

# VMS Handleiding Prospectieve Risico Inventarisatie



Veiligheidsprogramma  
Zelfstandige Klinieken Nederland





Kies met gezond verstand, kies voor een kliniek met het ZKN-Keurmerk

## Inhoudsopgave

|  |           |
|--|-----------|
| Inleiding  | 4         |
| <b>1. Ter achtergrond</b>  | <b>6</b>  |
| <b>2. Hoe verloopt een prospectieve risico inventarisatie?</b>                   | <b>8</b>  |
| 2.1 Keuze kritische proces   | 8         |
| 2.2 PRI-team formeren  | 10        |
| 2.3 Breng het proces in beeld  | 12        |
| 2.4 Risicoanalyse  | 14        |
| 2.5 Vaststellen van verbeteracties   | 20        |
| 2.6 Rapporteren (input voor directiebeoordeling en bewijsvoering)                | 21        |
| <b>3. Tips en aandachtspunten voor het uitvoeren van een PRI</b>                 | <b>23</b> |
| <b>4. Tips en aandachtspunten voor het opvolgen van de resultaten van de PRI</b> | <b>25</b> |
| <b>5. Waar let een certificerende instantie op?</b>                              | <b>26</b> |
| Literatuurlijst  | 28        |
| Bijlage 1 Voorbeeld processen  | 34        |
| Bijlage 2 Voorbeeld werkformulieren voor Risicoanalyse                           | 35        |
| Bijlage 3 Voorbeelden van de drie typen barrières                                | 41        |

## Inleiding

Deze handleiding geeft een uitleg op welke wijze een Prospectieve Risico Inventarisatie (PRI) kan worden uitgevoerd en welke eisen er aan worden gesteld in de VMS veiligheids-eisen voor het ZKN-Keurmerk (juli 2012).<sup>2</sup> Net als bij Veilig Incident Melden (VIM) zijn meerdere werkwijze mogelijk en verschillende methodieken beschikbaar. Het is belangrijk dat de directie van de kliniek daarin een keuze maakt die duidelijk is voor en bekend is bij het personeel. De keuze wordt in het Veiligheidsmanagementsysteem (VMS) vastgelegd. De noodzaak voor het nadenken over risico's wordt vergroot door de toenemende complexiteit en specialisatie van zorg. Extra processtappen en meer betrokken professionals leiden tot meer afstemming en overdrachtsmomenten waardoor de kans op fouten ten nadele van de patiëntveiligheid groter wordt.

Bij een PRI wordt de vraag gesteld wat er mogelijk mis kan gaan in de kliniek nog voordat een fout is opgetreden. De risico's en gevaren binnen de vastgestelde kritische processen worden geanalyseerd en verbetermaatregelen worden vastgesteld. Deze maatregelen dienen ter voorkoming van het optreden van de risico's of het verkleinen van de kans daartoe. De PRI kan breder worden ingezet dan alleen voor het verhogen van de patiëntveiligheid in de huidige zorgprocessen. U kunt hierbij denken aan financiële

<sup>2</sup> VMS veiligheids-eisen, juli 2012, Risicomanagement (proactief) 34-39, Monitoren van uitkomsten en rapportage 40, 42 en Continu verbeteren 44-48.

risico's ten gevolge van een stelselwijziging, imagoschade als gevolg van een calamiteit in uw kliniek, inschatting van risico's bij uitvoeren van nieuwe behandelingen of operaties en het gebruik van nieuwe apparatuur. De PRI biedt dus tevens een goed en noodzakelijk hulpmiddel om bij gewenste veranderingen een inschatting te maken van de hiermee gepaard gaande risico's. Het aanschaffen van nieuwe software waarvan blijkt dat deze niet goed werkt in de huidige ICT infrastructuur of niet aansluit bij de bestaande werkwijze op de werkvloer en het gebruik van nieuwe hulpmiddelen op de OK waarvan later blijkt dat de CSA deze niet kan steriliseren zijn voorbeelden uit de praktijk die voorkomen hadden kunnen worden als vooraf (dus prospectief) over de consequenties van een verandering en mogelijke beperkingen in de organisatie was nagedacht.

Voor deze handleiding is met toestemming, gebruik gemaakt van de praktijkgids Prospectieve Risico-Inventarisatie (PRI) van het VMS veiligheidsprogramma van de ziekenhuizen. ZKN dankt de NVZ, NFU, Orde en V&VN voor het opstellen en het gebruik van de praktijkgids. De uitwerking van de handleiding is vertaald naar toepassing in de zelfstandige klinieken. In 2012 zijn door ZKN VMS basiscursussen verzorgd. In deze handleiding is gebruik gemaakt van de ervaringen uit de cursussen over de verschillende PRI methoden en de tips bij het uitvoeren van een PRI in een zelfstandige kliniek.

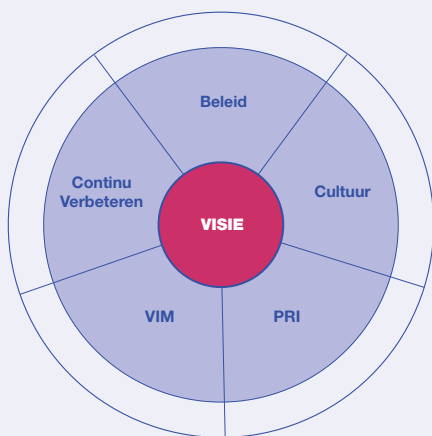
## 1. Ter achtergrond

Een Veiligheidsmanagementsysteem (VMS) helpt een kliniek er alles aan te doen om de zorg voor de patiënt zo veilig mogelijk te maken. De directie is eindverantwoordelijk voor de patiëntveiligheid en het invoeren van een VMS in de kliniek.

Een VMS heeft tot doel risico's voor de patiënt te beheersen of te elimineren. De eisen van het VMS zijn vastgelegd in de VMS veiligheidseisen voor het ZKN-Keurmerk, die zijn gebaseerd op de Nederlandse Technische Afspraak (NTA 8009:2011).

Een VMS bestaat uit vijf basiselementen – weergegeven in onderstaande figuur - die zijn uitgewerkt in de hiervoor genoemde VMS veiligheidseisen:

- Veiligheidsbeleid
- Veilige cultuur
- Incident melden en analyseren<sup>2</sup> (VIM)
- Inzicht in risicovolle processen (PRI)
- Managementcyclus van continu verbeteren



Figuur 1: De vijf basiselementen van een VMS

Twee van de vijf basiselementen van VMS hebben betrekking op risicomanagement:

- Retrospectief risicomanagement door middel van het melden en analyseren van (bijna-) incidenten. Het gaat hier om de vraag: wat is er mis gegaan?
- *Prospectief risicomanagement* door middel van het analyseren van kritische processen en risico's voordat een incident optreedt. Het gaat hier om de vraag: wat kan er mis gaan?

Het vooraf nadenken over risico's op het gebied van patiëntveiligheid wordt middels het doorlopen van de PRI, in deze handleiding toegelicht. De eisen die vanuit het ZKN-Keurmerk worden gesteld aan prospectief risicomanagement zijn opgenomen in de VMS veiligheidseisen voor het ZKN-Keurmerk (nr. 26-33).

<sup>2</sup> Zie hiervoor de Handleiding voor het invoeren van Veilig incident melden in zelfstandige klinieken.

## 2. Hoe verloopt een prospectieve risico inventarisatie?

In dit hoofdstuk wordt een werkwijze voor het uitvoeren van een PRI uiteengezet.<sup>3</sup> Bij het uitvoeren van PRI aan de hand van deze methodiek worden 6 stappen doorlopen.

1. Keuze kritische proces
2. PRI-team formeren
3. Breng het proces in beeld
4. Risicoanalyse
5. Vaststellen van verbeteracties
6. Rapporteren

### 2.1 Keuze kritische proces

De eerste stap betreft de keuze van het proces dat onder loep genomen gaat worden middels de PRI. Het betreft hier een keuze door het management. Het gaat om een kritisch proces waarin risico's voor de patiënt liggen verscholen. Bij een projectmatige aanpak wordt deze verantwoordelijkheid toebedeeld aan de projectgroep – veelal bestaande uit (afdelings- / locatie-)managers - die als opdrachtgever fungeren richting hun PRI-teams. Het is belangrijk dat bij de keuze van de kritische processen wordt geluisterd naar de professionals die in de dagelijkse praktijk uitvoering geven aan de processen. Zij zijn als geen ander op de hoogte van de risico's waarmee ze (dagelijks) worden geconfronteerd. Het is aan te bevelen bij de keuze van het kritische proces een argumentatie aan te geven waarom voor dit proces is gekozen. In het keuzeproces wordt gebruik gemaakt van de incidenten- en complicatieregistraties, resultaten van audits en veiligheidsrondes, dossieronderzoek, ingediende klachten en ZKN-patiënten-enquêtes.

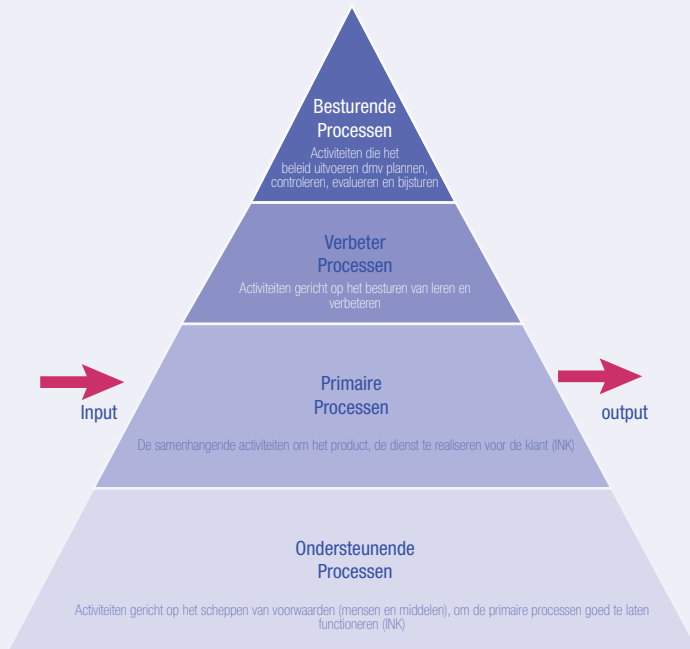
Processen zijn er in overvloed en kunnen omvattend en complex zijn. Het is belangrijk om een afgebakende keuze (begin en eindpunt) te maken die werkbaar is voor het PRI-team. In het keuzeproces kijkt het management breed om vervolgens een aantal (deel)processen te kiezen waarop een analyse moet worden uitgevoerd op mogelijke risico's. Het is (bijvoorbeeld) aan te raden om in eerste instantie alleen het preoperatieve traject (met een duidelijk start- en eindpunt) onder de loep te nemen dan in een keer het gehele operationele proces (pré, peri en post) te willen analyseren.

#### Soorten processen

Voor de keuze van kritische processen en het uitzetten van de opdracht voor het analyseren van deze processen is het van belang een onderscheid te maken in typen processen:

- **Zorgprocessen:** alle handelingen die worden verricht om tegemoet te komen aan de zorgvraag van de patiënt vanaf het eerste contact (intake) tot en met ontslag en nazorg. Het resultaat is dat voorzien is in de vraag van de patiënt.
- **Ondersteunende processen,** die de uitvoering van het primaire zorgproces mogelijk maken en invloed hebben op de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Hierbij kan gedacht worden aan processen op het gebied van ICT, logistiek, financiën, facilitair en (medische) techniek.
- **Besturende processen** omvatten alle activiteiten betreffende het plannen, controleren, evalueren en bijsturen. In een procesgerichte organisatie vindt besturing op strategisch (directie), tactisch (kliniekmanagers en afdelingshoofden) en operationeel niveau (op de werkvloer) plaats.
- **Verbeterprocessen:** zijn alle processen die erop gericht zijn te leren van zowel positieve als negatieve ervaringen. Denk hierbij aan audits, klachtenafhandeling, behandeling van incidenten en prospectieve risico inventarisatie. De resultaten van de verbeterprocessen geven input en richting voor de procesontwikkeling in de kliniek en het te voeren beleid.

<sup>3</sup> De werkwijze is gebaseerd op de praktijkgids PRI van het VMS veiligheidsprogramma van de ziekenhuizen. In deze praktijkgids wordt de Healthcare Failure Mode and Effects Analysis methode (HFMEA) van het 'National Center for Patient Safety' gecombineerd met de SAFER-aanpak. Een andere veel gebruikte methode is de Bow-tie methode die naast prospectief tevens retrospectief gebruikt kan worden voor risicoanalyse. Zie voor meer informatie <http://www.zonmw.nl/nl/projecten/project-detail/risico-analyse-volgens-bow-tie-methode-voor-verbetering-van-medicatieveiligheid>



Figuur 2: Indeling soorten processen op basis van INK model

De kritische processen zijn de processen die een (in)directe invloed hebben op de kwaliteit en veiligheid van de patiënt. Dit zijn veelal de zorg- en ondersteunende processen. Maar ook de besturende- en verbeterprocessen herbergen de nodige risico's. Denk hierbij aan het niet opvolgen van de verbetermaatregelen voorgesteld vanuit de VIM of PRI-teams of het niet goed monitoren van de effecten van doorgevoerde verbetermaatregelen waardoor deze uiteindelijk stranden.

## 2.2 PRI-team formeren

De opdrachtgever stelt een multidisciplinair PRI-team samen waarbij indien mogelijk van alle betrokken afdelingen, medisch specialismen en ondersteunende stafafdelingen een bijdrage wordt gevraagd. Het gaat erom dat de belangrijkste betrokken functies deelnemen, waarbij het PRI-team niet onwerkbaar

groot wordt. Overweeg als opdrachtgever (leidinggevende) deel te nemen aan de bijeenkomsten van het PRI-team. Soms is het (tijdelijk) van belang als leidinggevende deel uit te maken van het PRI-team omdat u daarmee uw betrokkenheid bij en het belang van de PRI onderstreept. De aanwezigheid van de leidinggevende in het team kan echter ook als een bedreiging worden ervaren waardoor juist minder open over de mogelijke risico's wordt gesproken.

Het is van belang rekening te houden met het perspectief van de patiënt. Het betrekken van (ex-) patiënten kan zeer zinvol zijn aangezien zij het risicovolle proces hebben doorlopen. De VMS veiligheidseisen bevat de rubriek patiëntenparticipatie. Een van de eisen (22) is dat de directie aantoonbaar maakt op welke wijze de patiënten actief en systematisch worden betrokken bij het opstellen, uitvoeren en evalueren van het patiëntveiligheidsbeleid. De PRI als onderdeel van het VMS biedt verschillende mogelijkheden om de patiënt een actieve rol te geven. Hieronder worden een aantal mogelijkheden weergegeven.

- Patiënt (permanent of eenmalig) opnemen in het PRI-team tijdens de risicoanalyse fase. Let er hierbij op dat een PRI in een zo'n veilig mogelijke sfeer wordt uitgevoerd. Daarvoor is het verstandig goede afspraken te maken met de patiënt over de openbaarheid van informatie.
- Een verpleegkundige aanwijzen die een bijdrage levert vanuit het patiëntenperspectief als het niet lukt een patiënt aan het team toe te voegen.
- Organiseren van bijeenkomsten voor patiënten die het betreffende proces hebben doorlopen onder leiding van een bij voorkeur onafhankelijke gespreksleider. Ervaringen op het gebied van de door patiënten ervaren veiligheid en kwaliteit worden besproken. Vastgesteld wordt op welke terreinen eventuele verbeteringen gewenst zijn.
- Wijs een lid van het PRI-team aan die een aantal patiënten volgt bij het doorlopen van het kritische proces en vergelijk dit vervolgens met de aanwezige stroomschema's.

- In het patiënttevredenheidsonderzoek niet alleen naar de tevredenheid vragen op bijv. een schaal van 1-10 maar ook open vragen opnemen waarin patiënten hun ervaringen op het gebied van kwaliteit en veiligheid (zowel positief als negatief) kunnen inbrengen.

Een planning wordt tot slot gemaakt van het aantal benodigde bijeenkomsten om de PRI uit te voeren en af te ronden. De kliniek bepaalt zelf of de PRI in één bijeenkomst wordt uitgevoerd of dat de voorkeur wordt gegeven aan meerdere kortere bijeenkomsten. Een indicatie voor de te bestede tijd voor het uitvoeren van een PRI is lastig te geven (afhankelijk van de complexiteit proces) maar u dient rekening te houden met een minimale tijdsbesteding van een aantal uur dat kan oplopen tot meerdere dagen als een complex zorgproces in zijn geheel wordt gePRIed. De opdrachtgever benoemt een voorzitter en een notulist voor de verslaglegging. De opdrachtgever waakt ervoor dat de groep niet te klein is, om te voorkomen dat het team niet representatief is en onvoldoende kennis in het team aanwezig is over het proces.

### 2.3 Breng het proces in beeld

Het PRI-team start met het in kaart brengen van het gekozen kritische proces. De reikwijdte en de mate van detaillering van de beschrijving is afhankelijk van de keuze van het kritische proces. Hoe breder het gekozen proces (bijv. het gehele operatieve proces) hoe globaler in eerste instantie dit proces beschreven zal worden. Het is dan niet de bedoeling het gekozen proces 100% nauwkeurig en gedetailleerd uit te schrijven. In de volgende fase (2.4 risicoanalyse) zal op de onderdelen waar risico's verscholen liggen vervolgens meer de diepte worden ingegaan. Indien op basis van bijvoorbeeld incidentmeldingen en / of klachten door de opdrachtgever een heel specifiek onderdeel van het operatieve proces (bijv. medicatie toediening op de holding of de ontslagprocedure) is gekozen, zal dit proces door het PRI-team wel nauwkeurig in kaart moeten worden gebracht om alle risicovolle aspecten

boven tafel te krijgen in de volgende fase. In het eerste geval (proces) heeft de PRI een meer explorerend karakter terwijl bij het tweede geval (specifieker onderdeel van een proces) vooraf door de opdrachtgever al meer richting wordt gegeven en focus wordt aangebracht.

Het beste kan gebruik worden gemaakt van stroomschema's of van een invulformulier (zie bijlage 2). Voorbeelden van mogelijke kritische processen zijn opgenomen in bijlage 1. Het is belangrijk bij de visualisatie of het in kaart brengen een duidelijke lijn te kiezen in het abstractieniveau waarop het kritische proces wordt beschreven en deze te herkennen in de uitwerking. Bijvoorbeeld het operatieve proces kun je eerst indelen in het préoperatief, perioperatief en postoperatief deelproces. Het preoperatief deelproces kan onderverdeeld worden in meerdere stappen: verwijzing, screening, anamnese, onderzoek, diagnose, opstellen behandelplan en inplannen operatie. Het operatieve proces kan onderverdeeld worden in opname, voorbereiden OK op de holding, opereren, verkoeper, overdracht naar verpleegafdeling. Het postoperatieve proces kan tot slot worden onderverdeeld in verzorging op de dagbehandeling, het evalueren van de behandeling, ontslag, nazorg op de poli en uiteindelijke afsluiting van de behandeling. Tijdens de volgende fase (risicoanalyse) wordt vervolgens meer op handelingsniveau beoordeeld welke risico's verscholen liggen in het kritisch proces en de daaruit bestaande stappen (deelprocessen).

Kortom het visualiseren en in kaart brengen gebeurt in een gelaagdheid van breed en algemeen naar concreet en specifiek. Dit betekent dat het PRI-team bij het in kaart brengen van een proces steeds dichterbij het handelingsniveau van de professional uitkomt en dichterbij de mogelijke risico's. Het spreekt voor zich dat een PRI-team vooral daar de diepte in gaat en stappen gaat uitdiepen daar waar de risico's worden verwacht. Deze stap kan gezien worden als het begin van de volgende fase. Een valkuil hierbij is dat te snel wordt inge-

zoomd op door deelnemers verwachte en ingebrachte risico's op handelingsniveau zonder een goed beeld te hebben van het verloop van het gehele risicovolle proces. Dit kan er toe leiden dat andere mogelijke risico's onbespreekbaar en / of onzichtbaar blijven en niet worden aangepakt.

## 2.4 Risicoanalyse

Als het proces in kaart is gebracht begint de analyse fase namelijk het benoemen en analyseren van de mogelijke risico's in het kritische proces.

### *Risico's: wat kan er mis gaan?*

De PRI werkgroep behandelt de vraag wat allemaal mogelijk mis kan gaan en een negatieve invloed heeft op de kwaliteit en veiligheid van de zorgverlening in dit proces. Deze stap kan worden gestart met een brainstormsessie en eindigt als geen nieuwe input meer wordt geleverd. De risico's zijn mogelijke faalwijzen en kritieke gebeurtenissen in het proces.

### *Mogelijke oorzaken*

Vervolgens wordt door het PRI-team per risico gediscussieerd over de mogelijke oorzaken. Om de oorzaken goed in beeld te krijgen en in de volgende fase effectieve verbetermaatregelen vast te stellen, helpt het om na te denken over technische, organisatorische en menselijke oorzaken. In onderstaande tabel zijn van de drie categorieën een aantal voorbeeld oorzaken opgenomen.

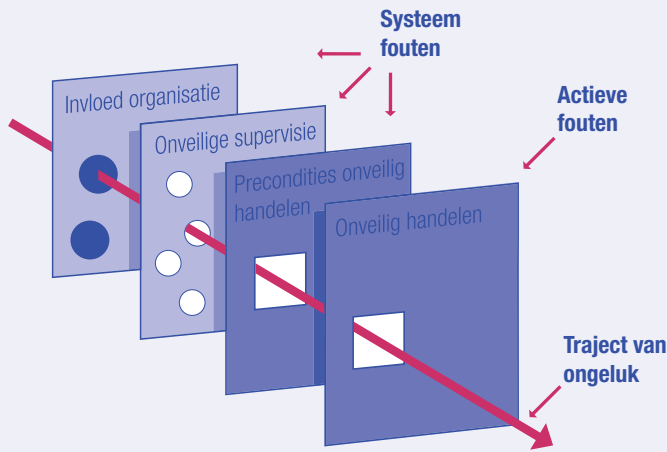
| Techniek - de materiële omgeving   | Organisatie   | Menselijk handelen   |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apparatuur</li> <li>• Software</li> <li>• Materialen</li> <li>• Labels en verpakkingen</li> <li>• Inrichting werkplek</li> <li>• Omgevingsgeluid</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocollen en procedures</li> <li>• Kennisoverdracht</li> <li>• Management prioriteiten</li> <li>• Cultuur</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verkeerde planning of uitvoering van taak</li> <li>• Niet of verkeerd toepassen van kennis</li> <li>• Verkeerd beoordelen van situaties</li> <li>• Typefouten</li> <li>• Niet goed interpreteren van slecht leesbaar handschrift</li> </ul> |

Tabel 1: 3 soorten oorzaken: technisch, organisatorisch en menselijk

(Te) vaak worden de oorzaken voor risico's gezocht in het tekortschietend menselijk handelen. Veelal worden extra barrières ingesteld middels herhaaldelijke controles of meer regels of protocollen. Het menselijk handelen is vaak de laatste en meest zichtbare stap in een (zorg)proces. In een proces gaan er echter vaak al andere fouten aan vooraf die op technisch of organisatorisch vlak liggen. Onderstaande figuur illustreert bovenstaande zeer treffend.

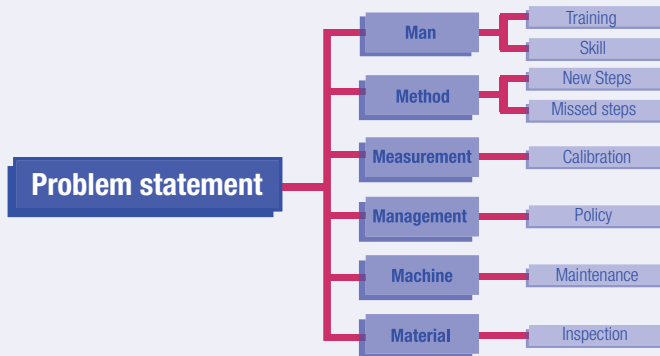






Figuur 3: Zwitserse kaas model (Reason, 1990)

Een ander hulpmiddel voor het indelen van oorzaken is de 6M methode: mens, machine, methode, materiaal, meting, milieu. In onderstaande figuur wordt deze methode middels het zogenaamde visgraatmodel weergegeven.



Figuur 4: 6M methode (Ishikawa, 1968)

Als het inloggen op een computer het subproces is, dan zijn de mogelijke faalwijzen het niet kunnen of vertraagd inloggen. Mogelijke oorzaken zijn vergeten wachtwoord (mens), stroomstoring (milieu), netwerk storing (materiaal), kapot toetsenbord (materiaal), etc.

Het helpt om de oorzaken concreet en helder te formuleren. Leg bijvoorbeeld vast dat er medicatie wordt uitgezet in een kamer waar ook een telefoon staat die regelmatig afgaat in plaats van alleen 'werkdruk' als oorzaak te benoemen.

*Risico's classificeren*

Het classificeren van risico's is van belang voor het prioriteren en maken van keuzes welke risico's als eerste worden aangepakt in de kliniek. De classificatie van risico's wordt vastgesteld met behulp van de volgende formule:

$$\text{Risico} = \text{Kans} * \text{Effect}$$

In de onderstaande tabellen is weergegeven op welke wijze de kans en het effect kan worden geclassificeerd. Het staat klinieken vrij hier vergelijkbare andere categorie indelingen voor te hanteren. Een classificatiekeuze volledig op feiten en cijfers gebaseerd, is veelal niet mogelijk en ook niet nodig. Het is zaak hier pragmatisch mee om te gaan en op basis van de kennis en ervaring in het team tot een keuze te komen.

| Code | Categorie              |
|------|------------------------|
| We   | Wekelijks              |
| Ma   | Maandelijks            |
| Ja   | Jaarlijks              |
| <Ja  | Minder dan 1x per jaar |

Tabel 2: Inschatting kans

| Code | Categorie    | Definitie                            |
|------|--------------|--------------------------------------|
| Ca   | Catastrofaal | Overlijden / ernstig blijvend letsel |
| Gr   | Groot        | Niet ernstig blijvend letsel         |
| Ma   | Matig        | Niet blijvend letsel                 |
| Kl   | Klein        | Geen letsel                          |

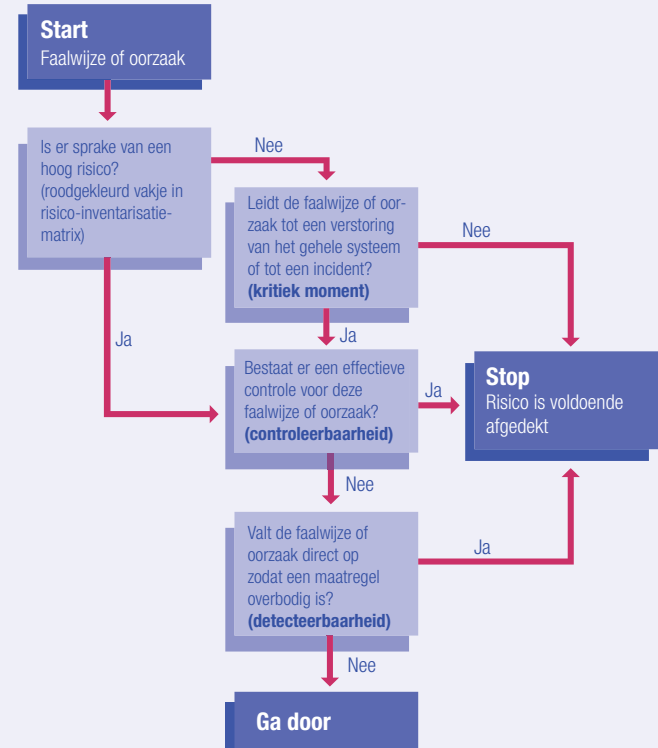
Tabel 3: Inschatting effect / ernst

Op basis van beide scores kunnen de potentiële risico's vervolgens worden geclassificeerd middels de risico inventarisatie matrix in een risicoscore.

| Frequentie / Kans op optreden | Ernst van gevolgen = Effect |              |              |              |
|-------------------------------|-----------------------------|--------------|--------------|--------------|
|                               | catastro-<br>faal           | groot        | matig        | klein        |
| Wekelijks / Bijna zeker       | zeer<br>hoog                | zeer<br>hoog | hoog         | laag         |
| Maandelijks/ Waarschijnlijk   | zeer<br>hoog                | hoog         | laag         | zeer<br>laag |
| Jaarlijks / Onwaarschijnlijk  | hoog                        | laag         | laag         | zeer<br>laag |
| Minder dan 1x p.j. / Zeldzaam | laag                        | zeer laag    | zeer<br>laag | zeer<br>laag |

Tabel 4: Risico inventarisatie matrix

Vervolgens kan een beslisboom (zie figuur 5) gebruikt worden om te bepalen voor welke risico's verbetermaatregelen dienen te worden vastgesteld. Als de uitkomst STOP is, kunt u verder gaan met de volgende faalwijze. Het is aan te bevelen om daar waar de risico's voldoende zijn afgedekt middels controleerbaarheid of detecteerbaarheid hier een verantwoording / argumentatie voor te geven hoe dit in de praktijk van de kliniek werkt en is afgedekt. Bijvoorbeeld het risico verwisseling van patiënten op de OK heeft minimaal de score Hoog, maar doordat in de kliniek aantoonbaar voorafgaand aan elke OK de (pré) time-out procedure zorgvuldig wordt doorlopen en gebruik wordt gemaakt van polsbandjes met naam en geboortedatum zijn effectieve controles ingebouwd om dit te voorkomen. Een ander voorbeeld is het toedienen van verkeerde medicatie dat eveneens als een hoog risico kan worden gezien. Ook hier kunnen bijvoorbeeld door het uitvoeren van een 2e check zowel voorafgaand aan het optrekken als het toedienen van medicatie worden voorkomen dat dit risico uiteindelijk optreedt.

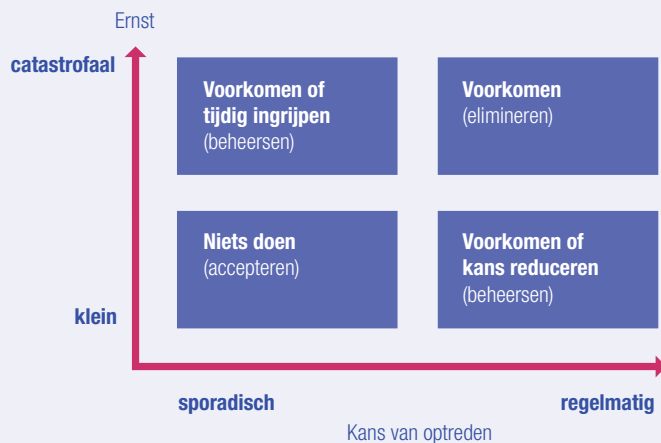


Figuur 5: Beslisboom voor wel / niet aanpakken van risico's

## 2.5 Vaststellen van verbeteracties

Nadat de beslissing is genomen om een risico aan te pakken worden de verbeteracties vastgesteld door het PRI-team, middels het doorlopen van de volgende stappen.

1. Bepaal of het haalbaar is om het risico te 'eliminieren', of dat u deze wilt 'beheersen' of 'accepteren'. Onderstaande figuur zet de keuzemogelijkheden af tegen de verschillende classificaties van een risico.
2. Stel de verbeteracties vast voor elk risico die u wilt elimineren of beheersen.
3. Stel de uitkomstmaten vast waarmee kan worden beoordeeld of het proces is verbeterd of te wel het risico is verminderd of geëlimineerd door de invoering van de verbeteracties en stel vast wanneer de maatregel wordt geëvalueerd.
4. Indien de opdrachtgever betrokken is bij een of meerdere sessies bespreek dan tijdig het draagvlak voor het aanpakken van het risico. Kijk specifiek in deze fase of de verbeteracties kunnen worden doorgevoerd.
5. Benoem één persoon die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de verbeteracties en leg dit vast op het werkformulier.



Figuur 6: Risico's accepteren, beheersen of elimineren?

Indien een PRI-team besluit om een hoog risico, waarvoor geen effectieve controle is ingebouwd en een oorzaak / faalwijze niet direct opvalt (detecteerbaarheid), niet verder op te pakken en dus te *accepteren*, dan dient hiervoor een argumentatie te worden opgesteld in het werkformulier. Denk hierbij bijvoorbeeld aan de praktische haalbaarheid van mogelijke oplossingen of het zéér beperkte risico ten opzichte van de hoge te maken kosten om de verbetering door te voeren. Voor het *beheersen* van een risico worden veelal barrières ingebouwd waardoor de kans op -, en het effect van, het risico wordt verkleind. Barrières zijn bijvoorbeeld een dubbelcheck op het toedienen van medicatie (beheersing door afspraken), het invoeren van de 4 stopmomenten uit de richtlijnen préoperatief traject (beheersing door sturing op het resultaat) en versterken van het inwerkprogramma en uitbreiden van het scholingsaanbod (beheersing van competenties). *Eliminatie* leidt tot het geheel uitbannen van een risico. Dit kan bijvoorbeeld worden gerealiseerd door het herontwerpen van een zorgproces of het uitbesteden van risicovolle werkzaamheden. Overigens leidt dit weer tot mogelijk andere risico's op het gebied van samenwerking met toeleveranciers.<sup>4</sup>

Voor het uitvoeren van de risicoanalyse en het vaststellen van verbeteracties is het verstandig om gebruik te maken van invulformats in de vorm van werkformulieren ten behoeve van de interne - en externe verantwoording (zie bijlage 2).

## 2.6. Rapporteren (input voor directiebeoordeling en bewijsvoering)

De laatste stap is het maken van een rapportage van de PRI. Door tijdens de verschillende fasen gebruik te maken van werkformulieren (zie bijlage 3) is een groot deel van de rapportage reeds opgesteld. De procesbegeleider kan een korte toelichting schrijven op de werkformulieren afgestemd op de behoefte van de opdrachtgever. In de rapportage

<sup>4</sup> Zie VMS Veiligheidseisen voor het ZKN-Keurmerk, Management van derden (20-21), 17 juli 2012

kan bijvoorbeeld aandacht worden besteed aan het proces dat is geanalyseerd, het aantal faalwijzen / risico's dat is gevonden (geïdentificeerd) en de prioritering hiervan, het aantal verbeteracties dat is vastgesteld, welke verbeteracties worden ingevoerd en wie verantwoordelijk is voor het invoeren. De rapportage kan tot slot door een afvaardiging van het PRI-team worden besproken met en toegelicht aan de opdrachtgever.

De opdrachtgever is uiteindelijk verantwoordelijk voor de keuze welke verbeteracties wel of niet worden doorgevoerd. Het is aan te bevelen de opdrachtgever tussentijds te informeren om de kans te verminderen dat na het doorlopen van alle fasen de opdrachtgever alsnog beslist een verbeteractie niet door te voeren. Een belangrijk moment hierin is de overgang van de analysefase (output prioritering van risico's en uitkomst beslisboom) naar de fase waarin de verbeteracties worden vastgesteld. Communicatie tussen opdrachtgever en PRI-team tijdens het PRI proces voorkomt teleurstellingen bij de leden van het PRI-team die hier de nodige tijd en energie in hebben gestoken.

De verbeteracties die niet direct doorgevoerd (kunnen) worden, worden opgenomen in een jaarplan of beleidsplan van de kliniek of afdeling. Na invoering is het belangrijk dat de maatregel wordt geborgd. Het vastleggen van een aantal momenten waarop wordt beoordeeld of de maatregel een verbetering is, is hierbij een belangrijk onderdeel. Bijvoorbeeld het meten van het aantal postoperatieve wondinfecties of het aantal medicatie-incidenten en deze aantallen vergelijken met de periode voor het doorvoeren van een verbetermaatregel.

### 3. Tips en aandachtspunten voor het uitvoeren van een PRI

Een aantal (samenvattende) tips die nuttig kunnen zijn voor het succesvol gaan uitvoeren van prospectieve risico inventarisaties

- Stel op basis van deze handleiding een eigen PRI systeem, procedure en protocol op.
- Zorg dat ieder lid van het PRI-team vóór de start van de eerste sessie deze handleiding en PRI procedure heeft ontvangen.
- Laat de leden van het PRI-team de bevindingen van de PRI tussentijds terugkoppelen aan collega's. Die kunnen eventueel reacties geven en dat vergroot het draagvlak.
- Zorg dat het proces waarmee gestart wordt niet te groot is en bakken het zo nodig af.
- Maak bij het opstellen van het stroomschema zoveel mogelijk gebruik van bestaande informatiebronnen zoals protocollen, klinische paden en dergelijke maar check wel of deze beschrijvingen (nog) aansluiten bij de praktijk. Loop eventueel een keer mee met een patiënt die het proces doorloopt.



- Als er weinig tijd is, kan het stroomschema al vooraf door een PRI teamlid gemaakt worden met behulp van procesbeschrijvingen, protocollen of andere bronnen. Het PRI-team krijgt de gelegenheid voor de 1e bijeenkomst te reageren, of op de eerste bijeenkomst zijn reactie te geven.
- Maak gebruik van de informatie uit de registratiesystemen (o.a. incidenten, klachten, complicaties, ideeënbuis, patiënttevredenheid, audits) voor het kiezen van de kritische processen, thema's of specifieke handelingen.
- Betrek bij de laatste bijeenkomsten de opdrachtgever om de overeenstemming over de te nemen verbetermaatregelen door te nemen en vast te leggen.
- Vul de werkformulieren die gebruikt worden voor de risicoanalyse (fase 4 en 5) voor de PRI in per kolom.
- Schiet niet direct in de oplossingen.
- Ga niet voor 100% nauwkeurigheid.
- Richt je op de gebruikelijke gang van zaken niet op de uitzonderingen.

#### 4. Tips en aandachtspunten voor het opvolgen van de resultaten van de PRI

Een aantal (samenvattende) tips die nuttig kunnen zijn voor het succesvol opvolging geven aan en het gebruiken van de resultaten van de PRI.

- Risicokaarten uitwerken en documenteren
- Plannen en uitvoeren van de verbeteracties en procesindicatoren. Bepaal wie, wat, wanneer en hoe?
- De meest effectieve verbeteracties zijn fysieke barrières, de minst effectieve zijn de menselijke barrières (zie bijlage 3)
- Rapporteer de voortgang zowel aan de opdrachtgever als aan de betrokken professionals
- Voer eventueel aanvullende verbeteringen door!
- Gebruik de geïnventariseerde risico's als voorbereiding voor de interne audits
- Gebruik als directie de rapportages van de PRI werkgroep als input voor de directiebeoordeling en bespreek hier de effectiviteit van de processen
- Vertaal de uitkomsten van de PRI's in beleidsdoelstellingen.
- De gekozen methodiek beschrijven en risico analyse periodiek herhalen



## 5. Waar let een certificerende instantie op?

Uiteindelijk beoordeeld de certificerende instantie of het prospectief risicomanagement als 1 van de 5 basiselementen van het VMS in de kliniek goed is ingevoerd en aantoonbaar werkend is. Bij het beoordelen hiervan stelt de certificerende instantie de volgende vragen waarbij de ondersteunende documentatie overlegd moet kunnen worden:

- Zijn risico's en maatregelen geregistreerd op bijvoorbeeld risicokaarten?
- Wat is de status van de voorgestelde verbeteracties?
  - Zijn deze doorgevoerd?
  - Heeft de directie zich achter de maatregelen geschaard?
  - Is duidelijk wie, waarvoor verantwoordelijk is in het kader van het invoeren van de verbeteracties?
  - Kunt u documentatie overleggen waaruit dit blijkt, bijvoorbeeld actieplan, jaarplan, voortgangsrapportages etc.
- Op basis waarvan worden de kritische processen geïdentificeerd?
  - In welke mate wordt hierbij gebruik gemaakt van de beschikbare registratiesystemen als incidentregistratie, complicatieregistratie, meldingen van klachten en geschillen, audit resultaten etc.
- Is sprake van een cyclisch proces waarbij de PDCA cyclus op directie, management en werkvloer wordt doorlopen?
- Is er sprake is van een continu dus niet eenmalig traject.
  - Indien dit nog niet kan worden aangetoond, kan worden gevraagd waaruit blijkt dat het verloop van de verbetercycli opvolging zal krijgen. Binnen welke termijnen zal deze opvolging en het vervolgens opnieuw starten van de PDCA cyclus plaatsvinden.

## literatuurlijst

- Brent C.J., Five years later, are we any safer? Advances in Patient Safety; from Research to Implementation, vol. 1, AHRQ publication, 2004
- DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T., Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis: the VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisations. Journal of Quality Improvement, 2002
- Esmail R, Cummings C, Dersch D, Duchscherer G, Glowa J, Liggett G, Hulme T, and the Patient Safety and Adverse Events Team\* Calgary Health Region, Calgary, Alberta, Canada. Using Healthcare Failure Mode and Effects Analysis Tool to Review the Process of Ordering and Administrating Potassium Chloride and Potassium Phosphate. Healthcare Quarterly vol. 8, Special Issue, 2005
- General Motors Corporation, Potential Failure mode and Effect Analysis (FMEA), Reference Manual, 3th edition. Detroit, 2001
- Gidano Kwaliteit, Veiligheid en Risicomanagement i.s.m. Mediconsul, Hand-outs VMS training, ZKN, 5 november 2012
- Habraken M, Reijnders-Thijssen P, Schaaf T van der, Leistikow I., SAFER, Scenario Analyse van Faalwijzen, Effecten en Risico's, in opdracht van UMC-Utrecht. TU Eindhoven en de Maastru Clinic, 2006
- Hoeff NWS. van der, Theory and practice of in-hospital patient risk management, proefschrift. Technische Universiteit Delft, 2003 [www.patientveiligheid.org](http://www.patientveiligheid.org)
- Hoeff NWS. van der, Risicomanagement in een ziekenhuis. Prospectieve en retrospectieve inventarisatie van patiëntrisico's op een OK en Hemodialyse-afdeling. Bron [www.patientveiligheid.org](http://www.patientveiligheid.org), 2004
- Hoeff NWS. van der, Handleiding prospectieve risicoreductie met een FMEA, 2005. bron: [www.patientveiligheid.org](http://www.patientveiligheid.org)
- Kaplan S, Garrick BJ., On the quantitative definition of risk. Risk Analysis, 1981
- KPMG consultancy, Failure Mode and Effect Analysis, het voorkomen van fouten door samenwerking. Eindhoven, 2001
- Leistikow I. Healthcare FMEA-stappen.
- Limpens Advies Risicomanagement in Zorg en Welzijn i.s.m. Ria Nieuwenhuizen Advies en Training, Hand-outs Workshop VMS, ZKN, 24 september 2012.
- McDermott RE, Kikulak RJ, Beauregard M.R. The basics of FMEA. Productivity Inc, Portland, USA, 1996
- Mul M, Witman Y., Spiegelbijeekkomsten, een methode voor feedback van patiënten. Uitgave van Academisch Medisch Centrum, stafgroep sociale zaken (020-5663838), 2005
- NTA 8009:2011, Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiscare verlenen. Beleidscommissie Koepel "VMS zorg", 2007
- Reason J., Human Error. Cambridge: University Press, Cambridge, 1990

- Reinders-Thijssen PMJ MA, MAASTRO CLINIC.  
Voorspellende risicoanalyse techniek in de radiotherapie.
- Saizy-Callaert S, Causse R, Thébault A, Chouaïd C.,  
Failure Mode, Effects and Critically Analysis (FMECA) as a  
means of improving the hospital drug prescribing process.  
International Journal of Risk & Safety in Medicine, nr 15  
193-202, IOS Press, 2002
- School M. & Blankendaal F., Risico-inventarisatie en  
incidentenanalyse. Kwaliteit in beeld, 6: 14-15, 2003
- UMC Utrecht, Draaiboek HFMEA-analyse, 2005
- Walvis Consulting Groep, Hand-outs voor Training VMS  
voor zelfstandige klinieken, 17 oktober en 29 november  
2012
- Willems R., Hier werk je veilig, of je werkt hier niet.  
Sneller Beter – de veiligheid in de zorg. Den Haag: Shell  
Nederland, 2004



bijlage

## Bijlage 1

### Voorbeeld processen

| Proces               | Medicatieproces                               | Preoperatieve proces        | Diagnostisch proces   | PRI proces                    | VIM proces                                    | Logistiek                                | Gebruik van patiëntendossiers |
|----------------------|---|-----------------------------|-----------------------|-------------------------------|---|--|-------------------------------|
| <b>Processtappen</b> | Voorschrijven door specialist                 | Verwijzing door huisarts    | Screening             | Keuze proces                  | Melden incident                               | Inkoop van materialen                    | Aanmelding                    |
|                      | Bestellen bij apotheek                        | Inplannen poli afspraak     | Anamnese              | Formeren team                 | Analyseren incident                           | Opslag van materialen                    | Gebruik                       |
|                      | Uitvoeren berekening                          | Screening                   | Onderzoek en diagnose | Proces in beeld brengen       | Terugkoppeling van analyse aan melder en team | Uitgifte van materialen uit het magazijn | Afsluiting                    |
|                      | Verzameling medicatie en infuus/injectienaald | Anamnese                    | Behandelplan          | Risico analyse uitvoeren      | Verbeteracties vaststellen                    |  |                               |
|                      | Optrekken / klaarzetten van de medicatie      | Onderzoek                   |                       | Verbeteracties vaststellen    | Rapporteren van verbeteracties                |  |                               |
|                      | Dubbelcheck medicatie                         | Behandelplan                |                       | Rapporteren aan opdrachtgever |   |  |                               |
|                      | Controle identiteit patiënt                   | Anesthesiologisch onderzoek |                       |                               |   |  |                               |
|                      | Toedienen medicatie en registreren            | Planning operatie           |                       |                               |   |  |                               |
|                      |   |                             |                       |                               |   |  |                               |
|                      |   |                             |                       |                               |   |  |                               |

## Bijlage 2

### Voorbeeld werkformulieren voor Risicoanalyse

Fase 1: Keuze kritisch proces en onderwerp

Nummer van de PRI: \_\_\_\_\_

Startdatum: \_\_\_\_\_

Onderwerp (proces / thema) van de PRI: \_\_\_\_\_

Waarom een PRI op dit onderwerp: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_


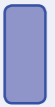






\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Fase 2: PRI-team formeren

| Leden van PRI groep (naam)  | Organisatorische functie van leden   |  |  |
|---|--------------------------------------|--|--|
| Voorzitter: _____   | _____                                |  |  |
| Notulist: _____   | _____                                |  |  |
| Procesbegeleider: _____   | _____                                |  |  |
| Inhoudskundigen en overig leden:  |                                      |  |  |
| 1. _____  | _____                                |  |  |
| 2. _____  | _____                                |  |  |
| 3. _____  | _____                                |  |  |
| 4. _____  | _____                                |  |  |
| 5. _____  | _____                                |  |  |
| 6. _____  | _____                                |  |  |
| 7. _____  | _____                                |  |  |
| Zijn alle betrokken disciplines vertegenwoordigd?<br>Is de benodigde kennis aanwezig onder de leden van het PRI-team?<br>Is een patiënt vertegenwoordigd? of<br>Is de patiënt op andere wijze betrokken in het proces zo ja op welke wijze? | Ja/Nee<br>Ja/Nee<br>Ja/Nee<br>Ja/Nee |  |  |
|   |                                      |  |  |
|   |                                      |  |  |
|   |                                      |  |  |
|   |                                      |  |  |
|   |                                      |  |  |
|   |                                      |  |  |
|   |                                      |  |  |
|   |                                      |  |  |

## Fase 3: Breng het proces in beeld middels stroomdiagram

| De volgende symbolen kunnen worden gebruikt   |   |
|---|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Bepaalde actie, activiteit of handeling</li> </ul>   |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Begin en eind van een proces.</li> <li>Voorschrijven van medicatie is het begin van het medicatieproces en het toedienen ervan het eindpunt</li> </ul>   |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Controle waar een beslissing uit voort komt</li> <li>Dubbelcheck medicatie toediening waaruit voortkomt dat de medicatie kan worden toegediend of het aanpassen van de antibiotica dosering op basis van de bloedspiegels</li> </ul> |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Digitaal opgeslagen gegevens</li> <li>Gegevens van de patiënt die worden opgeslagen in het patiëntendossier</li> </ul>   |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Papieren bestand/map of document</li> <li>Opnameformulier in het fysieke patiëntendossier</li> </ul>   |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Keuze of beslissing</li> <li>Wel of geen opname van de patiënt, stopmoment tijdens het preoperatieve traject</li> </ul>  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Connectie</li> <li>Het doorlopen van een proces op een andere pagina illustreren</li> </ul>  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pijl om richting van het proces / de volgende stap, handeling, keuze etc. aan te geven</li> </ul>  |

## Fase 3 en 4 Risicoanalyse en verbeteracties

Hieronder treft u een tweetal formulieren aan die gebruikt kunnen worden voor het uitvoeren van de risicoanalyse als onderdeel van de PRI. Het eerste formulier is het formulier dat onderdeel uit maakt van de SAFER en HFMEA methoden. Het tweede formulier is een kort

eenvoudig formulier dat wordt gebruikt door de Walvis Consulting Groep. Dit eenvoudigere formulier kan bij het starten met PRIen van pas komen om de methodiek sneller eigen te maken.

## Voorbeeld werkformulier 1 (SAFER formulier)

| Input vanuit<br>Fase 3<br>Proces in beeld | Fase 4<br>Risico analyse            | Fase 5<br>Verbeteracties |
|---|-------------------------------------|--------------------------|
| Processtappen                             | Potentiële faalwijze (risico)       |                          |
|   | Potentiële gevolgen                 |                          |
|   | Ernst                               |                          |
|   | Potentiële oorzaken                 |                          |
|   | Frequentie                          |                          |
|   | Risicoscore                         |                          |
|   | Kritiekmoment?                      |                          |
|   | Controleerbaarheid                  |                          |
|   | Detecteerbaarheid                   |                          |
|   | Doorgaan?                           |                          |
|   | Elimineren, beheersen of accepteren |                          |
|   | Beschrijving verbeteracties         |                          |
|   | Uitkomstmaat                        |                          |
|   | Verantwoordelijk persoon            |                          |
|   | Management akkoord?                 |                          |

| Risicokaart processen          |                    |                |               |                      |  |
|--------------------------------|--------------------|----------------|---------------|----------------------|--|
| Fase 4 Risicoanalyse           |                    |                |               |                      | Fase 5 Verbeteracties  |
| Risico's: wat kan er mis gaan? | Mogelijke oorzaken | Ernst (tabel.) | Kans (tabel.) | Risicoscore (tabel.) | Verbeteracties gericht elimineren of beheersen of keuze accepteren |
|                                |                    |                |               |                      |  |
|                                |                    |                |               |                      |  |
|                                |                    |                |               |                      |  |
|                                |                    |                |               |                      |  |
|                                |                    |                |               |                      |  |
|                                |                    |                |               |                      |  |

<sup>5</sup> Dit formulier is ontworpen door Walvis Consulting Groep en is gebruikt tijdens 2 VMS basiscursussen georganiseerd door ZKN.

### Bijlage 3

#### Voorbeelden van de drie typen barrières

| Menselijke barrières  | Organisatorisch - Barrières in tijd en plaats  | Technisch - Fysieke barrières  |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Een dubbelcheck inbouwen</li> <li>Bij iedere OK de onderhoudstikers opnieuw laten controleren door een OK-assistente</li> <li>Meer protocollen en werkinstructies</li> <li>Een check invoeren door een 2e persoon het werk van de eerste te laten controleren</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicatie met een hoge dosis of risicovolle medicatie op een aparte plek opbergen.</li> <li>Zorgen dat er tussen twee risicovolle handelingen van één persoon een bepaalde tijd zit.</li> <li>Sancties</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Niet passeerbare controles inbouwen</li> <li>Bij niet ingevulde velden in patiëntendossier een overgang naar het volgende tabblad blokkeren i.p.v. alleen een waarschuwing te geven</li> <li>Werken met Iris scanner of vingerdruk voor het kunnen openen van een medicijnkast</li> <li>Werken met een barcode waarmee medicijnen en de juiste patiënten worden gecontroleerd.</li> <li>Apparaat dat automatisch uitschakelt na 3 waarschuwingen dat datum op onderhoudssticker is verlopen (apparaat stand-by om onveilige situaties te voorkomen).</li> </ul> |

## Colofon

Goede zorg is veilige zorg. Omdat zelfstandige klinieken met het ZKN-Keurmerk de hoogste kwaliteit leveren, willen zij ook de veiligste zorg leveren.

Daarom is vanaf 1 januari 2013 het beheersen van de veiligheid met een Veiligheidsmanagementsysteem (VMS) verplicht onderdeel van het ZKN-Keurmerk. ZKN ondersteunt zelfstandige klinieken bij de opzet en invoering van het VMS door het ZKN Veiligheidsprogramma met steun van VWS.

### **VMS ZKN**

Zelfstandige Klinieken Nederland  
Hugo Meulblok en Marijn Lamers

[www.vmszkn.nl](http://www.vmszkn.nl)

[vms@zkn.nl](mailto:vms@zkn.nl)

31 (0)70 - 317 79 80

Grafische vormgeving  
Marina Roos-Jansen



# zkn

ZELFSTANDIGE KLINIEKEN NEDERLAND

**KEURMERK**

