

Melden en analyseren van risico's en incidenten



Omdat het moet, of omdat het kan?

Symposium Bio-, hemo- en weefselvigilantie
2 november 2016

mr Ingrid Christiaans – Dingelhoff
Vakdocent juridische aspecten, patiëntveiligheid & communicatieve vaardigheden



Introductie



Waarvoor gaan dingen verkeerd, hoe wordt daarop gereageerd en wat kunnen we ervan leren



- ✓ ...
- ✓ ...
- ✓ ...
- ✓ ...

ONDERWERP

- ✓ Melden en leren van onbedoelde gebeurtenissen & risico's
- ✓ Welke tools kun je gebruiken
- ✓ en waarom zou je dat eigenlijk doen
- ✓ ...

Inventarisatie



- Wie heeft al eens van een collega gehoord dat er een incident op de werkplek is gebeurd?
 - Wie heeft zelf al eens een onbedoelde gebeurtenis meegemaakt?
 - Mag ik twee voorbeelden horen?
- > afspraak: blijven binnen deze ruimte !
- Wie heeft ervaring met het analyseren van incidenten? Knelpunten?

.. "Oeps foutje", en dan?



STEL DAT: ...

- apparatuur werkt niet/anders
- instrumenten niet gesteriliseerd
- transfusiereactie door gemiste irregulaire antistofinformatie
- een product te koud vervoerd is en niet kan worden gebruikt
- tekst onjuist is gelezen waardoor sample onjuist verwerkt is
- contaminatie niet is gedetecteerd
- een pipet met ivf materiaal valt
- **WAT DAN ?**
- Melden (waar?), meldformulieren
- Accurate beschrijving van wat er is gebeurd

Allereerst en vervolgens

1. Erger voorkomen waar mogelijk!
2. Incident melden in instelling volgens de WKKGZ (wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg)
3. Ernstige bijwerkingen en voorvallen melden bij IGZ

“Ongewenste ernstige bijwerkingen en voorvallen die een relatie lijken te hebben met weefsel, cellen, organen of bloed, moeten worden gemeld aan de inspectie.

*Daarnaast maken ziekenhuizen en weefselinstellingen gebruik van het elektronisch meldingenformulier van TRIP. TRIP registreert, analyseert en rapporteert alle ingezonden meldingen over (ongewenste, ernstige en niet- ernstige) voorvallen, bijwerkingen en incidenten bij de toepassing van bloedproducten, cellen of weefsels. De analyseresultaten staan in het jaarlijkse TRIP-rapport.” Bron:
<http://www.igz.nl/onderwerpen/genesmiddelen/bloed-organen-weefsels/#aline6>*

4. Onderzoek, analyse, aanbevelingen en delen van bevindingen
5. Aandacht voor patiënt én medewerker (disclosure)

Doel risico analyse

- Inzicht krijgen in de (patiënt-)veiligheid van het zorgproces
 - Patiëntveiligheid verbeteren: verbeteracties en pdca - cyclus (plan, do, check, act)
 - Cultuuromslag: to err is human / Systeendenken
- het gaat om het verbeteren van het zorgproces, niet om het blamen en shamen

Op welke wijze kun je dat bewerkstelligen?

Hoe kun je naar een proces kijken?

- **Oorzaak:** de reden waarom een processtap kan falen in het bereiken van het verwachte resultaat, *“**Waarom** het fout kan gaan?”*
- **Faalwijze:** de manier waarop een processtap kan falen in het bereiken van het verwachte resultaat, *“**Wat** kan er fout gaan?”*

Incident melden
=retrospectief
incidentgericht

Risico analyse
= prospectief
procesgericht



Methoden voor risico analyse 1

Vanuit de **gebeurtenis** systematisch terug kijken naar de **oorzaken** dmv RCA (Root cause analysis)



Bijv:

- SIRE (*Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie*)
- PRISMA (*Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis*)
- Tripod, BOWtie, Visgraat

RCA - Incident analyse: hoe heeft 'het' kunnen gebeuren?

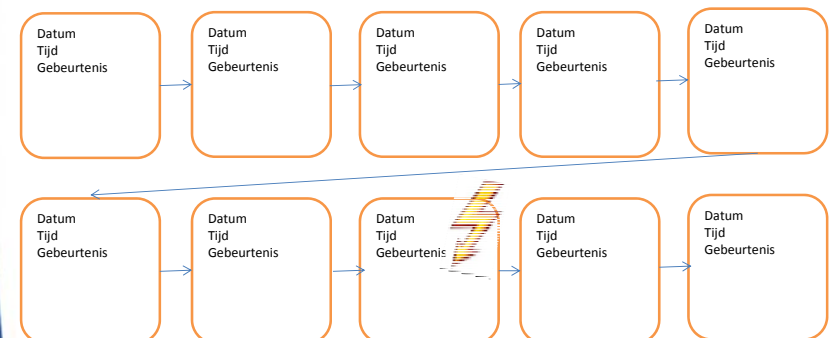
- De gebeurtenis vaststellen (melding belangrijk)
- Tijdlijn in chronologie opstellen
- Onderzoek
- Dmv: "waarom"- vragen (hoe kan het dat..) de oorzaak / oorzaken achterhalen.
- Analyse en classificeren
- Objectief vaststelbare gegevens verwerken
- Aanbevelingen formuleren

Informatie verzamelen

- Wie waren betrokken?
- Zijn er werkafspraken / richtlijnen / procedures?
- Barrière – analyse zinvol?
 - Welke barrière was aanwezig om X te voorkomen?
 - werkte of faalde deze?
 - als faalde -> waarom?
 - invloed op gebeurtenis?
- Procesveranderingsanalyse zinvol?
 - Wat is de normale procedure
 - Hoe was deze bij het incident
 - Droeg de verandering bij aan het ontstaan van het incident?

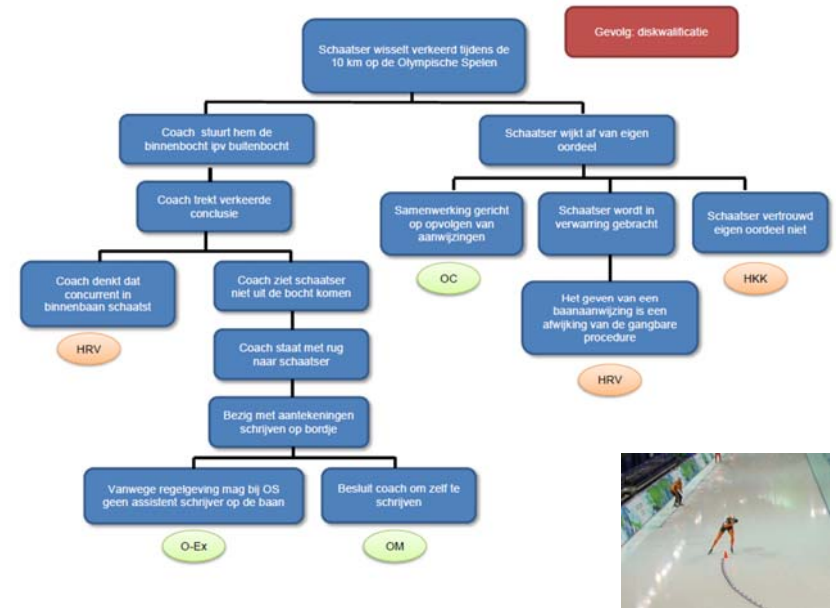
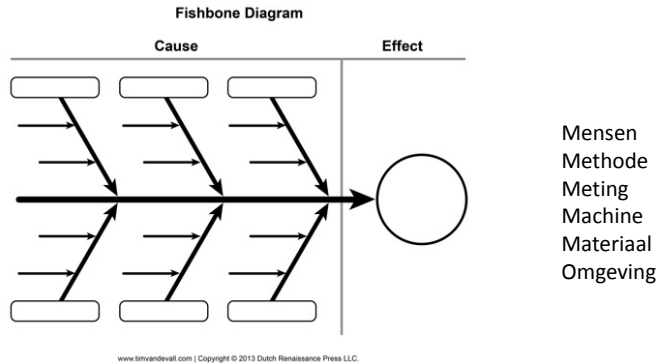
Onderzoek en analyse

→Tijdlijn van gebeurtenissen



Onderzoek en analyse

→ Wat wilt u weten?



Eindhoven classificatie vd Schaaf

Code	Category	Definition
Technical		
T-EX	External	Technical failures beyond the control and responsibility of the investigating organisation.
TD	Design	Failures due to poor design of equipment, software, labels or forms.
TC	Construction	Correct design, which was not constructed properly or was set up in inaccessible areas.
TM	Materials	Material defects not classified under TD or TC.
Organisational		
O-EX	External	Failures at an organisational level beyond the control and responsibility of the investigating organisation, such as in another department or area (address by collaborative systems).
OK	Transfer of knowledge	Failures resulting from inadequate measures taken to ensure that situational or domain-specific knowledge or information is transferred to all new or inexperienced staff.
OP	Protocols	Failures relating to the quality and availability of the protocols within the department (too complicated, inaccurate, unrealistic, absent, or poorly presented).
OM	Management priorities	Internal management decisions in which safety is relegated to an inferior position when faced with conflicting demands or objectives. This is a conflict between production needs and safety. An example of this category is decisions that are made about staffing levels.
OC	Culture	Failures resulting from collective approach and its attendant modes of behaviour to risks in the investigating organisation.
Human		
H-EX	External	Human failures originating beyond the control and responsibility of the investigating organisation. This could apply to individuals in another department.
Knowledge-based behaviour		
HKK	Knowledge-based behaviour	The inability of an individual to apply their existing knowledge to a novel situation. Example: a trained blood bank technologist who is unable to solve a complex antibody identification problem.
Rule-based behaviour		
HRQ	Qualifications	The incorrect fit between an individual's training or education and a particular task. Example: expecting a technician to solve the same type of difficult problems as a technologist.
HRC	Coordination	A lack of task coordination within a health care team in an organisation. Example: an essential task not being performed because everyone thought that someone else had completed the task.
HRV	Verification	The correct and complete assessment of a situation including related conditions of the patient and materials to be used before starting the intervention. Example: failure to correctly identify a patient by checking the wristband.
HRI	Intervention	Failures that result from faulty task planning and execution. Example: washing red cells by the same protocol as platelets.
HRM	Monitoring	Monitoring a process or patient status. Example: a trained technologist operating an automated instrument and not realizing that a pipette that dispenses reagents is clogged.
Skill-based behaviour		
HSS	Slips	Failures in performance of highly developed skills. Example: a technologist adding drops of reagents to a row of test tubes and then missing the tube or a computer entry error.
HST	Tripping	Failures in whole body movements. These errors are often referred to as "slipping, tripping, or falling". Examples: a blood bag slipping out of one's hands and breaking or tripping over a loose tile on the floor.
Other factors		
PRF	Patient related factor	Failures related to patient characteristics or conditions, which are beyond the control of staff and influence treatment.
X	Unclassifiable	Failures that cannot be classified in any other category.

Wat te doen met de kennis?

- Aanbevelingen formuleren
- Rapportage
- Terugkoppeling melder



Methoden voor risico analyse

- Zorgproces beschouwen en kritisch bekijken op risicovolle onderdelen
 - HFMEA (*Healthcare Failure Mode and Effect Analysis*)
 - SAFER (*Scenario Analyse van Faalwijzen, Effecten en Risico's*)
 - Visgraad, BOW-tie



PRI - Proces analyse : Wat kan er gebeuren?

- Kan iemand een voorbeeld noemen van een risicovolle proces?
- Heeft iemand ervaring met het maken van een PRI – prospectieve risicoanalyse?

(H)FMEA

(Healthcare) Failure Mode and Effect Mode Analysis

- Vijf stappen:
 - Keuze proces en afbakening
 - Samenstelling werkgroep multidisciplinair
 - Procesbeschrijving
 - Risico-analyse
 - Acties en uitkomstmaten

<http://www.vmszorg.nl/library/5549/web2012.0001praktijkidsPRI.pdf>

Stap 5: Acties en uitkomstmaten

- Voor iedere oorzaak bepalen waarvoor actie ondernomen nodig is en of deze **geëlimineerd, beheerst of geaccepteerd** dient te worden
- Beschrijf een actie voor iedere oorzaak die geëlimineerd of beheerst dient te worden
- Benoem:
 - voor iedere actie een uitkomstmaat
 - voor iedere actie een verantwoordelijk persoon
- Management akkoord met de te nemen acties?

Risico → Beheersingsproces



Probleem	Probleem beschrijving	Beheersingsparameter	Risico	Impact op patiënt (van die laagste tot de hoogste)	Prevalentie	Bevallen	Erkenningsmethode	Controle methode	Beheersingsmaatregel	Controle methode	Beheersingsmaatregel
1a Arts niet indicatie aanstelling bijvoet operatie	1a11 Indicatie wordt niet gesteld	Patiënt ontvangt benodigde anesthesie niet of te laat	Groot	1a11a Arts is niet aanwezig	Ja	Laag	Ja	Nee	Beheersen	Controle preoperatieve screening dag van te voren door zaakarts	Controle preoperatieve screening dag van te voren door zaakarts
		Patiënt ontvangt benodigde anesthesie niet of te laat	Groot	1a11b Arts is niet aanwezig	Ja	Laag	Ja	Nee	Beheersen	Controle preoperatieve screening dag van te voren door zaakarts	Binnen 1 maand in verlopen gemaakte maatschappelijke praktijk
		Patiënt ontvangt benodigde anesthesie niet of te laat	Groot	1a11c Arts is niet bereikbaar	Ja	Zeer laag	Nee	Nee	Accepteren		
		Patiënt ontvangt benodigde anesthesie niet of te laat	Groot	1a11d Arts is niet bereikbaar	Ja	Laag	Ja	Nee	Beheersen	Checklist patiënt voor OK, pop-up EPD met wijk	Checklist maken binnen 1 maand, EPD volgt
		Patiënt ontvangt benodigde anesthesie niet of te laat	Groot	1a11e Arts is niet bereikbaar	Ja	Laag	Ja	Nee	Beheersen	Beschrijven in protocol plus EPD (behoort ondersteuning)	Binnen 3 maanden, EPD volgt
2a Medicatieprobleem via medicatievoorschrijfsysteem	2a11 MO wordt niet ingevoerd	Patiënt ontvangt benodigde anesthesie niet of te laat	Groot	2a11a Arts is niet bekend met het medicatievoorschrijfsysteem	Ja	Laag	Ja	Nee	Accepteren		
		Patiënt ontvangt benodigde anesthesie niet of te laat	Groot	2a11b Arts is niet bekend met het medicatievoorschrijfsysteem	Ja	Zeer laag	Ja	Nee	Accepteren		
	2a21 Verkeerde dosering/concentratie wordt ingevoerd	Patiënt ontvangt verkeerde dosering	Groot		Ja	Zeer laag	Ja	Nee	Accepteren		
	2a31 Verkeerde patiënt wordt ingevoerd	Verkeerde patiënt ontvangt anesthesie, juiste patiënt ontvangt niets	Groot		Ja	Zeer laag	Ja	Nee	Accepteren		
	2a41 Verkeerde medicatie wordt ingevoerd	Patiënt ontvangt verkeerde medicatie	Groot		Ja	Zeer laag	Ja	Nee	Accepteren		

Take home message

Incidenten melden, risico's analyseren:
Niet omdat het moet maar omdat het kan ?

JA !

- Vooral omdat het leerzaam is
- het de veiligheid verhoogd
- een andere denkwijze introduceert
- NB: Niet alleen aandacht voor de benadeelde/patiënt maar ook voor de betrokken hulpverlener!
-

Vragen?



Hartelijk dank voor uw aandacht

Mensen maken fouten. Daarom hebben auto's een airbag en potloden een gummetje



ingrid.christiaans@vumc.nl