



Shell wijst de gezondheidszorg de weg bij het verbeteren van de veiligheid, die een hoge prioriteit heeft bij het bedrijf.

Onderzoek naar risicomangement voor ziekenhuizen

# Actief risico's onderkennen en beheersen

H.B.B. Colen, H. van der Werf, G.A.M. Haisma, J.J. Krabbendam en P.B. Boorsma

Per 2008 is elk ziekenhuis in Nederland verplicht een veiligheidsmanagementsysteem te hebben. Risicomangement kan hieraan invulling geven. Deze benadering is gebruikelijk in bijvoorbeeld de (petro)chemische industrie, maar nieuw voor zorginstellingen. Nodig zijn sterk leiderschap en een cultuurverandering.

Uit het rapport *To err is human* bleek dat medische fouten een van de grootste doodsoorzaken 24 mei 2006 zijn in Amerika [1]. Het rapport heeft er in Nederland toe geleid dat

patiënt- en medicatieveiligheid hoog op de agenda kwamen. Rein Willems van Shell brengt in zijn rapport *Hier werk je veilig, of je werkt hier niet* een advies uit over het verbeteren van de patiëntveiligheid [2].

Onderdeel van dit advies is de invoering van een gecertificeerd veiligheidsmanagementsysteem (VMS) in een zorginstelling. De Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) stelt invoering van een gecertificeerd VMS verplicht per 1 januari 2008. Een VMS is een set maatregelen om de (beleids)doelstellingen met betrekking tot patiënt- en medicatieveiligheid te bereiken. Risicomangement zou hieraan invulling kunnen geven.

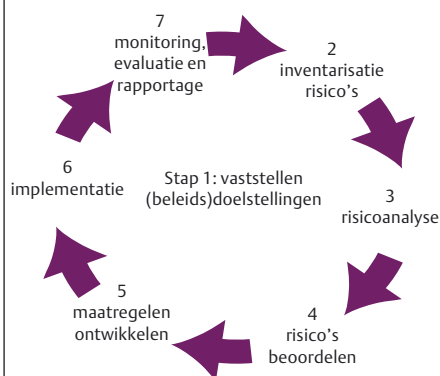
In dit artikel zal op basis van bestaande risicomangementmethoden een aanzet worden gegeven voor de invulling van een VMS voor het geneesmiddelendistributieproces, om zo een bijdrage te leveren aan het verbeteren van de medicatieveiligheid binnen het ziekenhuis Medisch Spectrum Twente in Enschede en andere zorginstellingen. →

## Kernpunten

- Per 1 januari 2008 stelt de Inspectie voor de Gezondheidszorg een gecertificeerd veiligheidsmanagementsysteem (VMS) verplicht in zorginstellingen.
- Veiligheid is geen kwestie van effectieve beheersing van risico's in crisissituaties, maar een integraal onderdeel van het gehele productiesysteem.
- Healthcare Failure Mode and Effect Analysis is de geschiktste methode om invulling te geven aan het VMS voor het geneesmiddelendistributieproces, al moeten enkele delen aangepast worden.
- Een veiligheidscultuur is een belangrijke voorwaarde, naast een cultuurverandering die gericht is op kwaliteit van zorg, communicatie, betrokkenheid en verbetering van werkprocessen.

Figuur 1

## Risicomanagementcyclus [8]



## Risicomanagement

Om in een zorginstelling de veiligheid van patiënten te garanderen, is het van belang de risico's zo goed mogelijk kaart te brengen en vervolgens te reduceren en te beheersen. Veiligheidsmanagement is dus in feite risicomanagement gericht op veiligheid.

De Wereldgezondheidsorganisatie definieert risicomanagement als 'Het proces van afweging van beleidsalternatieven om geschatte risico's te accepteren, te minimaliseren of te reduceren en de geschikte mogelijkheden te selecteren en uit te voeren'. Hoewel er variaties zijn op de verschillende stappen in het proces van risicomanagement, zijn zeven stappen tamelijk gangbaar (figuur 1) [3-8].

In het verleden was risicomanagement vooral gericht op het beperken van de financiële gevolgen van risicogebeurtenissen. Langzamerhand is men gaan beseffen dat het beheersen van risico's van belang is om de kwaliteit van de arbeid, het productieproces, het product en de dienstverlening te verbeteren. Tevens is het inzicht ontstaan dat veiligheid niet een zaak is van het effectief beheersen van risico's in crisissituaties, maar een integraal onderdeel moet vormen van het gehele productiesysteem. Deze benadering is met name succesvol geweest in de (petro)chemische en nucleaire procesindustrie, de luchtvaart en de transportsector.

## Onderzoek

Binnen het Medisch Spectrum Twente is in de periode 1999-2006 een onderzoek uitgevoerd naar de wijze waarop het geneesmiddelendistributieproces kan worden geoptimaliseerd, om een bijdrage te leveren aan medicatieveiligheid en andere aspecten van kwaliteit van zorg [8].

Tabel 1

## Vergelijking risicomanagementmethoden

	HACCP	HAZOP	HFMEA	SIRE	PRISMA
Volledigheid	+/-	+/-	++	+/-	+/-
Betrouwbaarheid	-	+/-	+/-	+/-	+
Bruikbaarheid	-	+/-	+	+	+/-

Tabel 2

## Kans van optreden

Kans	Score
Maandelijks	5
Jaarlijks	4
Eens per 1 tot 2 jaar	3
Eens per 2 tot 5 jaar	2
Eens per 5 tot 30 jaar	1
De risicogebeurtenis treedt niet op	0

Tabel 3

## Verwachte gevolg

Gevolg	Score
Dood	5
Zeer ernstig blijvend letsel: functieverlies vitale functies	4
Blijvend letsel: functieverlies niet-vitale functies	3
Geen blijvend letsel (herstelbare schade): extra zorg vereist, verlengd verblijf	2
Geen blijvend letsel (herstelbare schade): extra zorg vereist, geen verlengd verblijf	1
Geen negatieve gevolgen	0

Een onderdeel van dit onderzoek betreft het bekijken van de mogelijkheden voor het implementeren van een VMS voor het geneesmiddelendistributieproces, om maatregelen te kunnen nemen die gericht zijn op het verhogen van kwaliteit van zorg. Hierbij is medicatieveiligheid gedefinieerd als het minimaliseren van de risico's die de patiënt kunnen bedreigen binnen het geneesmiddelendistributieproces. Een risico is gedefinieerd als een kans op een gebeurtenis met een mogelijk negatief gevolg voor een patiënt (niet in de vorm van een medische complicatie).

## Risicomanagementmethoden

Het onderzoek is gericht op bestaande risicomanagementmethoden. In de loop van de jaren is een groot aantal ontwikkeld. De meeste methoden zijn afkomstig uit de industrie.

- Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) is ontwikkeld om veilige voeding voor het Amerikaanse luchtvaartprogramma te kunnen produceren. Deze methodiek is later door andere bedrijven uit de voedingssector overgenomen.
- Hazard and Operability Study (HAZOP) wordt toegepast in de ontwerpfasen van bijvoorbeeld een nieuwe

productie-unit of -installatie in de procesindustrie.

- De Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) is afgeleid van het uit Amerika afkomstige FMEA, waar het door het leger is toegepast om de effecten van het falen van systemen of uitrustingen te bepalen.
- Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie (SIRE) is de Nederlandse vertaling van de Root Cause Analysis (RCA), die al veel wordt toegepast binnen de gezondheidszorg.
- Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis (PRISMA) is oorspronkelijk ontwikkeld voor het petrochemische bedrijf Exxon Chemical. Er is tevens een medische versie van PRISMA ontwikkeld. HACCP, HAZOP en de HFMEA richten zich expliciet op het voorspellen van risico's, SIRE en PRISMA op het analyseren van reeds opgetreden risico's.

## Toetsing

Voor de keuze van de geschiktste methode(n) zijn de genoemde methoden getoetst aan de criteria volledigheid, betrouwbaarheid en bruikbaarheid. Een methode is volledig wanneer die het gehele risicomanagementproces omvat.

Figuur 2

**Risico-identificatiestructuur****Geneesmiddel-  
distributieproces****Medicatieveiligheid**

	Verkeerd geneesmiddel	Verkeerde dosering	Verkeerde toedieningwijze	Verkeerde toedientijd	Geneesmiddel niet gegeven	Verkeerde patiënt
Reguliere geneesmiddelen Individuele bereidingen						

Betrouwbaar wil zeggen dat een methode bij het opnieuw doorlopen van het risicomangementproces vergelijkbare resultaten oplevert. Een methode is bruikbaar als hij inpasbaar is in het geneesmiddelendistributieproces.

Op basis hiervan is HFMEA de geschiktste methode om invulling te geven aan het VMS voor het geneesmiddelendistributieproces binnen het Medisch Spectrum Twente (tabel 1). De bruikbare delen van HFMEA kunnen worden gecombineerd met een aantal bruikbare delen van de andere methoden. Deze combinatie komt met name de betrouwbaarheid ten goede. Sommige delen moeten echter aangepast worden aan het geneesmiddelendistributieproces.

**Invulling VMS**

Hieronder wordt globaal beschreven tot welke invulling wij zijn gekomen voor het VMS van het geneesmiddelendistributieproces binnen het Medisch Spectrum Twente. Dit gebeurt aan de hand van de verschillende stappen van het risicomangementproces binnen het VMS. De stappen worden zo veel mogelijk gezet door een multidisciplinair team op afdelingsniveau.

**1. VASTSTELLEN (BELEIDS)DOELSTELLINGEN**

De beleidsdoelen van de organisatie rond veiligheid moeten worden vastgesteld. Het zijn deze doelen die in het gedrang komen door de risico's die zich voordoen. Vervolgens moeten de doelen worden vastgesteld die men met risicomangement wil bereiken. Uiteraard zullen (beleids)doelen niet bij elke cyclus opnieuw geformuleerd worden.

**2. INVENTARISATIE RISICO'S**

Alle risico's moeten volledig en eenduidig worden geïnventariseerd. Dit is van groot belang voor de overige stappen van het risicomangementproces. Hiertoe is een systematische aanpak vereist. Allereerst moeten alle onderdelen in kaart worden gebracht van de organisatie en de daartoe behorende activiteiten waar zich

een risico kan voordoen. Hiervoor kan de organisatie in functionele onderdelen worden verdeeld [2]. Het risicogebied waar dit onderzoek zich op richt, is het geneesmiddelendistributieproces.

Daarnaast moeten de risico's zelf in kaart worden gebracht. Het indelen van risico's in categorieën kan het identificeren van deze risico's vergemakkelijken. De risicocategorie waar dit onderzoek zich op richt, is medicatieveiligheid. Binnen deze categorie is een nader onderscheid in subcategorieën mogelijk: verkeerd geneesmiddel, verkeerde dosering, verkeerde toedieningwijze, verkeerde toedientijd, geneesmiddel niet gegeven, en verkeerde patiënt.

Als de risicogebieden en -categorieën zijn vastgesteld, is de zogenaamde risico-identificatiestructuur (figuur 2) opgesteld. Binnen deze structuur kunnen vervolgens de risico's worden geïnventariseerd.

**3. RISICOANALYSE**

Omdat de middelen beperkt zijn, moeten we kiezen voor welke risico's als eerste maatregelen worden getroffen om ze te beheersen. Hiertoe bepalen we de kans van optreden en het verwachte gevolg van een risico. Door deze met elkaar te vermenigvuldigen kan de 'risicoscore' worden berekend. Daarbij kan gebruikgemaakt worden van gegevens uit het verleden, zoals een gemeld (bijna)ongeval bij de foutencommissie van een zorginstelling. Overigens worden lang niet alle (bijna)ongevallen gemeld [9]. Kans en gevolg kunnen ook, zoals bij HFMEA en SIRE gebeurt, kwalitatief ingeschat worden door een klassenindeling te gebruiken (tabellen 2 en 3).

**4. RISICO'S BEOORDELEN**

Aan de hand van de toegekende risicoscore kan aan de risico's een prioriteit worden toegekend. De risico's met de hoogste risicoscore hebben de hoogste prioriteit als het gaat om het treffen van maatregelen. Welke prioriteit men toekent aan een bepaalde score, hangt af van de risicohouding van de verschillende actoren (het multidisciplinaire team).

Op basis van de in de vorige stap beschreven klassenindeling kunnen de grenzen vastgesteld worden zoals ze zijn weergegeven in tabel 4. Risico's met een score hoger dan 9 krijgen de prioriteit 'hoog', risico's met een score van 3-12 de prioriteit 'midden', en risico's met een score 1, 2 of 3 de prioriteit 'laag'.

Het resultaat van deze stap is een overzicht van risico's en de op basis van de risicoscore toegekende prioriteiten. Van de risico's waaraan prioriteit 'hoog' is toegekend, worden in de volgende stap de (basis)oorzaken achterhaald.

**5A. OORZAKEN ACHTERHALEN**

Omdat voorkomen beter is dan genezen, ligt de nadruk op het ontwikkelen van maatregelen om een risico te verminderen. Hiertoe moeten de basisoorzaken achterhaald worden, wat noodzaakt tot inzicht in de onderliggende relaties tussen de verschillende oorzaken [10]. Dit inzicht kan ontstaan door de oorzaken weer te geven in de oorzakenboom zoals deze wordt beschreven bij SIRE en PRISMA. Op vergelijkbare wijze kan een gevolgenboom opgesteld worden. Door beide bomen te combineren ontstaat het 'vlinderdasmiddel'. Het knooppunt van de vlinderdas is de risicogebeurtenis. Aan de linkerkant van het knooppunt worden alle oorzaken weergegeven en aan de rechterkant alle gevolgen [11].

**5B. MAATREGELEN ONTWIKKELEN**

Vaak zijn meerdere maatregelen mogelijk. Om een keuze mogelijk te maken kan een analyse worden verricht van de te verwachte kosten en van het te verwachten effect op de risicoscore. Wanneer een maatregel substantiële financiële baten met zich meebrengt, moeten deze van de totale kosten afgetrokken worden.

**6. IMPLEMENTATIE**

Als de keuze voor een maatregel vaststaat, is het zaak deze te implementeren. Het behalen van de risicomangementdoelstelling is voor een groot deel afhankelijk van een juiste uitvoering van deze stap

Tabel 4

## Risicoprioritering

Kans	Gevolg	Risicoprioritering					Geen negatieve gevolgen
		Dood	Zeer ernstig blijvend letsel	Blijvend letsel	Geen blijvend letsel, extra zorg + verlengd verblijf	Geen blijvend letsel, extra zorg	
Maandelijks		25	20	15	10	5	0
Jaarlijks		20	16	12	8	4	0
Eens per 1-2 jaar		15	12	9	6	3	0
Eens per 2-5 jaar		10	8	6	4	2	0
Eens per 5-30 jaar		5	4	3	2	1	0
Risicogebeurtenis treedt niet op		0	0	0	0	0	0

[12]. Pas met de implementatie krijgt een maatregel een structurele plaats binnen een organisatie [13]. Een implementatieplan is nodig om de stappen uit te werken die moeten worden gezet om een bepaalde maatregel een vaste plaats te geven.

#### 7. MONITORING, EVALUATIE EN RAPPORTAGE

Op basis van de evaluatie kunnen maatregelen zo nodig enigszins worden bijgestuurd of heroverwogen. Een evaluatie creëert betrokkenheid op alle niveaus.

#### Cyclisch proces

Met het doorlopen van deze stappen is het risicomanagementproces éénmaal doorlopen. Zoals aangeven, dient dit echter een cyclisch proces te zijn dat periodiek plaatsvindt. *Triggers* om dit proces steeds weer te doorlopen vormen veranderingen in de externe omgeving (bijvoorbeeld veranderende wetgeving) of in de interne omgeving (bijvoorbeeld het toepassen van een nieuwe technologie) of de gemelde (bijna)ongevallen. De registratie van (*blame free*) meldingen van (bijna)ongevallen moet daarom deel gaan uitmaken van het VMS. Ze vormt naast een *trigger* een belangrijke bron van informatie bij het uitvoeren van het risicomanagementproces. We willen erop wijzen dat voor het melden van (bijna)ongevallen een goed gewortelde veiligheidscultuur moet worden gecreëerd.

Tevens kan de bijdrage van een VMS aan het verbeteren van de medicatieveiligheid groter worden door uitwisseling van kennis en ervaringen op organisatieniveau, maar ook op landelijk niveau [7]. Deze uitwisseling is alleen mogelijk wanneer de stappen van het risicomanagementproces een uniforme invulling krijgen. Ook de ontwikkeling van software op dit gebied kan de uitwisseling en de aggregatie van gegevens ondersteunen.

#### Veiligheidscultuur

Gedurende het onderzoek werd duidelijk dat patiëntveiligheid binnen zorginstellingen nog geen hoge prioriteit heeft. Op managementniveau zijn nog onvoldoende doelen gesteld ten aanzien van medicatieveiligheid. Tevens is er in het algemeen binnen een zorginstelling geen open dialoog over risico's en fouten. Alleen de ernstigste fouten worden besproken in de foutencommissie van de zorginstelling (MIP- of FONA-commissie). Anders dan in andere (industriële) sectoren wordt in een zorginstelling pas sinds kort ingezien dat een fout consequenties heeft in termen van geld en imago, en daarom hoog op de bestuurlijke agenda behoort te staan. Blijkbaar heeft de patiënt die een klacht indient, nog onvoldoende invloed op de besluitvorming van de zorginstelling.

Een zorginstelling is georganiseerd rondom groepen van zorgverleners, waarbij de organisatie zich nog altijd meer richt op de professionals dan op de patiënt en zijn veiligheid. Specialist, apotheker en verpleegkundigen ondergaan niet hetzelfde lot als hun patiënt. Zij zijn zelf verantwoordelijk voor de inrichting en de kwaliteit van het werkproces en bepalen hun eigen output. De bemanning van een vliegtuig is zich terdege bewust van het gevaar, omdat ze ook persoonlijk getroffen wordt. Dit geldt ook voor de werknemers in de chemische industrie. Zij werken in teamverband, waarbij een ieder zich bewust is van zijn of haar bijdrage aan de veiligheid. Voor het creëren van een veiligheidscultuur in een zorginstelling is sterk leiderschap, maar ook een cultuurverandering vereist. De leiding moet veiligheidsdoelen vaststellen en een cultuur creëren die gericht is op kwaliteit van zorg, communicatie, betrokkenheid van alle medewerkers en verbetering van het werkproces. Het management moet ook zorgdragen voor het samenstellen van vei-

ligheidsraden. Om veiligheidsbewustzijn en verantwoordelijkheidsbesef bij alle medewerkers te vergroten, moet het management trainingen organiseren op het gebied van veiligheid.

#### Conclusies en aanbevelingen

HFMEA is de geschiktste methode gebleken om invulling te geven aan het VMS voor het geneesmiddelen distributieproces binnen Medisch Spectrum Twente. Dat is gebleken uit de beoordeling van de diverse methoden die toegepast worden in de industrie op basis van de in het onderzoek gehanteerde criteria. Ook blijkt HFMEA gecombineerd te kunnen worden met andere risicomanagementmethoden. Om het VMS ook daadwerkelijk te laten bijdragen aan het verbeteren van de medicatieveiligheid, moet dit systeem succesvol geïmplementeerd worden. Hiervoor is het creëren van een veiligheidscultuur een belangrijke voorwaarde, naast een cultuurverandering die gericht is op kwaliteit van zorg, communicatie, betrokkenheid van alle medewerkers en verbetering van het werkproces ●

#### VERANTWOORDING

H.B.B. Colen: ziekenhuisapotheker, Medisch Spectrum Twente, Enschede; H. van der Werf: student Technische Bedrijfskunde, UT, Enschede; G.A.M. Haisma: directeur Nederlands Adviesbureau voor Risicomanagement, Enschede; J.J. Krabbendam: hoogleraar Operations Management, UT, Enschede; P.B. Boorsma: hoogleraar Openbare Financiën, UT, Enschede.

#### LITERATUUR

Zie voor de literatuurreferenties de digitale versie van dit artikel op [pw.nl](http://pw.nl).

## LITERATUUR

- 1 Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, red. To err is human. Building a safer health system. Washington: National Academies Press; 1999.
- 2 Willems R. Hier werk je veilig, of je werkt hier niet. Den Haag: Shell Nederland; 2005.
- 3 Steens HBA, Louwman JHG. Risicomanagement; een beheersingsmodel. Deventer: Kluwer Bedrijfswetenschappen; 1994.
- 4 Williams CA, Heins RM. Risk management and insurance. 6de ed. New York: McGraw-Hill; 1989.
- 5 Boorsma PB. Risicomanagement in de publieke sector. Openbaar Bestuur. 1997;7(3):10-4.
- 6 Claes PF. Risicomanagement. 2de ed. Groningen: Wolters-Noordhoff; 2001.
- 7 Haisma G. Risicomanagement: een bijdrage aan continuïteit van organisaties. Organisatie-instrumenten, sturingsinstrumenten voor de manager. Alphen aan den Rijn: Samsom; 1999.
- 8 Colen HBB. Improving safety and quality of care through optimisation of the drug distribution process in health care institutes [dissertatie]. Enschede: Universiteit Twente; 2006.
- 9 Colen HBB, ten Bokum EM, Neef C. Een praktijk die niet aan de verwachtingen beantwoordt. Onderzoek naar de kwaliteit van verschillende distributiesystemen. Pharm Weekbl. 2002;137(59):1782-8.
- 10 Van der Schaaf TW. Habraken MMP. PRISMA methode medische versie, een korte omschrijving. Eindhoven: Technische Universiteit Eindhoven; 2005.
- 11 Croonen H. Medicatiefouten 'gestrikt'. Het bow tie-model in de praktijk. Pharm Weekbl. 2005;140(38):1178-81.
- 12 Daft RL. Organization theory and design. 8ste ed. Mason: South-Western College Publishing; 2004.
- 13 Hulscher M, Wensing M, Grol R. Effectieve implementatie. Theorieën en strategieën. Den Haag: ZonMw, 2000.