Behalve het uitvoeren van de prospectieve risicoanalyses blijven ook de retrospectieve analyses van belang. Tijdens de retrospectieve risicoanalyse komen er vaak nog zaken aan het licht waar van te voren niet aangedacht is. De combinatie van beiden maakt dat het gebruik van de technologie zo veilig mogelijk wordt.

Om meer inzicht te krijgen in de doelmatigheid van het zandlopermodel zou er een onderzoek gedaan moeten worden met extra case studies. Drie cases studies, waarbij uiteindelijk er twee echt bruikbaar waren, is niet veel, zeker niet als er honderden soorten apparaten in het ziekenhuis worden gebruikt. Bij deze case studies zou het verstandig zijn om de type apparatuur die geanalyseerd worden in ieder geval te laten overeenkomen, wat in dit onderzoek niet het geval was. Zo kun je in ieder geval vast het verschil tussen de soorten apparatuur uitsluiten.

Een ander interessant onderzoek dat de doelmatigheid kan aantonen van de methoden is een studie naar de effecten van de ingevoerde verbetermaatregelen. Na een periode waarin de maatregelen zijn toegepast is het interessant om opnieuw een risicoanalyse uit te voeren en te kijken welke risico's nog steeds spelen en welke risico's er zijn weggenomen door middel van de verbetermaatregel. Als dit in het Catharina ziekenhuis en het MST gebeurd kan er gekeken worden of de ene maatregel effectiever is dan de andere. Daar is op basis van dit onderzoek namelijk nog weinig over te zeggen.

Referenties

Adachi, W., & Lodolce, A. (2005). Use of failure mode and effects analysis in improving. *American Journal of Health-System Pharmacy the safety of i.v. drug administration* , 62, 917-920.

Ale, B. (2002). Risk assessment practices in The Netherlands. *Safety Science* , 40, 105–126.

American Society for Healthcare Risk Management. (2002). Strategies and tips for maximizing failyre modes & effect analysis in your organization. *American Society for Healthcare Risk Management* .

Bagian, J., Gosbee, J., Lee, C., Williams, L., McKnight, S., & Mannos, D. (2002). The Veterans Affairs Root Cause Analysis System in Action. *Journal on Quality Improvement* , 28 (10), 531-545.

Catharina Ziekenhuis. (2008, Juni). *Kengetallen*. Retrieved mei 20, 2009, from Catharina Ziekenhuis: <http://www.catharina-ziekenhuis.nl/>

Daft, R. (2001). *Organization Theory and Design* (7e ed.). Mason: Thomson Learning.

George, J., & Jones, G. (2008). *Understanding and Managing Organizational Behavior* (5e ed.). New Jersey: Pearson Education.

Giard. (2007). The epidemiology of medical errors: do we know what we are measuring? In J. van Everdingen, S. Smorenburg, W. Schellekens, & S. Cucic, *Patient Safety Toolbox: instruments for improving safety in health care organisations* (pp. 36-42). Houten: Bohn Stafleu van Loghum.

Guchelaar, H., Colen, H., Kalmeijer, M., Hudson, P., & Teepe-Twiss, I. (2005). Medication Errors Hospital Pharmacist Perspective. *Drugs* , 65 (13), 1735-1746.

Halman, J. (1994). *Risicodiagnose in produktinnovatie; ontwikkeling van de risicodiagnosemethode RDM*. Eindhoven: Technische Universiteit Eindhoven.

Hudson, P. (2007). Risk analysis and assessment: a tool for pharmacy practice. *European Journal of Hospital Pharmacy Practice* , 13 (1), 58-60.

Hudson, P., & Guchelaar, H. (2003). Risk assessment in clinical pharmacy. *Pharmacy World & Science* , 25 (3), 98-103.

Lam, J. (2003). *Enterprise Risk Management, from incentives to controls*. New Jersey: John Wiley and Sons.

Mitchell, R., Agle, B., & Wood, D. (1997). Toward a theory of stakeholder identification and salience: defining the principle of who and what really counts. *Academy of Management Review* , 22 (4), 853-886.

MST. (2009). *mst.nl*. Retrieved February 5, 2009, from onze organisatie: <http://www.mstwente.nl/onzeorganisatie/>

Paulus, P. (1998). Developing Consensus about Groupthink after all these Years. *Organizational Behavoir and Human Decision Process* , 73 (2/3), 362-374.

Peters, E., Slovic, P., Hibbard, J., & Tusler, M. (2006). Why Worry? Worry, Risk Perceptions, and Willingness to Act to Reduce Medical Errors. *Health Psychology* , 25 (2), 144-152.

Pruyn, A., & Wilke, H. (2001). *Sociale Psychologie voor Managers*. Houten: Bohn Stafleu Van Loghum.

Reason, J. (2000). Human error: models and management. *BMJ* , 320, 768-770.

Saenen, S. (2007). *Veiligheidsmanagementsystemen in zorginstellingen*. universiteit Hasselt.

Salas, B. M. (1991). Productivity Loss in Brainstorming Groups: A Meta-Analytic Integration. *Basis and Applied Social Psychology* , 72 (1), 3-23.

Sherif, Y. (1991). On Risk and Risk Analysis. *Reliability Engineering and System Safety* , 31, 155-178.

Smorenburg, S., Kievit, J., van Everdingen, J., & Wagner, C. (2007). What is patient Safety. In J. van Everdingen, S. Smorenburg, W. Schellekens, & S. Cucic, *Patient Safety Toolbox: instruments for improving safety in health care organisations* (pp. 3-12). Houten: Bohn Stafleu van Loghum.

Starr, C., Rudman, R., & Whipple, C. (1976). Philosophical basis for risk analysis. *Annual Review of Energy* , 1, 629-662.

Stroebe, W., & Diehl, M. (1994). Why Groups are less Effective than their Members: On Productivity Losses in Idea-generating Groups. *European Review of Social Psychology* , 5 (1), 271-303.

UMC Utrecht, TU Eindhoven, MAASTRO clinic. (2006). *SAFER Scenario Analyse van Faalwijzen, Effecten en Risico's*. ZonMw.

Vaartjes, S., Wolbers, P., & Vaartjes, S. (2008). Risicoanalyse brandgevaar OK. Van model tot toepassing. *FMT Gezondheidszorg* , 08 (4/5), 22-27.

van der Hoeft, N. (2003b). *Risicomanagement in een ziekenhuis. Prospectieve en retrospectieve inventarisatie van patiëntrisico's op een OK en Hemodialyse-afdeling*. Retrieved Februari 24, 2009, from patientveiligheid.org: http://www.patientveiligheid.org/pdf/artikel_synaps_kort_nl.pdf

van der Hoeft, N. (2003a). *Theory and practice of in-hospital patient risk management*.

van Harten, W., Schellekens, W., Kievit, J., & Smorenburg, S. (2006). Het veiligheidsmanagementsysteem: de aanpak op organisatieniveau. In J. van Everdingen, S. Smorenburg, W. Schellekens, A. K. Molendijk, W. van Harten, & A. Mintjes-de Groot, *Praktijkboek Patiëntveiligheid* (pp. 75-85). Houten: Bohn Stafleu van Loghum.

van Harten, W., Schellekens, W., Kievit, J., & Smorenburg, S. (2007). The safety management system: approach at the organisation level. In J. van Everdingen, S. Smorenburg, W. Schellekens, & S. Cucic, *Patient safety toolbox: instruments for improving safety in health care organisations* (pp. 43-52). Houten: Bohn Stafleu van Loghum.

VMS. (2006). *Draaiboek veilig incident melden*. Utrecht: NVZ, orde van medisch specialisten en LEVV.

VMS. (2008). *VMS-Veiligheidsprogramma Praktijkids PRI*.

Wierenga, P., & Lien-A-Huen, L. (2007). Bow-tie model: instrument for risk analysis. In J. van Everdingen, S. Smorenburg, W. Schellekens, & S. Cucic, *Patient safety toolbox: instruments for improving safety in health care organisations* (pp. 95-99). Houten: Bohn Stafleu van Loghum.

Wierenga, P., Lie-A-Huen, L., Voskuilen, B., & Jurriëns, J. (2006). *Draaiboek Bow-Tie*. Utrecht: ZonMw.

Wildavsky, A., & Dake, K. (1990). Theories of Risk Perception: Who Fears What and Why? *Daedalus* , 119 (4), 41-60.

Willems, R. (2004). *Hier werk je veilig, of hier werk je niet*. Shell Nederland.

Wilson, R., & Crouch, E. (1987). Risk Assessment and Comparisons: An Introduction. *Science* , 236 (4799), 267-270.

Bijlage A: Stakeholders

Het vinden van de juiste stakeholders voor deelname aan de risicoanalyse wordt gedaan door de verschillende stakeholders in te delen in zeven categorieën, zoals beschreven in het stakeholder model van Mitchell, Agle & Wood (1997). Hierbij worden de volgende definities van de begrippen macht, legitimiteit en urgentie gehanteerd:

Macht: de mate waarin iemand over kennis beschikt die van invloed kan zijn op de identificatie en classificatie van risico's met betrekking tot de medische technologie, of het proces waarin de medische technologie gebruikt wordt.

Legitimiteit: de mate waarin het deel nemen aan de risicoanalyse past binnen de beschrijving van de verantwoordelijkheden van de stakeholder.

Urgentie: de mate waarin een stakeholder vraag om onmiddellijke aandacht voor de risicoanalyse.

De Raad van Bestuur van het ziekenhuis heeft weinig macht aangezien zij niet over directe informatie beschikken met betrekking op de werking en de risico's van de medische technologie. Ook bezitten zij geen legitimiteit om deel te nemen aan de risicoanalyse. Zij hebben vanuit hun functie wel de verantwoordelijkheid voor het veilig werken in hun ziekenhuis, maar zijn niet degene die mee moeten doen aan de analyse zelf. Ze beschikken echter wel over urgentie, vanuit de Raad van Bestuur wordt er druk gelegd op het ziekenhuis om veilig te werken en ook voor het uitvoeren van de risicoanalyse op medische technologieën.

De afdeling Algemene Klinische Fysica heeft enigszins macht, maar niet heel veel. Zij zijn op de hoogte van de algemene risico's rond medische apparatuur, maar hebben weinig inzicht op de directe risico's rond specifieke apparaten. Wel bezitten zij legitimiteit, de afdeling is op het moment verantwoordelijk voor de waarborging van kwaliteit en is bezig met de uitvoering van de risicoanalyses. Ook beschikken zij over urgentie aangezien zij degene zijn die de kwaliteit moeten waarborgen en als deze niet voldoende is daar maatregelen voor moeten treffen of afdelingen moet adviseren omtrent de te nemen maatregelen.

De leiding van de afdeling bestaat uit een teamhoofd en een bedrijfskundig manager. Het teamhoofd beschikt over meer kennis over het gebruik van de apparatuur in de praktijk dan de bedrijfskundig manager. Toch gebruikt ook het teamhoofd de medische technologie niet (meer). Het teamhoofd bezit dus enigszins macht en de bedrijfskundig manager bezit geen macht. Zij bezitten allebei wel legitimiteit aangezien ze verantwoordelijk zijn voor de kwaliteit van de zorg die hun afdeling biedt. Zij beschikken enigszins over urgentie aangezien ze de kwaliteit moeten waarborgen, maar niet altijd inzien dat er ook daadwerkelijk iets mis is met de werking van het apparaat of het proces daaromheen.

De specialisten zijn degene die indirect met de apparatuur werken. Vaak zijn er daarnaast nog specifieke gebruikers van de apparatuur. Het kan echter ook zo zijn dat de specialisten de daadwerkelijke gebruikers van de apparatuur zijn. Dit betekent dat zij een goed inzicht hebben in de werking van de apparatuur en de manier waarop deze gebruikt wordt in het proces. Betreft de legitimiteit zijn zij degene die graag de beste zorg aan hun patiënten leveren, maar niet altijd bereid zijn om mee te werken aan een risicoanalyse i.v.m. andere taken. Ze beschikken enigszins over urgentie, ze willen werken met veilige apparatuur maar zijn daarnaast van mening dat zij heel veel problemen wel op kunnen vangen zodat er eigenlijk geen risicoanalyse nodig is.

Gebruikers van de apparatuur zorgen ervoor dat de apparatuur klaar is voor het gebruik en bedienen de apparatuur is de meeste gevallen. Soms is het zo dat de specialist het apparaat bedient, maar niet altijd. De gebruikers beschikken dus over de kennis van de werking van het apparaat en over de risico's die een rol spelen, zij hebben dus macht. Voor de legitimiteit geldt in principe hetzelfde als

voor de specialist, ze willen wel, maar kunnen niet altijd i.v.m. tijd. Ook wat betreft de urgentie komen zij overeen met de specialisten.

De Medische Techniek in het ziekenhuis voert vaak het klein onderhoud uit op de apparatuur. Zij hebben dus een goed inzicht in de technische faalwijzen van het apparaat en bezitten dus macht. Zij bezitten ook legitimiteit aangezien zij ervoor moeten zorgen dat de apparatuur het zo goed mogelijk doet. Ze bezitten echter geen urgentie, het komt weinig voor dat een apparaat er zo slecht aan toe is dat de Medische Techniek vindt dat er een risicoanalyse uitgevoerd moet worden.

Naast de specialisten die direct een rol spelen bij het gebruik van de technologie zijn er ook regelmatig specialisten die via een secundair proces invloed hebben op het gebruik van de technologie, zoals de apotheker bij het gebruik van de infusiepomp en de hygiënedeskundige bij de sterilisatie van (delen van) de apparatuur. Deze personen worden in het zandlopermodel geïdentificeerd op het moment dat het proces beschreven wordt en dit zijn dus niet voor iedere technologie dezelfde mensen. Zij bezitten echter wel macht omdat zij over kennis beschikken die relevant is voor de risicoanalyse en een verbeterde omgang met de apparatuur. Zij bezitten ook legitimiteit omdat een gedeelte van hun taken dan wel op een andere afdeling uitgevoerd wordt, maar zij zijn voor hun onderdeel verantwoordelijk ondanks dat zij net als de specialisten niet altijd over genoeg tijd beschikken om ook daadwerkelijk deel te nemen aan de risicoanalyse. Ook bezitten zij urgentie, het is ook voor de specialisten in de secundaire processen belangrijk dat de patiënt op een zo goed mogelijk manier wordt geholpen.

Trainers van de gebruikers zijn vaak gebruikers zelf die training hebben gevolgd bij de fabrikant, zij trainen dan weer de andere gebruikers. De trainers beschikken dus over goede kennis over de werking van het apparaat en dus over macht. Zij beschikken echter niet over legitimiteit, hun taak is het overbrengen van de kennis die zij van het apparaat hebben op anderen en niet direct het verbeteren van het apparaat. Zij kunnen echter wel over urgentie beschikken als zij zien dat er veel fouten worden gemaakt met het apparaat.

De patiënt beschikt niet over macht, zij kunnen een inschatting maken van de risico's van medische apparatuur maar dat is niet gebaseerd op ervaring of andere ter zake doende kennis. Ook beschikken zij niet over legitimiteit, het is niet hun taak om de risico's in kaart te brengen en verbetermaatregelen te verzinnen. Zij willen alleen zo goed mogelijk geholpen worden, dat is ook de reden dat ze wel over urgentie beschikken.

De leverancier beschikt over informatie over de werking van het apparaat en heeft daarom macht. Zij weten als het goed is precies hoe de apparatuur werkt en plegen ook periodiek onderhoud. Zij beschikken in mindere mate over legitimiteit aangezien zij degene zijn die willen dat hun apparatuur natuurlijk goed functioneert, maar ze willen ook dat hun apparatuur verkocht wordt en als blijkt dat er allemaal gebreken zijn is dat slecht voor de verkoop. Zij hebben dus ook geen urgentie met betrekking tot het uitvoeren van risicoanalyses.

De inspectie voor de gezondheidszorg beschikt enigszins over macht, zij hebben geen directe kennis in huis over de werking van de medische apparatuur, maar wel algemene kennis over de werking van medische apparatuur die waarschijnlijk van toepassing is op de te analyseren apparatuur tijdens de risicoanalyse. Ook beschikken zij niet over legitimiteit, het is niet hun taak om bij te dragen aan risicoanalyses, zij zijn ervoor om ervoor te zorgen dat de kwaliteit van de medische zorg in Nederland op een goed niveau ligt. Ze bezitten dus wel urgentie.

Voor de arbeidsinspectie geldt in principe hetzelfde als voor de inspectie voor de gezondheidszorg, dus geen macht en legitimiteit. Wel beschikken ook zij over urgentie aangezien zij ervoor moeten zorgen dat de arbeidsomstandigheden van het personeel in ziekenhuizen goed zijn.

In tabel 6 wordt het bovenstaande samengevat en staat weergegeven welk stakeholder type elke stakeholder is.

	Macht	Legitimiteit	Urgentie	Stakeholder type
Intern				
Raad van Bestuur ziekenhuis	-	-	+	Demanding
Afdeling Algemene Klinische Fysica	+/-	+	+	Definitive
Team hoofd	+/-	+	+/-	Dependent
Bedrijfskundig manager	-	+	+/-	Dependent
Specialisten	+	+/-	+/-	Dominant
Specialisten secundaire processen	+	+/-	+/-	Dominant
Gebruikers van de medische apparatuur	+	+/-	+/-	Dominant
Afdeling Medische Techniek	+	+	-	Dominant
Trainers van de gebruikers	+	-	+/-	Dangerous
Extern				
Patiënt	-	-	+	Demanding
Leverancier van de apparatuur	+	+/-	-	Dominant
Inspectie voor de Gezondheidszorg	+/-	-	+	Demanding
Arbeidsinspectie	-	-	+	Demanding

Tabel 4: verschillende stakeholders