Patiëntveiligheid in Nederland

Verbeterinitiatieven en innovaties in de zorg

Redactie:
C. Wagner
G. van der Wal
S. Tuijn

2005 KONINKLIJKE VAN GORCUM

© 2005, Koninklijke Van Gorcum BV, Postbus 43, 9400 AA Assen.

Behoudens de in of krachtens de Auteurswet van 1912 gestelde uitzonderingen mag niets uit deze uitgave worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen of op enige andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever. Voor zover het maken van reprografische verveelvoudigingen uit deze uitgave is toegestaan op grond van artikel 16 h Auteurswet 1912 dient men de daarvoor wettelijk verschuldigde vergoedingen te voldoen aan de Stichting Reprorecht (Postbus 3060, 2130 KB Hoofddorp www.reprorecht.nl). Voor het overnemen van gedeelte(n) uit deze uitgave in bloemlezingen, readers en andere compilatiewerken (artikel 16 Auteurswet 1912) kan men zich wenden tot Stichting PRO (Stichting Publicatie- en Reproductierechten Organisatie, Postbus 3060, 2130 KB Hoofddorp, www.cedar.nl/pro).

NUR 801, 882

ISBN 90 232 4165 7

Orde van Medisch Specialisten

Deze uitgave is mede mogelijk gemaakt door de Orde van Medisch Specialisten in het kader van het onafhankelijke onderzoek 'Patiëntveiligheid in Nederland' dat door het NIVEL en EMGO/VUmc wordt uitgevoerd.

vrije Universiteit amsterdam

nivel

emgo

Grafische verzorging: Koninklijke Van Gorcum, Assen

Inhoud

Voorwoord VIII

Ten geleide IX

1 Patiëntveiligheid en kwaliteit van zorg 1
G. van der Wal en C. Wagner

2 De menselijke factor en het omgevingsontwerp 10
C.T.L.M. Nyst

3 Veiligheid: een basisgarantie voor iedere patiënt 18
A.M.J.E. Bijl-van Hövell

Landelijke projecten

4 Centrale Medicatiefouten Registratie (CMR) – een landelijk meldpunt voor medicatiegerelateerde incidenten 23
P.M.L.A. van den Bemt

5 Transfusiebeleid in Nederland: het opzetten van een landelijk registratiesysteem voor transfusiereacties (TRIP) 29
M.R. Schipperus en J.C. Wiersum

Veilig melden

6 NICU veilig! Veilig Incident Melden in een Neonatale Intensive Care Unit 36
H. Molendijk

7 Medische hulpmiddelen en incident melden 43
A. Hofstra

8 Incidentregistratie: cultuur, element voor succes? 51
A. Joustra

Systematische incidentanalyse

9 Near Miss Analyse in de anesthesiologie 65
C.T.L.M. Nyst en T.W. van der Schaaf

10 Meer veiligheid in de radiotherapie 75
P.M.J. Reijnders-Thijssen

Medicatieveiligheid

11 Het sondeproject: een nieuwe dimensie in medicatiebegeleiding door de medicatieveiligheidsspecialist 86
P.M.L.A. van den Bemt

12 Van handgeschreven tot geprint recept: een veranderingsproces met vele kanten 95
I.H. van der Sijs

13 Slikken of prikken: Six Sigma in het Rode Kruis Ziekenhuis 106
J. Verver

Veiligheid in de chirurgie

14 Vermijden verkeerde kant operatie 115
L.P.A. Bom

15 Time-out: hoe links-rechtsverwisselingen te voorkomen 121
U.F. Hiddema, W. Roos, L.I. van Loon en J.C.A. Sol

16 Van complicatieregistratie naar kwaliteitsverbetering 127
P.J. Marang-van de Mheen, J.H. van Bockel, J.F. Hamming, M.C.M. Baas-Thijssen, J. Kievit

Veiligheidsmanagement

17 Patiëntveiligheidsbeleid in het UMC Utrecht 141
I. Leistikow, G.H. Blijham

18 Plot Your Dot: een mortaliteitsanalyse ter verbetering van de primaire processen 148
L. Touwen, M.A. Tervoort

19 Safety First: een kwaliteitsproject in het Erasmus MC 161
Y. van der Tuijn, I. van 't Wout, M. van Dijk, D. Tibboel

Epiloog
C. Wagner en G. van der Wal 170

Over de auteurs 172

Register 176

Voorwoord

Zorg voor Veiligheid

Met het verschijnen van het rapport *To Err is Human* van het Institute of Medicine in 1999 en de daarop volgende berichten over 1.500 tot 6.000 doden in ons land als gevolg van medisch handelen, medisch nalaten of incidenten in ziekenhuizen, is 'patiëntveiligheid' ook in de Nederlandse gezondheidszorg een begrip geworden. Hoe het in Nederland met de patiëntveiligheid is gesteld, is grotendeels onbekend. Dat bracht de Orde van Medisch Specialisten en het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO ertoe medio 2004 het EMGO en het NIVEL te vragen onderzoek te doen naar het voorkomen – in beide betekenissen – van iatrogene en nosocomeale schade in ons land en de eventuele oorzaak daarvan, en met aanbevelingen te komen hoe die schade te voorkomen.

Het begrip patiëntveiligheid is een containerbegrip. In het genoemde Nederlandse onderzoek wordt de term patiëntveiligheid gebruikt voor de manier waarop in de zorg wordt omgegaan met risico's op onbedoelde en vermijdbare schade, respectievelijk elke verlenging of verzwaring van de behandeling, tijdelijk of blijvend functieverlies en overlijden als gevolg van de wijze waarop de zorg is verleend.

Elke beroepsbeoefenaar wordt op zijn of haar werk geconfronteerd met veiligheidsvraagstukken, of je nu timmerman, metselaar, medisch specialist of iets anders bent: je wordt binnen de eigen setting beoordeeld op de uiteindelijke veiligheid van het gehele proces. Dat is ook het uitgangspunt bij het landelijk onderzoek: peer-review.

Onderzoek op het terrein van patiëntveiligheid in ons land is niet nieuw. De afgelopen 25 jaar zijn in de universitair medische centra en andere ziekenhuizen verschillende onderzoeksprojecten uitgevoerd en hun aantal neemt de laatste jaren snel toe. Het betreft hier echter in hoofdzaak kleinere en op zichzelf staande projecten met weinig tot geen continuïteit. Ook worden andere bestaande registraties, voor zover zij zouden kunnen bijdragen aan het verhogen van de veiligheid, niet structureel gebruikt voor vervolgonderzoek naar de oorzaken en de mogelijkheden ter voorkoming van de geregistreerde feiten.

De ontwikkelingen in de maatschappij gaan ook de gezondheidszorg niet voorbij. De medisch-specialistische zorg gaat mee in veranderende patronen van werken, toetsen en verantwoording afleggen. Naast doelmatigheid, doeltreffendheid en patiëntgerichtheid heeft veiligheid in de zorg binnen het geïntegreerde kwaliteitsbeleid van de medisch specialisten een hoge prioriteit en kan dan ook rekenen op grote aandacht.

Veiligheid kenmerkt zich door duidelijke richtlijnen, inzichtelijk werken en periodieke verantwoording over het handelen. Daarvoor is een cultuur van openheid nodig, waarin vanzelfsprekend calamiteiten, maar ook fouten en nalatigheden worden gemeld. Het is beter tijdig te melden en de context paraat te hebben, dan achteraf op het matje te worden geroepen.

De medisch specialisten zullen, zoekend naar de nuance, elkaar de helpende hand bieden om de zorg voor de patiënt te verbeteren, het eigen functioneren en dat van de ziekenhuizen te bevorderen en het onverhoopte gevaar voor alle betrokkenen in de kiem te smoren.

In dit boek treft u initiatieven aan op het terrein van de patiëntveiligheid die veelal tot verbeteringen hebben geleid. Professionals en beleidsmedewerkers doen verslag van bestaande projecten en patiënten maken hun wensen kenbaar. Veiligheidsmanagement, maar ook veiligheid als cultuurelement komen aan de orde. De veelzijdige benadering maakt dit boek tot een naslagwerk én een inspiratiebron voor een ieder die de patiëntveiligheid na aan het hart ligt.

Aan te raden voor elke professional en elke organisatie die de veiligheid in de zorg hoog in het vaandel voert.

Dr. L.H. van Hulsteijn, internist
voorzitter Raad voor Wetenschap, Opleiding en Kwaliteit

Ten Geleide

In het voor u liggende boek "Patiëntveiligheid in Nederland: verbeterinitiatieven en innovaties in de zorg" beschrijven diverse auteurs vanuit de praktijk van de ziekenhuiszorg welke verbeteringen zij in de afgelopen jaren hebben bereikt en wat zij nog willen bereiken. De bijdragen bieden veel handvatten voor anderen om morgen aan de slag te gaan. De beschreven projecten verliepen niet altijd vlekkeloos, soms hebben de resultaten veel langer dan vooraf ingeschat op zich laten wachten, en soms moeten de vruchten ervan nog geplukt worden.

Patiëntveiligheid is het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) aan de patiënt toegebrachte lichamelijke of psychische schade. Uiteenlopende activiteiten kunnen gebruikt worden om de kans op schade te verminderen. De initiatieven in dit boek zijn hiervan een goed voorbeeld. De beschrijving daarvan wordt voorafgegaan door een drietal hoofdstukken van meer algemene aard. In hoofdstuk 1 wordt het brede kader van patiëntveiligheid en kwaliteit van zorg geschetst. Beide begrippen maken van oudsher deel uit van de medische praktijk, maar worden in de laatste tien jaar op een nieuwe leest geschoeid en transparant gemaakt. Van groot belang hierbij is het willen en kunnen leren van incidenten en complicaties. Hulpverleners en managers in de zorg moeten eerst weten waar en hoe vaak deze optreden. Niet alle incidenten of complicaties zijn te voorkomen, maar het zorgsysteem kan zo ingericht worden dat de kans op fouten geminimaliseerd wordt. Hoofdstuk 2 over de menselijke factor in relatie tot zijn omgeving laat dit zien. Het primaire slachtoffer van onveilige gezondheidszorg is de patiënt. Echter de uitkomst van zorg wordt gedeeltelijk mede bepaald door de patiënt. Dit geeft de patiënt, indien deze ertoe in staat is, de mogelijkheid om actief bij te dragen aan het verminderen van risico's. De patiënt als actor en als melder van ongewenste gebeurtenissen wordt in hoofdstuk 3 besproken.

In de rest van het boek zijn de verbeterinitiatieven geclusterd rondom een aantal subthema's die op dit moment zeer in de belangstelling staan. Het gaat om landelijke registratiesystemen voor incidenten (4,5), projecten omtrent veilig melden (6,7,8), voorbeelden van systematische incidentenanalyse (9,10), medicatieveiligheid (11,12,13), veiligheid in de chirurgie (14,15,16), en enkele aanzetten voor een veiligheidsmanagementsysteem (17,18,19). De hoofdstukken kennen in grote lijnen een gelijke opbouw. Na een korte beschrijving van de aanleiding tot het project en een inleiding over het ziekenhuis of de afdeling waar het project is uitgevoerd, wordt ingegaan op het project zelf en de gevolgde werkwijze,

de bereikte resultaten, eventuele succes- en faalfactoren, en de plannen voor de toekomst. Ondanks de gelijke opbouw zijn de projecten verschillend door de fase waarin deze zich bevinden en door de mate waarin de resultaten wetenschappelijk onderbouwd kunnen worden.

In hoofdstuk 4 en 5 worden de resultaten van twee landelijke registratiesystemen beschreven, te weten: voor medicatiegerelateerde incidenten (CMR) en voor transfusiereacties (TRIP). Voor de CMR bestaat een classificatie van medicatieveiligheid. Via een elektronisch meldingsformulier dat via internet benaderbaar is, kunnen medicatiefouten aan de CMR gemeld worden. In korte tijd zijn een substantieel aantal meldingen van medicatiefouten verzameld. Het landelijke TRIP-bureau heeft een nog breder doel. Men wil gegevens over bekende en onbekende bloedtransfusiereacties inventariseren, registreren en vervolgens naar alle betrokkenen rapporteren. Vrijwel alle ziekenhuizen hebben hiervoor een aparte functionaris, de hemovigilantiefunctionaris. De meldingen van transfusiereacties worden in een database ingevoerd en geanalyseerd. De verschillen tussen ziekenhuizen zijn opmerkelijk.

De hoofdstukken 6,7 en 8 richten zich op het "veilig" incident melden. Met behulp van systematische oorzakenanalyses kan hier vervolgens lering uit worden getrokken. Op de Neonatale intensive care unit in de Isala klinieken in Zwolle is in de afgelopen jaren een door verpleegkundigen geleide patiëntveiligheidscommissie op de afdeling opgezet. Deze commissie zorgt voor het afhandelen van meldingen zo dicht mogelijk bij de werkvloer. Er wordt "alles gemeld dat niet de bedoeling was". De Stichting Netwerk Gevaarmeldingen heeft een laagdrempelig systeem opgezet voor beroepsverenigingen in de gezondheidszorg. Het gaat om het melden en volgen van gevaarlijke situaties bij het gebruik van medische apparatuur. De meldingen worden inhoudelijk geanalyseerd door technische experts. Het derde voorbeeld bij dit thema is de functiegroep radiotherapie van het Catharina-ziekenhuis te Eindhoven. Zij hebben een systeem voor monitoring en analyse opgezet, waarbij de incidentenanalyses nadrukkelijk als leersysteem is bedoeld.

De hoofdstukken 9 en 10 laten zien hoe near misses en incidenten systematisch kunnen worden geanalyseerd. In de anesthesiologie zijn near misses geanalyseerd met de PRISMA-methode. Deze methode geeft zowel inzicht in de oorzaken van een near miss als ook in de herstelfactoren. Bij een near miss is immers op tijd ingegrepen of heeft een ander veiligheidsmechanisme gefunctioneerd en is mogelijke schade aan de patiënt net voorkomen. Het OZRC (Overleg Zelfstandige Radiotherapie Centra) gebruikt naast de PRISMA-methode ook een methode voor pro-actieve risicoanalyse (FMEA). Beide methoden bleken van grote invloed op de cultuur van het melden.

De hoofdstukken 11,12 en 13 richten zich op de medicatieveiligheid. Twee Tilburgse ziekenhuizen hebben het toedienen van medicatie bij sondevoeding onderzocht. Voorschrijvers blijken weinig aandacht te hebben voor de vraag of een geneesmiddel via de sonde mag worden toegediend. Met diverse interventies worden voorschrijvers op gevaren en risico's gewezen. Het multidisciplinaire project blijkt bijzonder effectief.

Medicatiefouten tijdens de bereiding, dosering of toediening veelvuldig voor. In het ErasmusMC wordt getracht deze fouten door elektronische voorschrijfsystemen deels te ondervangen. Helaas brengen deze voorschrijfsystemen weer eigen risico's voor de patiënt met zich mee, zoals de resultaten laten zien.
Het Rode Kruis Ziekenhuis heeft de Six Sixma methodiek toegepast op het terugdringen van de onnodige toediening van intraveneuze antibiotica. Het project bleek inhoudelijk en financieel succesvol.

De projecten in hoofdstuk 14,15 en 16 laten zien dat in de chirurgie ingrijpende fouten kunnen worden voorkomen. Door toename van dagbehandelingen en drukke OK- programma's ziet de operateur de patiënt veelal pas in de operatiekamer terug. Veel pre-operatief werk wordt door collega's gedaan. Deze omstandigheden verhogen de kans op een zogenaamde verkeerde kant operatie. De wetenschappelijke verenigingen voor Orthopedie en Heelkunde hebben hun handen ineen geslagen en een gezamenlijke richtlijn opgesteld.
In het Oogziekenhuis in Rotterdam heeft men een Time-out procedure ingesteld om links-rechtsverwisselingen te voorkomen. Sinds de invoering ervan zijn er geen verwisselingfouten meer voorgekomen.
De afdeling Heelkunde van het LUMC laat zien dat uit een systematische complicatieregistratie veel geleerd kan worden. Geïntegreerd in de dagelijkse zorg kost het de medisch specialisten weinig extra tijd, maar kan het gezamenlijk leereffect tijdens klinische lessen met inhoudelijke discussies grote meerwaarde hebben. Dit geldt voor aankomende medisch specialisten net zo goed als voor de meer ervaren en geroutineerde vakgenoten.

Ten slotte worden in de hoofdstukken 17,18 en 19 projecten beschreven die uit meerdere deelprojecten bestaan. Gezamenlijk kunnen deze projecten een eerste aanzet geven voor een VeiligheidsManagementSysteem (VMS). Een dergelijk systeem, zo adviseerde de ambassadeur voor patiëntveiligheid Rein Willems onlangs, zou in 2008 in elk ziekenhuis operationeel moeten zijn.
Het UMC Utrecht heeft veel aandacht besteed aan het bestuurlijke draagvlak en het benoemen van een patiëntveiligheidsbeleid met erbij behorende activiteiten. De Reinier de Graaf Groep in Delft heeft gekozen voor de Amerikaanse aanpak Pursuing Perfection en de methode Move your dot om de mortaliteit in ziekenhuizen te meten en te verminderen. De resultaten laten zien dat een mortaliteitsanalyse naast het mortaliteitscijfer ook veel inzicht biedt in de oorzaken van fouten.
Op de afdeling IC-kinderchirurgie van het ErasmusMC zijn weer heel andere methoden toegepast. Naast meldingen en de registratie van complicaties is door verpleegkundigen een scorelijst gebruikt die observeerbare afwijkingen van "goede klinische zorg" signaleert. Daarnaast is een trainingsmethode uit de luchtvaart toegepast om de communicatie en samenwerking binnen het team te verbeteren.

De epiloog aan het eind van het boek plaatst de projecten in de ziekenhuizen in een breder maatschappelijk kader en toekomstige ontwikkelingen.

Het boek is in eerste instantie bedoeld voor hulpverleners, managers, staffunctionarissen en beleidsmakers die erkennen dat de kwaliteit van zorg en meer speci-

fiek de veiligheid van patiënten nog verder verbeterd kan worden. Zij zien in hun dagelijkse werk mogelijkheden om onnodige schade aan patiënten te voorkomen en zijn bereid mogelijke tekortkomingen in het zorgsysteem te bespreken. Voor hen biedt dit boek een grote diversiteit aan projecten met veel leerpunten.

Wij wensen u veel leesplezier en hopen dat u ideeën opdoet voor het verbeteren van de patiëntenzorg in uw eigen dagelijkse praktijk.

Cordula Wagner
Gerrit van der Wal

1
Patiëntveiligheid en kwaliteit van zorg

G. van der Wal en C. Wagner

1 Introductie

In dit hoofdstuk wordt een kader geschetst voor de projecten die in de komende hoofdstukken worden beschreven. Het is een inleiding op het thema patiëntveiligheid en kwaliteit van zorg.
De aandacht voor patiëntveiligheid als onderwerp past in een trend die al jaren zichtbaar is. De kwaliteit van de (para)medische zorgverlening wordt steeds vaker openlijk besproken. Burgers worden gestimuleerd om hun eigen wensen kenbaar te maken, zichzelf te informeren en mondig op te treden in het contact met de hulpverlener. Het consumentendenken maakt dat er steeds meer vragen worden gesteld over bijvoorbeeld de verschillen in behandelingen en resultaten. 'De burger moet kunnen kiezen' is een breed gedragen opvatting en de zorgverzekeraars moeten deze keuzes mogelijk maken en concurrentie bevorderen. Naast prijs speelt hier de kwaliteit van zorg een belangrijke rol. Maar het vertrouwen in de gezondheidszorg kan grote schade oplopen als patiënten tijdens de zorgverlening onnodige schade oplopen. Tevens is het voor een professie die patiënten wil helpen en zo veel mogelijk wil genezen moeilijk te accepteren als deze patiënten in plaats van te genezen schade wordt berokkend.
Hieronder wordt nader ingegaan op de begrippen kwaliteit van zorg en patientveiligheid, de gevolgen van gezondheidszorginterventies, *adverse events* en andere begrippen betreffende patiëntveiligheid, oorzaken van fouten, de medisch-professionele standaard en de rol van de patiënt.

2 Kwaliteit van zorg en patientveiligheid

Kwaliteit is een begrip dat zich moeilijk in een eenduidige definitie laat vatten. Een in de gezondheidszorg veel gebruikte omschrijving voor kwaliteit van zorg is die van het Amerikaanse Institute of Medicine (1): 'Quality of care is the degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge'. De meest eenvoudige definitie is wel 'de verhouding tussen de gewenste of vereiste zorg en de daadwerkelijk geleverde zorg' (2). Kwaliteit is een relatief en normatief begrip waarbij het erom gaat te beoordelen of de zorg die uitkomsten oplevert die redelijkerwijs verwacht mogen worden.
Daarbij zijn verschillende perspectieven in het geding: de verwachtingen van individuele patiënten, de verwachtingen en eisen van professionals op basis van hun kennis en kunde, de eisen die financiers of verzekeraars aan de zorg stellen en ver-

wachtingen van de samenleving, bijvoorbeeld verwoord door politici. Ongeacht het perspectief van waaruit de kwaliteit van zorg beoordeeld wordt, van goede kwaliteit of verantwoorde zorg kan geen sprake zijn als patiënten onnodige schade oplopen. De veiligheid van patiënten is daarmee onlosmakelijk verbonden met de kwaliteit van zorg. Patiëntveiligheid kan worden gedefinieerd als het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) aan de patiënt toegebrachte lichamelijke of psychische schade, ontstaan door het niet volgens de professionele standaard handelen van hulpverleners en/of door tekortkoming van het zorgsysteem.

3 Gevolgen van gezondheidszorginterventies (3)

Van de meeste medische interventies die in de gezondheidszorg zijn ingeburgerd zijn de *efficacy*, *effectiveness, and efficiency* niet bekend. Tegenwoordig wordt aan het documenteren van de effecten en de kosten van medische interventies, alvorens ze worden ingevoerd, veel belang gehecht, maar de meeste behandelingen die op dit moment gangbaar zijn, zijn ingevoerd voordat de Randomized Clinical Trial en andere rigoureuze evaluatiemethoden op grote schaal werden toegepast. Dat wil niet zeggen dat de meeste behandelingen ondoeltreffend zijn (zo twijfelt niemand aan het nut van ingipsen bij een gebroken arm, of chirurgisch ingrijpen bij appendicitis), maar wel dat de mate van doeltreffendheid in het algemeen niet bekend is. Hoewel de situatie nu beter is dan vroeger, komt het ook nu nog wel voor dat nieuwe technologische vindingen in het verstrekkingenpakket worden opgenomen voordat ze goed zijn geëvalueerd. Een uitzondering hierop vormen de geneesmiddelen en tot op zekere hoogte de medische hulpmiddelen.

Positieve impact op kwantiteit en kwaliteit van leven

Al is van veel afzonderlijke interventies niet precies bekend wat de gezondheidseffecten zijn, het is wel mogelijk een algemeen beeld te vormen. Veel patiënten met diabetes mellitus zouden zonder insuline ten dode zijn opgeschreven; hetzelfde geldt voor patiënten met hypothyreoïdie zonder schildklierhormoon. Tegenwoordig worden veel levens gered door (snelle) behandeling van een (dreigend) hartinfarct door trombolytica, dotterprocedures of bypasschirurgie. Berekend is dat door de daling van de sterfte aan bovengenoemde en enkele andere doodsoorzaken in de westerse wereld een bijdrage aan de toename van de levensverwachting is geleverd van circa drie jaar bij mannen en circa vier jaar bij vrouwen. De beschikbare gegevens beperken zich voornamelijk tot gegevens over sterfte en levensverwachting. Toch heeft de gezondheidszorg ook aan een verbetering van de kwaliteit van leven bijgedragen. Veel innovaties in de geneeskunde hadden niet primair een verbetering van de overlevingskansen van patiënten tot gevolg, maar richtten zich op een vermindering van klachten en beperkingen. Dit geldt zowel voor allerlei vormen van hightech geneeskunde (bijvoorbeeld hoornvliestransplantatie, coronaire bypassoperatie) als voor ogenschijnlijk eenvoudiger ingrepen (bijvoorbeeld medicamenteuze behandeling van depressies en van maag- en dunne darmulcera en betere revalidatietechnieken). Verbeteringen in de (micro) chirurgie, anesthesie en intensive care hebben ertoe geleid dat de risico's op complicaties en sterfte als gevolg van een operatie op hoge leeftijd fors zijn gedaald.

De ziekmakende effecten van gezondheidszorginterventies

Er zijn onmiskenbaar ook ziekmakende effecten van de gezondheidszorg. Het medisch handelen leidt in sommige gevallen tot gezondheidsschade: 'iatrogene', 'door de dokter veroorzaakte' ziekten en aandoeningen. Het kan gaan om niet-vermijdbare complicaties, voortvloeiend uit de aard van de aandoening zonder dat er onzorgvuldig is gehandeld of complicaties waarvan tevoren bekend is dat ze kunnen optreden (*calculated risks*). Er kan ook sprake zijn van vermijdbare incidenten als gevolg van een foute beoordeling of behandeling. Als er duidelijk onzorgvuldig is gehandeld spreekt men van een verwijtbaar incident.
Vrijwel alle geneesmiddelen hebben behalve gewenste effecten (werkzaamheid) ook ongewenste effecten (bijwerkingen). Een cytostatische behandeling heeft vaak haaruitval en misselijkheid en braken tot gevolg, en bij het gebruik van geneesmiddelen tegen allergie kan slaperigheid optreden. Deze bijwerkingen zijn in de meeste gevallen bekend, en zijn als het ware ingecalculeerd bij het toepassen van de interventie.

4 Adverse events

Bovengenoemde ziekmakende effecten of iatrogene schade worden doorgaans uitgedrukt in *adverse events*: onbedoelde uitkomsten die zijn ontstaan door het (niet) handelen van een zorgverlener en/of door het zorgsysteem, en die door hun ernst schade of tijdelijke dan wel permanente beperkingen veroorzaken voor de patiënt of leiden tot zijn dood (5).
In verschillende empirische studies in de Verenigde Staten, Canada, Australië, Nieuw-Zeeland, Frankrijk, Engeland en Denemarken, is gebleken dat een groot aantal patiënten te maken krijgt met adverse events tijdens de behandeling in een ziekenhuis (6-15). Hieronder volgen een aantal van de belangrijkste onderzoeksresultaten.

Aantal adverse events. Eind 1999 ontstond veel commotie toen in de Verenigde Staten het rapport *To Err is human: building a safer health system* van het Institute of Medicine uitkwam (16). Als gevolg van *medical errors* zouden in ziekenhuizen jaarlijks 44 000 tot 98 000 patiënten overlijden, wat meer is dan aan verkeersongelukken, borstkanker of aids. Uit de verschillende studies blijkt dat het percentage adverse events uiteenloopt van 2,9% van de ziekenhuisopnames in Utah en Colorado tot 16,6% van de opnames in Australië. Van deze adverse events werd ruim een kwart (Frankrijk) tot de helft (Australië) vermijdbaar geacht (27,7-51,2%) (6-15).
In de studies waarin dat is nagegaan was het aantal adverse events bij mannen en vrouwen ongeveer gelijk; ze traden vaker op naarmate patiënten ouder waren.

Aard adverse events. In de studies waarin is gekeken naar de aard van de adverse events, waren steeds de meeste gerelateerd aan operatieve ingrepen (onder andere technische complicaties, bloeding en wondinfectie). Ten aanzien van niet-operatieve ingrepen traden adverse events vooral op bij het voorschrijven, verstrekken of toedienen van medicatie (waaronder optreden (niet) bekende allergische reactie, verkeerd medicijn en/of dosis) (6-15).

Locatie adverse events. In een aantal studies is ook gekeken waar de adverse events plaatsvonden. Ongeveer 80% vond plaats in het ziekenhuis. Bij circa 40% betrof het de operatiekamer en bij ongeveer een kwart de kamer van de patiënt. De andere 20% vond hoofdzakelijk plaats in de huisartspraktijk (6,4-8,7% van de adverse events) (6-15).

Aard schade. Bij ruim eenderde tot tweederde van de (patiënten met) adverse events trad minimale schade op en/of herstelde de patiënt zich binnen 1 maand (34,2-66,4%). Van de adverse events leidde 5,2-20,2% tot permanente schade, waarvan in 2,3-7,9% tot een invaliditeit van meer dan 50%. In 4,5-15,9% overleed de patiënt. Patiënten met adverse events lagen gemiddeld 6,0-9,3 dagen langer in het ziekenhuis dan patiënten waarbij deze niet optraden (6-15).

Kosten vermijdbare adverse events. De kosten voor het langer verblijf in het ziekenhuis als gevolg van vermijdbare adverse events werden in Engeland geschat op ongeveer £1 miljard per jaar (15). De totale kosten van vermijdbare adverse events in de Verenigde Staten werden geschat op $17 tot 29 miljard per jaar, inclusief gederfde inkomsten, productieverlies als gevolg van verzuim van onbetaald werk, arbeidsongeschiktheid en directe kosten in de gezondheidszorg. De directe kosten in de gezondheidszorg betroffen hiervan meer dan de helft (16).

5 Nomenclatuur

Er zijn diverse beperkingen bij het vergelijken van de buitenlandse studies (17). Zo zijn niet steeds dezelfde definities gebruikt en is het percentage adverse events niet altijd op dezelfde manier bepaald. Als bijvoorbeeld de Australische data volgens de methode van Utah en Colorado worden geanalyseerd, daalt het percentage adverse events van 16,6% naar 10,6%. Omgekeerd stijgt het percentage van Utah en Colorado van 2,9% naar 5,4% als het onderzoek op de Australische manier wordt gedaan (18).
In het algemeen is er veel variatie, zo niet verwarring, in het gebruik van begrippen op het terrein van patiëntveiligheid. Om het internationale discours te faciliteren, inclusief het mogelijk maken van een goede vergelijking tussen onderzoeksresultaten uit verschillende landen, is het noodzakelijk uniforme begrippen te gebruiken, dan wel te weten wat specifieke begrippen inhouden. Een van de zes actiegebieden van de in 2004 opgerichte World Alliance for Patient Safety van de WHO is dan ook de ontwikkeling van een 'patient safety taxonomy'. In de aanloop daar naartoe is in Nederland door vertegenwoordigers van de relevante organisaties in de gezondheidszorg samen met de leiders van een groot onderzoeksprogramma naar patiëntveiligheid in een consensusprocedure een nomenclatuur ontwikkeld die ook congruent is met de meest gehanteerde internationale begrippen (5).

Kernbegrippen zijn medisch-professionele standaard, schade, complicatie, adverse event, *near miss*, en fout. De medisch-professionele standaard verwijst naar de beste manier van handelen in een specifieke situatie met inachtneming van recente inzichten en *evidence*, zoals neergelegd in richtlijnen en protocollen van de beroepsgroep, dan wel het handelen zoals van een gemiddeld ervaren en bekwame beroepsgenoot in gelijke omstandigheden mag worden verwacht. Schade betreft het nadeel voor de patiënt dat door zijn ernst leidt tot verlenging of verzwaring van de behande-

ling, tijdelijk of blijvend lichamelijk, psychisch en/of sociaal functieverlies, of tot overlijden. Bij een *near miss* gaat het om een onbedoelde gebeurtenis die is ontstaan door het onvoldoende handelen volgens de professionele standaard en/of door tekortkomingen van het zorgsysteem en die voor de patiënt geen nadelen oplevert omdat de gevolgen ervan op tijd zijn onderkend en gecorrigeerd (near miss), of waarbij de gevolgen niet van invloed zijn op het fysiek, psychisch of sociaal functioneren van de patiënt. Daarentegen is een adverse event een onbedoelde uitkomst mét schade, veroorzaakt door de zorgverlening en dus niet het (logische) gevolg van de ziekte/aandoening. Een adverse event kan zijn ontstaan door het onvoldoende handelen volgens de professionele standaard en/of door tekortkomingen van het zorgsysteem: een vermijdbare adverse event. In Nederland wordt het begrip complicatie, bijvoorbeeld in de complicatieregistratiesystemen opgezet door enkele medisch-wetenschappelijke verenigingen, meer gebruikt dan in het buitenland. Het is ook een onbedoelde uitkomst met schade. Het begrip complicatie is nog ruimer (en neutraler) dan het begrip adverse event, omdat ook ongewenste gevolgen van de onderliggende ziekte of co-morbiditeit tot complicaties worden gerekend. Een fout betreft dan het niet goed toepassen van een geplande actie (*error of execution*) of het toepassen van een verkeerd plan om het doel te bereiken (*error of planning*). Per definitie is een fout altijd vermijdbaar en soms is een fout verwijtbaar.

6 Oorzaken van fouten

De oorzaken van fouten kunnen in vier groepen worden geclassificeerd, te weten:
1 menselijke factoren,
2 organisatiegebonden factoren,
3 technische factoren, en
4 patiëntgebonden factoren (19).

Op het eerste gezicht ontstaan de meeste adverse events door menselijk handelen of juist het nalaten ervan. Een nadere analyse laat zien dat deze adverse events een gevolg kunnen zijn van een niet goed ingericht zorgproces of -systeem (16), dat op zijn beurt weer beïnvloed wordt door de organisatie van het gezondheidszorgsysteem, de geldende wet- en regelgeving en de eisen van partijen zoals zorgverzekeraars en patiënten. In de literatuur heerst de opvatting dat mensen altijd fouten zullen blijven maken waardoor adverse events kunnen optreden. In een organisatiecultuur waarin men adverse events kan melden zonder erop afgerekend te worden, is het mogelijk van deze fouten te leren. Adverse events kunnen effectiever worden voorkomen als het proces of systeem anders wordt ingericht, waardoor er minder kans bestaat om fouten te maken, of deze opgevangen worden voordat er schade voor de patiënt is ontstaan. Meestal gaat het om een langdurig traject omdat ook een cultuurverandering nodig is: van het zoeken naar de 'schuldige' (meestal de professional die de laatste handeling (niet) heeft uitgevoerd), naar een *no-blame and no-shame culture* met een focus op het verbeteren van processen en systemen.
Het aantal adverse events dat veroorzaakt wordt door het falen van materiaal of technische apparatuur is de afgelopen decennia afgenomen in tegenstelling tot het aantal waarbij menselijke factoren een rol spelen (19). Hierdoor bestaat de neiging zich te concentreren op de personen waarbij de adverse events zijn opgetreden (*sharp end professionals*). In de gezondheidszorg is vaak sprake van een zorgproces met meerdere schakels die voor het behalen van een optimaal resultaat van elkaar afhankelijk

zijn. Zo is een chirurg die aan het opereren is, mede afhankelijk van de anesthesist en de OK-verpleegkundige. Het OK-team is afhankelijk van een goed verzorgde OK-ruimte met betrouwbare apparatuur en materiaal. Daarnaast zijn natuurlijk de verkoeverkamer, de verblijfsafdeling en de ondersteunende diensten binnen het ziekenhuis van belang voor een goede voor- en nazorg (*blunt end*). Maar ook het ziekenhuis staat niet op zichzelf en is afhankelijk van hulpverleners in de eerste- en derdelijnszorg, zowel voor de opname als na het ontslag.
In de literatuur wordt erop gewezen dat door deze onderlinge afhankelijkheid een adverse event niet altijd bij bijvoorbeeld de chirurg ontstaat, maar vaak al dagen, weken of maanden eerder. Organisatie gerelateerde adverse events kunnen bijvoorbeeld ontstaan als het management besluit onderhoud minder frequent uit te laten voeren of niet gekwalificeerde bedrijven inhuurt. De mate waarin adverse events voorkomen dan wel net worden voorkomen, hangt mede af van de veiligheidscultuur in de organisatie en de mate waarin er een veiligheidsbeleid bestaat en/of daadwerkelijk operationeel is. Kleine procesafwijkingen aan het begin van de keten kunnen leiden tot grote procesafwijkingen en adverse events aan het eind van de keten. Dat is de reden waarom vaak wordt gepleit voor extra aandacht voor de omgeving, de organisatie en de systemen waarin adverse events optreden. Mensen kunnen fouten blijven maken die tot adverse events kunnen leiden zolang de inrichting van het zorgproces en de ondersteunende systemen deze door tijdige signalering niet weten te voorkomen. Kwaliteitssystemen die beogen zorgprocessen en kritische momenten in de behandeling zodanig te borgen dat fouten en adverse events zo veel mogelijk worden voorkomen, zijn nog lang niet in alle zorginstellingen functioneel (20).

7 Medische fout en professionele standaard

Volgens Reason zijn er drie universele ingrediënten van fouten en ongevallen. Alle mensen nemen zo nu en dan verkeerde beslissingen en begaan fouten. Alle door mensen gemaakte machines herbergen latente gebreken in meer of mindere mate. Alle menselijke inspanningen houden een zeker risico in (21). Zorgverleners zijn mensen, zij maken dus fouten. Meestal met kleine gevolgen, soms met grote. Vaak onopgemerkt, maar niet altijd. Zelden leidend tot een klacht.
Maar wanneer is er sprake van een fout? Zorgverleners doen niet altijd wat het beste is voor de patiënt, noch baseren zij zich daarbij op de laatste stand van de wetenschap (22). Zoals eerder gezegd, er zijn tal van medische ingrepen waarvan nooit goed is vastgesteld of ze effectief zijn, maar die toch op grote schaal werden of worden toegepast. Is dat fout?
Ja en nee. Achteraf bezien was aderlaten inadequaat medisch handelen evenals het plaatsen van trommelvliesbuisjes bij kinderen met vochtophoping in het middenoor. Dergelijk collectief handelen op onvoldoende bewijsgrond valt de individuele arts echter moeilijk aan te rekenen.
Maar er zijn meer aanwijzingen dat zorgverleners niet altijd het beste voor hun patiënt doen. Dat blijkt bijvoorbeeld uit de grote interdoktervariatie (23). Weliswaar zijn er meer wegen die naar Rome leiden, maar lang niet alle wegen zijn even snel, even comfortabel en even veilig. Niet-passend gebruik van medische verrichtingen komt op substantiële schaal voor. Dit geldt eveneens voor 'defensieve geneeskunde'. Is dat fout?
Ja en nee. In zekere zin schenden artsen daarmee het 'vertrouwen in de stand der geneeskundigen'. Dat valt hen echter lang niet altijd aan te rekenen. Het ontbreekt

artsen in veel situaties aan de benodigde informatie. In 1978 al signaleerde Winkler de 'explosie van onkunde', als gevolg van uitbreiding en veroudering van kennis en specialisatie (24). Al rond 1990 werden er wereldwijd per uur 340 medisch-wetenschappelijke artikelen gepubliceerd. Met richtlijnen voor medisch handelen wordt getracht de 'explosie van onkunde' te lijf te gaan. Toch houden lang niet alle artsen zich aan de voor hen bedoelde richtlijnen. Is dat fout?
Ja en nee. Richtlijnen zijn er niet voor niets, maar de kwaliteit ervan hangt af van de manier van ontwikkelen. Lang niet alle richtlijnen voldoen aan de internationaal opgestelde criteria voor goede richtlijnen. Tevens kunnen er in individuele situaties goede redenen zijn om van een richtlijn af te wijken. Voor de meeste klinische problemen bestaan nog helemaal geen richtlijnen.

De medisch-professionele standaard is weliswaar geen 'foutendetector'. Het is wel een bruikbaar stramien waarmee artsen zelf, collega's, inspecteurs en rechters met vragen omtrent goed of fout medisch handelen kunnen benaderen. De medisch professionele standaard geeft de beste manier van handelen aan in een specifieke situatie en met inachtneming van recente inzichten en evidence. De professionele standaard geeft aan wat van een gemiddeld ervaren en bekwame beroepsgenoot in gelijke omstandigheden mag worden verwacht.

De meeste artsen vinden het moeilijk om fouten te erkennen en te herkennen. Het kost hen moeite om er professioneel over te praten (26). Het blijkt dat ze moeilijk kunnen omschrijven wat fout is. Er worden (afweer)houdingen ontwikkeld: door ontkenning, vergeten en verdringing worden gemaakte fouten niet als zodanig ervaren. Of de schuld wordt bijvoorbeeld geprojecteerd op de patiënt. Soms wordt een fout ontkend uit angst hiermee aansprakelijkheid te erkennen of een klachtprocedure te induceren. Deze vrees is doorgaans onterecht; er zijn aanwijzingen dat veel klachten niet zouden zijn ingediend als gemaakte fouten vroegtijdig en ruimhartig zouden zijn erkend.
In de gezondheidszorg is er geen cultuur waarin fouten door de arts zelf, collega's of anderen aan de orde worden gesteld (27). Een cultuuromslag is daarvoor nodig. Immers arts zijn is een ingewikkeld vak. Het brengt vele onzekerheden met zich mee. Fouten hóren bij de geneeskunde. Feilbaar zijn is niet verwijtbaar – wél om het niet te erkennen. Een kritische instelling, ook ten aanzien van het eigen handelen, is een betere waarborg voor kwaliteit van zorg dan 'veelweterij'. Ook in de medische opleiding wordt daar nog te weinig rekening mee gehouden.

8 Rol van de patiënt

De rol van patiënten in de gezondheidszorg is aan het veranderen. De besluitvorming over de behandeling verschuift van een paternalistische benadering naar een geïnformeerde besluitvorming, en uiteindelijk naar gedeelde besluitvorming (*shared decision making*). Ter ondersteuning van betere shared decision making worden *decision aids* ontwikkeld. Uit onderzoek blijkt dat patiënten die goed zijn geïnformeerd over prognose- en behandelopties alsmede mogelijke schade en bijwerkingen, een betere *compliance* vertonen en betere gezondheidsuitkomsten hebben (28). Bovendien zijn zij minder snel geneigd ineffectieve en riskante procedures te ondergaan (29). De verwachting is dat de patiënt eveneens kan bijdragen aan zijn veiligheid door zich alert en actief op te stellen. De *safety agencies* in onder andere de Verenigde

Staten en Australië kennen folders en *fact sheets* voor patiënten met handleidingen, tips of stappenplannen voor een veiliger gezondheidszorg en om medische fouten te helpen voorkomen. De patiënt wordt op deze wijze medebewaker van het zorgproces en zijn veiligheid. Door zo volledig mogelijk informatie aan de arts te geven wordt bijvoorbeeld de kans op een accurate diagnose vergroot en de kans op allergische reacties op medicijnen verkleind. Door controle van de plaats van operatie kunnen links-rechts verwisselingen voorkomen worden.
Er lijkt veel te winnen op het terrein van patiëntveiligheid door actief betrokken patiënten, maar er is nog weinig empirisch onderzoek op dit terrein gedaan. De mate waarin patiënten betrokken kunnen worden is waarschijnlijk afhankelijk van de complexiteit van de behandeling, de vereiste technische kennis om de behandeling te begrijpen, het aantal overdrachtsmomenten, acute of chronische zorg, de tijd en ruimte die de zorgverlener biedt, de mogelijkheden van de patiënt (ziekte, leeftijd, opleiding, etniciteit, aard van de ziekte, gezondheid, communicatieve vaardigheden) en de bereidheid van de patiënt (betrokkenheid, mondigheid, assertiviteit, activiteit, alertheid) (30). Primair verantwoordelijk voor de veiligheid van patiënten blijven echter de professionals.

Literatuur

1 Lohr K.N., Harris-Wehling J., Medicare: *A strategy for quality assurance, I: A recapitulation of the study and a definition of quality of care*. Quality review bulletin 1991: 6-9.
2 Harteloh, P.P.M., *De betekenis van het begrip kwaliteit in de gezondheidszorg*. Academisch Proefschrift, Erasmus Universiteit 1999.
3 Wal van der G., Klazinga N.S., Post D., *Bouw en werking van de gezondheidszorg*. In: Volksgezondheid en gezondheidszorg. Red. Mackenbach JP, Maas van der PJ. Maarssen: Elsevier, 2004.
4 World Alliance for Patient Safety. Forward Programme. October 2004. Available via: http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf
5 Wagner C., Wal van der G., *Begrippenkader patiëntveiligheid*. VUmc / NIVEL 2005.
6 Brennan T.A., Leape L.L., Laird N.M., Hebert L., Localio A.R., Lawthers A.G., et al., *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients*. Results of the Harvard medical Practice Study I. N Engl J Med 1991; 324(6):370-7.
7 Leape L.L., Brennan T.A., Laird N.M., Lawthers A.G., Localio A.R., Barnes B.A., et al., *The nature of adverse events in hospitalized patients*. Results of the Harvard medical Practice Study II. N Engl J Med 1991; 324(6):377-84.
8 Thomas E.J., Studdert D.M., Burstin H.R., Orav E.J., Zeena T., Williams E.J., et al., *Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado*. Med Care 2000; 38(3):261-71.
9 Baker G.R., Norton P.G., Flintoft V., Blais R., Brown A., Cox J., et al.,*The Canadian Adverse Events study: The incidence of adverse events among hospital patients in Canada*. CMAJ 2004; 170(11):1678-86.
10 Wilson R.M., Runciman W.B., Gibberd R.W., Harrison B.T., Newby L., Hamilton J.D., *The quality in Australian Health Care Study*. Med J Aust 1995; 163(9):458-76.
11 Davis P., Lay-Yee R., Briant R., Ali W., Scott A., Schug S., *Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact*. N Z Med J 2002; 115(1167):U271.
12 Davis P., Lay-Yee R., Briant R., Ali W., Scott A., Schug S., *Adverse events in New Zealand public hospitals II: preventability and clinical context*. N Z Med J 2003; 116(1183):U624.
13 Michel Ph., Quenon J.L., Sarasqueta de A.M., Scemama O., *Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals*. BMJ 2004; 328(7433):199.
14 Vincent C., Neale G., Woloshynowych M., *Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review*. BMJ 2001; 322(7285): 517-9 (erratum BMJ 2001; 322:1395).

15 Schiøler T., Lipczak H., Pedersen B.L., Mogensen T.S., Bech K.B., Stockmarr A., et al., *Forekomsten af utilsigtede hændelser på sygehuse. En retrospectiv gennemgang af journaler.* Ugeskr Læger 2001; 163(39):5370-8.
16 Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S. (Eds)., *To Err is human: Building a safer health system.* Washington, DC: National Academy Press, 1999.
17 Battles J.B., Lilford R.J., *Organizing patient safety research to identify risks and hazards.* Qual Saf Health Care 2003; 12(2):ii2-7.
18 Thomas E.J., Studdert D.M., Runciman W.B., Webb R.K., Helps S.C., Sexton E.J., et al., *A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA I: context, methods, casemix, population, patient and hospital characteristics.* Int J Qual Health Care 2000; 12:371-8.
19 Reason J., *Human error: models and management.* BMJ 2000; 320:768-70.
20 Sluijs E.M., Wagner C., *Progress in the implementation of Quality Management in Dutch health care: 1995-2000.* Int J Qual Health Care 2003:15:223-234.
21 Reason J.T., *The human factor in medical accidents.* In: Vincent C., Ennis M., Audley R.J. Medical accidents. Oxford: Oxford University Press, 1993.
22 Borst-Eilers E., *Geneeskunde op recept?* Inaugurele oratie. Amsterdam, 1993.
23 Payer L., *Medicine and culture.* New York: H Holt and Company, 1988.
24 Winkler K.C., *De explosie van onkunde of de strijd om het verstaan.* Afscheidsrede. Utrecht: Bunge, 1978.
25 Leenen H.J.J., *Gezondheidszorg en recht.* Alphen aan den Rijn: Samsom, 1981.
26 Hilfiker D., *Facing our mistakes.* N Engl J Med 1984; 310:118-22.
27 Mc Intyre N., Popper K., *The critical attitude in medicine: the need for a new ethics.* BMJ 1983; 287: 1919-23.
28 Mullen P.D., *Compliance becomes concordance.* BMJ 1997; 314:691.
29 Volk R.J., Cass A.R., Spann S.J., *A randomized controlled trial of shared decision making for prostate cancer screening.* Arch Fam Med 1999; 8:333-40.
30 Vincent C., *Understanding and Responding to Adverse Events.* N Engl J Med 2003; 348:1051-56.

2

De menselijke factor en het omgevingsontwerp

C.T.L.M. Nyst

1 Ongelukken

Op 28 maart 1979, even na 4 uur 's morgens, valt in de kerncentrale van Three Mile Island (TMI) bij Harrisburg een pomp uit die water toevoert naar de stoomgeneratoren (1). De reactor schakelt binnen acht seconden af, maar een afblaasklep sluit niet meer en de noodkoelwatervoorziening werkt niet omdat twee kleppen nog gesloten zijn na onderhoud. De reactor kan smelten op de restwarmte. In de grote controlekamer, met honderden metertjes, lampjes en schakelaars, verspreid in metershoge consoles, gaan in korte tijd honderden alarmen af die niet kunnen worden uitgezet. De uitdraai van de computergegevens loopt ver achter bij de gebeurtenissen. De operators weten niet wat er aan de hand is. In deze heksenketel, onder enorme stress en op een ongunstig tijdstip in hun dag-nachtritme hebben de operators grote moeite met het interpreteren van de gegevens. Op het eerste oog zijn er puur technische factoren, maar al snel wordt duidelijk dat menselijke factoren de beheersing van het ongeval bemoeilijken. Later blijken er ook diverse organisatorische tekortkomingen te bestaan in onderhoud, management, procedures, reglementen en training (2). Gezamenlijk zijn zij aanleiding voor het ontstaan en de moeizame beheersing van het ongeval. Het ging dus niet alleen om alleen technische factoren, maar om de wisselwerking tussen mens en systeem.

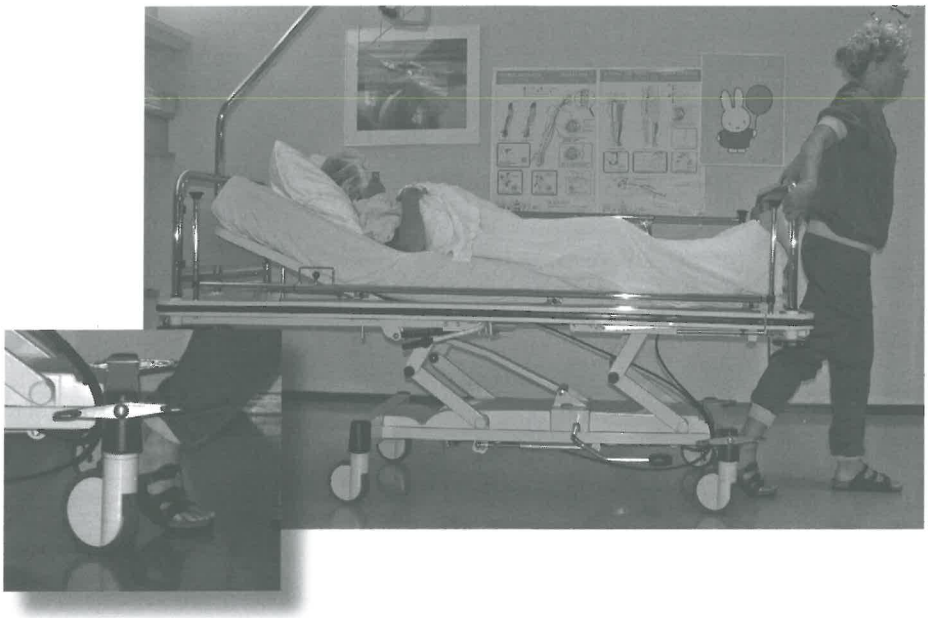
Dit ongeval is één van de vele rampen in complexe systemen (petrochemie, scheepvaart, burgerluchtvaart) die de wereld in de afgelopen 25 jaar hebben getroffen. Deze ongevallen zijn welhaast onvermijdelijk in systemen met complexe (niet-lineaire) interacties en nauwe koppelingen tussen de componenten of stappen in een proces (3). Ook het menselijk lichaam en het geneeskundig handelen hebben deze kenmerken van complexe technische systemen (4). Bij grote technische systemen zijn er vaak vele doden en gewonden (macrocatastrofes), maar bij ongevallen in de geneeskunde lijdt meestal maar één persoon tegelijk schade of gaat dood (microcatastrofes (5)). De onderliggende factoren zijn hetzelfde. Ongevallen vormen het topje van de ijsberg. Veel vaker ontstaan gevaarlijke situaties die nog nét op tijd hersteld worden (6, 7). Studenten techniek worden meegenomen naar een ziekenhuis, om te laten zien, wat slechte ergonomie betekent (8). Operatiekamers en ICU zijn *hotbeds for human error* (9). Dat is geen goede reputatie voor een systeem dat 'zorg' als bestaansgrond heeft.

Bij rampen maar ook bij *near misses* (10) wordt in driekwart van de gevallen een menselijk factor genoemd als medeveroorzaker. Tevens is dit de factor waarmee de meeste gevaarlijke situaties nog nét ten goede worden gekeerd. Fouten kunnen tot grote schade (zowel letsel- als financiële schade) leiden. Goed inzicht in de mense-

lijke factor en toepassing van kennis uit de ergonomie (mens-systeem interactie) is daarom van groot belang om complexe systemen zoals de gezondheidszorg efficiënter en veiliger te maken.

2 Taakanalyse als basis voor ontwerpen

Mensen verschillen in lichaamsafmetingen en andere eigenschappen. Wanneer gebruiksvoorwerpen en gereedschappen niet goed zijn aangepast aan de gebruiker, ontstaan problemen. Bijvoorbeeld: rug- en schouderklachten door een stoel zonder lendensteun en een verkeerde zithoogte of tendinitis door overmatige belasting bij het gebruik van een computermuis (RSI, ofwel Repetitive Strain Injury). Er zijn uitvoerig tabellen gemaakt van de lichaamsafmetingen en krachtuitoefening bij diverse beroepsgroepen en leeftijdsgroepen. Die kunnen dan worden toegepast bij het ontwerpen van gereedschappen, machines en gebruiksvoorwerpen. Gepoogd wordt het ontwerp te maken, rekening houdend met de mogelijkheden en beperkingen van de mens. Die mens is dus het uitgangspunt. Nog steeds worden ontwerpen gemaakt vanuit technische overwegingen en kostenaspecten waarbij voorbij gegaan wordt aan de behoeften van de gebruiker. Deze niet-optimale ontwerpen zijn een bron van incidenten (figuur 1).



Figuur 1. Het onderstel van dit electrisch hoog-laag verstelbare bed is ver naar voren geplaatst. Tijdens het trekken van het bed, rijdt het bed naar het staande been van degene die trekt. Dan kan de hiel onder de dwarsbalk van het onderstel komen. Ernstig letsel aan de achillespees kan het gevolg zijn. Dat is ook gebeurd. De patiënt wordt daarom met het hoofdeinde voorop getransporteerd, want dan is er meer ruimte voor het been. Bij beademde patiënten gaat dit niet, omdat met deze patiënt achteruit gelopen zou moeten worden. Bij de mechanische variant van dit bed staat het onderstel precies aan de andere kant en speelt het probleem niet. Iedere keer moet dus gekeken worden met welk type bed men te maken heeft en nieuw personeel moet hier telkens op gewezen worden. Een goede analyse van het gebruik van dit bed in de ontwerpfase had de kans op letsel kunnen verminderen en de noodzaak voor instructie kunnen elimineren. In technische zin is dit een goed ontworpen bed.

Het gebruiksklaar maken van infusen en medicatie kost relatief veel tijd en is een bron van incidenten (11). Het verwisselen van medicijnen is een veel voorkomend probleem dat ook frequent tot schade leidt. Hier is een structureel herontwerp duidelijk gewenst (bijvoorbeeld gebruik van voorgevulde spuit in plaats van ampul, met duidelijke labeling en een elektronisch herkenningssysteem).
Omgevingsfactoren zoals temperatuur, verlichting, akoestiek en luchtkwaliteit (vochtigheid, verontreinigingen) hebben een belangrijk effect op het functioneren van mensen. Een chirurg werkt minder goed in meerdere lagen kleding onder warme operatielampen. Hij of zij stelt andere eisen aan de omgevingstemperatuur dan de anesthesioloog of anesthesiemedewerker. De temperatuur heeft ook een verstorende invloed op de luchtstroom in het operatiegebied (wondbesmetting door opdwarrelend stof van de vloer) en op de patiënt (stollingsstoornissen door afkoeling). Bij de inrichting van een operatiekamer moet ook rekening gehouden worden met de plaatsing van de OK-tafel, anesthesietoestel, aansluiting van elektra en gassen, instrumenttafels en een steeds groter wordende hoeveelheid apparatuur. De ruimtelijke plaatsing van bedieningspanelen en beeldschermen is een belangrijke factor voor het effectief en efficiënt functioneren van het systeem (12-14). Bij kijkoperaties wordt een grote videotoren gebruikt. Beeldschermen voor weergave van patiëntinformatie worden geplaatst waar nog toevallig ruimte is. Er heeft nog geen integratie plaatsgevonden. Tijdens een operatie lopen personen om diverse valide redenen in en uit de operatiekamer. Dat verstoort de luchtstroom en kan dus bijdragen aan wondbesmetting. Bij het inleiden van de anesthesie moet het stil zijn omdat de patient een 'dysacusis' krijgt tijdens het bewusteloos raken: de patiënt kan de geluidssterkte niet meer regelen en ervaart ook zachte geluiden als hard en onwelluidend. Dat kan heel bedreigend zijn. Maar het open maken van papieren verpakkingen en het tikken van metalen instrumenten maakt stilte niet mogelijk. Een aparte inleidingskamer heeft als gevolg dat een patient daarna in narcose getransporteerd moet worden naar de OK, mogelijk tijdens een instabiele fase, en dat de dubbele hoeveelheid apparatuur en controles en onderhoud daarvan nodig is. Dat levert onnodige extra risico's (en kosten). Een steriele opdekruimte kan wel een goede oplossing zijn. Verder zijn er natuurlijk voortdurend nieuwe ontwikkelingen die aanpassing nodig maken. Het ontwerp van een operatiekamer moet dus een compromis zijn tussen de wijze waarop taken worden uitgevoerd, dus ruimtelijke, fysische, informationele en geneeskundige factoren. Dit alles tijdens routine- en spoedsituaties. Die factoren moeten dus in het begin van het ontwerpstadium worden overwogen, want achteraf zijn wijzigingen nauwelijks meer mogelijk. Taakanalyse vormt de basis, en kennis uit meerdere domeinen moet gecombineerd worden voor een optimaal functionerend ontwerp.

3 Motivatie

Wie een incident 'veroorzaakt' wordt vaak verweten onvoldoende gemotiveerd te zijn. Het is zeer onwaarschijnlijk dat een piloot onvoldoende gemotiveerd is omdat een ongeval direct levensbedreigend is voor zowel piloot als inzittenden. Hetzelfde geldt voor ongevallen in het wegverkeer. Pogingen om de motivatie te verbeteren hebben geen vermindering laten zien van ongevallen. Was u onvoldoende gemotiveerd bij het veroorzaken van een aanrijding? Ook in de geneeskunde is het onwaarschijnlijk dat onvoldoende motivatie een belangrijke rol speelt bij het ontstaan van complicaties. Dit betekent dat gekeken moet worden naar cognitieve mechanismen

die zo sterk zijn dat ze motivatie overtreffen als dominante causale factor bij het ontstaan van fouten (15). Om dezelfde redenen kan meer training de problemen van een suboptimaal ontwerp niet oplossen. Toch zijn dit de standaard management-reacties op ernstige voorvallen. De meeste mensen in de gezondheidszorg hebben een enorme inzet om goede zorg te bieden. Hun motivatie betekent dat 90% van de gevaarlijke situaties al spontaan wordt opgelost. Iemand een standje geven en zeggen dat hij/zij in het vervolg beter moet opletten nadat het verkeerde medicament is toegediend, legt de verantwoordelijkheid aan het 'scherpe einde' van de organisatie en laat latente technische en organisatorische factoren buiten beeld. Dat werkt averechts en structureel wordt er niets opgelost.

4 Zintuiglijke gewaarwording

Bij onderzoek naar het ontstaan van ongevallen wordt gekeken naar actieve fouten of omissies. Dus de uitvoerkant van het menselijk gedrag. Fouten kunnen ook hun oorsprong hebben bij de invoerkant (het verzamelen van informatie, zintuigelijke gewaarwording) en verdere verwerking. Het gaat niet alleen om informatie in de vorm van tekst op papier en signalen via beeldschermen, maar alle zichtbare, hoorbare, tastbare en reukinformatie. Met name het visuele systeem is belangrijk. Het aandeel van bewuste weloverwogen besluiten in ons handelen wordt overschat en de macht van de gewoonte onderschat. Visuele aandacht wordt grotendeels gecontroleerd door onbewuste automatismen. Die zijn in hoge mate gekoppeld aan de visuele structuur van de omgeving (15). Bij autorijden wordt de snelheid gehandhaafd door terugkoppeling van een stroom van visuele informatie uit de omgeving en niet door te kijken naar de snelheidsmeter. Wanneer men plotseling in de mist rijdt, krijgt het brein minder informatie per tijd. Het brein was aangepast aan de hogere informatiestroom en zal daarom proberen die te handhaven. De rijder zal onbewust sneller gaan rijden om de informatiestroom weer naar het oude, hogere niveau te brengen. Met soms desastreuze gevolgen.
In dynamische omgevingen wordt het informatie-verzamelen vooral gestuurd door oogbewegingen (gemiddeld 2,5 oogfixaties per seconde met een fixatietijd van minder dan 0,5 sec). Dit beperkt de hoeveelheid informatie die opgenomen kan worden. Mensen passen de frequentie van observatie aan, aan de hoeveelheid informatie uit de omgeving. Weergaveschermen verschaffen niet alleen informatie, maar sturen ook de aandacht.
Het dag-nachtritme heeft een grote invloed op de alertheid en de kans op ongevallen. Dit ritme hangt sterk samen met de lichaamstemperatuur en de cortisolspiegel in het bloed (16). De operators van het TMI-ongeval hadden een nog niet geheel aangepast dag-nachtritme (ook bij Tsjernobyl en Bhopal). Blauw licht stimuleert bepaalde cellen in het netvlies van het oog, waardoor het circadiane ritme gesynchroniseerd wordt met het daglicht (17, 18). De alertheid van nachtwerkers kan worden beïnvloed door de hoeveelheid blauw licht te variëren.

5 Taakanalyse en cognitieve taakanalyse

Anesthesiologen moeten vele taken uitvoeren en beslissingen nemen. Bij taken die bestaan uit het volgen van bestaande procedures, kunnen de informatiestroom, handelingen en controles goed zichtbaar worden gemaakt met technieken zoals taakanalyse (19, 20). Daarmee kan het ontwerp van de werkplek worden geoptimali-

seerd. Dat wordt moeilijker bij taken die om een beoordeling en besluitvorming vragen. Klinische informatie is vaak niet eenduidig, moet geïnterpreteerd worden en gecombineerd met andere informatie. Hoe is de perceptie van informatie, is de informatie duidelijk of ambivalent, hoe is de belasting van korte- en langetermijn geheugen, en hoe kan uit de informatie een besluit worden genomen? Met cognitieve taakanalyse kunnen de denkprocessen zichtbaar worden gemaakt (21-24).
In complexe omgevingen, zoals de anesthesie, moeten beslissingen worden genomen onder tijdsdruk, met slecht gedefinieerde doelen, onder veranderende voorwaarden en doelen, met inadequate informatie (ontbrekend, ambivalent, foutief), afhankelijk van kleine aanwijzingen, met ervaren besluitnemers, werkend in een team, afhankelijk van de context, met procedures die onder bepaalde omstandigheden niet langer valide zijn en met grote risico's voor lichamelijk letsel (bij de patiënt maar ook anesthesioloog of -medewerker) (25) (zie kader).

Voorbeeld: Een routine-anesthesie wordt gestart met het inbrengen van een canule in een ader, injectie van slaapmiddel, pijnstiller en spierverslapper, gevolgd door het inbrengen van een beademingsbuis in de luchtpijp, beademing en start van operatie. Bij een patiënt met massaal bloedverlies na een ongeval kan de volgorde anders zijn, bijvoorbeeld eerst intubatie en daarna inbrengen canule. Het normale doel, namelijk pijnstilling door morfineachtige stoffen, kan veranderen in het juist handhaven van de pijnprikkel om met de adrenalinestimulatie voldoende bloeddruk te houden voor doorbloeding van de vitale organen.

Het is mogelijk de mentale belasting in te schatten aan de hand van drie variabelen: de tijdsdruk, complexiteit van de taak en het aantal wisselingen van taaksets (26). Daarmee kan rekening worden gehouden bij het ontwerpen van werkplek, hulpmiddelen en organisatie.
In ziekenhuizen wordt informatie via verschillende dragers verspreid (papieren status, röntgenfoto's). Handschrift is vaak slecht leesbaar en statussen en foto's zijn niet altijd aanwezig op de gewenste plaats. Dit is een bron van fouten en inefficiëntie. Verondersteld wordt dat informatie- en communicatietechniek (ICT) die problemen zal oplossen. Maar ICT introduceert andere fouten en heeft een infrastructuur met eigen problemen. Softwareontwerpen geven vaak meer de denkwereld van de ontwerper weer in plaats van die van de gebruiker.
Bij een ontwerp voor elektronische informatieverwerking moet rekening gehouden worden met de menselijke informatieverwerking: cognitieve functies zoals geheugen, capaciteitsproblemen bij het verwerken van informatie (27), aandacht en strategieën om conclusies te trekken (28). Bij ICT-systemen wordt hieraan zelden voldoende aandacht besteed, hetgeen een bron van fouten is. Benodigde informatie is enkele lagen dieper verstopt en het resultaat van acties wordt onzichtbaar. Gebleken is dat 80 tot 90% van de informatiseringstechnologieprojecten de vooraf bepaalde prestaties niet bereikt en dat 40% als volledig mislukt kan worden beschouwd. Dit omdat onvoldoende rekening gehouden is met menselijke en organisatorische factoren (29). Informaticasystemen hebben wereldwijd hun belofte van efficiëntie en kostenbesparing nog niet waargemaakt (30). Medeontwikkelaars van patiëntdatamanagementsystemen (PDMS) blijken een andere beoordeling van hun pro-

duct te hebben dan andere gebruikers (31, 32). Elektronische medicatiesystemen blijken andere fouten te induceren dan handgeschreven systemen (33). Het aantal medicatiefouten door verkeerde invoer van gegevens bij deze systemen is hoog (34). Het elektronisch patiëntendossier (EPD) is geen panacée voor alle papieren problemen.
Beeldschermwerkplekken op een verpleegafdeling of eerstehulppost worden op een heel andere manier gebruikt dan in een kantooromgeving. Artsen, verpleegkundigen en administratief personeel gebruiken in snelle afwisseling hetzelfde beeldscherm voor verschillende patiënten. Dat stelt andere eisen aan de in- en uitlogprocedure, de identificatie van de patiënt en wie welke informatie mag invoeren of opdrachten mag geven. Daarmee moet rekening worden gehouden bij het ontwerpen van de software. In dat beeldscherm wordt de de informatiestroom van de organisatie weergegeven. Hoe is de samenhang van verschillende informatiebronnen (koorts, labgegevens die op infectie wijzen en bijvoorbeeld longfoto)? Worden veranderingen in de tijd duidelijk weergegeven (is de koorts verminderd na het starten van antibiotica)? Hoe is de terugkoppeling van opdrachten (is er bijvoorbeeld een waarschuwing wanneer bloed klaar is voor transfusie tijdens een grote operatie)? Is er niet te veel informatie of waarschuwingen? Een grafisch goed uitziende webapplicatie is nog geen garantie dat de informatie bruikbaar en overzichtelijk is in zowel routine- als acute omstandigheden (die in een ziekenhuis routinematig voorkomen).

6 Wetgeving

Met het Besluit Restgroepen uit 1992 valt de gezondheidszorg onder de werking van de Arbo-wet. Daarin wordt gesteld dat in het kader van de zorg voor een zo groot mogelijke veiligheid van de werknemer, de werkplek moet voldoen aan de stand van de ergonomie (art. 3), gebaseerd op een deugdelijke inventarisatie en evaluatie van alle gevaren (art. 4) en dat doeltreffende maatregelen genomen worden om gevaren te voorkomen van andere personen dan die werknemers (art. 11). Dat geldt rechtstreeks voor patiënten die voor hun gezondheid in een sterke afhankelijkheidspositie verkeren van het goed functioneren van werkplek en organisatie. Er is een Internationale Standaard waarin het ontwerpproces (de minimum voorwaarden van 'de stand van de ergonomie') in algemene zin wordt beschreven (35). In de door Nederland geharmoniseerde internationale normen staan eisen met betrekking tot bruikbaarheid en alarmering beschreven (36, 37). Een ziekenhuisinformaticasysteem dat uitsluitend wordt gebruikt voor financieel-administratieve doeleinden is geen medisch hulpmiddel. Dat wordt anders wanneer een elektronisch informaticasysteem gebruikt wordt om medische informatie te verzamelen, op te slaan, te rubriceren en weer te geven en op grond waarvan medische besluiten worden genomen. In geval van digitale röntgenfoto's zelfs met uitsluiting van een bijbehorende fysieke drager (fotofilm). Dan kunnen deze systemen gezien worden als medische hulpmiddelen en moeten ze voldoen aan diverse wettelijke en geharmoniseerde eisen. Medische elektrische toestellen mogen pas in de handel worden gebracht wanneer zij een conformiteitsbeoordelingsprocedure hebben ondergaan en een CE-markering dragen (Conformité Europeënne, zie Besluit Medische Hulpmiddelen). Diverse van de in Nederland in de handel zijnde elektronische patiëntendossiers (EPD) en soortgelijke medische informaticasystemen voldoen niet aan die eisen en kunnen onnodige en vermijdbare risico's leveren voor de veiligheid van de patiëntenzorg.

7 Conclusie

Technologische verandering is allereerst een organisatorische verandering, rekening houdend met de mogelijkheden en beperkingen van de mens. Ontwerpers van gebouwen, software en medische hulpmiddelen moeten een grondige kennis hebben van organisaties en mens-systeem interacties om productieve en veilige ontwerpen voor de gezondheidszorg te kunnen maken.

Literatuur

1 Kemeny J.G., Report Of The President's Commision On The Accident At Three Mile Island. The Need For Change: The Legacy Of TMI. Washington D.C.; 30 oktober 1979.
2 Reason J., *Human Error*. New York: Cambridge University Press; 1990.
3 Perrow C., *Normal Accidents, Living With High-Risk Technologies*. New York: Basic Books, Inc.; 1987.
4 Gaba D.M., Maxwell M., DeAnda A., *Anesthetic mishaps: breaking the chain of accident evolution*. Anesthesiology 1987;66:670-676.
5 Van Cott H., *Human Errors: Their Causes and Reduction*. In: Bogner MS, editor. Human Error in Medicine. Hillsdale, New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates; 1994. p. 53-65.
6 Cooper J.B., Newbower R.S., Kitz R.J., *An Analysis of Major Errors and Equipment Failures in Anesthesia Managment: Considerations for Prevention and Detection*. Anesthesiology 1984;60(1):34-42.
7 Chopra V., Bovill J.G., Spierdijk J., Koornneef F., *Reported significant observations during anesthesia: A prospective analysis over an 18-month period*. British Journal of Anesthesia 1992; 68:13-17.
8 Van der Schaaf T.W., *Personal communication*. In; 2002.
9 Bogner M.S., editor. *Human Error in Medicine*. Hillsdale, New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates; 1994.
10 Nyst C.T.L.M., Van der Schaaf T.W., *Medical Event Reporting System for Anesthesia* (pilot MERS-an). Report of a pilotstudy on near miss events in anesthesia. Alkmaar: Medisch Centrum Alkmaar; 2003 june 6th.
11 Fraind D.B., Slagle J.M., Tubbesing V.A., Hughes S.A., Weinger M.B.. *Reengineering intravenous drug and fluid administration process in the operating room: step one: task analysis of existing processes*. Anesthesiology 2002; 97(1):139-147.
12 Salvendy G., editor. *Handbook of human factors*. New York: John Wiley & Sons; 1987.
13 Sanders M.S., McCormick E.J., *Human factors in engineering and design*. 6 ed. New York: McGraw-Hill; 1987.
14 Grandjean E., *Fitting the task to the man*. A textbook of occupational ergonomics. fourth ed. London: Taylor & Francis; 1988.
15 Moray N., *Designing for transportation safety in the light of perception, attention and mental models*. Ergonomics 1990; 33(10/11):1201-1213.
16 Strogatz S.H., Sync. *The emerging Science of Spontaneous Order*. New York: Hyperion; 2003.
17 Berson D.M., Dunn F.A., Takao M., *Phototransduction by Retinal Ganglion Cells That Set the Circadian Clock*. Science 2002; 295(5557):1070-1073.
18 Foster R.G., *Neurobiology: Bright blue times*. Nature 2005; 433:698-699.
19 Kirwan B., Ainsworth L.K., editors. *A Guide to Task Analysis*. London: Taylor and Francis; 1992.
20 Beevis D., *Analysis Techniques for Man-Machine system Design*. Technical Report AC/243 (panel 8) TR/7. Brussel: NATO; 1992. Report No.: AC/243 (panel 8) TR/7.
21 Rasmussen J., *Skills, Rules, and Knowledge; Signals, Signs, and Symbols, and Other Distinctions in Human Performance Models*. IEEE Transactions on Systems, Man and Cybernetics 1983(SMC-13): 257-266.

22 Rasmussen J., Pejtersen A.M., Goodstein L.P., editors. *Cognitive Systems Engineering*. New York: John Wiley and Sons, Inc.; 1994.
23 McNeese M.D., Vidulich M.A., editors. *Cognitive Systems Engineering in Military Aviation Environments: Avoiding Cogminutia Fragmentosa!* Ohio: Human Systems Information Analysis Center at Wright-Patterson Air Force Base; 2002.
24 Vincente K.J., *Cognitive Work Analysis. Toward Safe, Productive, and Healthy Computer-Based Work*. Mahwah, New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates; 1999.
25 Klein G., *Naturalistic Decision Making: Implications for Design*. State-of-the-Art Report. Wright-Patterson AFB Ohio: CSERIAC; 1993. Report No.: CSERIAC 93-01.
26 Neerincx M.A., *Cognitive Task Load Design: Model, Methods and Examples*. In: Hollnagel E, editor. Handbook of Cognitive Task Design. Mahwah, New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates; 2004. p. 283-305.
27 Miller G.A., *The Magical Number Seven, Plus or Minus Two: Some Limits on our Capacity for Processing Information*. The Psychological Review 1956;63(2):81-97.
28 Shneiderman B., Plaisant C., *Designing the User Interface. Strategies for Effective Human-Computer Interaction*: Addison Wesley; 2005.
29 Clegg C., Axtell C., Damodarant L., Farbey B., Hull R., Lloyd-Jones R., et al. *Information technology: a study of performance and the role of human and organizational factors*. Ergonomics 1997; 40(9):851-871.
30 Landauer T.K., *The Trouble with Computers. Usefulness, Usability and Productivity.* Cambridge, Massachusetts: MIT Press; 1995.
31 Garg A.X., Adhikari N.K., McDonald H., Rosas-Arellano M.P., Deveraux P.J., Beyene J., et al. *Effects of Computerized Clinical Decision Support Systems on Practitioner Performance and Patient Outcomes*. A Systematic Review. JAMA 2005; 293(10):1223-1238.
32 Wears R.L., Berg M., *Computer Technology and Clinical Work*. JAMA 2005; 293(10):1261-1263.
33 Koppel R., Metlay J.P., Cohen A., Localio A.R., Kimmel S.E., Strom B.L., *Role of Computerized Physician Order Entry Systems in Facilitating Medication Errors*. JAMA 2005; 293(10):1197-1203.
34 United States Pharmacopeia. MEDMARX 5th anniversary Data Report: A Chartbook of 2003 Findings and Trends 1999-2003. Rockville, Maryland: United States Pharmacopeia; 2004.
35 ISO. International Standard ISO 6385: 2004(E). Ergonomic principles in the design of work systems. In. second ed. Geneva; 2004. p. 1-18.
36 IEC. NEN-EN-IEC 60601-1-6:2004. In: Medische elektrische toestellen - Deel 1-6: Algemene eisen voor de veiligheid - Secundaire norm - Bruikbaarheid. Delft: NEN; 2004.
37 IEC. NEN-EN-IEC 60601-1-8:2004. In: Medische elektrische toestellen - Deel 1-8: Algemene eisen voor de veiligheid - Secundaire norm: Algemene eisen, beproevingen richtlijnen - Algemene eisen en richtlijnen voor alarmsystemen in medische elektrische toestellen en in medische elektrische systemen. Delft: NEN; 2004.

3

Veiligheid: een basisgarantie voor iedere patiënt

A.M.J.E. Bijl-van Hövell

1 Noodzaak om te werken aan patiëntveiligheid

Uit een verkennend onderzoek dat in 2003 is uitgevoerd naar de mogelijkheden en bereidheid van patiënten(organisaties) om bij te dragen aan het vergroten van patiëntveiligheid in ziekenhuizen (1), blijkt dat patiënten zich niet altijd bewust zijn van de risico's die verbonden zijn aan het verblijven in een ziekenhuis. Zij hebben de indruk dat de ziekenhuizen redelijk veilig zijn en hebben niet het idee dat er veel grove fouten gemaakt worden. Wel signaleren zij dat er dingen fout gaan en dat sommige patiënten onnodige schade ondervinden door een verkeerde behandeling. De impact die deze schade op individueel niveau heeft, blijkt erg groot te zijn waardoor de noodzaak om iets te doen aan patiëntveiligheid wel gevoeld wordt.

Een vertaalslag van het onderzoek dat in de Verenigde Staten is uitgevoerd (2) naar de Nederlandse situatie, zou betekenen dat er tussen de 1500 en 6000 mensen per jaar overlijden als gevolg van incidenten die te voorkomen waren geweest. Tot nu toe ontbreekt het in Nederland aan de cijfers over omvang en daadwerkelijke schade voor patiënten als gevolg van (bijna-)incidenten. Er zijn echter geen harde argumenten te noemen die er op wijzen dat het in de Nederlandse situatie anders zou zijn dan de Amerikaanse. De indruk van patiënten over de veiligheid van ziekenhuizen lijkt dan ook iets te rooskleurig.

Niet voor niets worden ziekenhuisorganisaties betiteld als 'risicodragende' organisaties, net zoals de luchtvaart en de spoorwegen. De complexiteit van behandelingen, het aantal overdrachtmomenten tussen deskundigen, de geavanceerde technische apparatuur en de (ongelijkwaardige) relatie tussen zorgverlener en patiënt, maken het mogelijk dat er fouten optreden in het 'systeem' of het proces dat doorlopen wordt bij een behandeling van een patiënt.

Patiënten moeten ervan uit kunnen gaan dat ziekenhuizen er alles aan doen om het verblijf zo veilig mogelijk te laten verlopen. Toch kunnen zich situaties voordoen die niet bedoeld waren en die tot schade leiden voor de patiënt. Het is niet alleen een zaak voor ziekenhuisdirecties, artsen, verpleegkundigen of andere zorgverleners om de veiligheid in ziekenhuizen te vergroten. Ook patiënten(vertegenwoordigers) kunnen een belangrijke bijdrage leveren aan het creëren van een veilig zorgproces.

2 Bijdrage van patiënten

Vanaf 1999 (na de publicatie van *To Err is human: building a safer health system*) wordt meer aandacht besteed aan het onderwerp patiëntveiligheid. Belangrijke spelers in het veld, zoals de Inspectie voor de Gezondheidszorg, het ministerie van VWS en koepelorganisaties van artsen en verpleegkundigen hebben dit onderwerp hoog op de agenda gezet. Ook individuele zorgverleners realiseren zich steeds meer dat veiligheid een belangrijk aspect is van het zorgproces. De bijdrage die patiënten tot op heden hebben geleverd is nog beperkt. Dit heeft onder meer te maken met het (beperkte) urgentiebesef van patiënten en met de veronderstelling van zowel zorgverleners als patiënten, dat de primaire verantwoordelijkheid voor veiligheid bij de zorgverleners ligt. Langzamerhand treedt daar een verandering in op. Patiënten realiseren zich steeds meer dat veiligheid een belangrijk onderwerp is, maar hoe zij hier invloed op kunnen uitoefenen vinden zij nog een lastig vraagstuk.

In algemene zin kan gesteld worden dat de patiënten(organisaties) streven naar een relatie met de zorgverlener waarbij de afhankelijkheidsrelatie van patiënten ten opzichte van de zorgverlener verschuift in de richting van een partnerschap, waarbij beiden een verantwoordelijkheid hebben.

Om het partnerschap tussen zorgverlener en patiënt invulling te geven zou tijdens het zorgproces als volgt gehandeld moeten worden:

- de patiënt is het middelpunt tijdens de behandeling; neem de wensen, behoeften en vragen van de patiënt als uitgangspunt;
- doorbreek het 'domeindenken' en verwijder organisatorische hindernissen;
- vraag de patiënt hoe de zorg goed op elkaar afgestemd kan worden;
- geef de patiënt alle informatie om goede keuzes te kunnen maken gedurende zijn behandeling;
- geef bij de start van de behandeling alle informatie over behandelmogelijkheden (*evidence based*);
- beschouw veiligheid als een verantwoordelijkheid voor zowel zorgverlener als patiënt;
- benader de patiënt open en oprecht;
- voorkom onnodig extra onderzoek;
- beschouw de patiënt als lid van het behandelteam.

(Gebaseerd op *Patients Partnership principles* (3).)

Om de veiligheid van de zorg te vergroten moet de partnerschapgedachte op elk niveau verbeterd worden (4). Voor de beschrijving van de wijze waarop patiënten vanuit de partnerschapgedachte effectief kunnen bijdragen aan de veiligheid van de zorg, wordt onderscheid gemaakt in twee niveaus: individueel niveau (daarbij gaat het om de relatie tussen de zorgverlener en patiënt) en collectief niveau (zowel op het niveau van een instelling, als instellingsoverstijgend).

Bijdrage op individueel niveau

Om daadwerkelijk invloed te kunnen uitoefenen op de veiligheid van hun zorgproces, is het van belang dat patiënten of hun vertegenwoordigers goed geïnformeerd zijn over hun behandeling (inclusief risico's en mogelijke complicaties) en actief betrokken worden bij het verloop van de behandeling. De patiënt moet de zorgverlener volledig informeren over zijn/haar gezondheidstoestand en de instructies die voortkomen uit de behandeling goed opvolgen (therapietrouw). Bepalend voor de bijdrage die de patiënt op individueel niveau kan leveren zijn enerzijds zijn persoonlijke mogelijkheden zoals aard van de ziekte, communicatieve vaardigheden, kennisniveau en leeftijd. Anderzijds speelt het vertrouwen in de zorgverlener en de communicatie met de zorgverlener een belangrijke rol. Als een patiënt het gevoel heeft dat er iets gebeurt wat niet de bedoeling is, moet hij zich vrij voelen om dit te melden aan de zorgverlener. Wanneer hij het gevoel heeft dat hij niets mag of kan opmerken, omdat 'de zorgverlener het wel zal weten en altijd goed handelt', ontstaat er een risicovolle situatie.

Een belangrijke bijdrage die patiënten op individueel niveau kunnen leveren, komt voort uit hun ervaring en beleving gedurende het zorgproces (ervaringsdeskundigheid). Deze deskundigheid kan ingezet worden bij het inventariseren van risico's van het zorgproces, de analyse van incidenten en bij de ontwikkeling van verbeteringen om incidenten in de toekomst te voorkomen. Als geen ander kennen de patiënten het zorgproces dat zij doorlopen. De chronische patiënten wellicht nog beter dan de incidentele patiënt, omdat zij vaker in het ziekenhuis komen en beter zicht hebben op het proces dat doorlopen moet worden. Maar ook incidentele zorggebruikers kunnen met hun ervaring en beleving van de zorg een belangrijke bijdrage leveren (bijvoorbeeld door te laten weten of zij verkeerde medicatie hebben ontvangen of aan te geven hoe zij zijn voorbereid op hun operatie). Patiënten kunnen aangeven of het geformuleerde beleid ook daadwerkelijk in de praktijk voor patiënten werkt. De ervaringsverhalen van patiënten die onnodige schade hebben geleden gedurende hun behandeling kunnen zorgverleners helpen bij het vergroten van het inzicht dat zij hebben in de effecten van incidenten op het leven van de patiënt en kan benut worden in de opleiding en bijscholing van zorgverleners.

Bijdrage op collectief niveau

Het creëren van bewustwording van de omvang van het probleem en het oproepen van patiënten om alert te zijn en (zo veel mogelijk) een actieve rol in te nemen tijdens de behandeling zijn belangrijke bijdragen op collectief niveau. Voorkomen moet worden dat er onnodige angst gezaaid wordt. Meer bewustwording bij het publiek over de mogelijke risico's enerzijds, maar toch voldoende vertrouwen hebben in de zorgverleners anderzijds, is van belang om te werken aan patiëntveiligheid. Vertrouwen betekent hier dan ook dat er een cultuur is waarin de patiënten zich durven te uiten als er iets mis dreigt te gaan.

Cliëntenraden kunnen op instellingsniveau een actieve rol innemen door het management van de zorginstelling vragen te stellen over en suggesties te doen voor

het veiligheidsbeleid in de instellingen[1]. Daarnaast kunnen patiëntenorganisaties of -vertegenwoordigers ook hulpmiddelen ontwikkelen voor individuele patiënten die hen ondersteunen bij de communicatie met de zorgverlener[2], tips en suggesties aandragen voor een veilig verblijf in het ziekenhuis[3] en informatie bieden over hoe te handelen nadat er een incident heeft plaatsgevonden.

Op collectief niveau kunnen patiëntenvertegenwoordigers ook hun bijdrage leveren door invulling te geven aan randvoorwaarden voor patiëntveiligheid. Een belangrijke randvoorwaarde is dat er een cultuur bestaat waarin management, zorgverleners en patiënten openlijk kunnen spreken over fouten en ervan willen leren. Er rust in de huidige situatie nog een taboe op het erkennen van fouten. Juist doordat medische professionals streven naar de best mogelijke zorg, lijkt er geen ruimte voor het erkennen van fouten' (5), maar ook de angst voor juridische procedures staat de meldingsbereidheid van zorgverleners nog te veel in de weg. Vanuit het perspectief van de patiënten moet rekening gehouden worden met het feit dat zij hun zorgverlener niet altijd durven aanspreken op mogelijke fouten uit een gevoel van angst voor de mogelijke effecten op de rest van de behandeling (afhankelijkheidsrelatie), of omdat zij erop vertrouwen dat de zorgverlener het altijd juist heeft. Het niet melden van incidenten door zowel zorgverleners als zorgvragers, beperkt de mogelijkheden om te werken aan het voorkomen van soortgelijke incidenten in de toekomst. Om ook voor de langere termijn een kwaliteitsverbetering te bewerkstelligen, moet het melden van incidenten eenvoudig en veilig zijn voor degene die melding maakt. Er moet een cultuur ontstaan waarin pro-actief gewerkt wordt aan veiligheid. Dit betekent dat management en zorgverleners alert zijn op mogelijke (nieuwe) risico's in het zorgproces. Uitgangspunt moet zijn dat het maken van fouten menselijk is, maar het niet-melden van fouten onmenselijk en niet acceptabel is.

Het is voor zorgverleners overigens goed om te weten dat niet elk incident zal leiden tot een klacht of tot juridische stappen van de patiënt. Uit diverse onderzoeken blijkt dat patiënten sneller bereid zijn om incidenten te accepteren wanneer hierover direct, openlijk en met medeleven gecommuniceerd wordt. De zorgverlener moet feitelijke informatie verstrekken over (het verloop van) de behandeling: wat ging goed en wat niet, wat kan de patiënt ondernemen als het niet goed is gegaan, enzovoort. Het blijft wel het recht van de patiënt om te bepalen of hij naar aanleiding van de informatie die hij heeft gekregen over het incident verdere stappen wil ondernemen (klacht indienen of verdere juridische stappen nemen).

3 Tot slot

Niet elke patiënt wil en/of kan de rol van de alerte, goed geïnformeerde patiënt innemen. Dit hangt onder andere af van de ernst van zijn ziekte, opleiding, leeftijd en communicatieve vaardigheden. Veiligheid van de patiënt mag dan ook niet afhankelijk zijn van de mondigheid en alertheid van de patiënt. Alerte patiënten kunnen het systeem nog veiliger maken, maar het systeem mag hier niet afhankelijk van zijn. Veiligheid moet een basisgarantie zijn voor iedere patiënt.

Veilige zorg
- is patiëntgericht en gaat uit van de patiënt als partner in de zorg;
- wordt gekenmerkt door een open en eerlijke communicatie;
- kent een duidelijke verantwoordelijkheidsverdeling;
- ondersteunt de multidisciplinaire aanpak bij inventariseren van risico's en het analyseren en voorkomen van incidenten;
- gaat uit van het leren van fouten en voorkomen van fouten in de toekomst;
- streeft constant naar maximale veiligheid.

(Gebaseerd op *A Consumer Vision for a Safer Health Care System* (6))

Literatuur

1 *Op het verkeerde been; Kwalitatief onderzoek naar de mogelijke bijdrage van patiënten en patiënten-organisaties aan het vergroten van patiëntveiligheid in ziekenhuizen*. I.D. Duinstra, juni 2003.
2 *To Err is human: building a safer health system*, Institute of Medicine, 1999.
3 Gebaseerd op *The patient's guide to preventing medical errors*, Karin Janine Berntsen, 2004.
4 National Agenda for Action: *Patients and Families in Patient Safety. Nothing About me, without me*. National Patient Safety Foundation, 2003.
5 *Hier werk je veilig of je werkt hier niet. Sneller Beter: De veiligheid in de zorg*, 2004.
6 *A Consumer Vision for a Safer Health Care System*. Report of a Consumer Workshop sponsored by the Australian Council for Safety and Quality in Health Care, 2001.

Noten

1 Cliëntenraden hebben op basis van de Wet medezeggenschap Cliëntenraden Zorginstellingen een verzwaard adviesrecht op het gebied van veiligheid.
2 Bijvoorbeeld brochure 'Wat vraag ik aan mijn arts? Tips voor in de spreekkamer!' NPCF, 2003
3 De Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie ontwikkelt een handreiking voor patiënten voor een veilig verblijf in het ziekenhuis. De bruikbaarheid van dit instrument wordt op korte termijn onderzocht in twee ziekenhuizen. Eind 2005 worden de resultaten gepresenteerd.

4

Centrale Medicatiefouten Registratie (CMR) – een landelijk meldpunt voor medicatiegerelateerde incidenten

P.M.L.A. van den Bemt

NVZA
De NVZA (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers) is de beroepsvereniging van ziekenhuisapothekers, die hen ondersteunt in hun professionele en maatschappelijke verantwoordelijkheid om de farmaceutische patiëntenzorg optimaal te laten verlopen. De NVZA heeft bijna 600 leden en heeft een actief beleid op het gebied van medicatieveiligheid.

1 Inleiding

Sinds begin 2002 is medicatieveiligheid gekozen als speerpunt van het beleid van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA). Eén van de eerste activiteiten binnen dit speerpunt was het adopteren van een landelijk systeem voor de definiëring en classificatie van medicatieveiligheid (1). Om hieraan verder vorm te geven is het project Medicatieveiligheid van start gegaan, begeleid door een projectgroep bestaande uit een zevental ziekenhuisapothekers. Doel van het project was het verbeteren van kennisdeling en samenwerking tussen ziekenhuisapothekers op het gebied van medicatieveiligheid. Het project kende drie peilers:

- het verzamelen en verspreiden van *best practices* met betrekking tot de verbetering van de medicatieveiligheid;
- het opzetten van een landelijk meldpunt voor medicatiegerelateerde incidenten: centrale medicatiefouten registratie (CMR);
- risicoanalyse: meten van medicatieveiligheid.

Met betrekking tot de eerste peiler is een enquête onder ziekenhuisapothekers uitgevoerd, waarin verzocht is om informatie over projecten op gebied van medicatieveiligheid. Daaruit bleek dat er in of vanuit Nederlandse ziekenhuisapotheken ruim 250 projecten op gebied van de medicatieveiligheid lopen. Het betekent dat 87% van de Nederlandse ziekenhuizen bezig is met gemiddeld drie medicatieveiligheidsprojecten. Voor de derde peiler, het uitvoeren van risicoanalyses, is een cursus opgezet om de ziekenhuisapothekers te leren hoe deze in de eigen situatie kunnen worden uitgevoerd. In dit artikel zal dieper ingegaan worden op de CMR, waarbij aandacht wordt besteed aan de opzet van de registratie en de eerste resultaten.

2 Centrale Medicatiefouten Registratie

Onderzoek naar medicatieveiligheid kan op diverse manieren gebeuren, zoals epidemiologisch onderzoek, risicoanalyse, statusonderzoek, directe observatie en vrijwillige rapportage van incidenten en/of medicatiefouten. Voordeel van deze laatste methode is dat het een relatief eenvoudig en goedkoop systeem is (2). In Nederlandse ziekenhuizen zijn al geruime tijd commissies actief die meldingen van fouten en bijna-ongelukken (niet alleen medicatiefouten, maar alle medische fouten) verzamelen, de zogenaamde FOBO- (fouten en bijna-ongelukken), FONA- (fouten en *near accidents*) of MIP-commissies (meldingen incidenten patiëntenzorg). De ervaring leert dat een groot percentage van de meldingen die deze commissies ontvangen, medicatiefouten betreft. De commissies verzamelen de meldingen voor het eigen ziekenhuis en de verzamelde informatie blijft ook binnen de muren van het ziekenhuis. Hieraan kleven een aantal nadelen.

- Per type melding gaat het vaak om één melding die geen bel doet rinkelen ten aanzien van het doorvoeren van systeemaanpassingen om op die manier fouten te voorkomen; bij landelijk verzamelen van de meldingen is de kans groter dat er trends ontdekt worden die aanknopingspunten bieden voor systeemverbeteringen.
- Het leereffect is kleiner bij melding in één ziekenhuis ten opzichte van landelijke beschikbaarheid.
- Er bestaat geen eenvoudige mogelijkheid om snel alle Nederlandse ziekenhuizen op de hoogte te stellen van een ernstige fout, die mogelijk ook kan optreden in andere ziekenhuizen.

Door de huidige lokale meldingscommissies worden bovendien de medicatiefouten in het algemeen slechts beperkt geclassificeerd, zodat analyses niet echt makkelijk zijn. Het enige systeem dat tot nu toe de meldingen uit ziekenhuizen landelijk aggregeert (Prismant) werkt eveneens met die beperkte classificatie en kent bovendien (nog) een beperkte participatie.
Landelijk aggregeren van de meldingen van medicatiefouten lijkt dus de nodige voordelen te bieden, wat voor de NVZA de reden was een centrale medicatiefouten registratie (CMR) op te zetten. Hiertoe is eerst een pilot uitgevoerd in 15 ziekenhuizen, waarvan de resultaten in dit artikel beschreven worden.

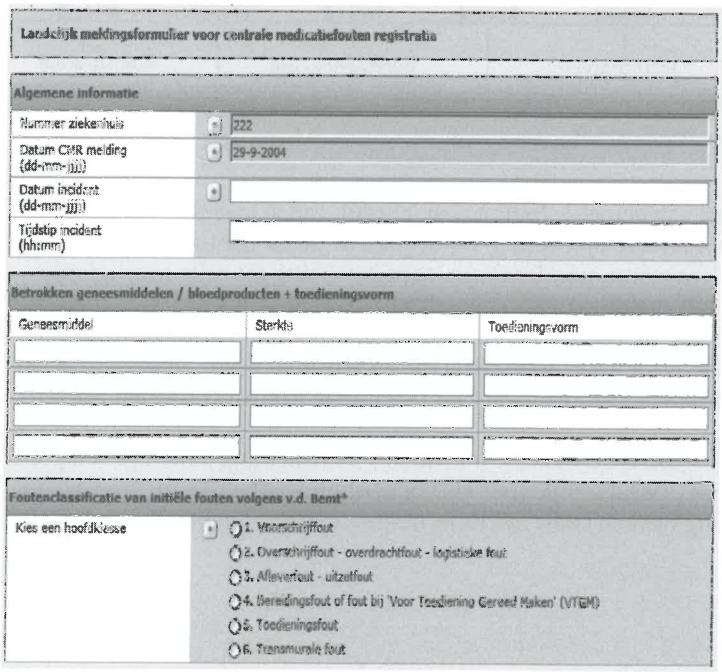
Werkwijze

Voorafgaand aan de daadwerkelijke pilot is een elektronisch meldingsformulier ontwikkeld, dat gebruikt kan worden om meldingen van medicatiefouten (gemeld aan de lokale MIP- commissie) te melden aan de CMR. In figuur 1 is de eerste pagina van dit formulier te zien. Afhankelijk van het aanvinken van een hoofdklasse fout, gaat men dieper het formulier in (geheel elektronisch gestuurd). Bij het formulier is gebruik gemaakt van de classificatie van medicatiefouten van Van den Bemt et al. (1) inclusief een indeling op ernst van de fout. Daarnaast wordt geïnformeerd naar de mogelijke oorzaak (indeling volgens Prismant naar apparatuur, organisatie en menselijk handelen), betrokken geneesmiddel(en), de toedracht, de betrokken personen, de afhandeling en de preventie. Invullen van het gehele formulier kost zo'n 2 minuten tijd.

Dit formulier is bij een groep ziekenhuisapothekers getest en op basis van die ervaringen bijgesteld tot de definitieve vorm. Aan de hand van een drietal casus is tevens getest of de classificatie uniform toe te passen was, wat grotendeels het geval bleek. Het meldingsformulier is via internet benaderbaar gemaakt, waarbij een link is gezet op het kennisplatform van de NVZA (www.nvza.nl; inlogcode nodig). Na vaststelling van dit formulier, hebben de 15 pilot ziekenhuizen het project besproken binnen hun MIP- commissies en met de Raden van Bestuur. Alle commissies en Raden van Bestuur gaven toestemming om op deze wijze meldingen van medicatiefouten geanonimiseerd door te geven aan een landelijk systeem. De anonimisatie betreft niet alleen de melder en de patiënt, maar ook het meldend ziekenhuis (via code in CMR aanwezig, waarbij de code alleen bekend is bij het meldend ziekenhuis zelf). Ten slotte zijn criteria ontwikkeld om vast te stellen wanneer een melding van een medicatiefout voldoende ernstig is om een zogenaamde 'alert' landelijk te verspreiden (meldingen van fouten die schade opleveren aan de patiënt en die ook in andere ziekenhuizen op zouden kunnen treden).

Vervolgens is van 1 juli tot 1 oktober 2004 de pilot uitgevoerd bij 15 ziekenhuizen. De volgende zaken zijn gemeten:

- aantal meldingen per ziekenhuis;
- aantal meldingen per hoofdklasse medicatiefout (voorschrijven, overschrijven, afleveren, bereiden/voor toediening gereedmaken, toedienen en transmuraal [overdracht eerste- naar tweedelijn]);
- aantal meldingen per subklasse van de toedienfouten;
- ernst van de gemelde fouten;
- oorzaken van de fouten;
- aantal alertmeldingen.


Landelijk meldingsformulier voor centrale medicatiefouten registratie

Algemene informatie

Nummer ziekenhuis	222
Datum CMR melding (dd-mm-jjjj)	29-9-2004
Datum incident (dd-mm-jjjj)	
Tijdstip incident (hh:mm)	

Betrokken geneesmiddelen / bloedproducten + toedieningsvorm

Geneesmiddel	Sterkte	Toedieningsvorm

Foutenclassificatie van initiële fouten volgens v.d. Bemt*

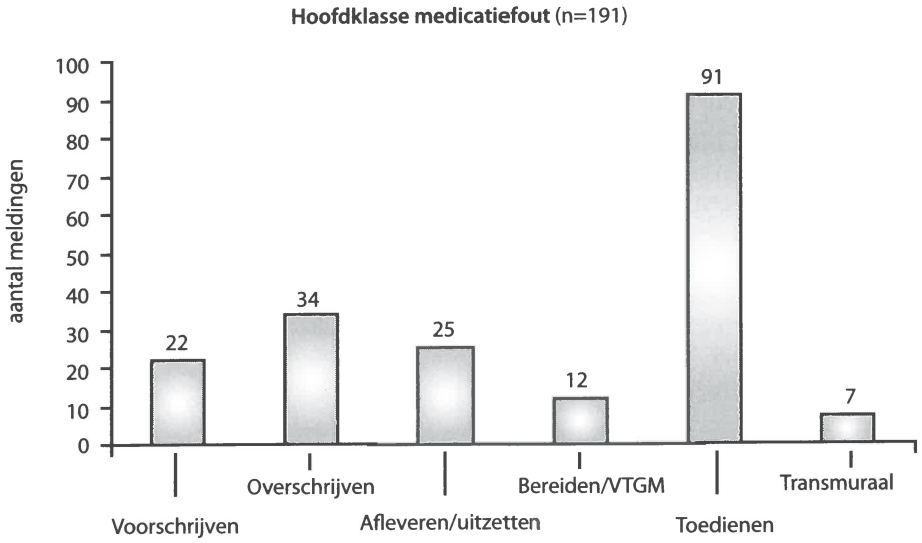
Kies een hoofdklasse
- 1. Voorschrijffout
- 2. Overschrijffout - overdrachtfout - logistieke fout
- 3. Afleverfout - uitzetfout
- 4. Bereidingsfout of fout bij 'Voor Toediening Gereed Maken' (VTGM)
- 5. Toedieningsfout
- 6. Transmurale fout

Figuur 1. Elektronisch meldingsformulier CMR

3 Resultaten

In totaal zijn door 13 van de 15 pilot ziekenhuizen in drie maanden tijd 191 meldingen verzameld. Van twee ziekenhuizen zijn geen meldingen ontvangen. Het aantal meldingen per ziekenhuis varieerde van 1-70 met een mediaan van 9. De verdeling van de meldingen over de hoofdklassen medicatiefouten is te vinden in figuur 2.

De meest voorkomende toedienfouten die werden gemeld waren dosisfouten (n=27), het toedienen van een niet-voorgeschreven geneesmiddel (inclusief verwisseling van patiënt) (n=24) en omissies (het niet toedienen van een voorgeschreven geneesmiddel) (n=21). Ook onjuiste toedienwijzes (n=10) en toediening op verkeerd tijdstip (n=7) kwamen regelmatig voor.



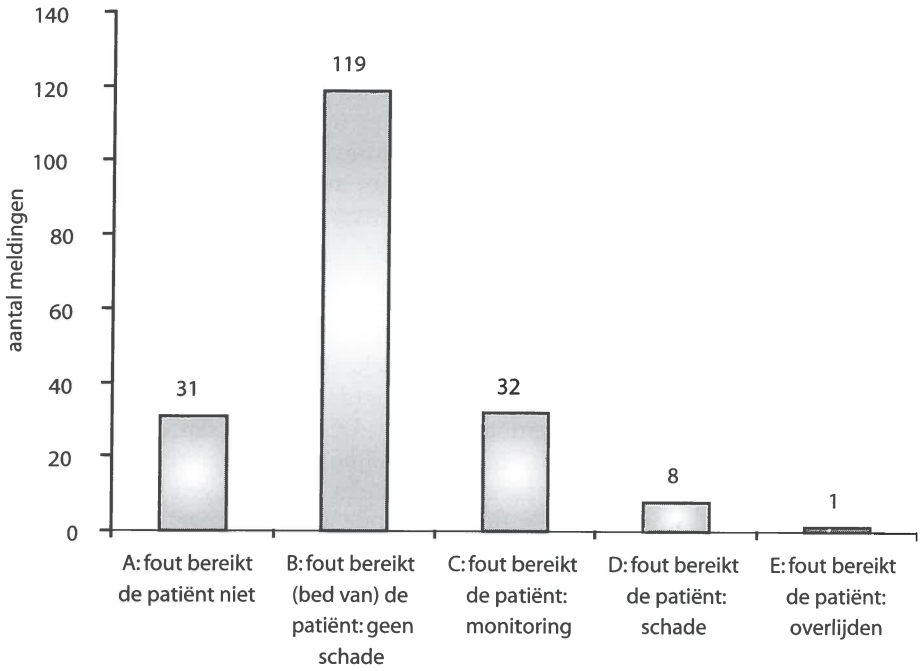
Figuur 2. Verdeling meldingen over de hoofdklassen medicatiefouten

Figuur 3 laat de ernst van gemelde fouten zien. Hieruit valt af te leiden dat de meeste fouten gelukkig geen schade opleverden bij de patiënt, maar dat toch ook een redelijk aantal dat wel deden (van noodzaak tot meer bewaking tot zelfs overlijden).
In totaal zijn bij de 191 meldingen 225 mogelijke oorzaken genoemd. Het overgrote deel hiervan betrof het menselijk handelen/niet naleven van protocol of richtlijn (n=210). Hiervan was weer het grootste deel (n=155) te wijten aan 'vergissing of vergeten', terwijl communicatiestoornissen ook regelmatig genoemd werden (n=26).

Ten slotte is in de proefperiode van drie maanden 1 alertmelding landelijk verspreid via de NVZA-website (toegankelijk voor alle ziekenhuisapothekers uit Nederland). Dit betrof een melding van een fatale metformine-intoxicatie bij gebruik van röntgencontrastvloeistoffen.

4 Discussie

In zeer korte tijd zijn in de pilot een substantieel aantal meldingen van medicatiefouten verzameld. De meldingen waren uitstekend geclassificeerd, wat nadere



Figuur 3. Ernst van de gemelde medicatiefouten

analyse mogelijk maakte. Uit de meldingen aan de lokale MIP-commissies blijkt dat de meeste meldingen door verpleegkundigen gedaan werden. Dit kan verklaren waarom het grootste aantal meldingen de hoofdklasse 'toedienfout' betreft. Binnen die klasse worden verkeerde dosis en verkeerd of vergeten geneesmiddel weer het meest gemeld. Dit wil niet zeggen dat deze fouten ook het meest voorkomen. In het algemeen kennen rapportagesystemen namelijk een zeer grote onderrapportage. Men is geneigd vooral die fouten te rapporteren die veel indruk maken (verkeerd geneesmiddel en verkeerde dosis zijn daar voorbeelden van). Bovendien is het voor melding noodzakelijk dat men herkent iets fout gedaan te hebben.
Uit onderzoek blijkt dat toedien- en voorschrijffouten het meest voorkomen (beide ongeveer 40% van alle fouten), terwijl overschrijf- en afleverfouten elk ongeveer 10% van alle medicatiefouten uitmaken (3). In de pilot betrof bijna 50% van de fouten toedienfouten, terwijl voorschrijf-, aflever- en overschrijffouten elk om en nabij 10% uitmaakten van het totaal aantal fouten. Ook dit weerspiegelt waarschijnlijk het feit dat de meeste meldingen door verpleegkundigen gedaan werden.
Ruim 20% van de meldingen leverde een zekere vorm van schade op voor de patiënt: van een noodzaak tot bewaking (17%) tot daadwerkelijke schade (4%) en zelfs overlijden (0,5%). Deze laatste melding hield de potentie tot herhaling in andere ziekenhuizen in, zodat besloten is daarvan een landelijke alert uit te brengen.
Vanzelfsprekend kent een vrijwillig rapportagesysteem zoals de CMR de nodige beperkingen, waarvan de hierboven al besproken onderrapportage de belangrijkste is. Vanwege die onderrapportage dienen analyses van de in de CMR verzamelde meldingen met voorzichtigheid te worden geïnterpreteerd. Het is echter wel mogelijk om trends te signaleren en om clusters van meldingen te identificeren die een aanwijzing zijn voor systeemfouten (om op die wijze primaire preventie van fouten

te kunnen uitvoeren). Landelijke aggregatie biedt op dat vlak het grote voordeel dat dergelijke clusters sneller ontstaan en dus geïdentificeerd kunnen worden.
Bovendien biedt de CMR door de huidige elektronische opzet de mogelijkheid om op relatief eenvoudige wijze aan de hand van vooraf opgestelde criteria alert meldingen te identificeren, die snel landelijk verspreid kunnen worden via het kennisplatform van ziekenhuisapothekers. Op die wijze kan men snel geïnformeerd worden over ernstige medicatiefouten en vervolgens maatregelen treffen om die in het eigen ziekenhuis te voorkomen.

5 Conclusie

Deze pilot laat zien dat er met een kleine groep ziekenhuizen (in feite uiteindelijk 13 deelnemers aan de pilot) in een beperkte tijdsduur (drie maanden) al 200 meldingen van medicatiefouten verzameld kunnen worden. Dit betekent dat er bij deelname van alle ziekenhuizen in Nederland een aanzienlijke schaalvergroting ten opzichte van de lokale MIP- commissie op zal treden. Omdat de meldingen bovendien veel beter geclassificeerd worden, maakt dit diepgaande analyses mogelijk die gebruikt kunnen worden bij de primaire en secundaire preventie van medicatiefouten. De hierboven geschetste voordelen van de CMR en de succesvolle pilot hebben er inmiddels toe geleid dat de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) besloten heeft om de CMR voor de komende twee jaar te financieren. Dit houdt in dat de CMR uitgebreid kan worden van de 15 pilot ziekenhuizen naar alle ziekenhuizen in Nederland.

6 Dankwoord

Onze dank gaat uit naar de projectapothekers die de CMR-pilot hebben uitgevoerd (André Wieringa en Erwin Vasbinder), naar de projectgroep medicatieveiligheid en naar de ziekenhuisapothekers die aan de pilot hebben deelgenomen.

Literatuur

1 Bemt van den P.M..LA., Egberts A.C.G., *Bijwerkingen en medicatiefouten systematisch ingedeeld.* Pharm Weekbl 2002;137:1540-43.
2 Allan E.L., Barker K.N., *Fundamentals of medication error research.* Am J Hosp Pharm 1990; 47:555-71.
3 Leape L.L., Bates D.W., Cullen D.J., et al., *Systems analysis of adverse drug events.* JAMA 1995; 274:35-43.

5

Transfusieveiligheid in Nederland: het opzetten van een landelijk registratie-systeem voor transfusiereacties (TRIP)

M.R. Schipperus, J. C. Wiersum-Osselton

1 Inleiding

Bloedproducten zijn bijzondere geneesmiddelen met potentieel ernstige bijwerkingen en daarom is speciale waakzaamheid ofwel hemovigilantie geboden. Sinds 1994 worden in steeds meer landen programma's gestart om (ernstige) bijwerkingen van bloedtransfusie te registreren. Hoewel ernstige reacties weinig voorkomen is een dergelijke registratie een belangrijk instrument om de veiligheid van bloedtransfusies te borgen en te verbeteren.

In Nederland verscheen in 1997 de Aanbeveling Hemovigilantie van het College voor de bloedtransfusie (1). Het inspectierapport *Sanguis Sanus Sanat* (gezond bloed heelt), dat in 2001 uitkwam, benadrukte opnieuw de noodzaak van een landelijk hemovigilantiesysteem (2). In 2001 werd vervolgens de stichting Transfusie Reacties in Patiënten (TRIP) opgericht. Het bestuur van deze stichting bestaat uit afgevaardigden van de professionele organisaties die betrokken zijn bij bloedtransfusies. TRIP dient een organisatie te zijn die onafhankelijk is van de ziekenhuizen en de leverancier van bloedproducten, Stichting Sanquin Bloedvoorziening.

Eind 2002 is het landelijk hemovigilantiebureau van TRIP (het TRIP-bureau) zijn activiteiten begonnen. Het TRIP-bureau heeft als doel gegevens over de veiligheid van bloedtransfusies te inventariseren, registeren en vervolgens hierover naar alle betrokkenen te rapporteren. Alle ziekenhuizen in Nederland zijn gevraagd transfusiereacties, incidenten en bijna-ongelukken rondom de toediening van bloedproducten te melden aan TRIP. In vrijwel alle ziekenhuizen is een hemovigilantiefunctionaris benoemd, meestal een klinisch chemicus of een andere medisch specialist die formeel belast is met het melden van transfusiereacties aan TRIP. Deze functionaris wordt ondersteund door een hemovigilantiemedewerker, vaak een gespecialiseerd verpleegkundige of analist die de verpleegkundigen en artsen op de verpleegafdelingen helpt bij het rapporteren van transfusiereacties aan de hemovigilantiefunctionaris. Ook fouten en incidenten rondom de identificatie van de patiënt, het onderzoek op het bloedtransfusielaboratorium, de uitgifte en het transport van bloedproducten binnen het ziekenhuis worden geregistreerd en aan TRIP gemeld. De bloedbanken rapporteren alle productgerelateerde incidenten aan TRIP voorzover dit van belang is voor de bloedtransfusiepraktijk in het ziekenhuis.Tevens stelt het TRIP-bureau zich tot doel de veiligheid van de toediening van kort houdbare bloedproducten te verhogen door voorlichting en onderwijs. De meldingen aan TRIP zijn vrijwillig

en anoniem, maar in de CBO (Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg) Richtlijn Bloedtransfusie (2004) wordt het melden van transfusiereacties (TR) aan TRIP nadrukkelijk aanbevolen (3).

2 TRIP

Het opstarttraject

Eind 2002 werd het begin van de activiteit van TRIP aangekondigd in brieven gericht aan de Raad van Bestuur en aan de voorzitter van de bloedtransfusiecommissie van elk Nederlands ziekenhuis. Men werd verzocht om op voordracht van de bloedtransfusiecommissie formeel de eindverantwoordelijke voor het melden (hemovigilantiefunctionaris) aan te wijzen. Tevens werd aanbevolen deze persoon te laten ondersteunen door een hemovigilantiemedewerker, die de meldingen voorbereidt en andere activiteiten in het ziekenhuis onderneemt om de kwaliteit van zorg in de transfusieketen te verhogen. Een hemovigilantiemedewerker kan iemand zijn met een opleiding als verpleegkundige of analist met speciale kennis van de bloedtransfusie. Het belangrijkste doel in het eerste TRIP-jaar was om tot een zo hoog mogelijke participatiegraad van de ziekenhuizen te komen, om zodoende een volledige landelijke dekking te bewerkstelligen. In het voorjaar van 2003 is het meldformulier met definitielijst en handleiding naar de contactpersonen van de ziekenhuizen verspreid. Gevraagd werd om transfusiereacties vanaf begin 2003 te melden bij TRIP. Tevens werd de ziekenhuizen gevraagd gegevens over 2002 als zogenaamde nulmeting aan te leveren, zodat beoordeeld kon worden of de activiteiten van TRIP het aantal en het soort meldingen zou beïnvloeden.

Werkwijze

Meldingen van transfusiereacties worden op het bureau in een voorlopige database ingevoerd, waarna het bureau de melder een brief stuurt met eventuele aanvullende vragen en een bevestiging van ontvangst. In de database worden een aantal patiëntgegevens opgenomen (leeftijd en geslacht), de indicatie voor het toedienen van een bloedproduct en de diagnose van de onderliggende ziekte, de soort transfusiereactie (zie tabel 1), de ernst van de transfusiereactie en de waarschijnlijkheidsgraad waarmee de reactie aan de transfusie toegeschreven kan worden (imputabiliteit). De meldingen worden vervolgens beoordeeld door een commissie van deskundigen ('expert committee') die benoemd is vanuit het TRIP-bestuur. Soms (1% van de meldingen in 2003) volgt hieruit nader overleg met de inzender en eventuele bijstelling van de indeling van de soort reactie of graad van zekerheid waarmee de reactie aan de bloedtransfusie kan worden toegeschreven (zie hieronder). Na dit proces worden de meldingen formeel vastgesteld door het voltallige TRIP-bestuur en definitief in de database opgenomen.

Het TRIP-rapport 2003 beslaat alle meldingen die ontvangen zijn voor 15 mei 2004 (4). Hieronder worden de hoofdpunten uit het rapport beschreven. Latere meldingen zijn nog niet formeel beoordeeld maar worden samenvattend weergegeven in een annex bij het rapport. Het volledige TRIP-rapport is te vinden op www.TRIPnet.nl.

Aan alle ziekenhuizen die informatie hebben ingestuurd over transfusiereacties in 2003 en gebruikscijfers van bloedproducten aan TRIP hebben opgegeven, werd een formele participatieverklaring opgestuurd.

3 Resultaten

Participatiegraad

In de loop van 2003 zijn 82 (80%) van de 102 Nederlandse ziekenhuizen aan de TRIP-registratie gaan meewerken. Drieënzeventig ziekenhuizen (71%) hebben daadwerkelijk meldingen ingestuurd en 9 ziekenhuizen (9%) hebben expliciet laten weten dat er in 2003 geen transfusiereacties te melden waren. Zeven ziekenhuizen (7%) hebben aangegeven (nog) niet aan de TRIP-registratie te kunnen meewerken. Inclusief nagezonden meldingen tot najaar 2004 is de participatiegraad gestegen tot boven de 90%.

Aantal en soort transfusiereacties in 2003

In 2003 werden 1092 transfusiereacties aan TRIP gemeld, afkomstig van 73 ziekenhuizen. Een overzicht van de meldingen wordt in tabel 1 weergegeven.

Tabel 1. Transfusiereacties per categorie in 2002 en 2003 (absoluut en procentueel)

	2002		2003		
Reactie	aantal	%	Aantal reacties per categorie	%	Aantal graad 2 of hoger[1]
niet-hemolytische koortsreactie	198	23,9	268	24,5	9
acute hemolytische transfusiereactie	10	1,2	10	0,9	5
vertraagde transfusiereactie	21	2,5	20	1,8	5
TRALI[2]	6	0,7	6	0,5	3
anafylactische reactie	17	2,0	7	0,6	4
andere allergische reactie	94	11,1	125	11,4	4
volume overbelasting	0	0	7	0,6	1
bacteriële contaminatie	12	1,4	8	0,7	3
virale besmetting	1	0,1	5	0,4	2
post-transfusie purpura	1	0,1	0	0	0
transfusie-geassocieerde GVHD	0	0	0	0	0
hemosiderose	0	0	0	0	0
nieuwe antistofvorming	117	14,1	245	22,4	2
overige reactie	68	8,2	61	5,6	6
verkeerd bloedproduct	18	2,2	31	2,8	Zie noot [3]
overige fout m.u.v. bijna ongeluk	5	0,6	5	0,4	0
milde koortsreactie (fac.)	238	28,7	212	19,4	5
bijna ongeluk (fac.)	12	1,4	31	2,8	Nvt
melding pos. bact. screening (fac.)	10	1,2	60	5,5	1
TOTAAL	**828**	**100**	**1092**	**100**	**50**

1 Bij 29% van de meldingen werd de ernstgraad niet door de melder opgegeven.
2 TRALI: Transfusion Associated Acute Lung Injury
3 De reacties die bij toediening van het verkeerde bloedproduct gemeld werden, zijn tevens opgenomen in de totalen per soort reactie.

Ernst en toeschrijfbaarheid (imputabiliteit) van de transfusiereacties

Transfusiereacties worden conform internationale richtlijnen ingedeeld naar de mate van ernst. Van de 1092 in 2003 gemelde transfusiereacties zijn 773 meldingen (71%) door de melder ingedeeld naar de mate van ernst. Hiervan werden 723 (93,5%) als graad 0 of 1 (geen of geringe morbiditeit) beoordeeld, en 50 (6,5%) als graad 2 of hoger (matig ernstig, ernstig of met dodelijke afloop).

De indeling naar de mate van ernst staat los van de beoordeling of de waargenomen verschijnselen na de transfusie ook aan de transfusie toegeschreven kunnen worden. Dit begrip van toeschrijfbaarheid wordt internationaal aangeduid met de term 'imputabiliteit' (imputability). 793 (72,6%) van de transfusiereacties werden door de melder ingedeeld naar imputabiliteit. Van de 793 meldingen werden 193 (24,2%) van de meldingen beoordeeld als 'zeker' aan de transfusie toe te schrijven, 278 (35,1%) als 'waarschijnlijk', 245 (30,9%) als 'mogelijk', 70 (8,8%) als 'onwaarschijnlijk' en 8 (1,0%) als 'zeker niet'.

Aantal transfusiereacties in relatie tot het aantal geleverde bloedproducten

In 2003 werden door de landelijke bloedvoorzieningsinstantie, de Stichting Sanquin, 778 199 bloedproducten aan de ziekenhuizen geleverd. Het landelijke aantal gemelde transfusiereacties bedraagt 1092. Gemiddeld zijn dit 1,4 meldingen per 1000 geleverde bloedproducten.

Als gekeken wordt naar het soort bloedproduct geldt dat de frequentie van meldingen bij trombocytenconcentraten het hoogst is (gemiddeld 3,79 transfusiereacties per 1000 bloedproducten); bij erytrocytenconcentraten is de frequentie lager (1,12 per 1000). Een relatief hoog aantal transfusiereacties (9,98 per 1000) werd gevonden bij erytrocytenconcentraten uit autologe predonatie. Bij vers bevroren plasma wordt de laagste transfusiereactiefrequentie gevonden (0,33 per 1000).

Opmerkelijk is dat het aantal meldingen per 1000 bloedproducten tussen de verschillende ziekenhuizen sterk uiteen loopt: van 0,0 tot 7,18 met een gemiddelde van 2,02. Er is een trend naar een stijgend aantal meldingen lopende van perifere via topklinische naar academische ziekenhuizen.

4 Discussie

Participatie

De participatie door de ziekenhuizen aan TRIP is met 80% deelname tijdens het eerste meldjaar (2003) ook internationaal gezien al heel goed te noemen. In de loop van 2004 is dit percentage nog verder gestegen tot boven de 90%. Een aantal factoren zijn bepalend geweest voor dit succes. Allereerst was de komst van TRIP ruim van te voren aangekondigd en veel ziekenhuizen hadden mede hierom al een structuur voor het intern melden van transfusiereacties opgezet. Dit blijkt ook uit de 828 meldingen, die al in 2002 door de verschillende ziekenhuizen verzameld waren voor de officiële introductie van TRIP.
Ten tweede heeft TRIP altijd heel duidelijk uitgedragen dat er vrijwillig en anoniem

aan het landelijke bureau gemeld kon worden. Het feit dat TRIP een onafhankelijke instantie is draagt bij aan de laagdrempeligheid voor de melders en garandeert een *blame free* meldsysteem.
Ten derde heeft het TRIP-bureau zich gepresenteerd als een serieuze, wetenschappelijk georiënteerde partner voor de ziekenhuizen op het gebied van hemovigilantie. Nadrukkelijk is contact gezocht met de melders in de vorm van presentaties en werkbezoeken om duidelijk te maken dat TRIP een organisatie is van en voor de ziekenhuizen en niet andersom. Ten slotte heeft TRIP erkenning gezocht en gekregen van instanties als het CBO en IGZ (Inspectie voor de Gezondheidszorg): het melden aan TRIP wordt in de CBO Richtlijn Bloedtransfusie als norm beschouwd en IGZ heeft het melden van transfusiereacties aan TRIP aangemerkt als prestatie-indicator voor de ziekenhuizen (6). Onduidelijk is of het aantal meldingen per ziekenhuis ook iets zegt over het functioneren van het hemovigilantiesysteem in het bewuste ziekenhuis. TRIP zal deze vraag in de toekomst nader onderzoeken.

Aantal en kwaliteit meldingen

Het aantal meldingen per ziekenhuis varieert van 0 tot 119, waarbij de grootste verschillen worden gevonden bij de academische ziekenhuizen. Ook als het aantal meldingen wordt gerelateerd aan het verbruik van bloedproducten blijven de verschillen tussen ziekenhuizen opmerkelijk (0,00-7,18 per 1000 geleverde bloedproducten). Dit betekent dat er nog geen uniformiteit bestaat in de manier van melden aan TRIP en er mogelijk verschillen bestaan in de interne organisatie van controle op de veiligheid van bloedtransfusies tussen de verschillende ziekenhuizen.
De kwaliteit van de meldingen in het eerste TRIP-jaar is nog onvoldoende gebleken. Dit komt voornamelijk doordat bij veel meldingen van transfusiereacties onvoldoende klinische informatie wordt meegestuurd. Deze informatie moet meestal actief verzameld worden op de (klinische) afdeling waar de patiënt verbleef ten tijde van de transfusiereactie. Dit is vaak arbeidsintensief werk dat niet zonder de aanwezigheid van een hemovigilantiemedewerker kan worden uitgevoerd. TRIP beveelt de ziekenhuisdirecties nadrukkelijk aan een hemovigilantiemedewerker aan te stellen. Door deze aanstelling wordt een brug geslagen tussen de verpleegafdelingen, waar de bloedproducten worden toegediend, en het transfusielaboratorium. Hierdoor wordt het beter mogelijk de transfusieketen binnen het ziekenhuis in zijn geheel te bewaken en de veiligheid van bloedtransfusies te verbeteren. Het proces van aanstellen van hemovigilantiemedewerkers door de ziekenhuizen verloopt traag, vaak om financiële redenen. TRIP zal de benoemingen blijven stimuleren en stelt zich als doel in 2005 het aantal hemovigilantiemedewerkers minstens te zien verdubbelen van 25 naar 50. Ook zal TRIP de scholing van hemovigilantiemedewerkers moeten ondersteunen en begeleiden om in de toekomst de kwaliteit van een landelijk hemovigilantiesysteem te garanderen.
Dat de verschillen tussen de academische ziekenhuizen het grootst is, komt mogelijk doordat deze niet alle een aparte afdeling immunohematologie en bloedtransfusie hebben, waardoor de aandacht en expertise voor bloedtransfusie die in de centra aanwezig is,erg uiteen kan lopen. Niet alle meldingen werden door de melder ingedeeld naar ernst en imputabiliteit. Ook werd bij de melding aan TRIP niet altijd voldoende informatie aangereikt om de soort, ernst en imputabiliteit van een transfusiereactie goed te kunnen verifiëren. TRIP zal de komende tijd veel aandacht besteden aan maatregelen die de inhoudelijke kwaliteit en systematiek van de meldingen en

de beoordeelbaarheid kunnen verbeteren. Het bureau is hiertoe per 1 januari 2004 met een verbeterde definitielijst gaan werken, en wil ook een elektronisch meldingssysteem ontwikkelen met betere terugkoppelingsmogelijkheden. Ook beveelt zij (opnieuw) de aanstelling van hemovigilantiepersoneel in alle ziekenhuizen aan.

Transfusiereacties

Het grootste deel van de meldingen betreft milde reacties (graad 1). Slechts 50 (bij benadering 1:16 000 geleverde bloedproducten) zijn opgegeven als graad 2 of meer en 13 (1:60 000 geleverde bloedproducten) zijn graad 3 of 4.
Slechts een klein aantal meldingen heeft te maken met een (mogelijke) besmetting van het geleverde bloedproduct. Het betreft 8 meldingen van bacteriële besmetting van een patiënt, waarvan 2 in de categorie 'zeker' en 5 meldingen van virale infectie, waarvan 2 in de categorie 'mogelijk'. Daarmee komen de bevindingen van TRIP overeen met wat in het buitenland wordt gevonden: met virus besmette bloedtransfusies zijn zeldzaam, en indien er sprake is van besmet bloed betreft dit relatief vaker bacteriën. Hoewel enig risico op infectie nooit kan worden uitgesloten, blijken de bloedproducten van Nederlandse vrijwillige donoren zeer veilig.
Opvallend zijn de vijf meldingen bij autologe (bloed van de patiënt zelf) bloedproducten. Zij tonen aan dat het toedienen van een autoloog bloedproduct niet zonder risico's is. Bij ongeveer 1 op de 1000 geleverde autologe bloedproducten treedt een transfusiereactie op, wat hoog is in vergelijking met allogene bloedproducten.

Het melden van fouten

Het valt op dat betrekkelijk weinig fouten aan TRIP gemeld zijn. Eenendertig keer werd toediening van een verkeerd bloedproduct gemeld, met slechts in negen gevallen klinische gevolgen (drie keer graad 2 of hoger). Dit komt waarschijnlijk doordat TRIP zich in eerste instantie heeft gericht op de (zoals de naam al zegt) transfusiereacties in patiënten. De fouten in de transfusieketen (met of zonder gevolg voor de patiënt) zijn hierdoor mogelijk onderbelicht geraakt. Uit andere sectoren, binnen en buiten de gezondheidszorg, is echter gebleken dat van de analyse van (bijna-)fouten veel geleerd kan worden. TRIP neemt zich daarom voor het melden van (bijna-)fouten te stimuleren en speciale projecten op dit gebied op te starten.
In vergelijking hiermee bestaat bij SHOT (Serious Hazards of Transfusion) in het Verenigd Koninkrijk ruim 70% van de meldingen (348 meldingen in 2003) uit 'verkeerd bloedproduct toegediend' (5). Analyse van foutmeldingen (ook bijna-ongelukken) kan leiden tot preventieve maatregelen. Dit geldt in de eerste plaats in het ziekenhuis, waar de MIP-/FONA-commissie het proces aanstuurt. Daarnaast geeft het landelijk centraliseren van deze meldingen (met de bevindingen van de analyse) een extra mogelijkheid tot preventie door het aanduiden van zwakke schakels in de transfusieketen. TRIP gaat het melden van fouten verder stimuleren door de ziekenhuizen op het belang hiervan te wijzen en de logistiek rond de melding in de ziekenhuizen te ondersteunen.

5 Tot slot

Het merendeel van de door TRIP en door vergelijkbare hemovigilantieprogramma's in het buitenland in kaart gebrachte bijwerkingen van bloedtransfusies zijn *bekende* complicaties van bloedtransfusie. TRIP kiest met het hemovigilantieprogramma voor een bredere benadering dan alleen de registratie van *onbekende* complicaties, zoals bij de registraties van bijwerkingen van geneesmiddelen. Door deze brede aanpak wordt het gehele scala van klinisch relevante transfusie neveneffecten en incidenten landelijk in kaart gebracht. Hieruit kunnen aanbevelingen gedaan worden om de veiligheid te verhogen. Ook geeft de doorlopende uniforme registratie een signalering van eventuele trends of veranderingen, zowel per ziekenhuis als landelijk.

Hemovigilantie is echter méér dan alleen het tellen van transfusiereacties. In een ziekenhuis betekent het ook bewust kijken naar veiligheid en effectiviteit van de transfusieketen. In verschillende Nederlandse ziekenhuizen zijn uit dit proces diverse verbeteringsprojecten ontstaan, bijvoorbeeld op het gebied van de uitgifte van bloedproducten in spoedgevallen, validatie van 'satelliet'koelkasten voor het opslaan van bloedproducten op afdelingen en barcodesystemen om de *juiste-zak-juiste-patiënt*-controle aan het bed te beveiligen en vast te leggen. Uitwisseling van deze ervaringen in tijdschriften, op symposia en bij andere bijeenkomsten zal een sneeuwbaleffect hebben zodat de veiligheid en effectiviteit van bloedtransfusies in Nederland verder verhoogd zullen kunnen worden.

Literatuur

1 Aanbeveling Hemovigilantie, College voor de bloedtransfusie, 1997.
2 Sanguin Sanus Sanat, Rapport van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, november 2001.
3 Richtlijn Bloedtransfusie, Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, 2004; ISBN 90 8523 010 1.
4 TRIP-rapport 2003, 12 november 2004.
5 Annual Report 2003, Serious Hazards of Transfusion (SHOT), ISBN 0 9532 789 6 4.
6 Het resultaat telt! Prestatie-indicatoren als onafhankelijk graadmeter voor de kwaliteit van in ziekenhuizen verleende zorg, Rapport IGZ, mei 2005 (IGZ 05-26).

6

NICU Veilig! Veilig Incident Melden in een Neonatale Intensive Care Unit

H. Molendijk

1 Inleiding

De NICU-populatie is een bijzonder kwetsbare patiëntengroep. Het merendeel van deze patiënten is prematuur geboren en volledig afhankelijk van onze zorg om in leven te blijven. Daarnaast hebben zij wegens onrijpheid van alle organen, en dus ook verminderd functioneren van lever en nieren, bijzonder weinig fysieke reserves om de gevolgen van overdoseringen van medicatie te doorstaan. Tot slot kunnen zij niet zelf aangeven of een bepaalde handeling relevant is, pijn doet of deze keer heel anders wordt uitgevoerd dan voorheen.
Ondanks een bijzonder hoog streefniveau van de hulpverleners op onze afdeling behoort het maken van fouten tot de dagelijkse gang van zaken. De uitdaging is dan signaleren dat de fouten gebeuren, ervan te leren, en door het inbouwen van adequate barrières in de werkwijze te voorkomen dat de fout tot een incident met kans op letsel bij de patiënt leidt. Als dit lukt is er sprake van risicomanagement.
Aangezien je niet kunt repareren waar je niet vanaf weet is het melden van fouten en incidenten de hoeksteen van dergelijk risicomanagement. Hoewel ooit voor analyse van meldingen en verbetering van kwaliteit ingevoerd, vormen de ziekenhuis MIP-commissies (Melding Incidenten Patiëntenzorg) feitelijk juist een barrière voor dergelijk melden. Enerzijds wordt het melden door de zorgverleners vaak ervaren als een wijze van boetedoening en terechtwijzing (*blaming en shaming*), anderzijds hoort de melder vaak pas laat terug wat er met het bericht is gebeurd. Beide factoren dragen niet bij aan het enthousiast melden van waargenomen potentieel schadelijke voorvallen.

2 NICU Veilig!

Door de barrières voor melden oplossingsgericht te vertalen ontstond het 'Isala-model': een door verpleegkundigen geleide, afdelingsgebaseerde patiëntveiligheids-commissie, die de afhandeling van de meldingen zo dicht mogelijk bij de werkvloer laat plaatsvinden in een *blame free* atmosfeer, gebruikmakend van een systeem-benadering bij de analyse, gevolgd door een snelle terugrapportage aan de melder en de werkvloer.
Mede hierdoor wordt inhoud gegeven aan het feit dat de hulpverleners op onze afdeling niet slechts de zorg verlenen die van hen wordt verwacht, maar tevens dat zij de 'ogen en oren' van de patiënt en/of diens ouders proberen te zijn. Daarnaast verschuift de focus van de zorgverlener als lerend individu meer naar het zorgproces als lerende organisatie.

ZWOLSE INCIDENT MELDING FORMULIER - NEONATOLOGIE

Doel
Het verbeteren van de kwaliteit van de zorg op de NICU, door het samenvoegen van alle ervaringen met incidenten die de veiligheid van de patiënt hadden kunnen benadelen. De studie wil knelpunten in het systeem zichtbaar maken en door een gerichte verandering het systeem veiliger maken.

Achtergrond
Hoewel de meeste incidenten een component van menselijk falen bevatten (actieve fouten) zouden deze niet zijn gebeurd als er niet 1 of meer gebreken in het systeem zouden zitten (latente fouten). Het identificeren hiervan zal het ontwikkelen van effectieve preventieve strategiëen mogelijk maken. Ook bijna-incidenten zijn belangrijk om te registreren, omdat deze inzicht verschaffen in de buffers welke reeds binnen ons systeem aanwezig zijn.

Definitie
Een incident is iedere onbedoelde gebeurtenis, die de veiligheidsmarge van de patiënt zou hebben kunnen verminderen of daadwerkelijk heeft verminderd. Het had wel of niet voorkomen kunnen worden en is wel of niet het gevolg van een foutieve handeling door het zorgteam.

Coördinator
De algemeen coördinator is lid van de commissie Kind en Veiligheid en NICU-verpleegkundige. Deze is aanspreekbaar voor alle vragen over de studie en over het invullen van het formulier. Voor vragen over het invullen van het formulier kan ook de teamleider worden ingeschakeld.

WERKWIJZE / UITLEG FORMULIER
1. SAMENVATTING (deel 1): beschrijf het voorval.
2. ANDERE ONDERDELEN (deel 2 t/m 5): kruis waar nodig minstens 1 hokje aan.
3. GEEF DIT FORMULIER AAN DE TEAMLEIDING. Deze zorgt voor verzending aan de algemeen coördinator.

DEEL 1: SAMENVATTING
1A: Beschrijf het voorval in je eigen woorden. Vermeldt zoveel mogelijk details over de factoren die hebben bijgedragen aan het incident, dan wel de gevolgen van het incident hebben beperkt.
1B: Welke maatregelen zouden er volgens jou genomen kunnen en/of moeten worden om een dergelijk incident in de toekomst te voorkomen?

DEEL 2: PATIËNT EN PERSONEEL

2A PATIENT

- ☐ IC-patiënt
- ☐ HC-patiënt
- ☐ zwangerschapsduur:
- ☐ gewicht bij opname:
- ☐ actueel gewicht:
- ☐ Meerling
- ☐ Endotracheale tube.
- ☐ Beademing
- ☐ Nasale CPAP
- ☐ Low flow
- ☐ Navelarterielijn
- ☐ Navelvenelijn
- ☐ Perifeer centraal veneuze lijn
- ☐ Perifere arterielijn
- ☐ Perifere infuzen
- ☐ Couveuse
- ☐ Reanimatietafel
- ☐ Cardiotonica
- ☐ Sedatie
- ☐ Spierverslapping
- ☐ Overig (omschrijf):.....

Te verwachten of bewezen gevolgen voor de patiënt: (meerdere mogelijkheden)

- ☐ Nihil
- ☐ Kleine fysiologische verandering (maximaal MC-behandeling nodig)

☐ Grotere fysiologische verandering (IC behandeling nodig)
☐ Langer verblijf in ziekenhuis
☐ Lichamelijk letsel (omschrijf):.....
☐ Overlijden
☐ Onbekend

Incident aan ouders gemeld:
☐ ja; door wie..... ☐ nee; waarom niet?.....
☐ reactie ouders:.....

2B PERSONEEL: personeelslid betrokken bij ontstaan, respectievelijk ontdekken incident

	Ontstaan	Ontdekking
Verantwoordelijk verpleegkundige	☐	☐
Waarnemend verpleegkundige	☐	☐
Teamleider	☐	☐
Cursist Neonatologieopleiding	☐	☐
Nurse Practitioner (i.o.)	☐	☐
Arts-assistent	☐	☐
Neonatoloog	☐	☐
Andere disciplines (omschrijf).....	☐	☐
Onbekend	☐	☐

DEEL 3: BESCHRIJVING VAN HET INCIDENT

Wanneer vond het incident plaats?
☐ Datum: ☐ Tijd:
☐ Weekend
☐ Tijdens opname op afdeling
☐ Tijdens verblijf op afdeling
☐ Tijdens overplaatsing intern/extern
☐ Tijdens acute situatie (omschrijf)
☐ Tijdens pauze van verantwoordelijk verpleegkundige
☐ Tijdens overdracht / visite
☐ Tijdens ontslag

Hoe werd het incident ontdekt?
☐ Controle van patiënt
☐ Controle afspraken tijdens dienst
☐ Controle afspraken tijdens dienstoverdracht
☐ Inspectie daglijst
☐ Ontdekking door alarm (welk?):.....
☐ Bij toeval

Tijd tussen incident en ontdekking
☐ < 1 minuut
☐ 1 – 5 minuten
☐ 5 minuten – 1 uur
☐ 1 uur – 1 dag
☐ > 1 dag
☐ Onduidelijk

DEEL 4: ANALYSE VAN HET INCIDENT
(alle mogelijkheden aankruisen; er zijn meerdere mogelijk)

4A: SYSTEEM FACTOREN

Werkomgeving/ infrastructuur:
☐ Gebrek aan ruimte
☐ Veel lawaai
☐ Meerdere activiteiten tegelijk
☐ Anders:.....
☐ Onvoldoende personeel
☐ Onvoldoende gekwalificeerd personeel
☐ Onvoldoende middelen

Apparatuur:
☐ Draeger 8000
☐ iNOvent
☐ Low Flow materiaal
☐ Monitor
☐ Sensor Medics
☐ CPAP materiaal
☐ Perfusor (welke):.....
☐ Bevochtiging

☐ Couveuse
☐ Transportcouveuse
☐ Anders:.....
☐ Renimatietafel
☐ Transportkoffer

Omschrijf per apparaat de geconstateerde dysfunctie: .....

Wat is volgens jou de oorzaak van de dysfunctie:
☐ slecht ontwerp
☐ slecht onderhoud

Werkwijze / Beleid / Protocollen:
☐ Communicatie probleem
☐ Gebrek aan supervisie
☐ Onvoldoende opleiding voor te verrichten procedure
☐ Protocol voorziet onvoldoende in voorschrijven juiste werkwijze
☐ Onmogelijk leidinggevende te bereiken
☐ Onjuiste patiënt-toewijzing
☐ Anders:.....

4B MENSELIJKE FACTOREN
Toepassing van kennis en vaardigheden:
☐ Gebrek aan of foutieve kennis
☐ Onjuiste beoordeling
☐ Probleem niet herkend
☐ Onvoldoende geanticipeerd
☐ Onjuiste diagnose
☐ Onjuist gebruik onderzoeksprocedure
☐ Onjuiste timing onderzoeksprocedure
☐ Niet gezocht naar informatie
☐ Onjuiste patiëntidentificatie
☐ Onjuiste interpretatie van informatie
☐ Onjuiste behandelingsbeslissing
☐ Onjuiste opdrachten
☐ Onjuiste voorschrijving van medicatie
☐ Niet instellen van afgesproken behandeling
☐ Onjuiste uitvoering van opdracht
☐ Onduidelijk handschrift
☐ Onjuiste transcriptie/interpretatie van opdracht
☐ Anders:.....

Afwijking van protocol/werkafspraken:
☐ Inadequaat onderzoek van patiënt
☐ Apparatuurinstellingen niet gecontroleerd
☐ Onjuist gebruik van apparatuur
☐ Protocol niet gevolgd
☐ Verkeerd gebruik van protocol
☐ Verkeerde labelling
☐ Verkeerde berekening
☐ Anders:.....

Kan een van de volgende factoren hebben bijgedragen aan het incident?
☐ Afleiding/onoplettendheid
☐ Vermoeidheid
☐ Niet optimale communicatie
☐ Stress
☐ Anders.....
☐ Langdurige afwezigheid van werkvloer
☐ Lage werkdruk
☐ Haast
☐ Hoge werkdruk

4C ONVOORZIENE FACTOREN
☐ beschrijf die factoren waarin bovengenoemde onderverdeling niet in voorziet)

DEEL 5: FACTOREN DIE HET EFFECT VAN HET INCIDENT HEBBEN BEPERKT
☐ Oplettendheid
☐ Correct gebruik van protocol
☐ Supervisie
☐ Bekwaamheid assistentie
☐ Eerdere ervaring / oefening
☐ Anders:.....

BEDANKT VOOR HET INVULLEN !!!
Tot slot: om een vlotte terugrapportage mogelijk te maken is het invullen van je naam en bereikbaarheid (telefoonnummer/freeset) gewenst.
Naam:..... Functie:.....Bereikbaar:.....

TREFWOORDEN en INCIDENTCLASSIFICATIE: in te vullen door de coördinator.

3 Werkwijze

December 2001 werd kennis die vergaard was op het 2nd Annual Congress on Quality and Safety in the NICU, vertaald in de oprichting van een door verpleegkundigen geleide, afdelingsgebaseerde commissie. De commissie kreeg de naam Kind en Veiligheid, daarmee direct aangevend wat het focus van de commissie was. Deze commissie verrichte als nulmeting een retrospectieve analyse van de meldingen van 1997 tot en met 2001. Vervolgens werd vanaf januari 2002 het melden van 'alles wat niet de bedoeling was' aangemoedigd in een positieve, blamefree atmosfeer, en werd een snelle analyse van het bericht en terugkoppeling van het resultaat aan zowel de melder als de werkvloer gegarandeerd. De melder is in de meeste gevallen de ontdekker van het incident. In 95% van de incidenten is dat de verpleegkundige en in 5% de dokter.
Voor de analyse van de meldingen werd het begrip Root Cause Analysis (RCA) vertaald als Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie (SIRE). Deze naam is inmiddels door het Universitair Medisch Centrum te Utrecht (in goed overleg) overgenomen als titel voor de daar gegeven RCA-cursus.
Alle berichten werden ingevoerd in een database, en gecategoriseerd naar soort en ernst. Ook werden de omstandigheden vastgelegd waaronder de meldingen al dan niet werden besproken met ouders. In de loop van 2002 bleek het bestaande MIP-formulier onvoldoende gedetailleerd om voldoende informatie te verschaffen voor analyse. December 2002 werd een nieuw, snel in te vullen formulier in gebruik genomen wat wel veel informatie opleverde (Zie het nieuwe formulier op pagina 37 t/m 39). Dit formulier werd ontwikkeld in nauwe samenwerking met zowel de medische als verpleegkundige discipline.

4 Resultaten

Aantallen en soort meldingen

Het aantal meldingen nam toe van gemiddeld 30 per jaar in de nulmeting naar 105 in 2002, 164 in 2003 en 186 in 2004. Naar verhouding nam de ernst van het gemelde in 2002 af. Het absolute aantal ernstige meldingen nam af van 14 potentieel ernstige incidenten in 2002 naar 8 in 2003. In 2004 bleef het aantal ernstige meldingen stabiel. Door de oproep om alles te melden wat niet de bedoeling is, kwamen ook berichten binnen over bijvoorbeeld het niet beschikbaar hebben van een bed op de afdeling of rode plekken op de voetjes van de kinderen. De herhaalde meldingen over rode plekken heeft bij nadere analyse laten zien dat het om brandplekken bij de kindjes ging, veroorzaakt door de lampen die gebruikt worden om de adertjes beter zichtbaar te laten zijn.
De belangrijkste systeemverandering was het invoeren van een checklist bij de verpleegkundige overdracht. Hierdoor werd het aantal fouten dat pas na geruime tijd werd opgemerkt vervangen door fouten die tijdens de overdracht konden worden opgemerkt. Deze onvolkomenheden konden op deze wijze maximaal 8 uur bestaan. Een groot aantal andere systeemaanpassingen werd eveneens geïmplementeerd. Het aantal met ouders besproken incidenten steeg van 12% in de nulmeting naar 24% in 2002 en 50% in 2003, ondanks dat dit niet het primaire doel was van het project. In 2004 bleek dit aantal geconsolideerd.

Verspreiding

De gekozen *bottom-up* benadering bleek zich bij uitstek te lenen voor verspreiding naar andere afdelingen. Binnen de Isala Klinieken werd vanaf september 2004 deze werkwijze gefaseerd overgenomen door de Zorggroep Chirurgie (9 afdelingen), per oktober door de Zorggroep Ouder en Kind Centrum (5 afdelingen naast de neonatologie), en in de loop van 2005 ook door het OK-complex en de Intensive Care.
Buiten de Isala Klinieken is in juli 2004 het NEOSAFE-project gestart, waarin negen Intensive Care Units voor zieke pasgeborenen de Isala-werkwijze hebben overgenomen en de meldingen landelijk poolen en analyseren. Dit maakt het mogelijk er veel sneller gezamenlijk van te leren.
In het VWS-programma Sneller Beter pijler 3 heeft het Veilig Incident Melden naar Isala-model een vaste plek verworven. Buiten Nederland zijn contacten gelegd met EuroNeoNet, een benchmarking organisatie voor Europese NICU's, om onder de voorlopige werktitel EuroNEOSAFE te onderzoeken of deze werkwijze Europabreed navolging kan krijgen.

Borging binnen de afdeling

Binnen onze afdeling is het melden van deviaties van zorg tot een vaste waarde in ons werk geworden. Het niet melden lijkt nu minder acceptabel dan het wel melden. Het project is niet langer persoonsafhankelijk, maar hoort bij onze 'inventaris'. Twee zaken zijn hier vermeldenswaard. Een voorstel om te komen tot een jaarlijkse prijs voor de patiëntveiligheid, uit te reiken aan die medewerker met het beste idee op het gebied van patiëntveiligheid, ondervond veel weerstand. Immers, veiligheid wordt gevoeld als een zaak die ons allen aangaat, daarom dient niet een individu in het zonnetje te worden gezet. Sinds januari 2004 wordt wekelijks de Melding van de Week besproken. Een van de commissieleden bespreekt met de dan aanwezige verpleegkundigen op systematische wijze een melding. Dit leidt tot veel enthousiasme voor het onderwerp en genereert veel oplossingen voor waargenomen deviaties.

5 Discussie

Succesfactoren en valkuilen

Belangrijkste succesfactoren zijn gebleken: leiderschap, houden aan beloftes en de bottom-up benadering.
Bij aanvang nam het afdelingshoofd plaats in de commissie, om hiermee het belang dat hij aan dit werk hechtte tot uitdrukking te brengen. Toen bleek dat, ondanks deelname van het hoofd, meldingen geen onderdeel werden van persoonlijke beoordelingen ervoer men de NICU-omgeving als werkelijk blamefree en nam het aantal verder toe. Ander leiderschap kwam van de verpleegkundige die voorzitter was van de commissie. Hij/zij combineerde op natuurlijke wijze een sfeer van vertrouwen met motiveer- en implementatievaardigheden waardoor veel van de voorgestelde verbeteringen ook werkelijk van de grond kwamen. Tot slot was er leiderschap op afstand door de neonatoloog die op de achtergrond een richtinggevende rol vervulde.
De tweede belangrijke succesfactor was dat de commissie zich hield aan beloftes als vertrouwelijkheid, veiligheid, snelle terugrapportage, en het waar mogelijk inschakelen van de werkvloer zelf bij het analyseren van de meldingen. Dit werd bijvoorbeeld geborgd door bij te houden hoe snel de terugrapportage werkelijk werd uitgevoerd.

De derde succesfactor, die onontbeerlijk is voor verbetering van patiëntveiligheid, was de bottom-up benadering vanaf het begin. Bij alle stappen van de commissie werden de medewerkers tijdig op de hoogte gebracht via een leesmap, de nieuwsbrief en soms direct via de mail thuis. Bij het verfijnen van het meldingsformulier werden eerst enkele en daarna alle medewerkers van de afdeling betrokken. De terugrapportage vond plaats aan de melder zelf, maar ook aan de hele afdeling via de eerder genoemde communicatiekanalen en via een wekelijkse Melding-van-de-Week-bespreking.
De belangrijkste valkuil is de sterke toename van het aantal meldingen waardoor de werklast voor de commissieleden te groot kan worden. Dit werd ondervangen door zo veel mogelijk andere commissies aan het werk te zetten, zoals infectie-, protocollen- of materiaalcommissie. Ook de afstemming met de centrale ziekenhuis MIP-commissie vergde aandacht, door regelmatige communicatie over de voortgang en de uitgevoerde verbeteracties.

Is de veiligheid toegenomen?

Systemen voor vrijwillig melden van incidenten zullen nooit alles wat er fout gaat boven tafel krijgen, al werkten deze altijd nog beter dan systemen voor verplicht melden. Mede hierdoor is het pas vanaf een kritische massa van meldingen mogelijk om de effecten op de veiligheid vast te stellen met behulp van de database. Met de sterke toename van het aantal meldingen op onze afdeling is het met de nodige voorzichtigheid mogelijk geworden hier iets over te zeggen. In 2002 nam het aantal minder ernstige meldingen duidelijk toe, maar bleef het aantal ernstige meldingen gelijk (n=14). In 2003 daalde het aantal potentieel ernstige meldingen tot 8, dit aantal was in 2004 niet verder afgenomen. Het is nog te vroeg om te onderscheiden of hier sprake is van een natuurlijke variatie of dat dit het gevolg is van de werkwijze. De trend over de komende jaren zal dit moeten uitwijzen.

Bijwerking

Een behandeling heeft naast een werking ook vaak een bijwerking, zo ook deze 'afdelingsbehandeling'. Een, achteraf gebleken, gewenste bijwerking bleek te liggen in de toename van openheid over de voorvallen naar de ouders van onze patiënten toe. Het meldingsformulier bevat de vraag of de melding ook met ouders is besproken en wat hun reactie was, of waarom het niet met hen werd besproken. Na analyse van de database bleek dat het aantal met ouders besproken berichten fors was gestegen. Een melding werd alleen met ouders besproken als de fout daadwerkelijk de patiënt had bereikt. De ouders reageerden bijna zonder uitzondering met begrip. Voorts werd de betrachtte openheid bijzonder gewaardeerd. Het niet vertellen over de melding bleek niet zozeer een relatie te hebben met de ernst van het gebeurde, maar veel meer met de beschikbaarheid van de ouders binnen afzienbare tijd vanaf het ontdekken van het incident. Dit biedt dus ruimte voor interventie om te komen tot een nog grotere openheid, indien gewenst. Een ongewenste bijwerking zijn wij nog niet tegengekomen.

6 Conclusie

Het project NICU Veilig!, begonnen als pilot voor de *blame free environment* op onze NICU, vindt op veel plaatsen navolging. Onze ervaringen maken het aannemelijk dat blamefree melden (Veilig Incident Melden) tot veiliger zorg en meer openheid leidt.

7
Medische hulpmiddelen en incident melden

A. Hofstra

SNG StichtingNetwerkGevaarmeldingen

SNG werkt aan de reductie van incidenten met medische hulpmiddelen in de gezondheidszorg door actieve en doelgerichte ondersteuning van een veilig meldingsproces.

1 Inleiding

De Stichting Netwerk Gevaarmeldingen is ontstaan uit een project van de werkgroep Coördinatie Instrumentatie Beheer Ziekenhuizen CIBZ (zie onderstaand kader). De doelstelling van dit project was een laagdrempelig systeem op te zetten voor alle deelnemende beroepsverenigingen in de gezondheidszorg, voor het melden en volgen van gevaarlijke situaties bij het gebruik van medische apparatuur. De werkgroep was er van overtuigd dat een breed ingevoerd en geaccepteerd gevaarmeldingssysteem zou bijdragen aan veilige en doelmatige toepassing van medische apparatuur.
Na een eerste evaluatie van het meldsysteem in 1993 werd besloten dat ermee moest worden doorgegaan in een iets gewijzigde vorm. In 2000 is er een tweede evaluatie uitgevoerd. De conclusie hiervan was dat het project rijp was voor verdere professionalisering.
Er werd een nieuw plan gemaakt dat is besproken met diverse instanties, zoals FARON, IGZ, TNO/PG, KEMA, NEFEMED, MediRisk en NVZ (zie Woordenlijst).
Het project Gevaarmeldingen van de werkgroep CIBZ is daarmee uitgebouwd tot een Netwerk van Gevaarmeldingen van Medische Hulpmiddelen. Om de afhandeling van de meldingen los te kunnen koppelen van de overige taken van de werkgroep en daardoor het verwerken van een groter aantal meldingen mogelijk te maken, heeft de CIBZ het initiatief genomen om de SNG op te richten. Daarbij werd ze geholpen door een eenmalige bijdrage van MediRisk om de aanloopkosten te dekken. Zowel de bestuursleden als de technische experts werken belangeloos mee aan het werk voor SNG.
Terwijl CIBZ nagenoeg gereed was met de voorbereiding en de oprichting van de stichting, startte de NVZ het meldingsysteem Zorgsignaal. Het CIBZ besloot hun ervaringen met het gevaarmeldingssysteem aan de NVZ aan te bieden en aan te sluiten bij het NVZ ICT project Zorgsignaal, waarmee een goed communicatiekanaal beschikbaar was. Het NVZ-systeem is een extra ingang van het SNG-gevaarmeldingssysteem geworden. De SNG heeft bij Zorgsignaal een rol om met expertise inhoudelijk de melding te beoordelen. Wel bleef ze zich concentreren op collegiale

informatie-uitwisseling en ondersteuning met expertise van technici en fysici uit de deelnemende beroepsverenigingen. SNG volgde daarmee een tweesporenbeleid om belangrijk geachte ideeën ten behoeve van de eigen achterban te kunnen realiseren zonder uitsluitend afhankelijk te zijn van de NVZ, die nu eenmaal met meerdere en andere belangen rekening moet houden.
De meeste meldingen komen rechtstreeks bij de SNG binnen, terwijl bij een enkele melding via Zorgsignaal de expertise van de SNG wordt gevraagd. De melder via Zorgsignaal kan ervoor kiezen gebruik te maken van de expertise van de SNG.

CIBZ
De werkgroep Coördinatie Instrumentatie Beheer Ziekenhuizen CIBZ is het platform en informatiecentrum voor medisch instrumentatiebeheer. CIBZ onderneemt of stimuleert initiatieven ter verbetering van doelmatigheid en veiligheid van medische apparatuur. CIBZ is een effectief aanspreekpunt voor het bereiken van de instanties, betrokken bij medisch instrumentatiebeheer. CIBZ signaleert ontwikkelingen op instrumentatiegebied en brengt die zonodig onder de aandacht van de deelnemers en andere organisaties.
Klinisch fysici, civiel technici en instrumentatietechnici zijn georganiseerd in de beroepsverenigingen: NVKF, NVTG en VZI. Samen met de werkgroep WIBAZ, de instrumentatietechnici van de universiteitsziekenhuizen, zijn zij vertegenwoordigd in de werkgroep CIBZ. Voor meer informatie: www.cibz.nl

2 Het project Stichting Netwerk Gevaarmeldingen

De doelstelling van de SNG is de reductie van incidenten met medische hulpmiddelen in de gezondheidszorg door actieve en doelgerichte ondersteuning van een veilig meldingsproces.
De stichting ondersteunt melders uit de ziekenhuizen bij meldingen van (bijna-) incidenten. De melders van deze gevaarlijke situaties zijn veelal ziekenhuistechnici of klinisch fysici. De beoordeling van de urgentie van de melding wordt bepaald door de technisch experts die bij de stichting betrokken zijn. De technisch expert onderhoud de contacten met de melder en met de leverancier van het medisch hulpmiddel dat bij de melding is betrokken. De technisch expert heeft soms ook contact met de Inspectie voor de Gezondheidszorg over de vervolgactie van een melding.
Na een incident moet op zo kort mogelijke termijn duidelijk zijn wat de oorzaak is en hoe herhaling voorkomen kan worden. Het bij het voorval betrokken ziekenhuis c.q. de betrokken ziekenhuistechnicus kan daarbij een beroep doen op de SNG voor collegiaal advies en ondersteuning. De SNG ondersteunt desgewenst de melder bij de analyse en evaluatie van het incident.
Voor andere ziekenhuizen is het van belang dat men op korte termijn kennis kan nemen van de meest waarschijnlijke oorzaak van een voorval en maatregelen kan nemen om een zelfde soort incident in het eigen ziekenhuis te vermijden en daarmee potentiële claims af te wenden.
Vooral omdat veel incidenten ook een gebruiksaspect bevatten is het voor fabrikanten van medische hulpmiddelen van belang zo snel mogelijk uit te sluiten dat het voorval te wijten is aan het medisch hulpmiddel zelf. Het is in ieder geval al niet aantrekkelijk dat de naam van de fabrikant wordt verbonden met het optreden van zo'n gebeurtenis. Alle betrokkenen hebben er dus belang bij dat een incident niet escaleert.
De SNG is aanvullend op de bestaande verplichting van leveranciers om incidenten

met hun producten te melden bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg van het ministerie van VWS. Analyse van de verzamelde gegevens zal antwoord geven op beleidsvragen op het gebied van medisch instrumentatiebeheer, bijvoorbeeld of de prioriteit moet liggen bij verbetering van het product of van het gebruik.

Helaas is bij ziekenhuizen de bereidheid tot landelijk melden nog gering. Door potentiële melders wordt gesteld dat de administratieve rompslomp die een melding met zich meebrengt een barrière is. Een andere reden is de verwijtbare fout die de melder wordt toegedicht, terwijl het juist gaat om vermijdbare fouten te voorkomen zonder dat er schuldigen aangewezen worden. Bij de SNG is een lichte tendens waarneembaar dat het aantal meldingen toeneemt. Ook zijn er leveranciers die de weg naar de SNG gevonden hebben en zelf melding doen van gevaarlijke situaties of onvolkomenheden aan hun apparatuur. Zij onderkennen daarmee het belang van landelijk melden.

3 Werkwijze

De SNG handelt de meldingen af met meerdere technische experts. De werkgroep CIBZ treedt voorlopig op als toezichthoudende stuurgroep en adviseert de SNG in voorkomende gevallen. De stichting wil eerst meer ervaring opdoen met de verwerking van enkele tientallen meldingen per jaar en het optimaliseren daarbij van de procedure van afhandeling. Op termijn zal de stuurgroep uitgebreid kunnen worden met instanties die zich in de zorg met het veilig functioneren van medische hulpmiddelen bezighouden, bijvoorbeeld de IGZ.

Bij binnenkomst van de melding bij de SNG bepaalt de technisch expert, als probleemeigenaar, een eerste urgentie. Altijd zullen daarna twee technisch experts de melding beoordelen. Zij doen daartoe enig literatuuronderzoek voordat de definitieve urgentie bepaald wordt. Ook wordt naar mogelijke informatie over de melding op internet gezocht, ook bij zusterorganisaties die in grote lijnen hetzelfde doel als de SNG nastreven. Het is van groot belang dat bij binnenkomst direct kan worden ingeschat wat de mogelijke draagwijdte van de melding is:

- gaat het er alleen om de melding te registreren voor toekomstige evaluatie,
- is het nodig het betrokken ziekenhuis te ondersteunen met deskundige collegiale adviezen,
- of gaat het erom op zo kort mogelijke termijn collega-ziekenhuizen te informeren over het incident teneinde herhaling te voorkomen?

Een goede inhoudelijke analyse en beoordeling van de melding is noodzakelijk en wordt uitgevoerd door de vier technisch experts die aan de stichting zijn verbonden. Het is natuurlijk de bedoeling dat de inhoudelijke beoordeling leidt tot de noodzakelijk geachte vervolgactie. Het kan echter voorkomen dat de mate waarin een fabrikant of een ziekenhuis wenst mee te werken aan een vervolgactie onvoldoende is om het risico op verdere incidenten in voldoende mate terug te dringen. In dat geval zal een beroep worden gedaan op een breed samengestelde adviesgroep, voorlopig de werkgroep CIBZ. Deze zal zich richten op een zorgvuldige afweging van de belangen van fabrikant of ziekenhuis tegenover de belangen van de patiëntveiligheid in het algemeen.

Gegevensverzameling en analyse

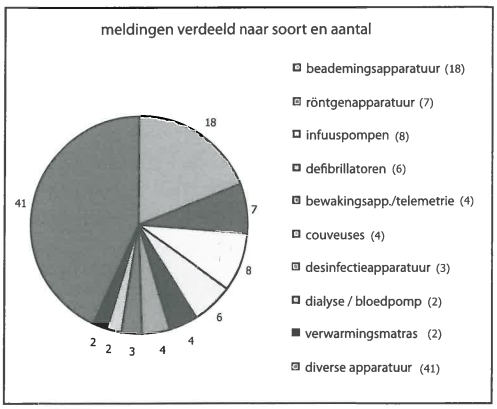
Van alle meldingen worden de basale gegevens geregistreerd in een database. Van elke melding wordt een elektronisch dossier gemaakt. Door middel van een checklist wordt de status van de melding bijgehouden. In de meldingsprocedure staan de acties van de technisch experts beschreven en de termijnen waarop de acties uitgevoerd moeten worden. Het verloop van de melding wordt kort samengevat en aan de stuurgroep twee maandelijks gemeld. In het jaarverslag 2004 van de SNG wordt een geanonimiseerde samenvatting van alle meldingen uit dat jaar gepubliceerd. Sommige meldingen worden geanonimiseerd gepubliceerd op de website van de SNG en in het vaktijdschrift *Technologie in de Gezondheidszorg* (TG).

Resultaten

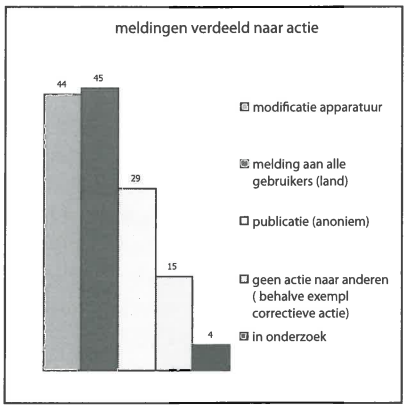
De 95 meldingen van de afgelopen 14 jaar komen uit 33 verschillende ziekenhuizen. De hoeveelheid meldingen per ziekenhuis variëren van 9 tot 1 keer. Eén fabrikant heeft 4 keer gemeld.
De tijd tussen de melddatum en het moment van totale afhandeling bedraagt gemiddeld 157 dagen. De kortste doorlooptijd is 7 dagen en de langste 610 dagen.

De meeste meldingen zijn een defect aan de apparatuur of software, enkele in combinatie met de toepassing of instructie. De apparatuur is in 65 meldingen elektronische apparatuur, 21 keer mechanische apparatuur en in 9 meldingen een *disposible accessoire* van de medische apparatuur.

Figuur 1 laat de verdeling van de meldingen in soort en aantal zien.
De meldingen kunnen ook verdeeld worden in de acties die voortkomen uit de melding (zie figuur 2). De landelijke melding aan de andere gebruikers is in ongeveer de helft van de meldingen de actie van de leverancier, terwijl ook bij bijna 50% een modificatie aan de apparatuur of aan de software plaatsvindt. In 15 meldingen is er geen vervolgactie noodzakelijk. Soms is er sprake van een proefplaatsing van apparatuur. Het betreffende apparaat is dan nog niet verkocht in Nederland of het apparaat wordt meteen uit de handel genomen.



Figuur 1.



Figuur 2.

4 Toekomst

Lering trekkend uit de kennelijk geringe bereidheid tot melden bij de collegae en, in het algemeen, bij de ziekenhuizen, moet de SNG actie ondernemen om het melden te bevorderen. Het moet duidelijk zijn dat elke melding in behandeling wordt genomen, want iedere melding kan een verbeterpunt in zich hebben.
Ziekenhuisgerichte voorlichting over het belang van het melden van ongevallen en gevaren is een belangrijk actiepunt voor de stichting. Vooruitlopend hierop en complementair hieraan zal de SNG de betrokkenheid en expertise van de eigen achterban binnen zorginstellingen moeten activeren. Appèl op collegiale betrokkenheid was bij het systeem van de CIBZ ook een belangrijke stimulans tot melden. Om de drempel tot melden verder te verlagen, zou kunnen worden toegezegd dat de melding desgewenst alleen binnen de collegiale netwerken (instrumentatietechnici, klinisch fysici en civiel technici) wordt rondgestuurd. Belangrijk is verder dat de voordelen van uitwisseling van informatie en expertise herkend worden.

Profileren

De SNG gaat zich de komende jaren met nadruk richten op:

1 communicatie met potentiële melders verbeteren en uitbouwen door:
   - een snelle overdracht van informatie over een melding met of een gevaar door een medisch hulpmiddel, in eerste instantie van en naar leden van deelnemende beroepsverenigingen;
   - het zonodig publiceren van geanonimiseerde waarschuwingen over gevaarmeldingen;

2 collegiale expertise activeren en collegiaal overleg organiseren voor:
   - het snel kunnen bepalen van het soort risico (objectgebonden, gebruiksgebonden, ketengebonden), de grootte ervan en het risico voor andere zorginstellingen;
   - het verspreiden van relevante informatie;
   - het coördineren van het overleg over te nemen maatregelen;
   - het actief stimuleren van informatieverstrekking en voorlichting over meldingen;

3 de drempel verlagen voor het melden van (bijna-)incidenten en gevaarlijke situaties door:
   - de melder de keuze te laten welke gegevens in welke mate verspreid worden; in alle gevallen moet het de melder duidelijk zijn dat er met de aangeleverde gegevens zorgvuldig en vertrouwelijk wordt omgegaan;

4 het stimuleren van toename van het aantal meldingen tot enkele tientallen per jaar door:
   - voorlichting en werving;
   - de interne procedures aanpassen ten behoeve van beheersbare afhandeling;
   - inkomstenbronnen zoeken voor structurele kosten.

Opschaling

Opschaling naar enkele tientallen meldingen per jaar zal een uitbreiding van de adviesgroep noodzakelijk maken. Naast de vertegenwoordiger(s) van de SNG komen vertegenwoordigers van diverse zijde in aanmerking: de werkgroep CIBZ,

de beroepsverenigingen, het bedrijfsleven, de ziekenhuizen, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en dergelijke. Het aantal technisch experts kan worden uitgebreid naar behoefte.
Het aantal meldingen kan dan verder oplopen tot de streefwaarde van 100 meldingen per jaar via inzet van meer tijd en geld, maar zonder organisatorische beperkingen.

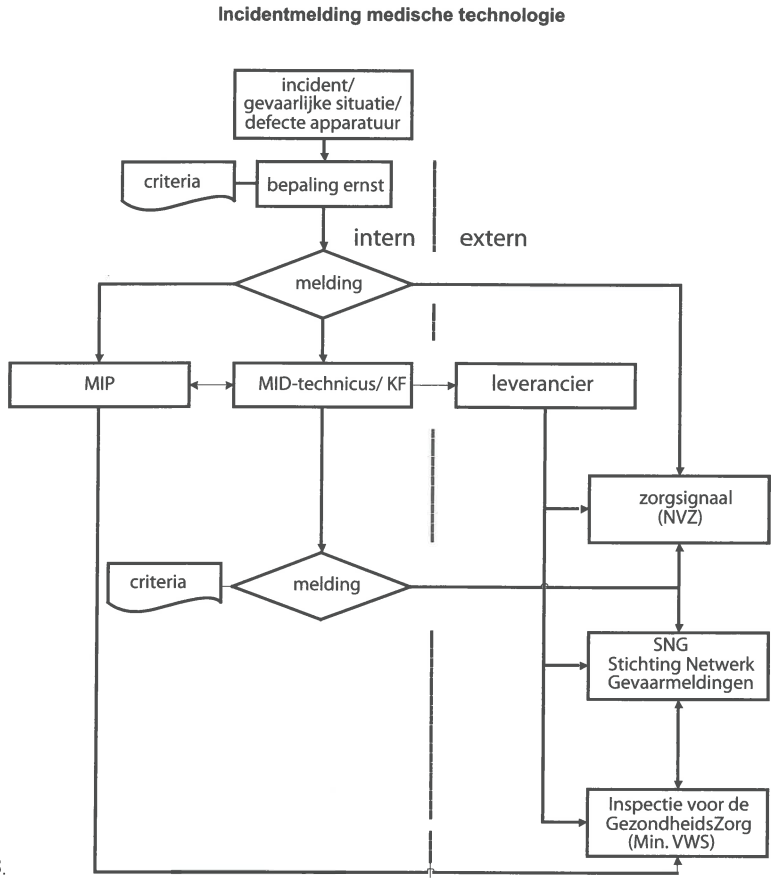
Samenhang meldingsystemen

Meldingen bij de SNG, Zorgsignaal en de IGZ zijn extern gericht, terwijl het incident ontstaat in het ziekenhuis. In eerste instantie moeten meldingen gedaan worden bij de MIP-/ FONA-commissie. Wanneer daarbij een medisch hulpmiddel betrokken is, wordt de leverancier of fabrikant daarvan op de hoogte gesteld. De leverancier/fabrikant is wettelijk verplicht de Inspectie voor de Gezondheidszorg van incidenten met de door hen vervaardigde hulpmiddelen op de hoogte te stellen. Eventueel wordt besloten alle gebruikers van het hulpmiddel van het potentiële gevaar en de te nemen maatregelen op de hoogte te stellen.
Als het aan de SNG ligt zal gestimuleerd moeten worden dat incidenten of bijna-incidenten met medische hulpmiddelen ook bij haar worden gemeld.
Elke melding geeft een fabrikant de mogelijkheid een product te verbeteren of kan de gebruiker (het ziekenhuis) op het idee brengen werkinstructies of procedures voor het gebruik ervan aan te passen. Een goede registratie en vastlegging van gegevens van incidenten maakt het mogelijk te analyseren op welke gebieden de inzet van medische hulpmiddelen in de toekomst verbetering nodig heeft.

Figuur 3 geeft de relatie aan tussen de verschillende meldingsystemen van medische apparatuur.

5 Tot slot

Hoewel de apparatuur steeds betrouwbaarder en veiliger wordt door verplichtingen vanuit wet- en regelgeving, wordt door de complexiteit van samengestelde apparatuur de kans op fouten steeds groter. Dit geldt dan zowel voor hardware en software als voor fouten in het gebruik en toepassing. Het potentiële aantal meldingen zal daarom mogelijk meer toe- dan afnemen. Ook blijkt dat het preventief onderhoud van de medische apparatuur door de toenemende eisen aan betrouwbaarheid anders moet gebeuren dan jaren geleden. Uit de analyse van de meldingen blijkt dat het achterwege laten van preventief onderhoud risico's inhoudt ten aanzien van de patiëntveiligheid.
Gevaarmeldingen die door de ziekenhuizen gedaan worden bij de SNG en daarmee buiten het ziekenhuiscircuit komen, moeten inhoudelijk beoordeeld worden door deskundigen, zodat in samenspraak met de leverancier en melder adequate maatregelen genomen kunnen worden om herhaling van de kans op dergelijke incidenten ook elders te reduceren. De SNG biedt deze service voor gevaarmeldingen met medische hulpmiddelen en zal landelijk erkend moeten worden door overheidsinstanties, zoals de IGZ en koepelorganisaties als het NVZ. Het bieden van inhoudelijke deskundigheid bij andere patiëntgerelateerde meldingen met farmaca, zoals bloedproducten, zal ook de patiëntveiligheid ten goede komen.



Figuur 3.

Literatuur

- Proefproject Gevaarmeldingen: Evaluatie; auteurs: C. Bakker, J.A. Groot, Chr. Van Nimwegen. Augustus 1993
- Project Gevaarmeldingen: tweede evaluatie juli 2000; auteurs: C. Bakker, H. Gradussen, A. Hofstra
- SNG jaarverslag 2004, februari 2005

Woordenlijst

CIBZ: de werkgroep Coördinatie Instrumentatie Beheer Ziekenhuizen die zich als platform en informatiecentrum bezighoudt met medisch instrumentatiebeheer; zie www.cibz.nl

FARON: de Vereniging van Ondernemers in de medische technologie; zie www.HollandHealth.org

IGZ: de Inspectie voor de Gezondheidszorg van het Staatstoezicht, is een zelfstandig onderdeel van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS); zie www.igz.nl

KEMA: een zelfstandige onderneming die gespecialiseerd is in hoogwaardige dienstverlening op het gebied van technische advisering, keuring, testen en certificatie; zie www.kema.com

MediRisk: een onderlinge verzekeringsmaatschappij voor medische aansprakelijkheid; zie www.vvaa.nl

Nefemed: de Nederlandse Federatie van producenten, importeurs en handelaren van medische producten; zie www.nefemed.nl

NVKF: de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica; zie www.nvkf.nl

NVTG: de Nederlandse Vereniging voor Technisch facilitair management in de Gezondheidszorg; zie www.nvtg.nl

NVZ: de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen die collectieve zorginhoudelijke, sociale en economische belangen van ziekenhuizen behartigt; zie www.nvz.nl

TNO/PG: TNO Kwaliteit van Leven stelt zich tot doel om via vernieuwend, toegepast onderzoek en advisering een bijdrage te leveren aan het waarborgen en verbeteren van gezondheid en menselijk functioneren; zie www.tno.nl

VZI: de Vereniging van Ziekenhuis Instrumentatietechnici; zie www.vzi.nl

WIBAZ: de Werkgroep Instrumentatie Beheer Academische Ziekenhuizen die zich bezighoudt met instrumentatiebeheer en het veilig en doelmatig gebruiken van medische technologie; zie www.wibaz.nl

8

Incidentregistratie: cultuur, element voor succes?

SMART, een ontwikkeling van incidentregistratie en -analyse binnen de functiegroep radiotherapie van het Catharina-ziekenhuis

A.C. Joustra

Het Catharina-ziekenhuis is een patiëntgericht, innovatief, topklinisch opleidingsziekenhuis. Het beoogt aan hen die zich aan de zorg van het ziekenhuis toevertrouwen *state of art* medische behandeling, verzorging en begeleiding te bieden.
De afdeling Radiotherapie heeft een regionale functie. Met 125 medewerkers worden 3300 behandelingen uitgevoerd, met als bijzondere behandelingen Intra Operatieve RadioTherapie en brachytherapie van coronaire vaten en prostaat.

1 Inleiding

In de functiegroep radiotherapie van het Catharina-ziekenhuis te Eindhoven zijn er sinds 1984 diverse projecten uitgevoerd op het gebied van incidentmeldingen en -analyse. De eerste twee stappen in dit geheel kunnen nauwelijks een project genoemd worden; voortdurend werden kleine veranderingen in het bestaande systeem aangebracht zonder daarbij vooraf kaders te bepalen. In 2004 werd een start gemaakt met het laatste, hierna te beschrijven project. Het gaat om een samenwerkingproject met de MAASTRO Clinic uit Maastricht en het Zeeuws Radiotherapeutisch Instituut te Vlissingen. In hoofdstuk 10 wordt over dat samenwerkingsverband meer uitleg gegeven.

In de omschrijving van de projecten is te zien dat het geheel een terugvertaling is van wat is gepasseerd. Getracht is om de rode draad daaruit naar voren te laten komen. Daarbij is gekozen om eerst het eindproduct te beschrijven en pas daarna de ontwikkelingen.

Radiotherapie Catharina-ziekenhuis

De functiegroep radiotherapie van het Catharina-ziekenhuis verzorgt de radiotherapeutische behandelingen voor een adherente regio van circa één miljoen inwoners (Oost-Brabant en Noord-Limburg), en is daarmee één van de grotere centra van Nederland. Naast de reguliere behandelvormen onderscheid de functiegroep zich door de centrumfunctie van Nederland voor Intra Operatieve RadioTherapie (IORT). Tevens worden brachytherapie (het inbrengen van radioactieve bronnen) van coronairvaten en prostaatimplantaties toegepast.

In de functiegroep zijn de patiëntenbehandelingen volledig geprotocolleerd en worden deze ondersteund door een geautomatiseerd afspraken- en registratiesysteem. Daarmee wordt zowel prospectief als retrospectief de kwaliteit van voorbereiding en uitvoering van de behandelingen vastgelegd en getoetst.
In de functiegroep werken ongeveer 125 medewerkers, onder wie fysisch-technisch en polikliniekpersoneel, radiotherapeuten en radiotherapeutisch laboranten. Allen zijn in meer of mindere mate betrokken bij het behandelproces van de patiënt, waarbij afstemming van belang is. Beschrijving van de processen en vaststelling van bijbehorende (product)normen is een belangrijke voorwaarde voor goede zorg, maar tevens zeer nuttig om kwaliteitsmetingen te kunnen uitvoeren. Immers, kwaliteit en de afwijkingen daarvan kunnen alleen worden gemeten als de norm bekend is.

Binnen de functiegroep is in de jaren tachtig gestart met beschrijving van zorgprocessen en de registratie van fouten. Dit was een opmaat naar een continue bewaking van de (patiënten)processen. Via drie upgrades werd uiteindelijk in de jaren negentig het huidige incidentregistratiesysteem SMART ontwikkeld en ingevoerd.
Tevens is een registratie opgezet voor complicaties (laattijdige gevolgen van de behandelingen). Daarmee wordt beoogd op simpele maar doeltreffende wijze niet-bedoelde effecten van de behandeling vast te leggen ter ondersteuning van de evaluatie van behandelprotocollen; het betreft hier effecten die vaak pas vijf tot tien jaar na de behandeling gesignaleerd kunnen worden. In het bestek van dit hoofdstuk wordt op deze registratie verder niet ingegaan.

2 De projecten

In 1984 werd gestart met het beschrijven van fouten. Geen project met omschreven doelen, maar simpelweg beginnen met het vastleggen van onjuist uitgevoerde handelingen, in de meeste gevallen een onjuiste behandeling of ongeval. De nadruk lag op fouten. Veel medewerkers voelden zich daar ongemakkelijk bij, omdat het openlijk beschrijven en bespreken van fouten nog geen normale praktijk was.
Vooral de wijze waarop management en artsen met deze informatie omgingen was bepalend voor de voortgang. Op basis van de verkregen informatie werd per geval gecorrigeerd en gehandeld. Van openheid naar derden was geen sprake. De 'buitenwereld' was immers niet gewend fouten te bespreken zonder daarin bestraffend op te treden of denken.
Na enkele jaren was het binnen de functiegroep radiotherapie duidelijk dat er veel geleerd kon worden van een dergelijk registratie. De weinig systematische aanpak tot dan toe bood vooralsnog onvoldoende houvast. Tegelijkertijd kwam ook het besef dat structurering van de werkorganisatie en opzet van behandelplannen goede randvoorwaarden waren om, samen met incidentregistratie en -analyse, kwaliteitsverbeteringen te bewerkstelligen. In deze fase werden meldingen/beschrijvingen alleen verricht door radiotherapeutisch laboranten. De fysisch-technische groep, polikliniekmedewerkers en artsen waren in dit stadium niet of nauwelijks betrokken.

Er zijn in de loop van de jaren een viertal projecten geïnitieerd. In onderstaand kader wordt aangegeven welke onderwerpen per project aandacht hebben gekregen. Na een korte opsomming worden de belangrijkste onderwerpen, en met name SMART, nader uitgewerkt.

FOBO (Fouten en bijna-ongevallen; 1989)

- ontwikkelstadia
- beschrijving werkprocessen
- veiligheidscultuur
- meldsysteem systematisering
- alleen registratie van fouten en ongevallen
- jaarlijkse presentatie

FORS (Fouten Registratiesysteem; 1995)

- verbreding van doelgroepen
- update FOBO
- van fouten naar afwijkingen
- nadruk op systeemverbeteringen zonder gevalideerd model
- introductie van kwaliteitscirkels
- van eindproduct naar tussenproduct
- introductie van analysegroep (bestaande uit groepen 'melders')
- vormen van terugkoppeling

SMART (System for Monitoring and Analysis in Radio Therapy; 1997)

- terugdringing rol management in de uitvoering
- initiatief van leiding naar groep medewerkers
- introductie PRISMA
- software ter ondersteuning
- continue terugkoppeling
- gebruik voor evaluatieprocessen en -procedures
- gebruik van geanalyseerde meldingen voor gericht bijscholing

Project Patiëntveiligheid (2004-2006)
Samenwerkingsproject met Maastro Clinic Maastricht en Zeeuws Radiotherapeutisch Instituut Vlissingen.

Doelstellingen:
- ontwikkeling van een gemeenschappelijk platform en een datastructuur die later landelijk kunnen worden uitgerold
- analysevergelijking van aanwezige data met twee onderzoeksdoelen
- inbreng van een voorspellende methode zodat het kwaliteitssysteem zowel prospectieve als retrospectieve elementen in zich heeft

Voor verdere beschrijving van dit laatste project, zie ook hoofdstuk 10 van P.M.J. Reijnders in dit boek.

SMART: System for Monitoring and Analysis in RadioTherapy

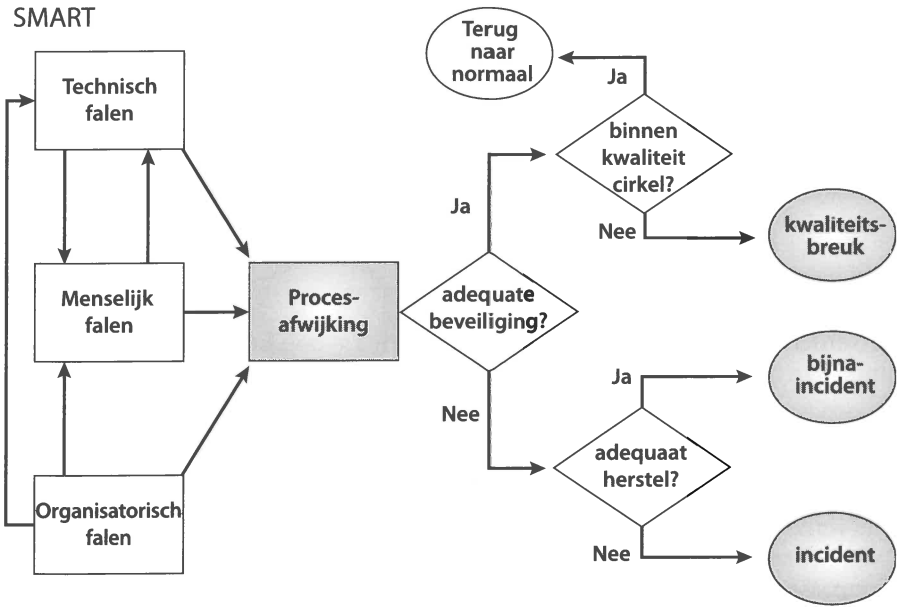
De ontwikkeling van SMART heeft een tweetal elementen in zich:
- de vertaling van het organisatorische concept van de functiegroep in een model van het registratie/analysesysteem;
- toepassen van PRISMA (zie verder).

Het model voor SMART (figuur 1) is afgeleid van het door Van der Schaaf (1992 en 1996) ontwikkelde model .
Naast het onderkennen van incidenten en bijna-incidenten werd de kwaliteitsbreuk toegevoegd (de definities worden hieronder toegelicht). Hiermee worden procesafwijkingen zichtbaar, die een kwaliteitscirkel doorbreken. Het toevoegen van de kwaliteitsbreuk heeft een aantal voordelen. Ten eerste biedt het zicht op de kracht of zwakte van onderdelen van de organisatie. Ten tweede wordt er dichter bij het moment van ontstaan van de afwijking getoetst (werken met tussenproducten), waardoor de herstelacties veelal minder ingrijpend zijn (efficiëntie).
Als analysetool werd het risicomanagementinstrument Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis (PRISMA) ingebouwd. Dit bestaat uit drie componenten: oorzakenbomen, het Eindhovense ClassificatieModel en de classificatie/actiematrix (zie literatuurlijst 2 en 4).

Met de invoering van SMART worden niet alleen meldingen geanalyseerd die de patiëntenzorg betreffen. Er wordt gemeld en geanalyseerd in de gebieden 'Zorg, Milieu, Arbo en Financiën'. Daarmee is het een kwaliteitsmeetinstrument geworden voor alle processen binnen de functiegroep.
Nieuw ten opzichte van voorgaande systemen is dat tevens een *risk rate* wordt aangelegd. Deze risk rate is opgebouwd uit drie elementen:

- inschatting van de ernst van afwijking;
- frequentie waarmee de handeling (waarin de geconstateerde afwijking is opgetreden) per jaar voorkomt;
- gemiddeld aantal keren dat deze afwijking per jaar optreedt.

Functie van de risk rate is dat daarmee systematisch aangegeven wordt met welke prioriteit de geanalyseerde melding aandacht behoeft (signaalfunctie).



Figuur 1.

Incidenten, bijna-incidenten en kwaliteitsbreuken

Voor een goed begrip, eerst de definitie van de indelingen.

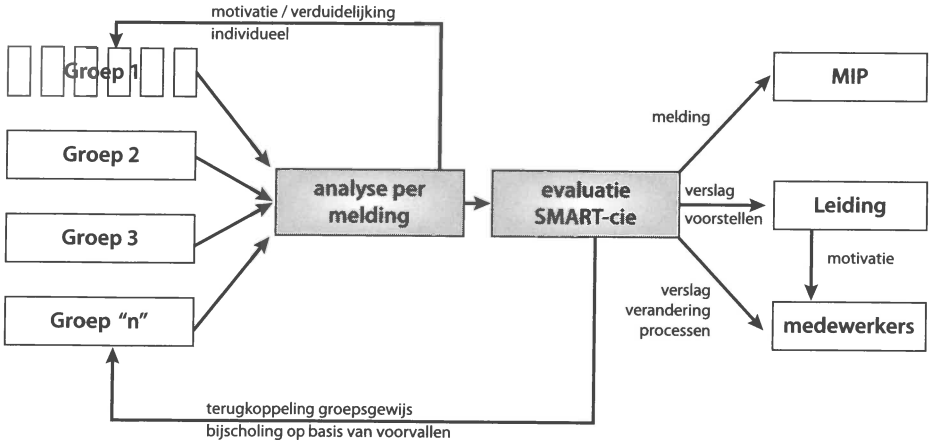
- *Incident:* procesafwijking die leidt tot een ongewenste consequentie.
- *Bijna-incident*: procesafwijking, die wordt hersteld door een niet-systematisch, niet-geplande actie.
- *Kwaliteitsbreuk*: procesafwijking die wordt hersteld door een systematisch, geplande actie in een andere kwaliteitscirkel dan waar de afwijking ontstaat.

Doordat in de analyse niet alleen wordt gezocht naar de faalfactoren, maar ook naar de herstelfactoren, kan een oordeel gevormd worden over de (goede) werking van organisatie, de vaardigheden van de medewerker of het ontbreken ervan. Minder vaak, maar toch belangrijk, gaat het over technische faalfactoren betreffende apparatuur en de gebruikte hulpmiddelen.
Kortom, weten waar en hoe iets niet goed gaat, is belangrijk. Minstens zo belangrijk is ook te onderkennen waarom processen wél goed gegaan zijn en wat daar aan ten grondslag ligt.

Procesmodel van het product

Met de introductie van het nieuwe systeem werd ook de proceskant opnieuw geëvalueerd en vastgesteld. Het model dat daar uit voortkomt is te vinden in figuur 2. Alle aspecten, zoals hierna worden beschreven, zijn opgenomen in dit model.
Het belangrijkste onderdeel is het linkerdeel van de figuur met de twee terugkoppelingsmechanismen. Het is gebaseerd op de filosofie dat door bewustwording gedragsverandering in het handelen ontstaat, dat op zijn beurt weer verbeteringen initieert.
Nog een argument is dat daarmee de zorg voor het systeem op de werkvloer wordt gelegd en dus een integraal onderdeel van de werkprocessen is geworden.

Procesmodel



Figuur 2.

Cruciale rol hierin is weggelegd voor de SMART-commissie. De commissie is samengesteld uit alle disciplines van de functiegroep. Op deze wijze is inbreng, betrokkenheid en deskundigheid gerealiseerd. Deze groep medewerkers zorgt ook voor de voortdurende terugkoppeling naar de achterban.
Naast deze relatief kort-cyclische processen worden analyses verricht van de gehele database. Deze meer wetenschappelijke benadering moet inzicht geven in veranderde processen/procedures, veranderend meldgedrag en veranderende faal- en herstelfactoren.
Daaruit worden (mogelijk) de resultaten zichtbaar van ingezette verbeteracties: enerzijds door verbeteringen op basis van meldingen, anderzijds op basis van nieuwe werkprocessen. Hieruit komen trendanalyses waaruit mogelijk nieuwe verbeteracties kunnen ontstaan.
Het meldingsformulier is eenvoudig gehouden. Melden mag niet te veel tijd in beslag nemen en het moet de mogelijkheid bieden tot beschrijven van de eigen waarneming, eventueel aangevuld met suggesties voor verbetering. Op basis daarvan, zonodig na overleg met de melder, kan een lid van de SMART-commissie de aanvullende informatie op het formulier zetten.

Onder andere met behulp van de classificatie/actiematrix wordt gekeken welke faalfactoren geschikt zijn om bijscholing op te zetten. De bijbehorende meldingen worden geanalyseerd of ze geschikt zijn voor een vorm van groepstraining (college, workshop). Op geleide van deze analyses vindt ieder jaar voor alle groepen ten minste eenmaal per jaar een training plaats.

3 Werkwijze, voortgang en resultaten

Hoewel in de verschillende fasen verschillende doelen werden nagestreefd, zijn ze niet altijd even scherp aan een specifiek project toe te wijzen.
De belangrijkste onderwerpen die hierna separaat worden beschreven zijn: systematisering registratie, cultuur, anoniem melden?, van fouten naar afwijkingen naar voorvallen, organisatie, ontwikkelstadia/management, betrokkenheid medewerkers, plaats systeem in de organisatie, leersysteem en relatie met ziekenhuismeldingssysteem (MIP).

Systematisering registratie

De weinig systematisch wijze van vastleggen werd al snel als belemmerend ervaren. Rubricering van het soort afwijkingen werd als een gemis beschouwd. In de discussie werd wel duidelijk dat er toch behoorlijk ruimte over moest blijven om het eigen verhaal te kunnen opschrijven. Door zelf een beschrijving te maken wordt impliciet ook gewerkt aan de analyse van de oorzaak. Daarmee ontstaat op de werkvloer discussie, met een potentieel leereffect als resultaat. Rubricering is ook een vereiste om een grote hoeveelheid analysegegevens te kunnen hanteren. Daarvoor werd pas in 1998, toen het systeem SMART werd geïmplementeerd, specifieke software aangeschaft.

Cultuur

Het gaat hierbij om het creëren van
- open communicatie over fouten en afwijkingen;
- een werkomgeving waarbij vrijwillige melding van fouten/afwijkingen 'normaal' is;
- een wijze van omgaan met meldingen waarbij *blame free reporting* het kernbegrip is.

Van essentieel belang is dat de melder zich veilig voelt en inzicht heeft in wat er met de gegevens wordt gedaan. Op basis van een melding mag dus nóóit een disciplinair traject ingezet worden. Dat betekent het einde van het systeem.
De vraag is dan of een medewerker aangesproken wordt op basis van een melding indien blijkt dat de afwijking direct te herleiden is naar onvoldoende functioneren. Dat is het geval, maar met een leertraject (verbetering van kennis en/of vaardigheden van een individu of groep) als uitgangspunt. Goed gebracht is dat op zich niet bedreigend. Blijkt echter dat het onvoldoende functioneren ligt aan het niet-nakomen van gemaakte afspraken, dan moet er een begeleidingstraject worden opgezet om het functioneren van een persoon te verbeteren. Binnen onze praktijk van 20 jaar is dat slechts eenmaal (op basis van een melding) voorgekomen. Meestal wordt op basis van andere signalen al veel eerder een dergelijke begeleiding of scholing gestart.

Anoniem melden?

Deze discussie zal vooral bij invoering aan de orde zijn. Immers, medewerkers moeten eerst nog maar zien dat een melding niet leidt tot represaille. Vooral in die beginperiode, zullen leidinggevenden heel zichtbaar moeten maken hoe zij met meldingen omgaan. Als blijkt dat de leiding inderdaad die veilige omgeving weet te creëren, zal anoniem melden geen discussiepunt meer zijn. Ten overvloede zij vermeld dat de archivering van de meldingen en analyse zodanig moet worden georganiseerd dat betrokkenen inzage hebben, maar dat de informatie is afgeschermd voor niet-betrokkenen. In dit kader is ook van belang te beseffen dat, indien anoniem gemeld wordt, het niet meer mogelijk is navraag te doen over de melding en/of terugkoppeling te geven. Een groot deel van het leereffect gaat daardoor verloren.
Vrijwillig melden betekent dat de input afhankelijk is van de medewerker. Van groot belang is dan ook te laten zien wat er met meldingen en de daarvan afgeleide verbeteracties wordt gedaan. Binnen enkele dagen moet de melder persoonlijk op de hoogte gesteld worden van de verwerking. Hier past geen schriftelijke afhandeling! Tevens is periodieke terugkoppeling naar de kwaliteitscirkels en groepen van professionals van groot belang. Dit zijn de motivatoren om het systeem operationeel te houden.

Van fouten naar afwijkingen naar voorvallen

De rode draad begint bij 'analyse met als doel fouten te analyseren en verantwoording af te leggen' en eindigt bij 'nagaan waar de sterke en zwakke kanten zitten bij de mensen, techniek en organisatie'.

Bij de motivatie naar medewerkers toe werd hier altijd de zin 'De aanval is de beste verdediging' gebruikt. Met andere woorden: actief op zoek naar verbetermogelijkheden. Voortdurend wordt getracht die houding over te brengen op medewerkers, waardoor betrokkenheid bij melding en analyse een onderdeel van het normale werk is geworden. Anno 2005 kan worden geconstateerd dat er niet gesproken wordt in termen van verwijten maar in termen van vermijden.

Geconcludeerd wordt dat cultuur het sleutelwoord is om kwaliteitsverbeteringen laag in de organisatie te realiseren. Hierbij is de stelling van toepassing dat inhoudelijke kwaliteitsverbeteringen alleen maar gerealiseerd kunnen worden als deze laag in de organisatie zijn ingebed; op andere niveaus afgekondigde kwaliteitseisen die niet goed beklijven op de werkvloer, zullen vroeg of laat verloren gaan.
Voor de zorg geldt dit zeker. Kern: 'Kwaliteit zit in de (uitvoerende) mensen.'

Organisatie

Ontwerpen van een passende organisatievorm om een goede bodem te hebben waarop incidentregistratie goed kan gedijen, is een prominent aandachtspunt. Daarbij gaat het om:

- structuring werkprocessen met verantwoordelijkheid laag in de organisatie;
- protocollering/procedures;
- sociale context.

Structuring werkprocessen

Om zichtbaar te maken waarom het registreren en analyseren van afwijkingen nuttig is, kan een bedrijfskundige benadering helpen. Immers, eerst zullen de processen goed in kaart gebracht moeten worden om van daaruit de discussie over verbeteringen te kunnen voeren. In onze aanpak waren bij het begin veel processen niet beschreven. Dit leidde voortdurend tot discussie welke norm nu gehanteerd moest worden. Daaruit ontstond mede de motivatie om de beschrijvingen van processen en behandelprotocollen ter hand te nemen. Het blijkt dan dat niet alles per se beschreven hoeft te zijn om te starten. Echter daarbij moet wel een intensieve begeleiding plaatsvinden om te voorkomen dat onzekerheden leiden tot een afwachtende houding.
Protocollering van behandelingen heeft in deze situatie erg goed gewerkt. Sinds 1991 worden behandelingen volledig geprotocolleerd uitgevoerd, waardoor impliciet ook normen zijn gegenereerd.

Protocollering/procedures

Een tweede element van organisatie is, dat rond 1995 het idee van de kwaliteitscirkels (in beperkte vorm) werd toegepast binnen de functiegroep. Een kwaliteitscirkel wordt gevormd door een samenstelling van gelijksoortige, bij elkaar horende activiteiten. Uitvoering van de werkzaamheden in een kwaliteitscirkel is in de meeste gevallen gebaseerd op een samenwerkingsverband tussen medewerkers van verschillende disciplines. Daarbij zijn de betrokken medewerkers verantwoordelijk voor de kwaliteit van dat specifiek deel van het radiotherapieproces. In iedere kwaliteits-

cirkel worden interne kwaliteitscontroles uitgevoerd, ook alweer via vastgestelde normen. Op deze wijze ontstaan tussenproducten, zodat eventuele afwijkingen veel eerder in het proces kunnen worden opgepakt. Dit kan de hoeveelheid herstelwerk behoorlijk doen afnemen.
Een voordeel is ook dat de te realiseren kwaliteit en de toetsing ervan in dezelfde groep plaatsvindt en daarmee de verantwoordelijkheid direct bij de uitvoerder ligt. Kwaliteit is daarmee niet langer alleen het domein van een kwaliteitscontroleur, maar integraal onderdeel van het werkproces.

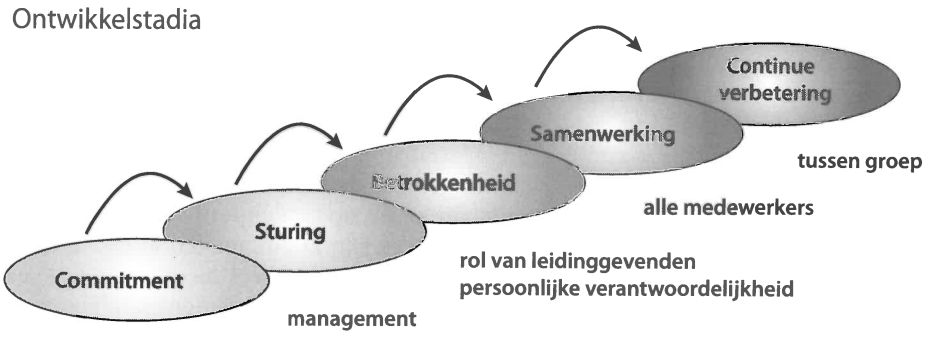
Sociale context

Ten derde is het nodig dat de organisatie redelijk stabiel is. Vooral tevredenheid van medewerkers over hun werk en werkomstandigheden is van belang. Indien dit niet aanwezig is zal

- te vaak (ten onrechte) een oorzakelijk verband worden gelegd tussen een afwijking en de arbeidsomstandigheden of -relaties;
- het meldgedrag (kwantiteit en kwaliteit) daardoor negatief beïnvloed worden; immers het gevoel van een veilige meldomgeving zal waarschijnlijk laag zijn.

Ontwikkelstadia/Management

Gebleken is, dat het een absolute voorwaarde is dat de leiding voorop gaat in het motiveren en initiëren. De stelling die daarbij opgaat is dat indien de leiding onvoldoende laat zien dat een dergelijk systeem van groot belang is, het gedoemd is te mislukken. Geen ondersteuning vanuit het management zal alleen maar frustraties opleveren en uiteindelijk resulteren in een niet-werkend systeem.
De inspanning van de leiding zal natuurlijk bij introductie het grootst zijn. In onze situatie heeft het management vrij lang een nadrukkelijke rol gespeeld in de ontwikkelingen. Nadat de medewerkers het nut en de noodzaak hebben onderkend, verloopt de voortgang vrijwel zonder verdere bemoeienissen van de leiding. Wel moet zorg gedragen worden dat periodiek rapportages verschijnen zodat, daar waar nodig, het management haar verantwoordelijkheid kan nemen. Bij dergelijk trajecten moet rekening gehouden worden met de opeenvolgende ontwikkelstadia. In figuur 3 zijn ze benoemd: startend bij commitment van het management, en uiteindelijk uitmondend in een proces van continue verbetering.



Figuur 3.

De ervaring leert dat alle stadia doorlopen moeten worden om een succesvolle ontwikkeling te kunnen doormaken. Dat geldt voor elke groep die aan de slag gaat met een dergelijk veranderproces. Achteraf bezien zijn we, zonder ons daarvan op dat moment bewust te zijn, in 1984 volgens dit principe gestart.

Verbreding van betrokkenheid naar alle groepen binnen de functiegroep

Pas nadat met een beperkte groep binnen de functiegroep het systeem goed functioneerde, is overgegaan tot een bredere inzet met daarin ook andere professionals. Daarbij bestond de neiging om de eerder genoemde ontwikkelstadia niet te volgen. Al snel werd duidelijk dat iedere groep daaraan toch behoefte had, omdat anders de implementatie niet tot een succesvol einde gebracht kon worden. Tijdens de verschillende invoeringstrajecten werd duidelijk hoe de rol door de leiding al dan niet werd ingevuld. Het aantal meldingen weerspiegelt de mate waarin de leidinggevende medewerkers motiveert om hun bijdrage te leveren.

Plaats systeem in de organisatie

Belangrijk voor een succesvolle implementatie is de beslissing in welke organisatorische context het geheel geplaatst wordt. In de oude FONA-constructie (centrale commissie in het ziekenhuis) werd meestal een speciale groep belast met de uitvoering van registratie en analyse van meldingen. Niet zelden werd daarvoor een centraal kwaliteitsbureau in het leven geroepen. Ervaring leert dat de echte fouten daar nauwelijks gemeld werden.
Onze doelstelling was vanaf het begin de incidentregistratie en -analyse laagdrempelig en een integraal onderdeel van het werkprocessen te laten worden.
Opzetten van een dergelijk systeem centraal voor het totale ziekenhuis (FONA- of MIP-registratie) gaat aan die doelstelling voorbij. Hiervoor zijn een drietal redenen aan te voeren:

- de afstand tussen de melder en de verwerker is groot; een persoonlijke relatie maakt bespreking van een afwijking veel eenvoudiger en effectiever (voorkomt bureaucratie);
- het gevoel van veiligheid neemt af (vuile was wordt buiten gehangen);
- analyseren kan al gauw gepercipieerd worden als (ver)oordelen ('wat weten zij nu van radiotherapie?').

Indien de doelstelling is om incidentregistratie als leersysteem te gebruiken (zie hierna), dan moet de zorgverlener zelf een grote bijdrage kunnen leveren in de voortgang hiervan (melden, analyseren en terugkoppelen). Daarvoor moet het worden ingebed op afdelingsniveau.

Overigens is het samenbrengen van meldingen van meerdere afdelingen in een totaal ziekenhuissysteem nuttig. Het lijkt zelfs zinvol dit op landelijk niveau te doen. Op het terrein van de neonatologie en radiotherapie zijn al initiatieven in die richting ontplooid. De nadruk van een dergelijk systeem ligt dan veel meer op analyse en vergelijking, waarin voornamelijk afdelingsoverstijgende problemen zichtbaar worden gemaakt en van elkaars meldingen geleerd kan worden.

Relatie incidentregistratiesysteem en complicatieregistratie

Onderzoek naar een eventuele relatie tussen incidenten en complicaties is in de jaren negentig verricht. Daarbij werd de stelling gehuldigd dat oorzaak en gevolg inzichtelijk moesten zijn. Complicatiegegevens worden binnen onze functiegroep al sinds 1990 geregistreerd. Het was in latere fase dus betrekkelijk eenvoudig vanuit beide registraties de vergelijking te maken, en daaruit bleek dat slechts in een paar gevallen een mogelijke relatie gelegd kon worden. Verder kwam naar voren dat incidentanalyse veel meer teruggrijpt op werkprocessen en procedures, terwijl complicaties gaan over resultaten van de individuele behandeling. Geconcludeerd werd dat het samenvoegen van beide systemen geen meerwaarde oplevert in de zin van verbeterde registratie en analyse. Het leidt wel tot een administratief ingewikkelder meldingsprocedure.

Leersysteem

Binnen het Catharina-ziekenhuis is ervoor gekozen het meldsysteem primair in te zetten als leersysteem. Insteek daarbij is dat meldingen door medewerkers zelf worden getoetst op duidelijkheid en volledigheid, om vervolgens te worden geanalyseerd (eerste leermoment). De contacten met betrokken collega's (verduidelijking) zijn daar onderdeel van. Vervolgens worden iedere twee weken de binnengekomen meldingen besproken door de SMART-commissie, waarbij aan de orde komt of er op korte termijn wijzigingen noodzakelijk zijn alsook de te kiezen oplossing (tweede leermoment). Vanuit deze bespreking worden de analyses teruggekoppeld naar betrokken groepen (werkoverleg; derde leermoment). In laatste instantie worden de meldingen periodiek gescreend op veel voorkomende meldingen dan wel aanbevelingen die overeenkomsten vertonen. Op grond daarvan worden workshops georganiseerd voorzover de inschatting is dat training een bijdrage kan leveren tot verbetering (vierde leermoment).

Naast de functie als leersysteem is de functie als analysetool van groot belang. In eerste instantie door de individuele melding te onderzoeken om de basisoorzaken en herstelfactoren gedetailleerd te kennen. Vooral analyse over een groot aantal meldingen biedt inzicht in de zwakten van werkprocessen, tekortkomingen in technologie of organisatie en leemten in kennis en vaardigheden van het personeel van een werkeenheid. Minstens zo belangrijk is de analyse van de herstelfactoren; deze geven inzicht in de sterke kanten van het werksysteem en/of de kennis/vaardigheden van de medewerker(s).
Om het geheel consistent te laten functioneren is ondersteuning door een (kwaliteits)functionaris zeer nuttig. Deze functionaris kan bewaken dat bij registratie en analyse steeds vanuit dezelfde standaarden wordt gewerkt.

Relatie meldingssysteem radiotherapie met FONA/MIP van het ziekenhuis

Vanuit het SMART-systeem wordt standaard een MIP-melding ingestuurd als er sprake was een onbedoeld behandelingsresultaat. Bij een melding wordt standaard gescoord op de vragen 'Is de kans om het beoogde behandelingsdoel te halen kleiner geworden?' en 'Zijn er extra bijwerkingen te verwachten?' Indien op één van deze vragen positief wordt geantwoord, vindt MIP-melding plaats; melding door individuele medewerkers blijft natuurlijk mogelijk.

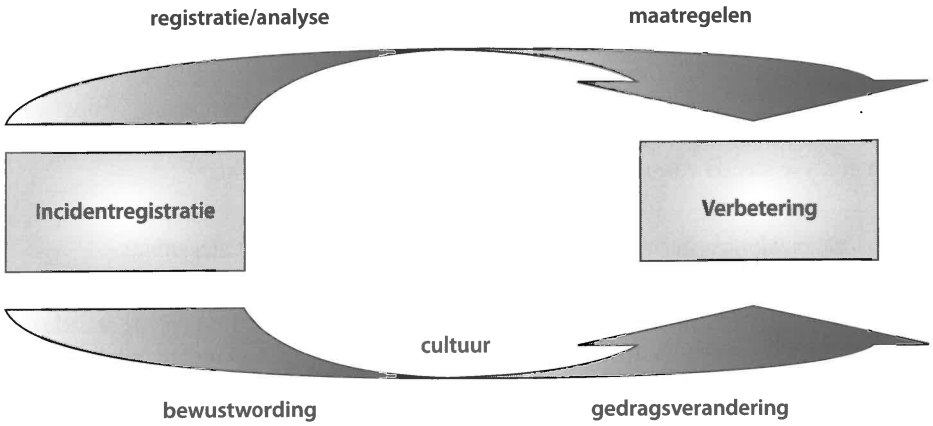
De MIP-commissie is in een vroeg stadium geïnformeerd over de activiteiten op het gebied van incidentmelden. Een eerste reactie van deze commissie was het verzoek om alle meldingen te mogen ontvangen. Daar is negatief op geantwoord, omdat daarmee de veilige meldsituatie doorbroken zou kunnen worden. Om toch openheid te geven over de SMART-activiteiten, is afgesproken dat alle meldingen voor de leden van de MIP-commissie ter inzage liggen; niet ter beoordeling van de inhoud maar zonodig ter toetsing van het proces.

4 Discussie

Vanaf 1984 tot heden zijn in een soort continuüm veranderprojecten uitgevoerd. Als op dit moment een dergelijk project gestart zou worden, zou een en ander waarschijnlijk in twee tot vier jaar geëffectueerd kunnen worden. Echter, men moet zich daarbij realiseren dat inbedding, veiligheid en attitude de belangrijkste onderdelen zijn. Dat heeft over het algemeen veel tijd nodig!
In de gekozen aanpak van de projecten is zwaar ingezet op de cultuuraspecten. Aan de systematische kant is in eerste instantie minder aandacht besteed. Dat heeft erin geresulteerd dat al in de jaren tachtig het normaal gevonden werd incidenten te bespreken en te analyseren.
Nadat de inbedding in de organisatie goed was, zijn er een viertal verbeterslagen ingezet, waarbij zowel de verbeteringen van het systeem als van het proces aan de orde waren.

Het verkrijgen van de resultaten wordt op twee manieren bereikt (zie figuur 4). Via systematisch opzet van meldingen en de analyse ervan, en via bewustwording en gedragsverandering. Vooral dat laatste moet niet worden onderschat. Wij menen dat dat de grootste bijdrage oplevert.

Er kan gesproken worden van een veilige, open (meld)cultuur. Dit is gebaseerd op het gegeven dat:
- meer dan 500 (vrijwillige) meldingen per jaar binnenkomen;
- continue terugkoppeling plaatsvindt via werkoverleg en refereerbijeenkomsten door de medewerkers zelf;



Figuur 4.

- door de medewerkers zelf verbeteringen worden geïnitieerd op basis van meldingen;
- door de medewerkers zelf controle wordt uitgeoefend op het systeem.

Uitgangspunt is en blijft dat we een lerende organisatie willen zijn. Dat betekent dat in de aanpak en inbedding bewust hiervoor gekozen wordt. Onderzoek van grote aantallen van data komt daardoor op het tweede plan te staan.
Processen/procedures worden door de analyse voortdurende getoetst, en daarmee wordt vastlegging ervan uit de passieve hoek gehaald. Immers, de zin van vastleggen en het evalueren ervan wordt actief beïnvloed. Procesbeschrijvingen verliezen daardoor hun stoffige imago.
De analyses zijn een waardevolle bron voor sturing van bij- en nascholing. Ook hieraan kunnen de medewerkers zelf actief richting en inhoud geven.

In het geheel van de kwaliteitssystemen heeft SMART ook de rol van borgingsinstrument. At random worden door meldingen immers de verschillende onderdelen van afdelingsprocessen geëvalueerd. Wij beschouwen het dan ook als een kwaliteits-(prestatie) indicator.

5 Conclusie en aanbevelingen

De resultaten van de genoemde projecten geven aan dat de cultuuraspecten de belangrijkste elementen waren in de ontwikkeling van een goed functionerend incidentregistratie en -analysesysteem.

Aanbevelingen
- Leg commitment van de leiding ondubbelzinnig vast; maak duidelijke afspraak over rol en inzet van het management.
- Zorg voor een veilige meldomgeving; het management moet voortdurend laten zien ze dat waarborgen.
- Begin eenvoudig en binnen een relatief kleine groep (lokaal).
- Laat voortdurend zien wat er met meldingen gedaan wordt (terugkoppelingen).
- Zorg ervoor dat melden en analyseren uiteindelijk als een vanzelfsprekend onderdeel wordt van werkprocessen.
- Kopiëren kan, maar voor een werkend systeem zal iedere organisatie de ontwikkelstadia moeten doorlopen.

Gebruikte afkortingen/verklaringen

PRISMA Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis
SMART System for Monitoring and Analysis in RadioTherapy

Literatuur

1 Koppens, H.A. (1997). *"SMART" error management in a radiotherapy quality system*. Bedrijfskunde Technische Universiteit Eindhoven.
2 Schaaf, T.W. van der (1992)., *Near miss reporting in the chemical process industry*. Proefschrift, Technische Universiteit Eindhoven.

3 Schaaf, T.W. van der. (1996). *PRISMA: a risk management tool based on incident analysis*. Proceedings of the International Conference and Workshop on Process Safety management and Inherently Safer Processes Orlando, Florida, October 8-11, 1996.
4 Vuuren W. van, Shea C.E., Schaaf T.W.van der, *The development of an incident analysis tool for the medical field,* Rapport EUT/BDK/85. Eindhoven: Technische Universiteit Eindhoven, 1997.
5 Battles J.B., Kaplan H.S., Schaaf T.W. van der,, *The arttibutes of medical event-reporting systems*. Tijdschrift Arch Pathol Lab Med, volume 122, 1998.
6 Department of Health, *An organisation with a memory.*, ISBN 011-322441-9, juli 2000, eerste druk.
7 Gelissen R.H.M., Ir. & Drs. Scholte F.A., *Fouten maken veiligheid: Prisma, kwaliteitsinstrument voor risicobeheersing,* ,ISBN 90-73038-22-7.
8 Koppens H.A., Joustra A.C., Kort G.J., Lybeert M.L.M., Sangen van der M.J.C., Schaaf T.W. van der, Een *kwaliteitsdeelsysteem gebaseerd op incidentmeldingen,* Tijdschrift Medisch Contact , 14 november 1997.
9 Joustra A.C., Kort. G.J., Lybeert M.L.M., Sangen M.J.C. van der, Koppens H.A., Schaaf T.W. van der, *Kwaliteitsverbetering op een afdeling radiotherapie via incidentmelding,* Tijdschrift Gamma, mei 1998.
10 Kohn L., Corrigan J.M. and Donaldson M.S. *To Err is Human : building a Safer Health System.*
11 Philip Aspden, Janet M. Corrigan, Julie Wolcott, Shari M. Erickson, *Patient safety: achieving a new standard for care*, 2004.
12 Willems R., *Je werkt hier veilig of je werkt hier niet.*, *Sneller Beter. De veiligheid in de zorg*. Eindrapportage Shell Nederland, november 2004.
13 Joustra A.C., Sangen M.J.C. van der, *Wij houden van fouten,* Tijdschrift Orde Nieuws, november 2004.
14 Joustra, A.C., *Incidentregistratie SMART, Creëren van een veiligheidscultuur*, Abstract congres Patiëntveiligheid, december 2004.

9

Near Miss Analyse in de anesthesiologie

C.T.L.M. Nyst en T.W. van der Schaaf

1 Inleiding

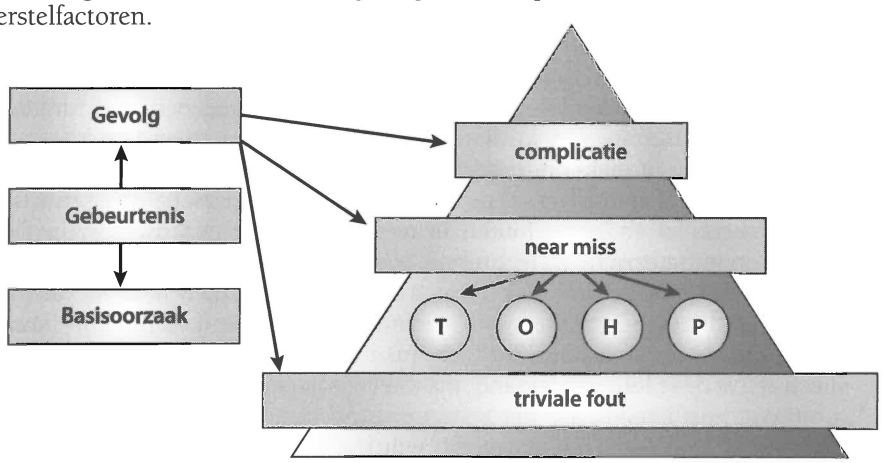
Complicaties

In de geneeskunde wordt gesproken over complicaties als ongewenste uitkomsten van het medisch handelen. Een patiënt heeft onbedoelde schade opgelopen en meestal is dat niet voorzien. Het gaat bijvoorbeeld om nabloedingen na een operatie, trombose (vorming van bloedstolsels in de aderen van het bekken en de benen) tijdens een ziekenhuisopname of diabetes (suikerziekte) door langdurige toediening van prednison. Met complicatieregistratie wordt geprobeerd die complicaties te rubriceren en te tellen en daar lering uit te trekken. Maar complicaties zijn gevólgen van gebeurtenissen en een lijst met soorten en aantallen geeft geen inzicht in de óórzaken en mechanismen van het ontstaan. Zonder de context waarin de gebeurtenissen zijn opgetreden, is er geen dieper inzicht mogelijk en dus ook geen mogelijkheid tot verbetering. Dat is als het klappen met één hand (1). Alleen een systematische analyse van vele gebeurtenissen brengt patronen van ontstaan aan het licht, die een logische basis vormen voor verbeteringen.
Na een ernstig voorval wordt betrokkenen op het hart gedrukt in het vervolg toch beter uit te kijken en worden nieuwe regels vastgesteld. Eigenlijk wordt dan de 'schuld' van het voorval bij een persoon gelegd die een duidelijke fout heeft gemaakt. Een nieuwe regel zou dan herhaling voorkomen. In het proces van zorg gaan voortdurend vele zaken mis. Handelingen worden niet goed uitgevoerd, overdrachten zijn incompleet, verschijnselen worden verschillend geïnterpreteerd en informatie komt niet goed door of raakt ondergesneeuwd in de veelheid aan gegevens. In zijn baanbrekende werk *Human Error* (2) maakt James Reason onderscheid tussen actieve fouten op de werkplek en latente fouten die reeds in het systeem aanwezig zijn. Door deze latente organisatorische en technische tekortkomingen wordt als het ware een val uitgezet. Mensen op de werkplek trappen daarin, 'veroorzaken' het ongeval, maar zijn evenals de directe slachtoffers ook slachtoffer ('the second victim'). Gebeurtenissen met schade (complicaties) kunnen dus meerdere oorzaken tegelijk hebben, niet alleen een actieve fout van iemand, maar tevens latente structurele factoren. Het is daarom niet juist iemand aan het 'scherpe einde' van de organisatie de schuld te geven terwijl latente oorzaken genegeerd worden. De gedachte dat het toevoegen van een nieuwe regel de organisatie veiliger maakt, is ook niet zonder meer juist. Want geen twee incidenten hebben hetzelfde patroon van ontstaan. Wanneer ieder incident een nieuwe maatregel tot gevolg zou hebben, dan neemt dat aantal zo toe dat ze niet meer overzichtelijk en onderling strijdig kunnen zijn. Maatregelen kun-

nen pas effectief gemaakt worden door incidenten systematisch te analyseren in hun basisoorzaken op grond van een database van oorzaken van vele incidenten.

Near Miss

Ongelukken en complicaties zijn meestal duidelijk zichtbaar. We wensen niemand schade toe en voelen de emoties wanneer patiënten onverhoopt en onbedoeld letsel hebben opgelopen. Dat is d*e* drijfveer om maatregelen te nemen zodat herhaling voorkomen kan worden. Te weinig wordt ingezien dat er voortdurend gevaarlijke en minder gevaarlijke situaties zijn, die niet evolueren tot een ongeval mét schade. Al doende, door toeval, ingebouwde beveiligingen of actief ingrijpen wordt schade op het nippertje voorkomen. Deze *near miss* gebeurtenissen (gevaarlijke voorvallen zonder schade) komen veel vaker voor dan gebeurtenissen mét schade, waarschijnlijk 7 tot 100 maal zoveel. Bij het analyseren van die gevaarlijke gebeurtenissen, worden naast de veroorzakende factoren ook de factoren zichtbaar die progressie naar een gebeurtenis met schade hebben voorkómen. De voortdurende kleine correcties die de olie in de machine van iedere organisatie vormen, worden met een systematische analyse expliciet gemaakt. Om de veiligheid in de zorg te verbeteren is inzicht in de veroorzakende én de herstelfactoren nodig.
Naast gevaarlijke situaties zijn er voortdurend kleine voorvallen die nauwelijks opvallen. Ieder mens maakt kleine vergissingen, verschrijvingen, versprekingen, onhandigheden, vergeetachtigheden, die als vanzelf worden gecorrigeerd. Door iemand zelf of door anderen, door even door te vragen, of ergens op te wijzen, met een glimlach of een verwensing. Maar zonder dat ze direct tot een gevaarlijke situatie leiden. Deze slecht zichtbare triviale fouten vormen de basis van een ijsberg van oorzaken die tot gevaarlijke situaties kunnen leiden en uiteindelijk tot ongevallen. In werkelijkheid zal er een continuüm zijn met een gelijk patroon van veroorzakende factoren bij gebeurtenissen met ernstige schade, minder ernstige schade, situaties waar het op het nippertje goed gaat en triviale fouten: de Common Cause Hypothesis (3) (figuur 1). Het verschil in gevolg wordt bepaald door de effectiviteit van de herstelfactoren.



Figuur 1. De Common Cause hypothesis van ongevalsoorzaken. Een gebeurtenis kan een complicatie, een near miss of triviale fout tot gevolg hebben. Met de PRISMA-methode kunnen gebeurtenissen in de basisoorzaken (hoofdindeling: Technisch (T), Organisatorisch (O), Menselijke factor (H) of Patiëntfactor (P)) worden geanalyseerd. Ook de herstelfactoren kunnen zo geanalyseerd worden.

2 Near Miss analyse in de anesthesiologie

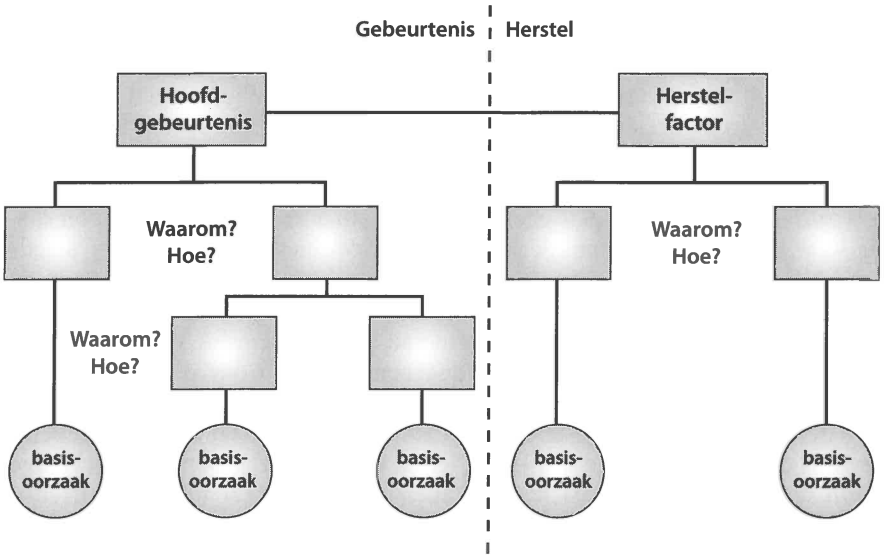
Al sinds de begindagen van de anesthesiologie houden anesthesiologen zich bezig met veiligheid. In Nederland is enkele jaren geleden een grote studie uitgevoerd (6, 7) om inzicht te krijgen in de bijdrage van anesthesie aan ernstige morbiditeit en mortaliteit. Gesteld is dat: 'anesthesiegerelateerde mortaliteit niet zo laag is als soms wordt beweerd, dat de gesuggereerde daling in anesthesiemortaliteit ter discussie staat, en dat een aanzienlijk deel van perioperatieve mortaliteit nog steeds verband blijkt te houden met anesthesie'. Dit geheel tegen de verwachting in en ondanks een veelheid aan inspanningen om de veiligheid te verbeteren. In 1999 werd een werkgroep complicatieregistratie van de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA) opgericht met als doel een systeem te ontwikkelen voor het registreren van ongewenste uitkomsten van anesthesiologische zorg. Daarnaast werd in deze werkgroep voorgesteld een onderzoek te doen naar near miss gebeurtenissen in de anesthesiologie (8, 9). De leden van de werkgroep werd gevraagd met hun respectievelijke maatschappen anesthesiologie near miss gebeurtenissen te melden in een periode van drie maanden. Geschat werd dat dan ± 100 gebeurtenissen zouden worden gemeld. Gebeurtenissen zijn in eigen bewoordingen beschreven en werden vertrouwelijk behandeld. Door de onderzoekers werd zo nodig om aanvullende informatie gevraagd (daarom geen anonieme melding). De naam van de melder werd vervolgens gescheiden van de melding. Door toekenning van een willekeurig nummer werd dé-identificatie bereikt. Analyse vond plaats met het PRISMA-systeem. Uiteindelijk zijn slechts 14 meldingen ontvangen die met het PRISMA-systeem geanalyseerd zijn in hun basisoorzaken. Reden om ook een enquête te houden naar de meldingsbereidheid.

3 Werkwijze

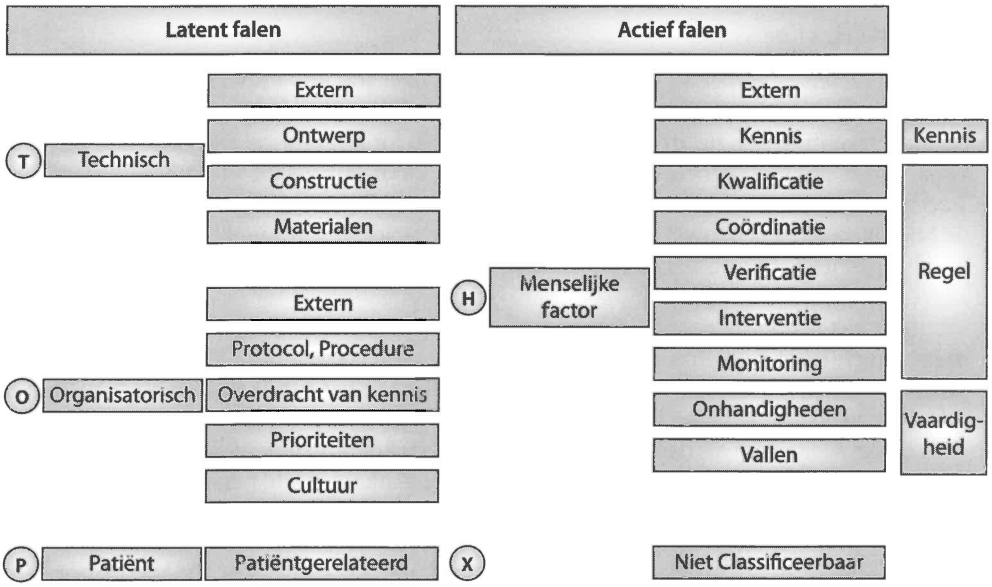
Gebeurtenissen (complicaties, near misses en triviale fouten) kunnen geanalyseerd worden in hun basisoorzaken, bijvoorbeeld met de PRISMA-taxonomie van faal-oorzaken (Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis) (4). Eerst wordt de hoofdgebeurtenis geïdentificeerd. Door telkens de vraag 'waarom' of 'hoe' te stellen, worden twee of meer factoren benoemd, die gezamenlijk ('EN-poort') tot de hoofdgebeurtenis hebben geleid. Ieder van deze factoren kan soms ook weer verder worden gesplitst. Er ontstaat een boomstructuur (figuur 2).

Wanneer niet verder meer ontleed kan worden en de factor voldoet aan de omschrijving in een tabel (tabel 1, pagina 78), worden basisoorzaken toegekend. De stopregel voor verder ontleden wordt gevormd door factoren die buiten het bereik van de organisatie (of onderzoekende afdeling in een grotere organisatie) zijn. De analyse wordt gedaan voor zowel de faalkant als de herstelkant van de gebeurtenis. Eén hoofdgebeurtenis kan dus meerdere basisoorzaken hebben voor zowel de faalkant als de herstelkant.

In het PRISMA-analyse systeem wordt een onderscheid gemaakt tussen latente en actieve factoren in overeenstemming met het werk van James Reason. De latente oorzaken bestaan uit technische- of organisatorische basisoorzaken. De actieve fouten zijn menselijke fouten en worden onderverdeeld naar het werk van Jens Rasmussen (5) in: Vaardigheden-, Regel- en Kennisniveau ('skill-based, rule-based en knowledge-based') factoren. Voor de geneeskunde moet nog rekening gehouden worden met



Figuur 2. Een hoofdgebeurtenis wordt stapsgewijze geanalyseerd in de basisoorzaken door te vragen waarom of hoe de gebeurtenis is ontstaan. Dit voor de faalkant (veroorzakende factoren) en de herstelkant. De analyse stopt wanneer de oorzaken buiten het bereik van de organisatie komen. De basisoorzaken volgen de indeling van het PRISMA-systeem.

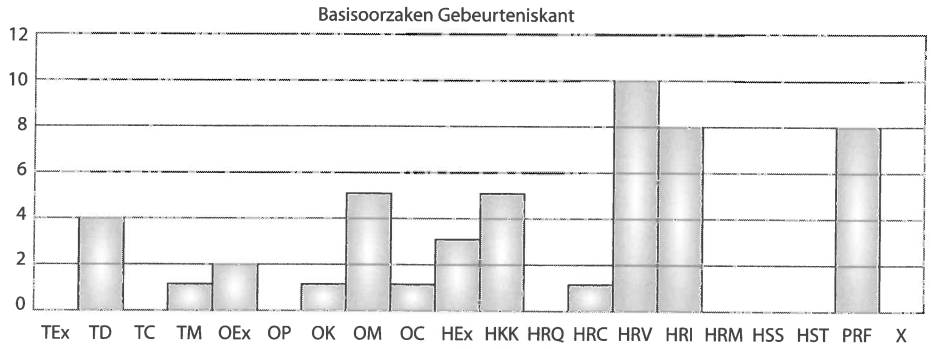


Figuur 3. De basisfactoren bestaan uit latente en actieve factoren. Latente factoren worden onderverdeeld in technische en organisatorische factoren en voor de geneeskunde, een patiëntfactor. De actieve factoren zijn menselijke factoren en bestaan uit skill-based, rule-based en knowledge-based factoren. Er is een factor niet-classificeerbaar.

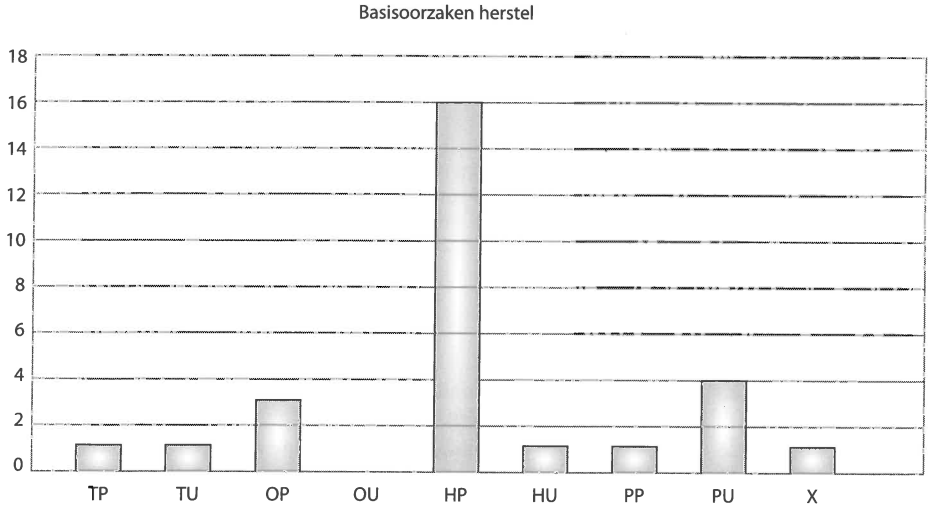
patiëntfactoren. Er is een factor 'niet-classificeerbaar'. In totaal zijn er 20 basisfactoren mogelijk (figuur 3).

4 Resultaten

De hoofdgebeurtenissen hadden betrekking op de luchtweg (laryngospasme, moeilijke intubatie), circulatie (grote bloeding, geen bloed besteld), medicatie (verwisseling, verkeerde dosering), organisatie (verkeerde planning) en bediening van apparatuur (geen verse gastoevoer). Bijna altijd was er sprake van meerdere basisoorzaken die hebben bijgedragen aan het ontstaan van een gebeurtenis. In twee gevallen kon slechts één factor worden aangewezen. Het totale aantal basisoorzaken van de gebeurteniskant is in een histogram weergegeven (figuur 4). Voor de herstelkant worden de basisoorzaken verdeeld in technisch, organisatorisch, menselijke factor en patiëntfactor en van iedere basisoorzaak of het een geplande dan wel een niet-geplande factor (=toeval) was (figuur 5).



Figuur 4. Verdeling basisoorzaken van de gebeurteniskant (zie voor betekenis van afkortingen tabel 1).



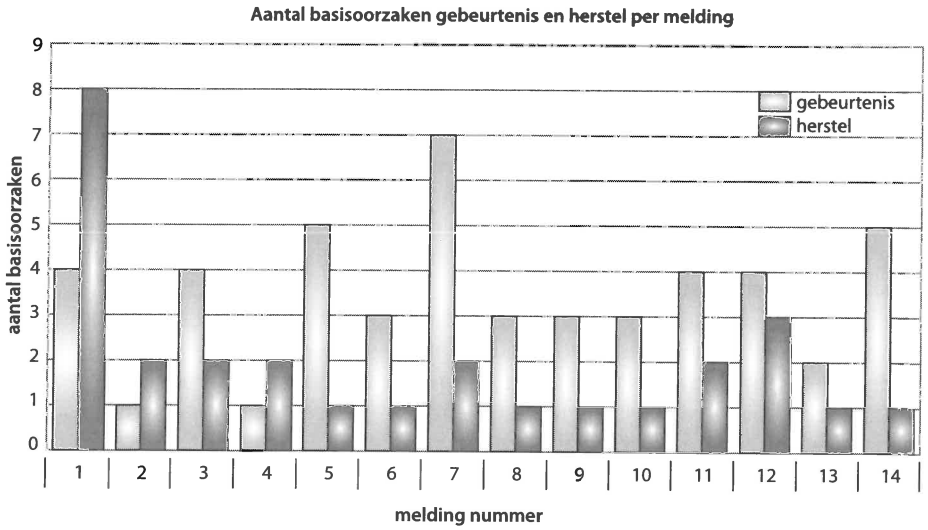
Figuur 5. Verdeling basisoorzaken van de herstelkant (Technisch (T) Organisatorisch (O), Menselijke factor (H), patiëntfactor (P), niet-classificeerbaar (X) en bij iedere factor toegevoegd: gepland (P) of niet-gepland (U).

Tabel 1. De omschrijving van de verschillende basisfactoren volgens de PRISMA taxonomie

PRISMA-klassificatiemodel voor het medische domein		
Code	**Categorie**	**Definitie**
Latente fouten		***Fouten die het gevolg zijn van onderliggend systeemfalen***
Technisch: betreft fysische onderdelen zoals apparatuur, installaties, software, materialen, labels en formulieren		
TEx	Extern	Technisch falen buiten de controle en verantwoordelijkheid van de onderzoekende organisatie.
TD	Ontwerp	Falen als gevolg van tekortkomingen in het ontwerp, software, labels en formulieren.
TC	Constructie	Correct ontwerp, dat niet goed was uitgevoerd of geplaatst in ontoegankelijke lokatie.
TM	Materialen	Materiaaldefecten die niet geclassificeerd kunnen worden onder TD of TC.
Organisatorisch		
OEx	Extern	Falen op organisatorisch niveau buiten de controle en verantwoordelijkheid van een onderzoekende organisatie, zoals op een andere afdeling of terrein.
OP	Protocollen procedures	Falen dat samenhangt met de kwaliteit en beschikbaarheid van protocollen binnen een afdeling (te gecompliceerd, inaccuraat, niet-realistisch, afwezig of slecht gepresenteerd). (Let op: betreft niet het niet-toepassen van protocollen).
OK	Overdracht van kennis	Falen door niet-adequate maatregelen om ervoor te zorgen dat domeinspecifieke kennis of informatie overgedragen is aan alle nieuwe of onervaren staf.
OM	Management-prioriteiten	Interne managementbeslissingen waarbij de veiligheid een ondergeschikte rol is toegekend. Er is een conflict tussen productiviteit en veiligheid. Een voorbeeld is het beperken van aantal personeels- en stafleden.
OC	Cultuur	Falen als gevolg van een gemeenschappelijke benadering van risico's in de onderzoekende organisatie en bijpassend gedrag.
Actieve fouten		***Fouten of falen als gevolg van menselijk gedrag***
Menselijk		
HEx	Extern	Menselijk falen dat zijn oorsprong heeft buiten de controle en verantwoordelijkheid van de onderzoekende organisatie. Dit kan van toepassing zijn op personen van een andere afdeling.
Menselijk gedrag op kennisniveau		
HKK	Kennisgerelateerd gedrag	De onmogelijkheid van een individu om zijn of haar bestaande kennis toe te passen op een nieuwe situatie.
Menselijk gedrag op regelniveau		
HRQ	Kwalificaties	Onvoldoende afstemming tussen de kwalificaties, training of opleiding van een individu en een bepaalde taak.
HRC	Coördinatie	Onvoldoende afstemming in de coördinatie van taken binnen een team. Bijvoorbeeld: iedereen dacht dat iemand anders de taak had uitgevoerd.
HRV	Verificatie	Het niet juist en volledig beoordelen van een situatie met betrekking tot de toestand van de patiënt en de te gebruiken materialen voordat met een ingreep begonnen wordt. Bijvoorbeeld: polsbandje van de patient niet controleren; voorraad niet aangevuld.

HRI	Interventie	Falen als gevolg van verkeerde taakplanning of uitvoering.
HRM	Monitoring	Falen als gevolg van het niet goed vervolgen of observeren van een proces of de toestand van de patiënt.
Menselijk gedrag op vaardighedenniveau		
HSS	Onhandigheid	Falen bij de uitvoering van hoog ontwikkelde vaardigheden. Bijvoorbeeld: verspreking, typefout.
HST	Struikelen en Vallen	Falen als gevolg van bewegingen van het hele lichaam. Struikelen over elektriciteitsnoer in een operatiekamer.
Andere factoren		
PRF	Patiëntgerelateerde factor	Falen als gevolg van eigenschappen van de patiënt of toestand, die buiten de controle van de staf zijn en de behandeling beïnvloeden. Bijvoorbeeld: onbekende allergie, trauma, epidemische infectie, sepsis, ernstige systeemziekte.
X	Niet-classificeerbaar	Falen dat niet in een andere categorie kan worden geclassificeerd.

Alle meldingen van gebeurtenissen hadden meerdere basisoorzaken, zowel voor de oorzaakkant (faalkant) als voor de herstelkant (figuur 6).



Figuur 6. Histogram van de verdeling in aantallen basisoorzaken voor oorzaak (gebeurteniskant, faalkant) en herstel van 14 meldingen.

Tabel 2. De verdeling in basisoorzaken van de gebeurteniskant per melding. Eén gebeurtenis kan meerdere basisoorzaken hebben, eventueel van dezelfde soort. Geen twee gebeurtenissen hadden hetzelfde patroon van ontstaan.

Melding	TEx	TD	TC	TM	OEx	OP	OK	OM	OC	HEx	HKK	HRQ	HRC	HRV	HRI	HRM	HSS	HST	PRF	X
1											2				1				1	
2															1					
3											1		1	1	1					
4				1																
5		1						1		1				1	1					
6														1	1				1	
7		2						2							2				1	
8		1												2						
9											1								1	
10										2				1						
11					1		1							1					1	
12								2											2	
13														2						
14					1						1			1					1	

Het aantal meldingen was veel lager dan verwacht. Na afloop van de studie is daarom nog een enquête gehouden onder een grote groep anesthesiologen. Ook nu was de respons laag.

5 Discussie

Het geringe aantal meldingen en de lage respons op de enquête doet vermoeden dat melders er kennelijk niet van overtuigd zijn dat het nuttig is om fouten zonder directe schade te melden. Het denken lijkt nog gericht op gevolgen, niet op oorzaken. Men is niet bang om te melden, maar of dat nog geldt met minder waarborgen voor vertrouwelijkheid, is niet zeker.

Net zoals grootschalige ongevallen in de industrie een multifactoriële ontstaanswijze hebben, zo hebben gevaarlijke voorvallen zónder schade (near miss gebeurtenissen) in de anesthesiologie dat ook. Tweemaal kon slechts één oorzakelijke factor worden aangewezen. Geen twee gebeurtenissen hadden een gelijke verdeling in basisoorzaken. Daaruit volgt dat het weinig zinvol is om voor iedere gebeurtenis apart een nieuwe preventieve maatregel te nemen. Meer regels en voorschriften maken een organisatie complexer, waardoor de kans op het niet opvolgen groter wordt. Het is belangrijker patronen te herkennen. Overigens sluit dat niet uit dat een enkele melding toch tot een algemene waarschuwing kan leiden, een en ander ter beoordeling van de analisten.

Het histogram van de gebeurteniskant (figuur 4) toont 3 pieken: P, HRV en HRI (Patiëntfactor, Menselijke factor/Regelniveau/Verificatie en Menselijke factor/Regelniveau/Interventie). Dat de patiëntfactor een rol speelt, is geen verrassing. Het is een factor die eigen is aan de geneeskunde. Variaties in anatomie en pathologie spelen een belangrijke rol in de anesthesie. En dus ook in het ontstaan van gebeurtenissen. De factor HRV betekent dat controles niet zijn uitgevoerd. HRI betekent dat een taak niet goed gepland of uitgevoerd is. Het verschil wordt nog duidelijker wanneer de basisoorzaken alleen in hun hoofdindeling (T, O, HF, P, X) worden weergegeven. Dan

is er nog maar één duidelijke piek, namelijk de Menselijke Factor. Het is opvallend dat in de helft van de gevallen er maar één herstelfactor nodig is om de gebeurtenis te stoppen. In geen geval zijn meer dan twee herstelfactoren nodig geweest. De herstelfactor is bijna altijd (11 van de 14 gevallen) een geplande menselijke factor. Op kritische momenten wordt dus ingegrepen om schade aan de patiënt te voorkomen. In 4 gevallen is er een niet-geplande patiëntfactor die bijdraagt aan herstel. Dat geeft aan dat patiënten fouten absorberen (bijvoorbeeld een verkeerde dosering van een medicament dat tijdelijk een heftige reactie geeft en vervolgens weer normaliseert). 4 op de 14 is relatief veel, omdat het daar duidelijk niet op aan mag komen.
Het PRISMA-systeem heeft ook een systematiek voor terugkoppeling: een classificatie/actie-matrix. Wanneer technische factoren vaak aanleiding zouden geven tot incidenten, dan zou de oplossing ook in die richting gezocht moeten worden, dus betere ontwerpen, constructie en materialen. Een gelijksoortige redenering geldt voor Organisatie en Menselijke Factor. De Patiëntfactor kan beïnvloed worden door betere voorbereiding van patiënten en door patiënten actief te betrekken in het zorgproces. Op het vlak van techniek, organisatie en patiëntfactor wordt veel gedaan. De menselijke factor speelt zowel bij het ontstaan als bij het herstel van gebeurtenissen een alles overheersende rol. Dat betekent dat we daar veel aandacht aan moeten geven. Op het Kennisniveau wordt veel gedaan door het verbeteren van opleiding en nascholing. Handvaardigheden (Vaardighedenniveau) worden in iedere opleiding uitvoerig getraind. Ook in nascholingsprogramma's is daar aandacht voor (cursus 'de moeilijke luchtweg', echocardiografiecursus, kadavercursus voor de pijnbestrijders). Op het Regelniveau worden ondanks alle protocollen, voorschriften, werkafspraken en checklists deze 'fouten' bij herhaling gemaakt. Waarom? Iedereen weet dat je geen medicijnen moet verwisselen en er zijn voorschriften voor controle en bereiding. En toch komen die fouten telkens terug (in deze beperkte studie 3 keer). Dat is een indicatie voor de veronderstelling dat protocollen, voorschriften, enzovoort, eerder symtoombestrijding zijn, dan dat ze oorzakelijke factoren aanpakken. Deze problemen laten zich niet met bureaucratische maatregelen beheersen, maar dienen op het niveau van het ontwerp van de organisatie opgelost te worden. Nader onderzoek is noodzakelijk. Met name naar het begrijpen en beïnvloeden van de menselijke factor in een complexe organisatie.

6 Conclusie

De PRISMA-methode is toepasbaar in de anesthesiologie. Near miss gebeurtenissen hebben multipele oorzaken. De menselijke factor speelt bij zowel het ontstaan als het herstel een belangrijke rol. De bereidheid tot melden dient bevorderd te worden. Met een database van vele near miss meldingen kunnen op systematische wijze verbeteringen worden doorgevoerd, ten einde de patiëntveiligheid te verbeteren.

Literatuur

1 Bogner M.S., editor. *Human Error in Medicine*. Hillsdale, New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates; 1994.
2 Reason J., *Human Error*. New York: Cambridge University Press; 1990.
3 Heinrich H.W., *Industrial accident prevention; A scientific approach*. second edition ed. New York: McGraw-Hill Book Cie, Inc.; 1931.

4 Van der Schaaf T.W., *Near Miss Reporting in the Chemical Process Industry*. Eindhoven: Technische Universiteit Eindhoven; 1992.
5 Rasmussen J., *Skills, Rules, and Knowledge; Signals, Signs, and Symbols, and Other Distinctions in Human Performance Models*. IEEE Transactions on Systems, Man and Cybernetics 1983(SMC-13): 257-266.
6 Arbous M.S., *Anesthesia-related risk factors for perioperative severe morbidity and mortality*. Utrecht: Universiteit Utrecht; 1998.
7 Arbous M.S., Meursing A.E., Kleef van J.W., Lange de J.J., Spoormans H., Touw P., et al., *Impact of anesthesia management characteristics on severe morbidity and mortality*. Anesthesiology 2005;102(2): 257-68.
8 Nyst C.T.L.M., van der Schaaf T.W., *Medical Event Reporting System for Anesthesia (pilot MERSan)*. Report of a pilotstudy on near miss events in anesthesia. Alkmaar: Medisch Centrum Alkmaar; june 6th 2003.
9 Het rapport pilotMERSan kan opgevraagd worden in electronische vorm bij c.t.l.m.nyst@mca.nl

10
Meer veiligheid in de radiotherapie

'Individuals may learn from their mistakes but those around them often fail to do so.'

P.M.J. Reijnders-Thijssen M.A.

MAASTRO is de naam voor de gezamenlijke activiteiten op het gebied van radiotherapie in Maastricht van het Radiotherapeutisch Instituut Limburg (MAASTRO clinic), de afdeling radiotherapie van azM en de capaciteitsgroep van UM. Binnen MAASTRO clinic werken ongeveer 200 personen en worden ongeveer 3000 patiënten per jaar behandeld.

1 Inleiding

Sinds januari 2003 heeft MAASTRO clinic, voorheen het RTIL, radiotherapeutisch instituut Limburg, zijn aandacht gericht op het verbeteren van patiëntveiligheid. De kennis en ervaringen die daarbij zijn opgedaan worden door samenwerkingsverbanden verder binnen de sector verspreid.
Aanleiding (1) voor deze aandacht voor patiëntveiligheid is te vinden in een aantal ontwikkelingen die door MAASTRO zijn vertaald als zijnde problemen met betrekking tot de beheersbaarheid van risico's op het gebied van patiëntveiligheid.
Vier ontwikkelingen spelen daarbij een rol namelijk het hightech karakter van de zorg, de individualisering van de zorg, organisatie-ontwikkelingen en de wijze waarop met incidenten wordt omgegaan.

Het hightech karakter van de zorg

De radiotherapie is een hightech, topklinische functie. Dat betekent dat er met hoogwaardige, specialistische en kostbare middelen, behandelingen uitgevoerd worden. Aan de nauwkeurigheid hiervan worden steeds hogere eisen gesteld om het genezingspercentage te verhogen en het gezond weefsel te sparen. In het voorbereidingstraject van de behandeling ziet men dat diagnostiekapparatuur zoals de MRI, CT en PET-scan een plaats gaan opeisen.
Technologische ontwikkelingen maken het mogelijk om de behandeling van kanker nauwkeurig uit te voeren met zogeheten conformatieradiotherapietechniek (precisiebestraling). Vooral de toepassing van nieuwe behandelingstechnieken zoals meerbundeltechnieken, waaronder IMRT, gehyperfractioneerde bestraling, geaccelereerde bestraling en/of het toepassen van 'biological modifiers' met een op de individuele patiënt toegesneden benadering op geleide van 'predictive assays', zullen

een kwalitatief zeer hoogwaardige radiotherapie mogelijk maken. Dit concept wordt de 'evidence based multidimensional conformal radiotherapy' genoemd.

Standaardisatie versus individualisering van behandelprocessen

Inherent aan de technologieontwikkeling is de hang naar individualisering van behandelingen zichtbaar. De behandelaar zal de diverse mogelijkheden benutten om de behandeling te optimaliseren; dit uit zich op individueel niveau. Echter verschillende werkwijzen leiden tot risicoverhoging, terwijl standaardisatie van processen juist een bepaald veiligheidsniveau garandeert.
De kunst zal zijn dat beide ontwikkelingen (standaardisatie en individualisering) mogelijk worden gemaakt op basis van goede risicoanalyses.

Organisatieontwikkelingen

MAASTRO clinic heeft de wens uitgesproken om tot de top van de radiotherapie-instellingen in Europa te willen behoren. Daarom zal in de nabije toekomst (2006) een verhuizing plaatsvinden met daaraan gekoppeld de introductie van nieuwe en geavanceerde behandelapparatuur. Om al deze veranderingen onder veilige condities te laten plaatsvinden is het van belang om gebruik te maken van goede systematische risicomodellen.

Incidenten in de patiëntenzorg

De traditionele manier van incidenthantering heeft tot nu toe niet geleid tot risicovermindering. Gegevens over incidenten worden meestal alleen verzameld op ziekenhuisniveau. Daarna wordt ieder incident apart geëvalueerd door een incidentanalysemethode om uiteindelijk, mits deze ernstig genoeg is, daarop met ad hoc maatregelen te reageren.
Verbetering met deze huidige aanpak is onzeker (een iets afwijkend incident wordt niet voorkomen) en inefficiënt. Veel maatregelen zijn gericht op de individuele medewerker, straf, scholing en extra procedures, terwijl de organisatorische en technische factoren, die mede het menselijk gedrag bepalen, zelden worden bekeken.
Dit in tegenstelling tot meer gefundeerde latente oorzaken op het vlak van organisatie, techniek of mens, welke pas zichtbaar worden indien men aan de hand van een grote database met incidenten analyseert.

Bovengenoemde ontwikkelingen hebben geleid tot samenwerkingsprojecten binnen de radiotherapie met het doel de patiëntveiligheid te verbeteren.

2 Het project: Patiëntveiligheidssamenwerking in de zelfstandige radiotherapiecentra

Er is een overlegstructuur tussen de directies van de zelfstandige radiotherapie-instituten in Nederland, het zogenaamde OZRC (Overleg Zelfstandige Radiotherapie Centra).
De volgende instellingen zijn hierbij aangesloten:

- het Bernard Verbeeten Instituut (BVI) Tilburg,
- het Radiotherapeutisch Instituut Stedendriehoek en Omstreken (RISO) Deventer,

- het Arnhems Radiotherapeutisch Instituut (ARTI) Arnhem,
- het Radiotherapeutische Instituut Friesland (RIF) Leeuwarden,
- het Zeeuws Radiotherapeutisch Instituut (ZRTI) Vlissingen,
- de MAASTRO clinic Heerlen/Maastricht.

Ongeveer een derde van alle Nederlandse radiotherapieafdelingen is vertegenwoordigd in het OZRC.

De samenwerking op het gebied van risico- en veiligheidsbeleid behelst de invoer van veiligheidsmodellen binnen de OZRC-instellingen en het opzetten van een gezamenlijke database-structuur. Deze samenwerking moet twee grote voordelen opleveren:
1 gezamenlijke investering waardoor scholing maar eenmaal plaats hoeft te vinden;
2 het invoeren van eenheid in data-analyse biedt de mogelijkheid om bij elkaar in de keuken te kijken en van elkaar te leren.

De radiotherapieafdelingen zijn qua organisatie anders, maar de meeste technische processen zijn vergelijkbaar. Daardoor is het mogelijk om van elkaar te leren en de veiligheid te verbeteren.

3 Werkwijze

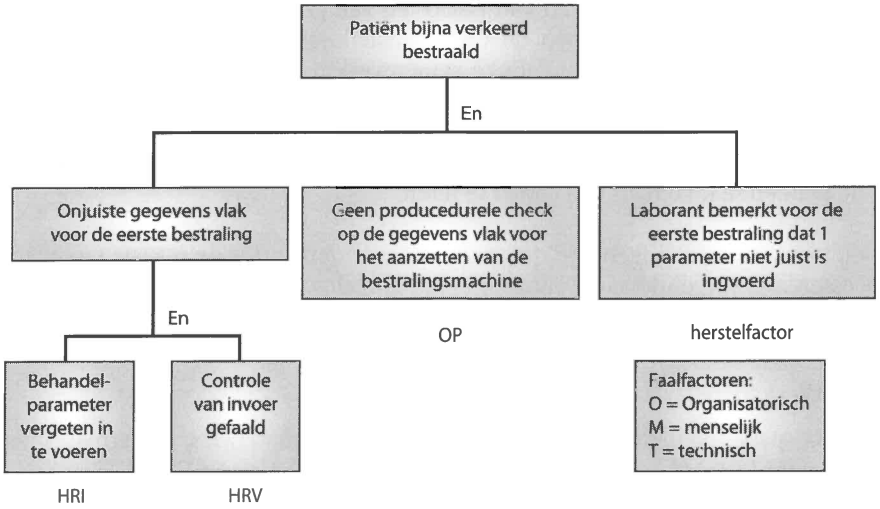
De OZRC-patiëntveiligheidssamenwerking kent twee dimensies, de retrospectieve analyse door PRISMA en de pro-actieve analyse met behulp van FMEA (2).

Retrospectieve analyse

De eerste dimensie heeft te maken met verbetering van de retrospectieve analyse van incidentmeldingen. De FONA-commissies, MIP-commissies of meldingscommissies werken met deze gegevens en worden geschoold in het analyseren volgens de zogenaamde PRISMA- methode.
PRISMA staat voor Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis. Dit is een analysemethodiek voor meldingen van missers en *near-missers* (3). Midden jaren '90 is PRISMA voor het eerst in de gezondheidszorg toegepast in het Catharina-ziekenhuis te Eindhoven. De radiotherapie van dit ziekenhuis heeft tot dusver de meeste ervaring opgebouwd met deze methodiek. Door meer diepgaande analyse van oorzaken ontstaat een beter inzicht in mogelijke incidenten, zowel kwantitatief als kwalitatief.

De PRISMA-methodiek houdt in: het uitvoeren van onderzoek naar incidenten (4), het maken van oorzakenbomen en het nemen van maatregelen. De oorzakenboom is een visuele weergave van het onderzochte voorval met alle informatie over het voorval, de oorzaken en onderlinge relaties. Met de oorzakenboom (5) als uitgangspunt kunnen basisoorzaken geclassificeerd worden (zie tabel 1).
Met het classificeren van basisoorzaken is de oorzakenboom helemaal af (zie figuur 1). Het onderzochte voorval is nu gestructureerd en het is duidelijk welke oorzaken eraan ten grondslag hebben gelegen. De volgende stap binnen het PRISMA-model is het vertalen van de bevindingen naar preventieve maatregelen. Voor deze stap is een classificatie/actiematrix voorhanden.

De classificatie/actiematrix geeft schematisch weer welke soort interventie past bij welke classificatiecode van de basisoorzaak. Hiermee kan gericht geadviseerd worden in de terugkoppeling van de PRISMA-analyses naar bijvoorbeeld de lijn. Er zijn 21 classificatiecodes verdeeld in de hoofdrubrieken: menselijk, technisch, organisatorisch of patiëntgerelateerde basisoorzaken. Daarnaast zijn er zeven interventiecategorieën voorhanden, te weten:
techniek, protocol, informatie & communicatie, training, motivatie, escalatie en reflectie.



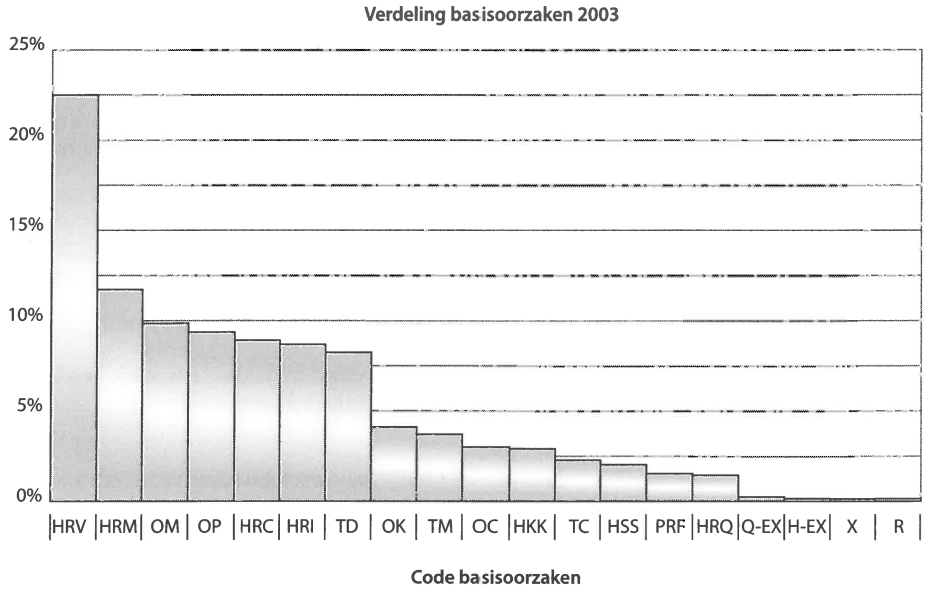
Figuur 1. Voorbeeld van een oorzakenboom

Tabel 1. Classificatiecodes en basisoorzakenprofiel

		Technische factoren
Beschrijving	**Code**	**Definitie van voorbeeld**
Extern	T-EX	Technische fouten die buiten de verantwoordelijkheid en controle van de organisatie staan.
Ontwerp	TD	Fouten ontstaan door een slecht ontwerp.
Constructie	TC	Het ontwerp was wel goed, maar de constructie is niet volgens de specificaties uitgevoerd.
Materiaal	TM	Materiaaldefecten die niet onder TD of TC vallen.
		Organisatorische factoren
Beschrijving	**Code**	**Definitie van voorbeeld**
Extern	O-EX	Organisatorische fouten die buiten de verantwoordelijkheid en controle van de organisatie staan.
Kennisoverdracht	OK	Fouten veroorzaakt door het nemen van onvoldoende maatregelen om het doorgeven van situatie- of domeingebonden kennis of informatie aan nieuwe of onervaren medewerkers te garanderen.
Protocollen	OP	De kwaliteit van de bestaande procedures is niet goed genoeg, niet compleet of juist te specifiek.

Managementprioriteiten	OM	Fouten veroorzaakt door het verschuiven van veiligheid naar een lagere prioriteit als er conflicten in vraag of doelen optreden.
Cultuur	OC	Fouten veroorzaakt door een collectieve benadering en de bijbehorende vormen van gedrag bij risico's in de organisatie.
		Menselijke factoren
Beschrijving	**Code**	**Definitie van voorbeeld**
Extern	H-EX	Menselijke fouten ontstaan buiten de controle en de verantwoordelijkheid van de organisatie.
Knowledge-based		
Redeneren	HKK	Fouten veroorzaakt door, in nieuwe situaties, beschikbare kennis niet of verkeerd toe te passen.
Rule-based		
Kwalificaties	HRQ	Er is een niet toegestaan verschil tussen iemands kwalificaties, training of opleiding en de taak.
Coördinatie	HRC	Fouten veroorzaakt door te weinig coördinatie met betrekking tot de taak binnen een team.
Verificatie	HRV	Fouten ontstaan door een verkeerde beoordeling van de relevante voorwaarden voor de gebruiker van de gebruikte materialen voordat gestart wordt met de interventie.
Interventie	HRI	Fouten die ontstaan door een verkeerde planning en uitvoering van de taak.
Bewaken	HRM	Fouten opgetreden tijdens het bewaken van het proces of de status van de patiënt.
Skill-based		
Fijne motoriek	HSS	Fouten veroorzaakt door storing in de fijne motoriek.
Grove motoriek	HST	Fouten veroorzaakt door storing in de grove motoriek.
		Overige factoren
Beschrijving	**Code**	**Definitie van voorbeeld**
Patiëntgerelateerde factor	PRF	Fouten gerelateerd aan kenmerkende eigenschappen van de patiënt die buiten de controle van de medewerkers vallen en die de behandeling beïnvloeden.
Niet classificeerbaar	X	Categorie voor al de overige factoren.

Het waardevolle van PRISMA is dat de data zicht geven op trends in de oorzaken. Deze zogenaamde trendanalyses worden uitgevoerd op basis van een minimale dataset van 50 voorvallen. Er kan dan over alle incidenten, het soort incident en/of het soort proces, een basisoorzakenprofiel worden opgesteld.
Dit profiel geeft de verdeling van de basisoorzakenclassificaties weer in een bepaalde periode. Uit het profiel wordt zichtbaar hoe groot de bijdrage is van een basisoorzaak bij het ontstaan van incidenten of bijna-incidenten. De organisatie bepaalt op basis van deze informatie welke interventie toegepast zal worden.



Figuur 2. Voorbeeld basisoorzakenprofiel resulterend uit PRISMA

Prospectieve analyse

De tweede dimensie van de OZRC-patiëntveiligheidssamenwerking heeft te maken met de pro-actieve analyse waarbij op een voorspellende wijze gekeken wordt naar potentiële risico's in processen. Binnen MAASTRO wordt deze methodiek sinds november 2003 ingezet om nieuwe processen te analyseren op potentiële risico's en onveiligheden. Hierdoor kan het proces worden ingevoerd nadat systematische en structurele maatregelen ervoor zorgen dat het proces veiliger is gemaakt. De methodiek die hiervoor gehanteerd wordt, is FMEA.
FMEA staat voor Failure mode and effect analysis. De methode is ontstaan in de jaren '60 en is afkomstig van de NASA. De FMEA is gefocust op het voorkomen van gebreken, verbeteren van veiligheid en het vergroten van de klantvriendelijkheid binnen een organisatie.
De methodiek werkt pro-actief en wordt ook wel een voorspellende techniek door 'georganiseerd wantrouwen' genoemd. Deze techniek is gericht op het inschatten van potentiële risico's. FMEA signaleert aanwijsbare oorzaken en gevolgen vóórdat deze optreden, door een schatting te maken van de kansdichtheid. De kansdichtheid (score) wordt berekend door de ernst en frequentie van de oorzaak te vermenigvuldigen. De ernst en frequentie worden ingeschat, waarbij gebruik gemaakt wordt van een inschalingstabel met een waarde tussen 0 en 10. FMEA gebruikt een oorzaak-gevolgstructuur en is een groepsactiviteit van relevante deskundigen die deze structuur al brainstormend aftast. Een voorbeeld wordt gegeven in figuur 3.

OZRC database

Door gebruik te gaan maken van een uniforme databasestructuur voor de meldingsverwerking middels PRISMA is het mogelijk om inzicht te krijgen in prestaties van de verschillende instellingen, zowel in negatieve als positieve zin. Zoals al is gezegd

HFMEA brachy proces: sub proces 1: aanmelding

Faalwijzen	code	Oorzaken	Ernst	Freq	Score	Systeemfout / bestaande procedure	Doorgaan /actie	Resultaat	Verantwoordelijke/ termijn
1.1 aanmelding niet verricht	1.1A	Arts/ondersteuning zien de aanmelding niet /geven niet door	2/3	3	6	Ja/ja	Nee/acceptatie	overleg brachy groep: mogelijkheid controle in laten bouwen: resultaat is dat het risico ervan lager wordt ingeschat en geen verdere actie behoefd	Juni 2004
	1.1B	Onvoldoende continuiteit sein brachylab.	2	5	10	Ja/nee	Ja/elimineren	Continuiteitsver-betering door seinovername brachygroep	.....in brachyoverleg (gerealiseerd in mei 2004)
	1.1C	Geen eenduidige procedures	1	3	3		nee		
1.3 geen gegevens aanlevering	1.3 A	Procedure van gegevens van patienten die tevens uitwendig behandeld worden, is onbekend	2/3	3	6/9	Ja/ja	Zie punt 4.8	Verantwoordelijkheid leggen bij afdeling middels de rol van de contactpersoon	..... als contactpersoon op de hoogte houden met problematiek
	1.3 B	Bij opgenomen patienten (5 West) onduidelijkheid over procedure en verantwoordelijke	2/3	5	10/15	Ja/nee, zaalarts is vervallen	Ja/elimineren	Verantwoordelijkheid benoemen bij assistent interne	..... overleg met ..... over status/gegevens problematiek Juni 2004
	1.3 C	Onvoldoende eenduidigheid van brachylab. Mbt deze logistiek	2/3	2	4	Ja/ja	Nee/acceptatie		

Figuur 3. Voorbeeld van een deel van een FMEA-analyse

leent de sector radiotherapie zich uitermate om zorgprocessen te vergelijken omdat de zorgprocessen technisch van aard zijn en protocollering ver is doorgevoerd. Een database maakt het vergelijken van prestaties van organisaties met prestaties in de sector, benchmarking, mogelijk. Voorlopig zal er gebruik gemaakt worden van een door MAASTRO ontwikkelde database. Daarnaast wordt er gekeken naar andere mogelijkheden en al naar gelang de wensen, behoeftes en ervaringen zullen betere en functionelere databases bespreekbaar worden.

4 Voortgang en resultaten

Het tijdspad van de ontwikkeling van de OZRC-instellingen is in tabel 2 weergegeven.

Tabel 2. Ontwikkeling OZRC-instellingen

Tijdspad van invoer OZRC (periode 2004-2005)

Fase 1

1 Scholingsbijeenkomst PRISMA (juni-sept 2004)
Er is gestart met een zogenaamde kick-off bijeenkomst waarbij vooral aan het management van de instellingen informatie is gegeven over de methodiek PRISMA, daarbij ondersteund door ervaringen uit andere sectoren. Daarna volgde de scholing aan de leden van de meldingscommissies binnen de OZRC. Deze bestond uit 2 bijeenkomsten.

2 Implementatie PRISMA (najaar 2004)
De database werd ingevoerd en gedurende het eerste jaar zal coördinatie door MAASTRO CLINIC beschikbaar zijn. Er wordt vastgesteld wanneer er periodieke evaluaties plaats zullen vinden. Deze worden zowel per organisatie als voor de vergelijking tussen de organisatie vastgesteld. Middels tussentijdse bijeenkomsten zal de centrale database verder verfijnd worden.

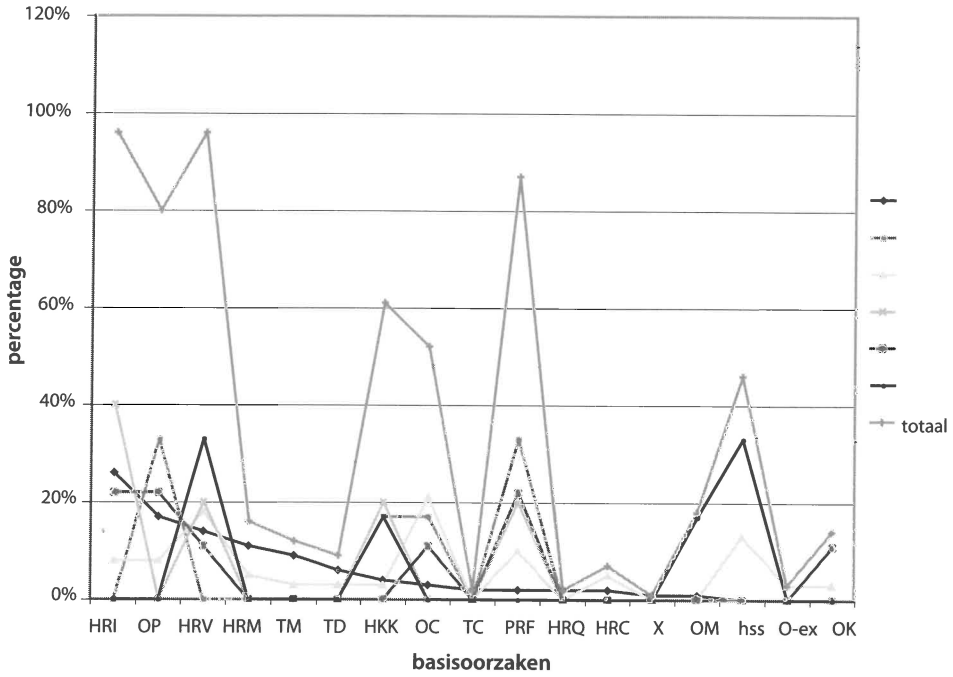
Fase 2

3 Scholing FMEA (begin 2005)
Deze fase werd ingezet op het moment dat de OZRC-organisaties aangaven dat de PRISMA-invoering voldoende uitgevoerd was. De scholing wordt in een dagdeel verzorgd. Het voorstel is om het middenkader van de instellingen te scholen met FMEA.

4 Implementatie FMEA

5 Evaluatie en bijsturing
Periodiek zullen afgevaardigden van de meldingscommissies en de kwaliteitscoördinatoren overleg hebben om de verdere bijsturing en invulling van de samenwerking in OZRC-verband vorm te geven.

De OZRC-instellingen gaan de te verzamelen data gebruiken om zicht te krijgen op *best practices* binnen dit specifieke radiotherapeutisch proces. De eerste bijeenkomst leerde ondanks de nog beperkte data, dat het vergelijken van deze data niet alleen functioneel is voor de individuele instelling maar ook voor de gezamenlijke instellingen. Door herkennen van gezamenlijke problemen zullen fabrikanten bijvoorbeeld beter geïnformeerd kunnen worden over de functionele beperkingen van de apparatuur. De gezamenlijke instellingen kunnen zich op deze wijze ook sterker inzetten om processen en werkwijzen te verbeteren (zie figuur 4).
Inmiddels hebben andere collega-instellingen al aangegeven te willen participeren in de samenwerking zoals deze in de OZRC is ontstaan.



Figuur 4. Voorbeeld van PRISMA-vergelijking waarbij zowel collectieve als instellings-specifieke pieken in de basisoorzaken zichtbaar zijn.

MAASTRO clinic heeft in het jaar 2004 510 meldingen ontvangen. Sinds de introductie van PRISMA (januari 2003) in deze instelling heeft er een stijging plaatsgevonden van het aantal meldingen. Het eerste jaar was de stijging ruim 50% en in 2004 was dit 67%. De PRISMA-data worden op tweemaandelijkse basis gerapporteerd aan het management en de werkvloer. In het jaar 2004 zijn hierdoor 21 verbeteracties geïnitieerd.
In 2004 zijn er vier processen in MAASTRO door FMEA geanalyseerd. Tabel 3 laat zien uit hoeveel processtappen het geanalyseerde proces bestaat en hoeveel aanpassingen er plaatsvonden naar aanleiding van de analyse.

Tabel 3. FMEA-analyses MAASTRO clinic

Soorten processen	Processtappen	Aantal acties ter verbetering van procesveiligheid
Brachytherapie	7 subprocessen	Op basis van deze analyse zijn er 23 acties bepaald waarvan 15 procedurele, 4 technische en 4 controle-aanpassingen.
Stereotactie	5 subprocessen	Uit deze analyse zijn er 37 acties bepaald waarvan 18 procedurele, 5 technische en 14 controle-aanpassingen.
Biobank	5 subprocessen	Uit deze analyse zijn er 25 acties bepaald waarvan 12 procedurele, 8 technische en 5 controle-aanpassingen.
Planningssysteem	6 subprocessen	Uit deze analyse zijn er 19 acties bepaald waarvan 9 procedurele, 5 technische en 5 controle-aanpassingen.

5 Tot slot

Een apart aspect bij de introductie van PRISMA en FMEA binnen organisaties is de cultuurverandering met betrekking tot het melden. Wij hebben gemerkt, dat in alle instellingen waarbij de modellen zijn geïntroduceerd, zowel het aantal meldingen toeneemt als de verhouding tussen de meldingen van incidenten en bijna-incidenten anders wordt. De meldingen van bijna-incidenten nemen daarin exponentieel toe. Dit is waarschijnlijk het gevolg van de drempelverlaging door de aandacht die door de organisaties gegeven wordt aan de modelintroductie, maar ook doordat meldingen meer gezien worden als mogelijke kwaliteitsverbeteringsinstrumenten.

De marktpositie van gezondheidszorginstellingen wordt steeds belangrijker. Resultaten van collega-instellingen in binnen- en buitenland worden uitgewisseld en zorgen er mede voor dat wij onze bedrijfsvoering veranderen. De klant wil informatie over de resultaten en die wordt langzamerhand gemakkelijker toegankelijk door een medium als bijvoorbeeld internet. Ook zal de klant keuzes maken aan de hand van deze informatie en zijn kansen en risico's afwegen. Het meetbaar maken van risico's is daarbij een manier om kwaliteit te meten, te analyseren en te verbeteren.

De tijd is dus rijp voor initiatieven om patiëntveiligheid in de zorg te vergroten. We kunnen leren van ervaringen uit andere sectoren. MAASTRO clinic, OZRC, maar ook de afdeling radiotherapie van het Catharina-ziekenhuis, nemen het initiatief om te starten met een gezamenlijke aanpak om veiligheidsmodellen in te voeren. De instellingen kunnen hierdoor op instellingsniveau hun veiligheid verbeteren, maar daarnaast door gezamenlijk naar de data te kijken ook zorgen dat de gehele sector structurele maatregelen kan nemen.

Literatuur

1 Reijnders-Thijssen, P.M.J., *Analyseren van risico's met betrekking tot de patiëntveiligheid in het RTIL.* Master thesis, Hogeschool Amsterdam, The Netherlands, 2003.
2 Hoeff, N.W.S. van der, *Risicomanagement op een OK-afdeling: voorspellen vs. registreren van incidentoorzaken.* Master thesis, Eindhoven University of Technology, Eindhoven, The Netherlands, 1996.
3 Schaaf, T.W. van der, *PRISMA: a risk management tool based on incident analyses.* Eindhoven University of Technology, Eindhoven, The Netherlands, 1996.
4 Gelissen, R.H.M,Ir. & Drs. F.A. Scholte, 'Fouten maken veiligheid: Prisma, kwaliteitsinstrument voor risicobeheersing', Amersfoort, ISBN 90-73038-22-7, 1999.
5 Vuuren, W. van, *Het bouwen van een oorzakenboom.* Eindhoven University of Technology, Eindhoven, The Netherlands, 1996.

11

Het sondeproject: een nieuwe dimensie in medicatiebegeleiding door de medicatie-veiligheidsspecialist

P.M.L.A. van den Bemt

Ziekenhuisapotheek Midden-Brabant

De Ziekenhuisapotheek Midden-Brabant verleent farmaceutische patiëntenzorg aan het TweeSteden ziekenhuis en het St. Elisabeth Ziekenhuis, beide in Tilburg, en aan diverse andere instellingen in Midden-Brabant (GGZ, GGD en diverse verpleeghuizen). In totaal verzorgt de ziekenhuisapotheek 1200 klinische bedden en 1000 externe bedden. Binnen de ziekenhuisapotheek werken ruim honderd mensen verdeeld over de afdelingen Farmacotherapie en Informatievoorziening, Logistiek, Bereidingen en Laboratorium.

1 Inleiding

Sinds het verschijnen van het rapport *To Err is human* in de USA en van het proefschrift *Drug Safety in Hospitalised Patients* (1) is medicatieveiligheid als belangrijk onderdeel van patiëntveiligheid een actueel thema in Nederland. De Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA) heeft medicatieveiligheid dan ook als speerpunt van het beleid geformuleerd. Geneesmiddelen kunnen schade veroorzaken, die te verdelen is in intrinsieke toxiciteit (schade ten gevolge van een bijwerking van een geneesmiddel) en extrinsieke toxiciteit (schade ten gevolge van een verkeerd gebruik van geneesmiddelen), zoals medicatiefouten en gebrekkige therapietrouw (1). Gezien de mogelijke gevolgen van intrinsieke en extrinsieke toxiciteit is het belangrijk zorg te dragen voor een optimale medicatieveiligheid. De introductie van een 'medicatieveiligheidsspecialist' met specifieke kennis op het gebied van geneesmiddelgerelateerde problemen, zou kunnen bijdragen aan een optimalisering van de farmaceutische patiëntenzorg, zowel in de kliniek als op het grensvlak tussen de eerste- en tweedelijn.
In de regio Tilburg is in 2003 gestart met het project 'medicatieveiligheidsspecialist'. Het doel van dit project is het aantonen van de meerwaarde van deze deels nieuwe activiteit van de (ziekenhuis)apotheker. Er is gekozen voor een zo breed mogelijke invalshoek, waarbij ook de transmurale aspecten van veilig geneesmiddelgebruik aandacht krijgen. Het project bestaat uit vier deelprojecten, die zich zo veel mogelijk richten op reeds eerder geïdentificeerde risicofactoren (1):

- het sondeproject: veilig toedienen van geneesmiddelen via de sonde;
- het chirurgieproject: opnamemedicatie op afdeling chirurgie;
- de SMOG-z: Screening Medicatie van de Oudere Geneesmiddelgebruiker in het ziekenhuis;
- de Polikliniek Farmacie.

Voor het laatste project is een projectplan geschreven; bij verkrijgen van financiering is het project klaar om uitgevoerd te worden. De andere drie projecten zijn inmiddels afgerond en hebben aantoonbaar bijgedragen aan een verbetering van de medicatieveiligheid. Zo heeft het chirurgieproject geleid tot een significant lager aantal voorschrijffouten en een stijging van het aantal adviezen met betrekking tot geneesmiddelgebruik rondom de operatie (bijvoorbeeld in relatie tot kans op bloedverlies). Binnen het SMOG-z project is samen met geriaters actief de medicatie van ouderen met polyfarmacie gescreend. Hierbij zijn vele interventies gepleegd, die hebben geleid tot een rationeler geneesmiddelgebruik van de oudere patiënt.
Het voert te ver om in dit hoofdstuk op alle drie de afgeronde deelprojecten in te gaan. Daarom is gekozen voor een uitgebreidere beschrijving van het sondeproject, als voorbeeld voor het gehele project 'medicatieveiligheidsspecialist'.

2 Het sondeproject

Een aanzienlijk aantal patiënten – zowel in het ziekenhuis als in het verpleeghuis en zelfs in de eerstelijn – krijgt (tijdelijk) sondevoeding. Vaak gebruikt deze groep patiënten ook orale geneesmiddelen, die dan gewoonlijk door de sonde toegediend worden. Dit betekent dat de vaste orale dosisvormen (bijvoorbeeld tabletten) vermalen moeten worden, dan wel dat een vloeibaar alternatief gezocht moet worden of een andere toedienroute (zoals rectaal). De ervaring leert dat de voorschrijvers weinig aandacht besteden aan de vraag of een geneesmiddel al dan niet via de sonde toegediend mag worden, zodat de keuze terecht komt bij verpleegkundigen. Verpleegkundigen kiezen meestal voor de vermaaloptie, omdat ze in het algemeen niet op de hoogte zijn van de alternatieven. Het vermalen van tabletten kan echter een aantal veiligheidsproblemen opleveren. Allereerst zijn vermaalde tabletten een veel voorkomende oorzaak van verstopping van sondes (2-5). Ten tweede worden *retard* tabletten (tabletten met vertraagde afgifte) en *enteric coated* tabletten (tabletten met een maagsapresistente omhulling) regelmatig vermalen. Bij retard tabletten leidt dit tot aanvankelijk verhoogde bloedspiegels en dus meer kans op bijwerkingen (6), en aan het eind van het doseerinterval tot lagere bloedspiegels met een verhoogde kans op terugkomen van symptomen. Afhankelijk van de redenen van enteric coating leidt het vermalen van die tabletten tot irritatie van het maagslijmvlies (bisacodyl) of tot een verlies van effect wanneer de coating bedoeld is om afbraak van het geneesmiddel door het maagsap te voorkomen (voorbeeld: omeprazol). Ten slotte kan het malen van cytostatica schade veroorzaken bij de verpleegkundige, omdat vermalen stofvorming en risico op inademen van deze zeer schadelijke stoffen geeft.
Behalve dit soort problemen met betrekking tot het malen van vaste orale toedienvormen, kunnen ook fouten gemaakt worden bij de toediening van geneesmiddelen via de sonde. Dit zijn fouten zoals het al dan niet moeten toedienen van een geneesmiddel op nuchtere maag en het spoelen van de sonde voor en na toediening van geneesmiddelen.

Verschillende onderzoeken laten zien dat al deze problemen ook daadwerkelijk optreden in de praktijk en dat verpleegkundigen weinig of geen scholing op dit gebied krijgen (7,8). Maatregelen ter verbetering van de kwaliteit van toediening van geneesmiddelen via de sonde kunnen bestaan uit de introductie van richtlijnen, scholing van verpleegkundigen en het geven van advies vanuit de apotheek. Een geïntegreerd pakket van al deze maatregelen zal waarschijnlijk de kwaliteit het meest verhogen. In de Tilburgse ziekenhuizen is zo'n pakket van maatregelen doorgevoerd en is het effect hiervan bestudeerd.

3 Werkwijze

Er is een observationeel onderzoek opgezet. Hierin worden de uitkomstparameters getoetst. Deze worden voor en na implementatie van een geïntegreerd pakket aan maatregelen ter verbetering van de kwaliteit van toediening van geneesmiddelen via de sonde, getoetst. Het onderzoek is mede uitgevoerd in het kader van de Doorbraakprojecten Medicatieveiligheid van het CBO (9).

Setting

Het onderzoek is uitgevoerd in de twee Tilburgse ziekenhuizen. In het TweeSteden ziekenhuis (TSz; 525 bedden) is het onderzoek uitgevoerd op de afdeling neurologie (31 bedden). In het St. Elisabeth Ziekenhuis (EZ; 675 bedden) is het onderzoek uitgevoerd op de afdelingen neurologie (40 bedden) en interne geneeskunde (74 bedden). Beide ziekenhuizen ontvangen hun farmaceutische zorg van één ziekenhuisapotheek. De ziekenhuisapotheek levert alle vaste orale toedienvormen in Eenheids Aflever Verpakking (EAV). Voor elk geneesmiddel worden medicatieopdrachten uitgeschreven, waarvan een kopie naar de apotheek gaat voor de aflevering en medicatiebewaking. Het origineel van de medicatieopdracht wordt geplakt op een medicijnlijst voor het uitdelen van de medicatie op de verpleegafdeling. De farmaceutische zorg werd van oudsher grotendeels verleend vanuit de centrale apotheken in beide ziekenhuizen; ziekenhuisapothekers en apothekersassistenten kwamen niet of nauwelijks op de verpleegafdelingen.
De zorg voor patiënten met sondevoeding verschilt tussen beide ziekenhuizen. Het TSz gebruikt sondes met een smallere diameter en spoelt deze niet routinematig gedurende de dag. Op de afdeling interne geneeskunde van het EZ is men gewend om de sonde 6x daags door te spoelen (onafhankelijk van eventuele toediening van medicatie). Er wordt op de afdeling neurologie bolus sondevoeding gegeven in plaats van continue voeding. De grotere diameters, het routinematig spoelen en het geven van bolussen in het EZ lijken allemaal bij te dragen aan het minder optreden van verstoppingen van de sonde in vergelijking met het TSz.

Situatie voor de interventies

In beide ziekenhuizen kijken verpleegkundigen de 'kunst' van het toedienen van geneesmiddelen via de sonde af van collega-verpleegkundigen. Er bestaat geen formele scholing op dit gebied. Dit in tegenstelling tot het omgaan met voedingssondes, waarvoor in beide ziekenhuizen uitgebreide trainingsprogramma's bestaan. Verpleegkundigen zijn niet goed op de hoogte van de geneesmiddelen met een vertraagde afgifte, met een enteric coating of met een schadelijk effect op hun eigen

gezondheid (cytostatica). De ziekenhuisapotheek wordt niet routinematig om advies gevraagd over de toediening van geneesmiddelen via de sonde; informatie omtrent welke patiënten sondevoeding krijgen bereikt de apotheek niet of nauwelijks.

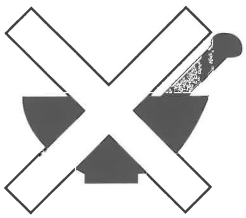
Interventies

In beide ziekenhuizen is een multidisciplinair projectteam opgericht om de interventies te implementeren. Elk team bestond uit een (hoofd)verpleegkundige, een kwaliteitscoördinator, een diëtiste, een apothekersassistente en een ziekenhuisapotheker. De volgende interventies zijn in een periode van twee maanden geleidelijk ingevoerd.

- *Dagelijks sondespreekuur door apothekersassistente*
  De apothekersassistente bezoekt hierbij de verpleegafdeling en overlegt met de verantwoordelijke verpleegkundige over sondepatiënten. De medicatie van deze patiënten wordt gescreend door de apothekersassistente, waarbij alle tabletten/capsules die niet gemalen mogen worden vervangen worden door alternatieven. Daarnaast wordt advies gegeven over de juiste toedienwijze van tabletten die wel gemalen mogen worden. Hiervoor bestaan namelijk twee opties: daadwerkelijk vermalen met een tablet-*crusher* (maalmethode) of het laten uiteenvallen van een tablet in een spuit met water (oplosmethode; deze methode wordt alleen geadviseerd als de tablet binnen 2 minuten volledig uiteenvalt). Ten slotte wordt advies gegeven omtrent de verenigbaarheid met sondevoeding (bijvoorbeeld fenytoïne (5, 10-12) en levothyroxine worden slechter geabsorbeerd in combinatie met sondevoeding).
- *Contra-indicatie 'sonde' in apotheek computer*
  Sondepatiënten worden als zodanig gelabeld in de computer. Ook tabletten met vertraagde afgifte, enteric coating en met een cytostaticum als werkzame stof hebben een label gekregen. Wanneer zo'n geneesmiddel in de apotheekcomputer wordt ingevoerd bij een patiënt gemarkeerd als 'sondepatiënt', volgt een medicatiebewakingssignaal.
- *Icoon 'niet malen' op EAV-etiket*
  Op alle EAV-etiketten van geneesmiddelen met vertraagde afgifte of enteric coating is een speciaal icoontje geprint (zie figuur 1). Deze etikettering wordt deels door de apotheek gedaan en deels *uitbesteed aan een EAV-verpakkingsfirma.*
- *Ontwikkeling oralia databank*
  In deze databank staat van alle vaste orale toedienvormen die beschikbaar zijn in de ziekenhuisapotheek informatie over de optimale toedientijd in relatie tot de maaltijd/sondevoeding, aanwezigheid van gluten, aanwezigheid van vertraagde afgifte of enteric coating, alternatief voor toediening via de sonde (bijv. drank), oplosmethode wel/niet mogelijk, vermalen wel/niet mogelijk, achtergrondinformatie en literatuurbronnen. Deze databank kan gebruikt worden door apothekersassistenten bij hun adviesfunctie.
- *Werkinstructie voor verpleegkundigen*
  Een gedetailleerde werkinstructie is gemaakt, waarin alle aspecten van het toedienen van geneesmiddelen via de sonde worden behandeld.
- *De vijf sonderegels*
  Een verkorte versie van de werkinstructie is in de vorm van een geplastificeerde kaart verspreid over de projectafdelingen. De kaart somt vijf sonderegels op (stop de sondevoeding voor toediening van het geneesmiddel, spoel de sonde door,

maal alleen wat gemalen mag worden, gebruik de oplosmethode waar mogelijk en meng verschillende tabletten niet met elkaar, spoel na elke toediening van een geneesmiddel).

- *Stempel met tekst 'sondevoeding'*
  Deze stempel is bestemd om op medicatie opdrachten van sondepatiënten te stempelen, zodat de ziekenhuisapotheek nog eens extra (naast het sondespreekuur) geattendeerd wordt op het feit dat de patiënt zijn medicatie via de sonde moet krijgen.



Figuur 1. Icoon 'niet malen', dat wordt geprint op EAV-etiket

Metingen

Omdat in het TSz verstopping van de sonde relatief vaak voorkwam, was dit het belangrijkste eindpunt in dit ziekenhuis. Het werd uitgedrukt als het aantal verstoppingen per 20 patiënt-sondedagen. Er is gekozen voor het uitdrukken per patiënt-sondedagen om op die manier te corrigeren voor patiënten die korter of langer sondes krijgen en dus minder of meer kans op verstopping hebben. Om een redelijk aantal verstoppingen te krijgen is gekozen voor uitdrukking per 20 patiënt-sondedagen. Als secundair eindpunt werd in het TSz gekozen voor het aantal probleemgeneesmiddelen (geneesmiddelen die niet vermalen mogen worden) dat toch nog via de sonde toegediend werd. Ook het secundaire eindpunt werd uitgedrukt per 20 patiënt-sondedagen. De verstoppingen zijn zelf gemeld door verpleegkundigen.
In het EZ bleken verstoppingen nauwelijks voor te komen, zodat dit niet als eindpunt is gekozen. In plaats daarvan is gekozen voor het in kaart brengen van toedienfouten via 'disguised observation' van de verpleegkundigen (door een teamleider). Bij deze techniek volgt een observator de verpleegkundige bij het toedienen van geneesmiddelen en schrijft exact op wat er gebeurt. Later worden die observaties vergeleken met hoe de toediening idealiter had moeten plaatsvinden, zodat op die manier fouten vast te stellen zijn. De observatie is 'disguised', omdat de verpleegkundigen niet van het exacte doel op de hoogte gesteld worden, zodat hun handelen zo min mogelijk beïnvloed wordt door de observator. Op deze wijze werd een percentage toedienfouten per verpleegkundige vastgesteld (aantal toedieningen met één of meer fouten per verpleegkundige gedeeld door het totaal aantal toedieningen door die verpleegkundige). Per verpleegkundige zijn minimaal drie deelrondes geobserveerd.
Verder werden de toedienfouten onderverdeeld in klassen: sondevoeding niet gestopt, sonde niet gespoeld voor toediening geneesmiddel, onterecht gemalen, onterecht oplosmethode, sonde niet gespoeld na toediening, mengen van diverse geneesmiddelen.
In beide ziekenhuizen waren twee meetperiodes van elk drie maanden: voorafgaande aan de interventies (nulmeting) en vanaf twee weken na alle interventies

(nameting). Omdat per toediening meerdere typen fouten konden voorkomen, is bij de onderverdeling in klassen gekozen om de absolute aantallen fouten weer te geven (dus geen percentages).

Analyse

Alle gegevens zijn verwerkt met behulp van MS Excel 2000 en geanalyseerd met SPSS version 10.0. Voor het vergelijken van de eindpunten in beide ziekenhuizen tussen nul- en nameting is gebruik gemaakt van de 'independent-samples' t-test. Voor het TSz is een steekproefgrootte berekend van 22 patiënten met sondevoeding, uitgaande van een alfa=0,05, een power=0,80, een verschil in gemiddelden van 3 en een standaarddeviatie van 3,5. Voor het EZ is een steekproefgrootte berekend van 36, uitgaande van een alfa=0,05, een power=0,80, een verschil in gemiddelden van 20 en een standaarddeviatie van 30. Een verschil was significant indien het 95% betrouwbaarheidsinterval geen nulwaarde omvat.

4 Resultaten

In het TSz zijn tijdens de nulmeting 240 patiëntdagen en tijdens de nameting 200 patiëntdagen geobserveerd. In het EZ zijn tijdens nul- en nameting respectievelijk 19 en 17 verschillende verpleegkundigen geobserveerd. Tabel 1 laat de primaire en secundaire eindpunten voor de ziekenhuizen zien. Het aantal probleemgeneesmiddelen in het TSz en het percentage toedienfouten per verpleegkundige in het EZ waren significant verminderd in de nameting ten opzichte van de nulmeting. Het aantal sondeverstoppingen vertoonde een trend omlaag in de nameting, maar het verschil was niet significant.

Tabel 1. Gemiddelde eindpunten voor beide ziekenhuizen (TSz en EZ), vergelijking nul- en nameting (TSz: per 20 patiënt-sondedagen)

Eindpunt	Nulmeting (gemiddelde SD[1])	Nameting (gemiddelde SD[1])	95% BI[2] voor verschil tussen gemiddelden[3]
TSz			
aantal verstoppingen	3,8 (5,6)	0,4 (1,0)	-0,1 – 7,0
aantal probleem-geneesmiddelen	4,1 (6,0)	0,0 (0,0)	0,1 – 8,1 (sign.)
EZ			
percentage toedien-fouten per verpleeg-kundige	76,7 (33,2)	11,4 (27,9)	44,7 – 86,1 (sign.)

[1] SD = Standaarddeviatie
[2] BI = Betrouwbaarheidsinterval
[3] 'independent samples' t-test

Tabel 2 geeft een overzicht van het aantal en type toedienfouten tijdens de nul- en nameting op het EZ. Tijdens de nulmeting betroffen de meeste fouten het onterecht malen en het mengen van verschillende geneesmiddelen. Na de interventies nam het aantal fouten in alle klassen sterk af.

Tabel 2. Aantal en classificatie van toedienfouten in het EZ, tijdens nul- en nameting

	Nulmeting	Nameting
geen fout	23	82
sonde niet gespoeld voor toediening geneesmiddel	11	0
geneesmiddel onterecht vermalen	26	3
mengen van geneesmiddelen	36	3

5 Discussie

Het juist toedienen van orale geneesmiddelen via de sonde is niet gemakkelijk. Omdat patiënten in het algemeen geen geneesmiddelen langs de sonde kunnen slikken, moet gezocht worden naar manieren om de geneesmiddelen via de sonde toe te dienen. Echter, veel geneesmiddelen mogen niet gemalen worden en is het kiezen van een alternatieve toedienroute (zoals rectaal) of vervanging door vloeibare toedienvormen vaak beter.
Bij dranken dient daarbij gelet te worden op de hoeveelheid sorbitol, omdat hierdoor diarree kan ontstaan (5,13,14), terwijl men bij vervanging door oraal toe te dienen ampulvloeistof moet letten op het toedienvolume dat te groot kan worden (omdat ampullen bedoeld zijn voor parenterale toediening en de dosering dan vaak lager is dan bij orale toediening, moet er bij orale toediening een te groot volume gegeven worden).
In onze ziekenhuizen blijkt een multidisciplinair interventieproject gericht op het verbeteren van de kwaliteit van toediening van geneesmiddelen via de sonde, bijzonder effectief te zijn. Dit onderzoek is één van de eerste die het nut van zo'n interventie bij sondepatiënten laat zien. Eerder toonden Belknap et al. aan dat een lager percentage verstoppingen geassocieerd was met assistentie vanuit de apotheek in de vorm van het aanleveren van vloeibare toedienvormen, training van verpleegkundigen en het niet routinematig vermalen van probleemgeneesmiddelen (2).
Een beperking van ons onderzoek is dat er geen controle-afdelingen waren respectievelijk geen 'interrupted time series' analyse was uitgevoerd om tijdtrends uit te sluiten. Theoretisch is het mogelijk dat de door ons aangetoonde effecten het gevolg van zo'n tijdtrend zijn. Omdat de gemeten veranderingen relatief groot zijn en er geen andere veranderingen in de verpleegkundige handelingen rondom sonde plaats hebben gevonden, lijkt dit echter onwaarschijnlijk. Een andere beperking betreft de generaliseerbaarheid van de resultaten, omdat dit onderzoek slechts in twee ziekenhuizen uitgevoerd is. Echter, uit de literatuur blijkt dat vergelijkbare problemen rondom toediening van geneesmiddelen via de sonde in veel ziekenhuizen optreden (14). De beschreven interventies zijn relatief eenvoudig en kunnen daarom ook elders geïmplementeerd worden. Of dit aanleiding geeft tot dezelfde positieve resultaten zal vooral afhangen van de samenwerking tussen de verschillende disciplines en van de uitgangssituatie.

Een beperking is ook dat de interventie uit verschillende elementen bestond en dat we niet weten welke elementen wel en welke eventueel niet aan het effect hebben bijgedragen.
Ten slotte hebben we geen klinisch relevante eindpunten, zoals morbiditeit en mortaliteit gemeten. Dergelijke eindpunten zijn aan te bevelen bij interventies op gebied van de medicatieveiligheid, omdat ze directe patiëntschade weerspiegelen. Echter, gezien de de zeldzaamheid van dat type eindpunten zouden veel grotere groepen patiënten geïncludeerd moeten worden, wat niet paste binnen de doorbraakmethode. Daarbij zullen de gekozen intermediaire eindpunten (probleemgeneesmiddelen en toedienfouten) zeker bijdragen aan verminderde morbiditeit/mortaliteit (6,14), terwijl de complicaties van sondeverstopping – ons andere eindpunt – duidelijk zijn.

6 Conclusie

Een multidisciplinair project met interventies gericht op verhogen van de kwaliteit van toediening van geneesmiddelen via de sonde, kan resulteren in substantiële verbeteringen in het handelen van verpleegkundigen. Omdat toedienfouten op dit vlak kunnen leiden tot verstopping van de sonde en tot bijwerkingen en effectverlies, mag verwacht worden dat deze verbeteringen zullen bijdragen aan een vermindering van morbiditeit en zelfs mortaliteit.

7 Dankwoord

Dit artikel is mogelijk gemaakt door de grote inzet van de projectteams geneesmiddelen en sondevoeding van de beide Tilburgse ziekenhuizen, waarvoor dank.

Literatuur

1 Bemt, P.M.L.A. van den, *Drug Safety in Hospitalised Patients* [thesis]. Groningen University, 2002 (ISBN 90-367-1550-4).
2 Belknap D.C., Seifert C.F., Petermann M. *Administration of medications through enteral feeding catheters.* Am J Crit Care 1997; 6:382-92.
3 Gora M.L., Tschampel M.M., Visconti J.A. *Considerations of drug therapy in patients receiving enteral nutrition.* Nutr Clin Pract 1989; 4:105-10.
4 Scanlan M. Frisch S. *Nasoduodenal feeding tubes: prevention of occlusion.* J Neurosci Nurs 1992; 24:256-59.
5 Estoup M. *Approaches and limitations of medication delivery in patients with enteral feeding tubes.* Crit Care Nurs 1994; 14:68-79.
6 Schier J.G., Howland M.A., Hoffman R.S., Nelson L.S. *Fatality from administration of labetalol and crushed extended-release nifedipine.* Ann Pharmacother 2003; 37:1420-23.
7 Leff R.D., Roberts R.J. *Enteral drug administration practices: report of a preliminary survey.* Pediatrics 1988; 81:549-51.
8 Bemt P.M.L.A. van den, Fijn R., van der Voort P.H.J., et al. *Frequency and determinants of drug administration errors in the intensive care unit.* Crit Care Med 2002; 30:846-50.
9 Kilo C.M. *A framework for collaborative improvement: lessons from the Institute for Health Care Improvement's breakthrough Series.* Qual Manag Health Care 1998; 6:1-13.
10 Bauer L.A. *Interference of oral phenytoin absorption by continuous nasogastric feedings.* Neurology 1982; 32:570-72.

11 Au Yeung S.C.S., Ensom M.H.H. *Phenytoin and enteral feedings: does evidence support an interaction?* Ann Pharmacother 2000; 34:896-905.
12 Varella L., Jones E., Meguid M.M. *Drug-nutrient interactions in enteral feeding: a primary care focus*. Nurs Pract 1997; 22:98-104.
13 Madigan S.M., Courtney D.E., Macauley D. *The solution was the problem*. Clin Nutr 2002; 21:531-32.
14 Gilbar P.J. *A guide to enteral drug administration in palliative care*. J Pain Symptom Manage 1999; 17:197-207.

12

Van handgeschreven tot geprint recept: een veranderingsproces met vele kanten

I.H. van der Sijs

Het Erasmus MC is een academisch ziekenhuis in Rotterdam met drie locaties, ruim 1200 bedden en 500.000 polikliniekbezoeken per jaar. Het Medicator projectteam dat verantwoordelijk is voor de implementatie van het elektronisch voorschrijven, bestaat uit apothekers, applicatiebeheerders en een operationeel manager. In de stuurgroep zit een arts, een verpleegkundige, een apotheker, een bedrijfseconoom en een automatiseringsdeskundige.

1 Inleiding

Het Erasmus MC is een groot academisch ziekenhuis in Rotterdam dat is ontstaan uit drie ziekenhuizen (Dijkzigt, Sophia Kinderziekenhuis en Daniel den Hoed kliniek). Deze drie ziekenhuizen hadden elk hun eigen voorschrijfsysteem waarbij de arts handmatig geneesmiddelen voorschreef. In het kinderziekenhuis werden de handgeschreven opdrachten door apothekersassistenten ingevoerd in een elektronisch voorschrijfsysteem, waarna de verpleging bij toediening op geprinte rondelijsten parafeerde. Op een andere locatie werden de handgeschreven opdrachten overgeschreven en uitgewerkt door een verpleegkundige, en werd de toediening door hen verantwoord door etiketjes van de geneesmiddelenverpakking op een verantwoordingskaart te plakken (TIMED-systeem). Op de derde locatie werden de handgeschreven opdrachten van de arts op een verantwoordingskaart geplakt en werd bij toediening op diezelfde kaart geparafeerd (Kardex-systeem).
In de FONA-commissie van het Erasmus MC werd in 2000 geconcludeerd dat veel geneesmiddelfouten toe te schrijven waren aan de slechte leesbaarheid van de handgeschreven medicatieopdrachten en aan het overschrijven ervan. De FONA-commissie adviseerde de invoering van een elektronisch voorschrijfsysteem zodat deze fouten tot het verleden zouden gaan behoren.
In het systeem van handmatig voorschrijven was medicatiebewaking (controle op overdosering, interacties en dubbelmedicatie) grotendeels afwezig. Dit was niet conform de geldende beroepsstandaard voor ziekenhuisapothekers en was een tweede aanleiding voor introductie van elektronisch voorschrijven in het Erasmus MC.
Een derde aanleiding was het doelmatigheidsonderzoek dat in 1999 en 2000 werd uitgevoerd in Erasmus MC-Sophia. De conclusie van dit onderzoek was dat niet apothekersassistenten, maar artsen de medicatieopdrachten in het elektronisch voorschrijfsysteem zouden moeten invoeren om het proces efficiënter en veiliger te maken (1).

2 Het project

In 2000 besloot het Erasmus MC een pilot met een elektronisch voorschrijfsysteem te doen. Er werd gekozen voor een systeem dat geïntegreerd was in andere delen van het ziekenhuisinformatiesysteem (voor persoons-, laboratorium en apotheekgegevens). Integratie voorkomt dubbele invoer van gegevens en de fouten die daarmee gepaard kunnen gaan. Het programma is elders in de literatuur beschreven (2). In 2002 vond de pilot plaats en begin 2003 werd besloten tot implementatie van het elektronisch voorschrijfsysteem in het gehele Erasmus MC, in zowel kliniek als polikliniek.
Het doel van de implementatie van het elektronisch voorschrijfsysteem was het vermijden van overschrijfstappen, onvolledige medicatieopdrachten, interpretatiefouten ten gevolge van slechte leesbaarheid en de introductie van medicatiebewaking. Deze punten zouden samen met de mogelijkheid overal in het ziekenhuis geneesmiddeloverzichten te raadplegen en geneesmiddelen voor te schrijven, moeten leiden tot een vermindering van het aantal voorschrijffouten.

3 Werkwijze

De implementatie werd als geslaagd beschouwd als er een situatie zou zijn zonder handgeschreven medicatieopdrachten, zonder FONA-meldingen over onleesbare medicatieopdrachten en als de gebruikers zouden vinden dat het systeem hun werkproces ondersteunt en de kwaliteit verbetert.
Een voor- en nameting van foutenpercentages is om een aantal redenen niet uitgevoerd. Uit Amerikaanse literatuur blijkt dat de implementatie van elektronisch voorschrijven met beslissingsondersteuning een reductie van medicatiefouten oplevert van 84%, 68% en 59% voor respectievelijk prescriptie-, aflever- en toedienfouten (3). Het is zeer aannemelijk dat een forse foutenreductie ook in Nederlandse ziekenhuizen kan worden gerealiseerd. Er is gebleken dat het veranderingsproces dat wordt ingezet met de introductie van het elektronisch voorschrijven vaak vele jaren duurt. Artsen, verpleging en apotheek gaan op een andere manier werken, waardoor nieuwe wensen ontstaan en de software moet worden aangepast (4). Vaak blijkt pas door gebruik in de praktijk dat bepaalde functionaliteit toch niet zo handig is als men op voorhand dacht. Ook komt het voor dat nieuwe fouten worden geïntroduceerd, die vragen om aanpassingen in de software of in de werkprocessen (3, 4). Een foutenmeting bij drie tot zes maanden na implementatie is daarmee slechts een momentopname in een veranderingsproces en zegt weinig over het uiteindelijk effect. Ook is gebleken dat voor een succesvolle implementatie een continu proces gericht op het leren van de organisatie noodzakelijk is (4).
Het Erasmus MC heeft om die reden gekozen voor een evaluatie door middel van vragenlijsten bij zowel artsen als verpleegkundigen, zowel vóór als drie tot zes maanden na implementatie. De resultaten van dit vragenlijstonderzoek worden gebruikt voor verdere ontwikkeling van het programma en voor aanpassing van de werkprocessen. Het onderzoek zal worden herhaald als men langer met het systeem werkt.
In de enquête zijn zowel vragen opgenomen over de tevredenheid met het systeem, de ondersteuning van het werkproces als over het gebruik van de verschillende functionaliteiten van het systeem. Bij de vragen over tevredenheid met het systeem wordt er gewerkt met een schaal van 1 tot 5 (1=slecht, 5 =goed). Er wordt gestreefd naar een score hoger dan 3 vlak na implementatie en hoger dan 4 als men langer met

het systeem werkt. De vragen over ondersteuning van het werkproces en gebruik van verschillende functionaliteiten bieden aanknopingspunten voor verbetering van het systeem en het implementatieproces.
De belangrijkste doelgroep voor de implementatie van het elektronisch voorschrijven zijn de artsen. De verpleging en de ziekenhuisapotheek zijn echter doelgroepen die ook op een andere manier moeten gaan werken en zeker niet moeten worden vergeten.

Methode van implementeren

En drietal bewuste keuzes (invoer door de arts, geen voorschrijfbevoegdheid zonder training en verantwoordelijkheid voor op artsnaam voorgeschreven geneesmiddelen) heeft grote invloed op de implementatie gehad. Deze keuzes worden hieronder toegelicht, waarna het implementatieproces en de communicatie worden besproken.

Invoer door de arts
Invoer van handgeschreven medicatieopdrachten door apothekersassistenten of verpleging heeft als nadelen dat:
- vaak nog interpretatie van (moeilijk leesbare) opdrachten nodig is;
- niet altijd duidelijk is welke arts de opdracht heeft voorgeschreven;
- de afhandeling van medicatiebewakingsignalen en sommige andere meldingen niet volledig en/of zelfstandig kan geschieden en dat
- het systeem in meer of mindere mate achterloopt.

Invoer door de arts heeft als voordeel dat interpretatie van handschriften wordt voorkomen, dat de artsnaam bekend en het geneesmiddeloverzicht up-to-date is. De arts ziet tijdens het voorschrijven dat bepaalde geneesmiddelen niet aanwezig zijn en kan daarop besluiten een ander geneesmiddel voor te schrijven, de arts kan bij reserveantibiotica de reden van voorschrijven invoeren en hij kan voorstellen tot substitutie en medicatiebewakingsignalen juist afhandelen. Een andere reden om artsen elektronisch te laten voorschrijven, is dat sinds 1 januari 2000 de Regeling Administratievoorschriften Farmaceutische Hulp van kracht is (5) (momenteel Regeling administratie- en declaratievoorschriften farmaceutische hulp). Deze regeling stelt dat ziekenhuizen een administratie dienen te voeren die te allen tijde een getrouw beeld geeft van de poliklinisch voorgeschreven en toegediende geneesmiddelen. De meest eenvoudige manier om dit te bereiken is door middel van elektronisch voorschrijven. Als de artsen in de kliniek al gewend zijn om elektronisch voor te schrijven, is de stap om dit in de polikliniek ook te gaan doen minder groot.

Geen voorschrijfbevoegdheid zonder training
Het elektronisch voorschrijfsysteem dat in het Erasmus MC wordt gebruikt, is redelijk gebruiksvriendelijk. Toch wordt geen voorschrijfbevoegdheid verleend zonder dat een arts de training heeft doorlopen. De reden hiervoor is dat de arts ook moet leren hoe ingewikkelder opdrachten moeten worden ingevoerd, dat men tijdens de training ook de 'snelle' mogelijkheden van het programma leert kennen, en dat de invoering van het elektronisch voorschrijfsysteem niet los kan worden gezien van het totale proces van geneesmiddeldistributie. De training duurt 1-1.5 uur en bestaat naast een inleidend praatje uit het invoeren van zeer diverse medicatie-

opdrachten waarbij in een testomgeving met alle functionaliteit van het programma moet worden geoefend. De klassikale training vooraf voorkomt ontevredenheid door een rommelige start, tijdrovende één-op-één bijscholing vlak na implementatie en onwetendheid over bestaande maar niet direct in het oog springende functionaliteit.

Verantwoordelijkheid voor op artsnaam voorgeschreven geneesmiddelen
De combinatie van usernummer en wachtwoord wordt in het Erasmus MC gebruikt als elektronische paraaf. Bij de training ondertekent de arts een brief waarin hij aangeeft zijn usernummer-wachtwoordcombinatie niet uit te lenen. De arts die zijn usernummer-wachtwoordcombinatie wel uitleent of het voorschrijfprogramma niet afsluit, wordt verantwoordelijk gesteld voor de op zijn naam voorgeschreven geneesmiddelen, ook al is de invoer door een ander gedaan. Bij uitdiensttreding wordt de voorschrijfbevoegdheid automatisch geblokkeerd met behulp van een speciaal programma, waardoor nieuwe artsen bij hergebruik van usernummers geen elektronische voorschrijfbevoegdheid hebben totdat zij de training hebben gevolgd.
Met ingang van 1 januari 2005 zijn voor de identificatie van artsen zogenaamde UZI-certificaten beschikbaar (unieke zorgverleners identificatie). Een UZI-certificaat is een digitaal zorgverlenerpaspoort met mogelijkheden voor authenticatie, versleuteling van berichten en voor het zetten van een elektronische handtekening die voldoet aan de Wet elektronische handtekening. In de toekomst zal dit UZI-certificaat de combinatie usernummer-wachtwoord gaan vervangen.

Implementatieproces
Er werd een projectteam geformeerd, bestaande uit een ziekenhuisapotheker (projectleider), projectapotheker, twee applicatiebeheerders en een operationeel manager. De implementatie gebeurde per verpleegafdeling of specialisme. De implementatie werd voorbereid door mensen van het projectteam (een apotheker en een applicatiebeheerder), samen met twee artsen (een medisch coördinator en een arts-assistent) en twee verpleegkundigen (een unithoofd en een regieverpleegkundige) van het betreffende specialisme (het implementatieteam). Aan de hand van een checklist werd geïnventariseerd hoe alle processen op de afdeling verliepen (wie doet wat wanneer). Vaak bleek dat men niet conform richtlijnen werkte en specifieke werkwijzen (workarounds voor onwerkbare situaties) had ontwikkeld die bij de introductie van elektronisch voorschrijven moesten worden veranderd. In een tweede bespreking van het implementatieteam werd de toekomstige gang van zaken besproken. Daarbij werd duidelijk aangegeven waarom bepaalde zaken niet konden of niet wenselijk waren, hoe men ermee om kon gaan (andere werkwijze of tijdelijke oplossing) of wanneer een door de afdeling gewenste oplossing te verwachten was. De verpleegkundigen uit het implementatieteam hadden de taak hun eigen collega's op de hoogte te brengen aan de hand van een door het projectteam ontwikkelde presentatie. De artsen uit het implementatieteam moesten hun collega's op de hoogte brengen van de voorgenomen verandering en hen motiveren zich op te geven voor de verplichte artsentraining.
Op de dag van implementatie voerde het projectteam de al lopende medicatie van de patiënten in om de afdeling een vliegende start te geven. In de eerste week werd dagelijks contact met de afdeling gezocht. Men kon altijd vragen stellen aan de helpdesk: een zoemer voor de urgente en een e-mailadres voor de minder urgente

problemen. Twee tot drie maanden na implementatie vond een evaluatie met het implementatieteam plaats. Nog twee maanden later werden vragenlijsten uitgezet.

Communicatie
Het projectteam geeft elke zes tot acht weken een nieuwsbrief uit, die per e-mail naar alle getrainde artsen en leidinggevend verpleegkundigen wordt gestuurd. In de nieuwsbrief worden (potentiële) fouten besproken, worden nieuwe functionaliteiten beschreven en worden tips gegeven over handig en snel gebruik van het programma. De onderwerpen voor de nieuwsbrief komen vaak uit evaluaties en vragen aan de helpdesk.

Problemen voorafgaande aan de implementatie

Communicatie
De implementatie van een elektronisch voorschrijfsysteem gaat, zoals gebruikelijk is bij veranderingsprocessen, gepaard met veel weerstand. Het is van belang iedereen tijdig en met een eenduidige boodschap te informeren. Dit bleek in het Erasmus MC niet gemakkelijk. Bij de start van het project was een lijst met medisch coördinatoren of unithoofden niet voorhanden, informatie over het project op het intranet werd vrijwel niet gelezen en informatie in het personeelsblad bleek niet lang te blijven hangen. De nog te implementeren specialismen voelden zich daarom nogal eens overvallen door de geplande implementatie, omdat naar hun mening de communicatie daarover afwezig was. Dit leidde op voorhand al tot weerstand.

Tijdgebrek bij artsen en verpleging
Artsen en verpleging hadden vaak weinig (of geen) tijd voor deelname aan een implementatieteam of vonden het soms niet nodig. Het projectteam vond hun aanwezigheid en input een absolute voorwaarde voor implementatie. Verpleging en medici moesten zorgen voor een juiste weergave van de gang van zaken binnen hun specialisme en beslissingen nemen over het toekomstige werkproces. Tevens moesten zij hun collega's op de hoogte brengen van de voorgenomen veranderingen. Het kostte het projectteam veel tijd om artsen en verpleging bij de implementatie te betrekken.

Technische zaken
Voor implementatie moesten kabels worden getrokken en printers moesten worden geplaatst, ingesteld en getest. In het begin van het project moesten implementaties keer op keer worden uitgesteld doordat de bekabeling moest worden uitbesteed en dit proces een bijzonder lange doorlooptijd had. Het projectteam besloot het gehele ziekenhuis in één keer te bekabelen en dit los te koppelen van het implementatietraject. Dit had wel als nadeel dat de verpleging geen inspraak meer had over de precieze plaats van de printer op de verpleegafdeling.
De verplichting dat artsen getraind moeten zijn voordat zij elektronische voorschrijfbevoegdheid krijgen, impliceert dat zij op de eerste werkdag een usernummer moeten hebben en getraind kunnen worden. Usernummers kwamen bij de start van het project pas enige dagen na indiensttreding beschikbaar, wat betekende dat nieuwe artsen geen medicatieopdrachten konden invoeren. De twee manieren om te leven met dit probleem, invoer door een collega of werken met andermans usernummer-wachtwoordcombinatie, waren (en zijn!) beide onwenselijk. Momenteel zijn de

meeste usernummers op de eerste werkdag van de arts beschikbaar, maar is er nog geen trainingsmogelijkheid in het artsenintroductieprogramma op de eerste werkdag van de maand. Elk specialisme moet daarom zelf zorgen dat de nieuwe artsen zich opgeven voor de eerste trainingsmogelijkheid, die om technische redenen vaak pas op de derde of vierde werkdag kan plaatsvinden. Er wordt nog gezocht naar mogelijkheden om de training in het artsenintroductieprogramma op te nemen.

Problemen bij of na implementatie

Technische zaken

De meeste artsen waren gewend tijdens de visite aan het bed voor te schrijven. In het Erasmus MC was geen draadloos netwerk aanwezig waardoor elektronisch voorschrijven aan het bed niet mogelijk was. De arts moest daarom tijdens de visite voorgenomen wijzigingen eerst aantekenen op een geprint actueel medicatieoverzicht en deze na de visite invoeren in het elektronisch voorschrijfsysteem. Dit leidde tot vertraging in het voorschrijfproces, fouten en weerstand bij de artsen.

Twee systemen

In het Erasmus MC is gekozen voor het programma Medicator voor alle verpleegafdelingen met uitzondering van de IC's en OK's. Voor de IC's en OK's is gekozen voor een Patient Data Management System (PDMS) in verband met de betere mogelijkheden voor het voorschrijven van infusen, voor het bijhouden van de vochtbalans en voor elektronische toedienregistratie. Het PDMS kan echter geen gebruik maken van het apotheeksysteem en de daarin opgenomen medicatiebewakinggegevens, wat onwenselijk is in het kader van de patiëntveiligheid. Ook is er geen logistieke koppeling, waardoor de efficiëntie voor verpleging en apotheek daalt en de foutenkans toeneemt door dubbele invoer. PDMS en Medicator zijn niet gekoppeld, zodat bij overplaatsing van en naar de IC en OK extra acties nodig zijn om medicatieopdrachten in te voeren. Dit geeft irritatie bij artsen en is een bron van fouten. Er is gezocht naar een koppeling tussen beide programma's, maar dit probleem is nog niet opgelost.

In het PDMS wordt bij aanpassing van de dosis van een geneesmiddel per continu infuus de inloopsnelheid herberekend. In Medicator gebeurt dit (nog) niet omdat de loopsnelheid in ml/uur in 'de opmerking' wordt geplaatst en dit vrije tekst is. Bij aanpassing van zo'n dosis moest in Medicator 'de opmerking' ook aangepast worden omdat dosis en inloopsnelheid anders niet overeenstemmen. Dit wordt vaak vergeten en leidt tot fouten.

Geïnduceerde fouten

Door introductie van elektronisch voorschrijven werden helaas nog meer nieuwe fouten geïntroduceerd die niet voorkwamen in het systeem van handmatig voorschrijven. Selectie van de verkeerde patiënt of het verkeerde geneesmiddel kwam nogal eens voor door net naast de juiste plek te klikken (*juxtaposition error*). Ook dacht men soms bij een medicatiebewakingsignaal de opdracht te hebben geannuleerd, terwijl men hem juist bevestigd had door nét de verkeerde optie te kiezen (8).

De kans dat geneesmiddelen werden voorgeschreven waarvoor de patiënt allergisch was, steeg in eerste instantie, doordat door aanpassing van het werkproces bepaalde informatie niet meer op de juiste plaats aanwezig was. In het papieren voorschrijfsysteem werden allergieën met grote rode letters op de status geschreven. De arts

schreef geneesmiddelen voor in de status en werd daarbij direct geattendeerd op de allergie van de patiënt. Bij het elektronisch voorschrijven werden allergieën nog steeds op de status van de patiënt geschreven, maar de arts pakte deze status er niet meer bij als hij geneesmiddelen voorschreef. De software is inmiddels aangepast zodat registratie van allergieën in het elektronisch voorschrijfsysteem nu mogelijk is.
Ook werd nogal eens door artsen vergeten uit te loggen of op de printknop te klikken, waardoor er geen output was, noch bij de verpleging (medicatieopdrachten) noch bij de apotheek (bereidingsaanvragen). De afspraak is dat de arts altijd de verpleging informeert omdat de computer de communicatie niet over kan nemen. In de situatie met handgeschreven medicatieopdrachten overhandigde de arts de medicatieopdracht vrijwel altijd aan de verpleging zodat dit communicatiemoment automatisch aanwezig was. Pas als in de toekomst op een elektronische rondelijst of Kardex-kaart kan worden afgevinkt, kan de zwakke schakel van het printen worden geëlimineerd.
In de locatiemodule van het ziekenhuisinformatiesysteem wordt geregistreerd waar de patiënt zich bevindt. Het elektronisch voorschrijfsysteem is gekoppeld aan deze locatiemodule. Patiënten die met weekendverlof zijn, werden door het programma als afwezig beschouwd. Medicatieoverzichten bleken alleen te kunnen worden afgedrukt als de patiënt administratief aanwezig was in de locatiemodule. Dit gaf problemen als de patiënt eerder terugkwam van weekendverlof.
Een laatste soort fout die kan ontstaan door introductie van elektronisch voorschrijven is onterecht vertrouwen in het systeem en zijn adviezen. Bij een overdoseringmelding kan de arts bijvoorbeeld de dosis aanpassen terwijl dit niet terecht is. Ook kan het gebeuren dat men niet goed nadenkt over bepaalde zaken omdat men erop vertrouwt dat het systeem er toch wel op zal controleren.
Recent zijn er in de literatuur ook artikelen verschenen over fouten geïnduceerd door elektronische (voorschrijf)systemen (6-8).

Communicatie

De communicatie tussen gebruikers en projectteam verliep ook na implementatie niet altijd vlekkeloos. Men nam bij problemen lang niet altijd contact op met de helpdesk. De nieuwsbrief werd amper gelezen, totdat de toegankelijkheid werd vergroot met behulp van een hyperlink naar het intranet. Door het instellen van 'key users' (artsen, verpleegkundigen en apothekersassistenten) voor Medicator kon de communicatie met de gebruikers verder worden verbeterd.

Onterechte medicatiebewakingsignalen

Tijdens het voorschrijfproces krijgt de arts regelmatig medicatiebewakingsignalen getoond die om verschillende redenen niet van toepassing zijn voor de patiënt in het ziekenhuis. Dit leidt tot irritatie en heeft tot gevolg dat men de signalen niet meer leest. De G-standaard, de databank waarin alle in Nederland geregistreerde geneesmiddelen zijn opgenomen, bevatte oorspronkelijk alleen medicatiebewakinggegevens voor de Openbare apotheek, terwijl in het ziekenhuis hele andere bewakingsniveaus wenselijk zijn. Deze databank is en wordt verder geschikt gemaakt voor gebruik in het ziekenhuis zodat het aantal onterechte medicatiebewakingsignalen voor artsen in het ziekenhuis kunnen afnemen. Het voorschrijfprogramma moet hiervoor echter ook nog worden aangepast.

Grote wensenlijstjes
Na de implementatie kwamen vaak nog vele wensen naar voren, ingegeven door een verhoogde foutenkans, inefficiëntie, of zucht naar nog mooier. Het projectteam moest laveren tussen wensen, technische mogelijkheden en beheersbaarheid. Aanpassingen in output of programmatuur kosten tijd van applicatiebeheerder of leverancier. Andere manieren van voorschrijven kunnen onduidelijkheid geven bij artsen of verpleegkundigen van andere afdelingen, andere afspraken over het bestellen van geneesmiddelen leiden tot een onbeheersbare en inefficiënte situatie in de apotheek.
Het is wel belangrijk in het projectplan tijd en geld te reserveren voor noodzakelijke aanpassingen tijdens het implementatieproces om gebruikers gemotiveerd te houden en fouten te voorkomen.

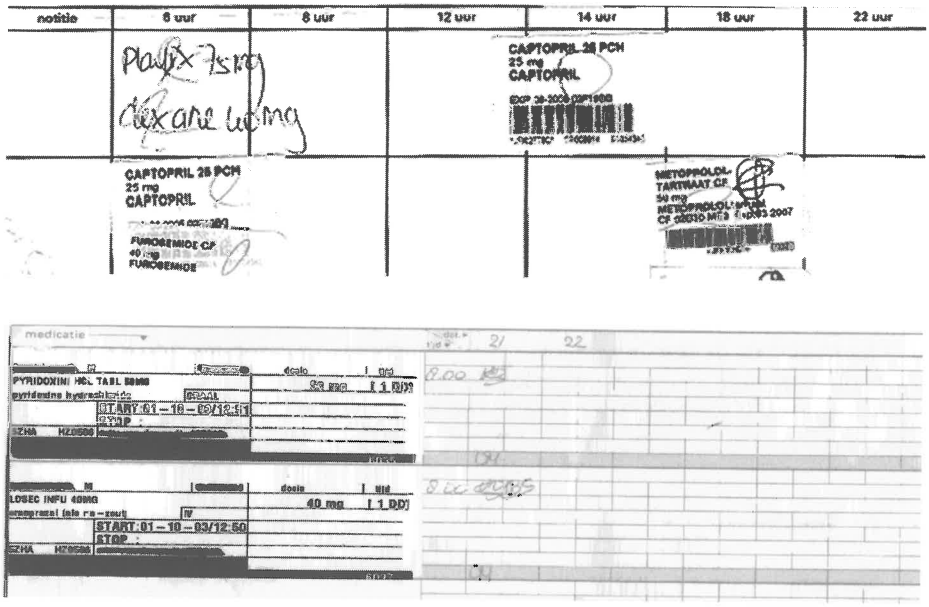
4 Resultaten

In de voorafgaande paragrafen zijn al diverse (voortgangs)resultaten vermeld. Er is ook een tevredenheidsonderzoek uitgevoerd met vragenlijsten. Tijdens het schrijven van dit boek waren nog niet alle vragenlijsten geanalyseerd. Alleen de eerste resultaten zullen worden weergegeven. Bij de verpleging van interne geneeskunde, maagdarmleverziekten en longziekten kon een vergelijking worden gemaakt tussen hun tevredenheid met het handgeschreven en het elektronische systeem; dit is weergegeven in tabel 1.
De tevredenheid is uitgedrukt als gemiddelde ± standaarddeviatie op een schaal van 1 tot 5 (1= slecht, 5 = goed)

Tabel 1. Mate van tevredenheid van verpleging over voorschrijfsysteem

	Handgeschreven (n=76)	Elektronisch (n=73)
algemene indruk	3.53 ± 0.68	3.58 ± 0.66
leesbaarheid	2.75 ± 0.94	4.01 ± 0.99
snelheid van het voorschrijfproces	3.28 ± 0.95	2.94 ± 0.91
geneesmiddeloverzicht	3.24 ± 0.73	3.83 ± 0.69
toedienregistratie	3.09 ± 0.82	3.33 ± 0.86

De algemene indruk van het handgeschreven en het elektronische systeem was gelijk (zie figuren 1 en 2).
De leesbaarheid en het geneesmiddeloverzicht werden significant beter gewaardeerd in het elektronische systeem. De snelheid van het voorschrijfproces werd in het oude handmatige systeem (TIMED) beter gewaardeerd. Van de respondenten gaf 68% aan dat het elektronische voorschrijfsysteem hun werkproces ondersteunt, 29% gaf aan dat dit gedeeltelijk het geval is. Als redenen hiervoor werden leesbaarheid en het geneesmiddeloverzicht genoemd.
Verwacht werd dat verpleegkundigen enthousiaster zouden zijn over het elektronisch voorschrijfsysteem aangezien zij niet meer geconfronteerd worden met onlees-



Figuur 1 en 2. Toedienregistratie in het handgeschreven en elektronische systeem

bare opdrachten die zij uit moeten werken. De leesbaarheid wordt inderdaad beter gewaardeerd maar de snelheid van het proces vindt men te laag, waarschijnlijk omdat men moet wachten totdat de arts opdrachten heeft ingevoerd. Het feit dat de algemene indruk van beide systemen niet verschilt, daagt het projectteam uit de score voor het elektronisch voorschrijven omhoog te krijgen.
De respons van artsen op de vragenlijst was bijzonder laag (17%), zodat geen duidelijke conclusies kunnen worden getrokken. Uit de eerste analyse van 26 vragenlijsten van artsen over het elektronische systeem blijkt dat 61.5% van de respondenten vindt dat dit systeem hun werkproces ondersteunt, 34.8% meent dat dit gedeeltelijk het geval is. De tevredenheidsscores zijn ongeveer 3.5. Na verloop van tijd zal de enquête worden herhaald.

5 Discussie

De implementatie van een elektronisch voorschrijfsysteem is een langdurig proces. Regelmatig werd ons de vraag gesteld of het niet wat sneller kon. "Dit kunstje is toch al elders vertoond? Andere ziekenhuizen hebben uitgezocht hoe het moet en huisartsen schrijven toch al jaren elektronisch voor?', 'Iedereen kan tegenwoordig toch met een computer overweg?' en 'Elke verpleegafdeling werkt toch hetzelfde?'
Uit onderzoek in Nederland en de Verenigde Staten is gebleken dat implementaties vrijwel altijd enkele jaren duren. De implementatie van een elektronisch voorschrijfsysteem moet worden gezien als een proces waarin zowel de werkprocessen als de software moeten worden aangepast (4). Het implementatieproces en het gebruik van het programma in de praktijk zijn erg afhankelijk van de context van het ziekenhuis. Men moet rekening houden met de lokale omstandigheden en wensen en die kunnen ook binnen Nederlandse (academische) ziekenhuizen nog verschillen. Het elektronisch voorschrijven in de huisartsenpraktijk is niet vergelijkbaar met de gang van zaken in een ziekenhuis. Het elektronisch voorschrijven van infusen,

cytostaticakuren of parenterale voeding is lastig maar komt in de huisartsenpraktijk niet voor. De huisarts drukt het recept in zijn spreekkamer af en overhandigt dit aan de patiënt. In het ziekenhuis moet de opdracht geprint worden op de afdeling waar de patiënt ligt, ook als de arts zich elders bevindt.
In de praktijk is verder gebleken dat de ervaring met computers en de werkwijze op de verpleegafdelingen nogal verschilden. Bij de training moest het projectteam sommige artsen basale computervaardigheden bijbrengen, terwijl andere artsen de training snel en vrijwel probleemloos konden doorlopen. Bij de informatieanalyse voorafgaande aan de implementatie werd het projectteam nogal eens verrast door werkwijzen die door de verpleegafdeling zelf waren ontwikkeld en die consequenties hadden voor de implementatie.
Deze onverwachte en contextafhankelijke kanten maken dat de implementatie van een elektronisch voorschrijfsysteem in een ziekenhuis een langdurig veranderingsproces is.

6 Tot slot

Vervolg

Het project van elektronisch voorschrijven in het Erasmus MC omvat zowel het klinisch als poliklinisch voorschrijven van geneesmiddelen. Het oorspronkelijke plan was om de implementatie van kliniek en polikliniek per specialisme tegelijkertijd te doen in verband met efficiëntie van de trainingen. Bij de start van de implementatie was het echter nog niet mogelijk met het programma poliklinisch voor te schrijven en toen deze mogelijkheid er wel was, bleek de functionaliteit onvoldoende. Het voorschrijven van geneesmiddelen die niet in het ziekenhuisassortiment waren opgenomen was te omslachtig, medicatie voorgeschreven door de huisarts kon niet worden ingelezen of als extramuraal worden geregistreerd en recepten konden niet elektronisch worden verzonden naar de stadsapotheek. Ook bleek de weerstand tegen poliklinische implementatie groter dan gedacht. Dit had deels te maken met het ontbreken van bovengenoemde functionaliteit, maar ook met de tijdsdruk in de polikliniek en het gevoel beknot te worden in de voorschrijfmogelijkheden. Sinds de laatste klinische implementatie (maart 2005) wordt hard gewerkt aan de implementatie in de polikliniek. Tevens is overleg met de eerstelijn gaande om elektronische uitwisseling van geneesmiddelgegevens te bewerkstelligen.
Bij evaluaties in de kliniek kwam regelmatig naar voren dat het printen van medicatieopdrachten de meest zwakke schakel is in het proces van voorschrijven en toedienen van geneesmiddelen. Met een elektronische Kardex-kaart waarop de geneesmiddelen worden afgevinkt, kunnen veel problemen worden voorkomen. Deze vorm van elektronische toedienregistratie kan al een belangrijke verbetering van de patiëntveiligheid geven, maar zal moeten worden opgevolgd door elektronische toedienregistratie met barcode-identificatie van patiënt, verpleegkundige en geneesmiddel. Elektronische toedienregistratie is een logisch vervolg op elektronisch voorschrijven en hiervoor zal komend jaar een projectplan moeten worden opgesteld.

Aanbevelingen

- Om te bewerkstelligen dat het elektronisch voorschrijfsysteem blijvend wordt gebruikt, is het van belang dat gebruikers problemen, wensen en potentiële

fouten (blijven) melden. De gebruiker moet het idee hebben dat er iets met zijn melding wordt gedaan. Registreer meldingen en de afhandeling ervan goed, bijvoorbeeld in een database.

- Zorg voorafgaande aan implementatie van elektronisch voorschrijven door artsen voor een duidelijk besluit van de Raad van Bestuur of Directie; dat voorkomt weerstand gericht tegen de leden van het projectteam.
- Start met de meest enthousiaste afdelingen (meestal de beschouwende specialismen), zodat de kinderziektes uit het systeem zijn als de sceptischer afdelingen aan de beurt zijn. Houd bij de planning rekening met gevoeligheden door fusies ('We komen altijd als laatste en moeten ons maar aanpassen').
- Reserveer in het projectplan voldoende tijd en geld voor communicatie, evaluatie en tussentijdse aanpassingen in programmatuur. Spreek van tevoren af welke evaluaties plaats zullen vinden. Verschillende *stakeholders* hebben vaak heel verschillende ideeën over evaluaties en vinden ze soms niet nodig. Evaluaties zijn van belang voor verbetering van het systeem.
- Houd rekening met een langdurig implementatieproces in de apotheek en zorg ook daar voor een goede communicatie. Voorafgaand aan implementatie zijn vaak al veel wijzigingen nodig in het apotheeksysteem en vervolgens wordt de apotheek keer op keer geconfronteerd met nieuwe afdelingen die nog niet alles correct doen.
- Maak een beheerplan voor na de implementatie, als het elektronisch voorschrijfsysteem ingebed moet zijn in de reguliere organisatie. Na het beëindigen van het project moet er onder andere formatie zijn voor het bemannen van de helpdesk, het trainen van nieuwe artsen en het testen en ontwikkelen van nieuwe versies.

Literatuur

1 Poley M.J., Bouwmans C.A., Hanff L.M., Roos P.J., Van Ineveld M. (2004). *Efficiency of different systems for medication distribution in an academic children's hospital in the Netherlands.* Pharmacy, World and Science, 26 pp.83-89.

2 Kalmeijer M.D., Holtzer W., Van Dongen R., Guchelaar H.J. (2003). *Implementation of a computerized physician medication order entry system at the Academic Medical Centre in Amsterdam.* Pharmacy, World and Science, 25 pp.88-93.

3 Bates D.W., Teich J.M., Lee J. et al (1999). *The impact of computerized physician order entry on medication error prevention.* Journal of the American Medical Informatics Association, 6 pp.313-321.

4 Stoop A., Heathfield H., Mul M. de, Berg M. (2004). *Evaluation of patient care information systems. Theory and practice.* In: Berg M. Health Information Management. Integrating information technology in health care work. Londen, Routledge.

5 *Regeling administratievoorschriften farmaceutische hulp* (2000). Staatscourant 3, pag 7.1-3.

6 Bartelink I.H., Van der Sijs I.H. (2003). *Minder fouten door elektronisch voorschrijven in ziekenhuizen? Nieuwe systemen brengen nieuwe risico's.* Pharmaceutisch Weekblad, 138, pp.713-719.

7 Ash J.S., Berg M., Coeira E. (2004). *Some unintended consequences of information technology in health care: the nature of patient care information system-relared errors.* Journal of the American Medical Informatics Association, 11, pp.104-112.

8 Koppel R., Metlay J.P., Cohen A., Abaluck B., Localio A.R., Kimmel S.E., Strom B.L. (2005). *Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors.* Journal American Medical Association, 293, pp.1197-1203.

13

Slikken of prikken: Six Sigma in het Rode Kruis Ziekenhuis

J. Verver

Het Rode Kruis Ziekenhuis (RKZ) te Beverwijk is een middelgroot ziekenhuis met 384 bedden, waarvan 25 bedden ten behoeve van het Brandwondencentrum. Een aantal kentallen van 2004: 12 750 opnames, 78 500 eerste poliklinische bezoeken, 9500 dagbehandelingen, een budget van 72,5 miljoen euro en 950 fte's.

1 Inleiding

In Amerikaanse bedrijven wordt Six Sigma al enige jaren gezien als een klantgerichte en succesrijke Doorbraak Methodiek. Six Sigma, eerst toegepast in de industrie, heeft nu ook zijn intrede gedaan in de dienstverlening en gezondheidszorg (Heuvel e.a., 2004; Heuvel e.a., 2005). Het Rode Kruis Ziekenhuis te Beverwijk heeft deze uitdaging in 2002 aangepakt. Een van de Six Sigmaprojecten die uitvoerig als case zal worden behandeld, is Slikken of prikken. Doelstelling van dit project was het terugdringen van onnodige intraveneuze antibioticatoedieningen om daarmee een verbetering te realiseren van de patiëntenveiligheid.

Het RKZ was het eerste ziekenhuis in Nederland dat een kwaliteitsborgingsysteem had ingevoerd volgens de ISO-normen. Daarnaast wordt in het RKZ gewerkt volgens de principes van integrale kwaliteitszorg. Dit betekent dat naast kwaliteitsborging (het inzichtelijk maken en vasthouden van een bepaald kwaliteitsniveau) er ook systemen moeten zijn die het continu verbeteren van de kwaliteit ondersteunen. Eind 2001 werd vastgesteld dat het verbeteren nog niet breed ingevoerd was in de organisatie, waardoor waarschijnlijk veel mogelijkheden onbenut bleven. Daarnaast was vaak niet duidelijk wat de kwaliteitswinst en/of doelmatigheidswinst van een bepaald project precies was. Hierdoor bestond het risico dat het RKZ met de verkeerde projecten bezig was. Vooral projecten die een bepaalde doelmatigheidswinst beogen werden nauwelijks gestart. Dit had vaak te maken met vooringenomen standpunten over de (on)mogelijkheden om doelmatiger te werken. Verder had het RKZ nog geen geaccepteerde standaard projectaanpak, waardoor de organisatie van veel projecten niet optimaal verliep. Tot slot werd het als een probleem ervaren dat veel projecten 'erbij' gedaan moesten worden en dus een lagere prioriteit kregen zodra het gewone werk dat vereiste. Het invoeren van Six Sigma zou voor veel van de genoemde problemen een oplossing kunnen bieden. Eind 2001 maakten directie en management

kennis met de Nederlandse versie van de Six Sigmamethodiek. In juni 2002 werd besloten om Six Sigma te implementeren na een succesvol uitgevoerde pilot.

Wat is Six Sigma?

Six Sigma is een kwaliteitsprogramma gericht op het verbeteren van processen door het reduceren van variatie. De kracht van Six Sigma zit in de volgende vijf punten: beslissingen gebaseerd op feiten, een vaste gestructureerde projectaanpak, goed getrainde projectteamleden, focus op kostenbesparing en klantenwensen, en prioriteit bij het management. De gestructureerde manier om projecten uit te voeren wordt vaak aangeduid met DMAIC. DMAIC staat voor het vijftal fases, dat tijdens een project wordt doorlopen, te weten: Define (definiëren), Measure (meten), Analyze (analyseren), Improve (verbeteren) en Control (borgen). Binnen deze DMAIC-cyclus moeten de beslissingen met feiten onderbouwd worden en speelt statistiek een belangrijke rol. De fasen van DMAIC kunnen onderverdeeld worden in 12 stappen, die de mijlpalen vormen van een verbeterproject (Does e.a., 2004). Tabel 1 geeft deze stappen weer.

Tabel 1. De 12 stappen van de Six-Sigma-aanpak

Define/Measure	1 Selecteer de interne meetbare karakteristiek (CTQ = Critical to Quality)
	2 Operationaliseer de CTQ
	3 Valideer de meetprocedure
Analyze	4 Bepaal de procesprestatie
	5 Bepaal de doelstelling van het project
	6 Identificeer potentiële invloedsfactoren
Improve	7 Selecteer de belangrijkste invloedsfactoren
	8 Stel de relatie vast tussen CTQ en invloedsfactoren
	9 Ontwerp verbeteracties
Control	10 Pas het kwaliteitsbeheersingssysteem aan
	11 Bepaal de nieuwe procesprestatie
	12 Sluit het project af

Voor de uitvoering van iedere stap heeft de projectleider een gereedschapskist aan statistische en niet-statistische technieken tot zijn beschikking. Om impact te kunnen hebben moet de DMAIC-methodologie in een organisatorische context geplaatst worden. Six Sigma voorziet hiertoe in een implementatiestrategie.

Waar komt de term Six Sigma vandaan?

In de statistiek is sigma (σ) de standaardafwijking van het gemiddelde of de streefwaarde. Bij een normaalverdeling is de sigma maatgevend voor hoe goed een proces onder controle is. Het sigmaniveau is een maat voor procesprestatie. Hoe hoger het zogenoemde sigmaniveau van een proces hoe kleiner het uitvalpercentage. Bij een Six Sigma (6σ) proces worden er 3,4 fouten gemaakt op een miljoen mogelijkheden om fouten te maken. In het algemeen wordt bij bedrijven, waar geen bewuste

kwaliteitsverbeteracties lopen, gewerkt met een proceskwaliteit van rond de drie sigma (gemiddeld 67 fouten per 1000 stappen). Dit komt overeen met een kans van 93,3% dat een klant goed geholpen wordt. In tabel 2 ziet u het foutpercentage per sigmaniveau.

Tabel 2. Foutenpercentages per sigmaniveau

Sigma- niveau	Percentage goede producten	Aantal fouten per miljoen producten
1	31%	690 000
2	69,1%	309 000
3	93,32%	67 000
4	99,379%	6 200
5	99,9767%	230
6	99,99967%	3,4

Organisatiestructuur

Bij een Six Sigma-implementatie worden de projecten uitgevoerd door de mensen die er het meest van weten: namelijk de eigen medewerkers. Six Sigma maakt gebruik van Champions, Master Black Belts, Black Belts en Green Belts.
De Black Belts zijn medewerkers of leidinggevenden die de projecten uitvoeren, in feite projectleiders. De Green Belts helpen de Black Belts de projecten succesvol uit te voeren of voeren zelf als projectleiders Six Sigmaprojecten uit in hun eigen werkomgeving. Om de projecten te selecteren en de weg binnen de organisatie vrij te maken voor het doorvoeren van de projecten is de rol van de Champion bedacht. Als lid van het managementteam hebben zij de middelen beschikbaar en kunnen zij aandacht geven die de projectleiders in staat moeten stellen succesvol te zijn. De Black en Green Belts hebben een interne coach, de Master Black Belt, die hen ondersteunt bij het toepassen van alle methodieken en wat meer zorg draagt voor de 'zachte kant' van het uitvoeren van projecten, zoals leiden van groepen en motivatie.

2 Het project Slikken of prikken: terugdringen toediening van intraveneuze antibiotica

Het medicatieproces in ziekenhuizen verloopt niet vlekkeloos. Recent Nederlands onderzoek laat zien dat 10% van de medicatieopdrachten voorschrijffouten bevat en op IC-afdelingen bij 45% van de toediening van medicijnen fouten worden gemaakt. MIP-meldingen tonen aan dat jaarlijks 1,4 medicatiefout per ziekenhuisopname wordt gemaakt. Daarnaast is 55% van de medicatieopdrachten onvolledig en is 1% niet correct (Van den Bemt, 2002).
Tegen deze achtergrond wilde het RKZ meer aandacht schenken aan medicatieveiligheid. Eén belangrijk onderwerp is het onnodig toedienen van intraveneuze antibiotica. Twee Green Belts, in dit geval de ziekenhuisapotheker en de clustermanager van Ambulante Zorg & Diagnostiek, werden geselecteerd om als projectleiders het project te begeleiden en uit te voeren volgens de Six Sigmamethodiek. Een multidisciplinair team werd samengesteld bestaande uit deze twee Green Belts, medisch specialisten en verpleegkundigen.

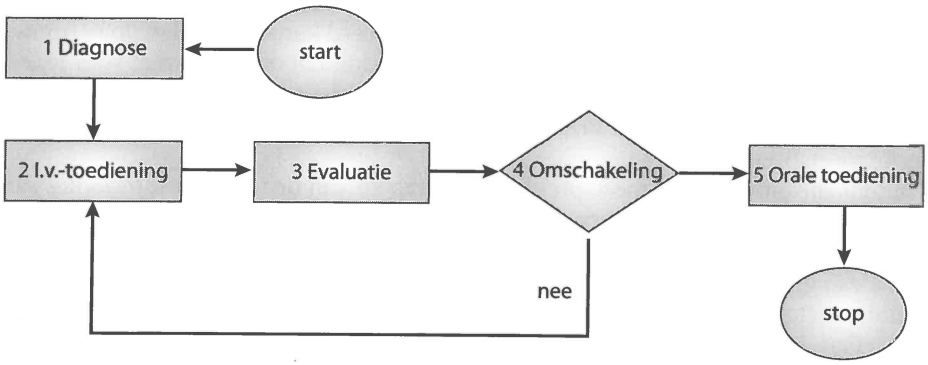
3 Werkwijze

Fase 1 Definiëren

In uitvoerige gesprekken met specialisten en verpleegkundigen, de interne klanten, werd al snel duidelijk dat het terugdringen van onnodig intraveneus antibioticumgebruik alleen maar voordelen biedt voor de patiënt en de verpleging. Patiënten hoeven minder te worden geprikt, krijgen meer bewegingsvrijheid en kunnen in veel gevallen eerder naar huis. Voor de verpleging betekent de eerdere switch van intraveneus naar oraal toedienen vooral tijdwinst. Het toedienen via een infuus is tijdrovend voor de verpleging en onplezierig voor de patiënt. Antibiotica-injecties zijn (veel) duurder dan hetzelfde middel als capsule of tablet. De voorkeur gaat dus altijd uit naar het oraal toedienen van antibiotica. De ernst van de infectie of de toestand van de patiënt maakt het echter soms noodzakelijk een antibioticum intraveneus toe te dienen. Als het na verloop van enige dagen wat beter gaat met de patiënt, is het vaak mogelijk de behandeling met oraal toegediende antibiotica voort te zetten. Voordat een Six Sigmaproject start, wordt er een financiële berekening gemaakt van de verwachte opbrengsten. Het reduceren van onnodig intraveneuze antibiotica zal leiden tot lagere uitgaven van geneesmiddelen en toedieningsmateriaal. Daarnaast zal het minder belastend zijn voor de patiënt en een werklastvermindering zijn voor de verpleging. De totale besparing werd geschat op € 20.000.

Fase 2 Meten

Om het probleem van het onnodig toedienen van intraveneuze antibiotica op te lossen, is het van belang om het probleem duidelijk te definiëren en het meetbaar te maken om een helder inzicht te verkrijgen in de huidige status van de kwaliteit van het proces. In deze fase van het project wordt het proces schematisch in kaart gebracht met behulp van een stroomschema, zie figuur 1.



1 Diagnose: bacteriële infectie. De klinische situatie van de patiënt maakt i.v.- toediening van een antibioticum noodzakelijk.
2 Toedienen i.v.-antibiotica.
3 Evaluatie aan de hand van opgestelde criteria om vast te stellen of omschakeling naar orale toediening van het antibioticum mogelijk is. De evaluatie vindt plaats op de tweede dag van de i.v.-toediening en vervolgens op iedere volgende dag, tot omschakeling.
4 De i.v.-toediening wordt omgezet in een equivalente orale dosering.
5 Toedienen orale antibiotica, tot de klinische situatie stopzetting van antibiotica- therapie rechtvaardigt.

Figuur 1. Stroomschema van intraveneus (i.v.) antibioticatoediening op macroniveau

Na het selecteren en het meten van een interne proceskarakteristiek (indicator) in het proces wordt op een statistische wijze de grootte van het probleem vastgesteld. In dit project werd het percentage onnodige intraveneuze toedieningen als interne karakteristiek genomen. Om te zien of het omschakelen van intraveneus naar oraal ook werkelijk gebeurt en/of er besparingen in tijd en geld te realiseren zijn, werd besloten om op een tweetal verschillende afdelingen een meting te doen. Door op papier de meetprocedure vast te leggen wist iedereen wat er gemeten moest worden, met welke frequentie en welk apparaat en waar in het proces de meting verricht zou worden.
De medische dossiers van alle patiënten die in september 2002 op die twee afdelingen ontslagen waren én die gedurende hun opname intraveneus antibiotica kregen, werden doorgenomen. Beoordeeld werd of omgeschakeld had kunnen worden en in hoeveel gevallen dat achterwege gebleven was. Het eerste probleem waar het projectteam tegen aanliep was het niet kunnen beschikken over een lijst met omschakelcriteria. Deze waren van tevoren niet gedefinieerd. De eerste verbetering diende zich hiermee aan. De volgende criteria zijn gebruikt om te bepalen wanneer de switch gemaakt kan worden van infuus naar orale toediening van antibiotica:

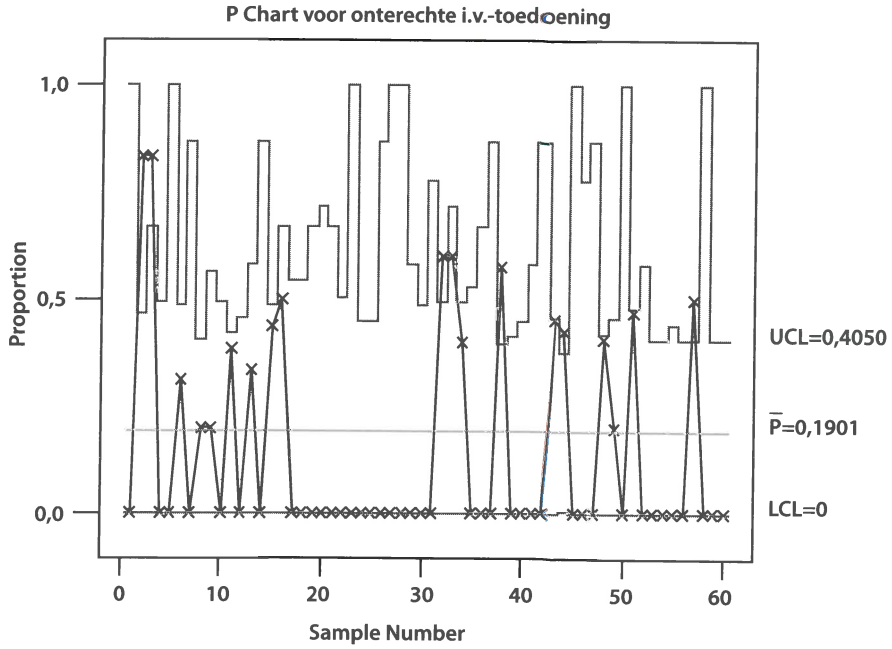
- patiënt moet haemodynamisch stabiel zijn;
- de tekenen en verschijnselen van de infectie moeten aan het verminderen zijn:
  - lichaamstemperatuur < 38°C;
  - leukocytenaantal normaal of dalend;
- een oraal alternatief is voorhanden om het intraveneus antibioticum te kunnen vervangen;
- met oraal toedienen moeten ter plekke van de infectie voldoende hoge concentraties worden bereikt;
- patiënt kan oraal voedsel en geneesmiddelen tot zich nemen (geen aanwijzingen voor malabsorptie).

Voordat een meting kan worden uitgevoerd, moet eerst het gedefinieerde meetsysteem gevalideerd worden, zodat analyses gebaseerd kunnen worden op betrouwbare data. Verschillen in meten kunnen ontstaan doordat definities niet voor iedereen duidelijk zijn. Indien een object verschillende malen gemeten wordt met een meetsysteem, zal niet iedere keer dezelfde waarde gevonden worden. Deze variatie is de meetspreiding.
Tijdens dit project is de meetspreiding onderzocht van de temperatuurmeting van het lichaam. De lichaamstemperatuur is namelijk een belangrijk criterium om over te stappen naar orale toediening van antibiotica. Als de meetspreiding van dezelfde orde van grootte is als de variatie van temperatuur tussen personen, is de meetprocedure niet precies genoeg om verschillen tussen de temperaturen van personen vast te stellen. Met andere woorden, patiënten die in werkelijkheid een lichaamstemperatuur hebben van 37,5°C kunnen door een te hoge meetfout niet over naar orale toediening omdat de thermometer een hogere waarde zou kunnen aangeven dan 38°C. De gemeten meetspreiding met de oorthermometer bleek te groot te zijn om te kunnen spreken van een betrouwbare meting.

Als voorstel naar het management werd het verzoek gedaan om de oorthermometer te vervangen door een okselmeter met een veel kleinere gemeten meetspreiding. Op een aantal afdelingen wordt deze meter al toegepast.

Fase 3 Analyseren

Op de twee geselecteerde afdelingen werden van de maand september 2002 alle noodzakelijke gegevens verzameld. Op afdeling A waren 39 patiënten geweest met een intraveneuze toediening van antibiotica. Het aantal voorschriften was 58 met in totaal 826 toedieningen. Hiervan waren 137 toedieningen volgens de opgestelde criteria onnodig geweest (19%). Op afdeling B is een zelfde exercitie uitgevoerd waarbij het percentage onnodige toediening 0% was (het aantal voorschriften was 20). De specialisten op afdeling B hadden onderling goede afspraken gemaakt over het op tijd omschakelen naar orale toediening.



Figuur 2. Regelkaart fractie onterechte intraveneuze toedieningen op afdeling A

In figuur 3 is het resultaat weergegeven van afdeling A. Per voorschrift is bepaald wat het aandeel onnodige toedieningen is geweest met een gemiddelde van 19% (P=0,1901).
Nu de actuele situatie bekend was kon een realistische doelstelling worden gedefinieerd: het gemiddelde van onnodig intraveneuze antibioticatoediening reduceren van 19% naar maximaal 2% op afdeling A. In tabel 3 is berekend wat de potentiële jaarlijkse besparing zou zijn na het realiseren van deze doelstelling.

Fase 4 Verbeteren

In de verbetermethodiek Six Sigma wordt niet rechtstreeks gezocht naar mogelijkheden om een proces te verbeteren of een probleem op te lossen. De focus ligt in eerste instantie op het begrijpen en verklaren waarom de interne karakteristiek, in dit geval het percentage onnodige toedieningen, zich op een bepaald moment

Tabel 3. Potentiële besparing

	Maand september	Extrapolatie naar jaarbasis
extra kosten antibiotica	€ 950	€ 11.400
kosten toedieningsmateriaal	€ 400	€ 4.800
extra tijd verpleging/ loonkosten	20 uur	€ 3.200
Totaal besparingspotentieel		€ 19.400

gedraagt zoals ze zich gedraagt. Factoren die invloed hebben op het proces, kunnen (als er gegevens voor handen zijn) met statistische technieken zoals variatieanalyse, kruistabellen, regressie- en correlatieanalyse worden geselecteerd. Deze verbeterfase is van groot belang omdat hier het inzicht wordt verworven om het proces daarna te kunnen verbeteren.

In de verbeterfase beschreef de projectgroep samen met de betrokkenen in een brainstormsessie alle mogelijke oorzaken van het achterwege blijven van het omschakelen. De belangrijkste invloedsfactoren waren:
- er is geen bewust evaluatiemoment afgesproken;
- in protocollen wordt geen omschakeling genoemd;
- er zijn geen criteria voor omschakeling;
- er is geen informatie beschikbaar over vervangbaarheid van indicatie.

Op bovenstaande invloedsfactoren zijn acties ondernomen:
- er werden richtlijnen ofwel omschakelcriteria opgesteld;
- er werd een vervangbaarheidslijst van intraveneuze en orale antibiotica opgesteld;
- de protocollen zijn aangepast met onder andere een evaluatiemoment na 48 uur intraveneuze toediening voor de specialisten;
- er is een nieuwe werkinstructie voor de apotheek geschreven;
- de ziekenhuisapotheek gaf voorlichting aan artsen en verpleegkundigen. Zij werden persoonlijk benaderd om tijdig over te stappen op orale antibiotica in plaats van intraveneuze;
- er werd een omschakelrichtlijnenkaartje ontwikkeld dat artsen op zak konden dragen.

4 Resultaten

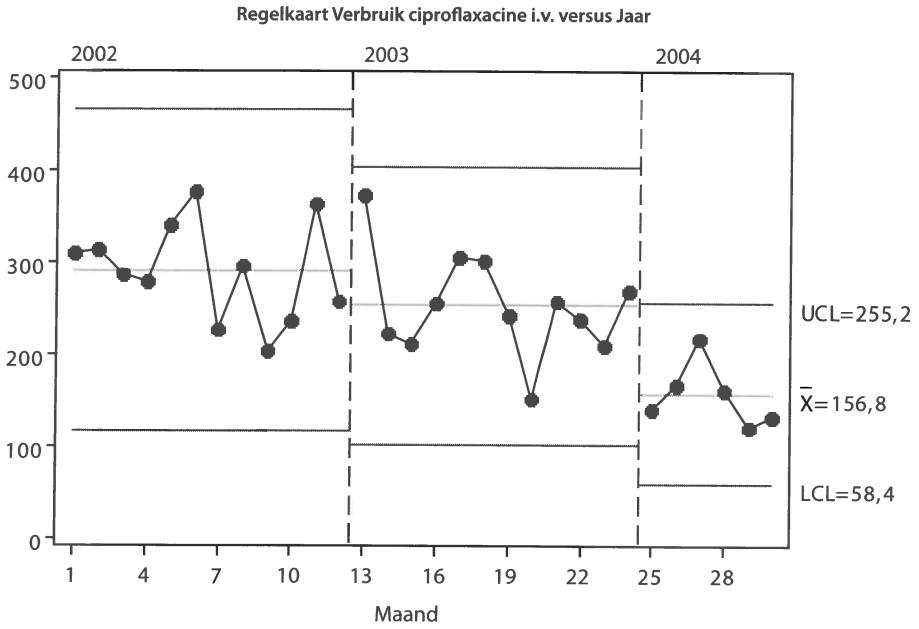
Na invoering van de verbeteringen moet worden zorggedragen dat het proces in de loop van de tijd niet terugvalt naar het oude niveau. Vandaar dat het project wordt afgesloten met een borgingsfase. Het kwaliteitssysteem is aangepast met de gewijzigde protocollen en de nieuwe werkinstructies. Tevens worden de medicijnkosten elk kwartaal besproken in een vast overlegorgaan tussen de apotheek en specialisten.

Na invoering van de lijst met verbeteringen werd na twee maanden een maand lang (april 2003) het aantal onnodige intraveneuze toedieningen gemeten en vergeleken met de resultaten van september 2002. De nameting is op dezelfde manier uitgevoerd als de nulmeting zoals beschreven in paragraaf 3.2.
Uit de nameting bleek dat het onnodig intraveneus toedienen van antibiotica op afdeling A was gedaald van 19% naar 4%. Naar verwachting kan dit percentage ver-

der dalen na invoering van een elektronisch medicatiesysteem in 2005. Dan wordt er een geautomatiseerd signaal na 48 uur afgegeven om te beoordelen of er overgeschakeld kan worden naar orale toediening.

Resultaten ziekenhuisniveau

Maar wat zijn de resultaten voor het gehele ziekenhuis? Het uitvoeren van een dossieronderzoek voor alle afdelingen is zeer tijdrovend. Het aantonen van de verbetering is gedaan aan de hand van de verbruikscijfers van ciprofloxacine intraveneus over de periode van 2002, 2003 en de eerste helft van 2004. De keuze is op dit middel gevallen omdat het zeer kostbaar is en 80% bepaalt van de intraveneuze antibioticakosten.



Figuur 3. Regelkaart verbruik van intraveneus ciprofloxacine versus jaar

In de regelkaart is de dalende trend duidelijk weergegeven. Het aantal toedieningen is drastisch afgenomen van 291 gemiddeld in 2002 naar 157 in 2004. De totale jaarlijkse besparing alleen op antibioticakosten is al € 65.000.

5 Conclusie

De kans op schade voor de patiënt vermindert door eerder over te stappen van intraveneus naar orale toedieningen van antibiotica. Daarmee is ook de patiëntenveiligheid verbeterd. Het aantal dagen dat patiënten in het ziekenhuis onnodig aan een antibiotica-infuus liggen, kan tot nul worden gereduceerd. De verwachting is dat dit nog kan worden bereikt door invoering van een nieuw medicatiesysteem in

2005. Dan wordt er een geautomatiseerd signaal na 48 uur gegeven aan de arts om te beoordelen of er overgeschakeld kan worden van intraveneus naar orale antibiotica-toediening.

6 Tot slot

In de afgelopen tientallen jaren zijn een aantal instrumenten ontwikkeld om de kwaliteit van de patiëntenzorg en daarmee ook de patiëntenveiligheid te verbeteren. Afzonderlijk hebben deze instrumenten enige invloed. Voor het bereiken van doorbraken in resultaten en verankering van de bereikte resultaten zou Six Sigma een grote rol kunnen spelen in de gezondheidszorg. De integratie van Six Sigma bij de grote ondernemingen heeft zijn toegevoegde waarde in de afgelopen tien jaren bewezen. Deze grote ondernemingen, voornamelijk multinationals, beschikken over voldoende geld en middelen om de totale organisatie ten volle te laten deelnemen aan veranderprocessen en de daaraan gekoppelde trainingen. Maar in het RKZ zijn er aanwijzingen dat ook met minder middelen en geld resultaten behaald kunnen worden. De resultaten konden niet worden geboekt door eventjes wat beter ons best te doen. Six Sigma betekent voor het RKZ een drastische doorbraak.
De meerwaarde van Six Sigma lijkt vooral te zitten in het feit dat de technieken op een inspirerende manier zijn ingebed in een dwingende structuur. Die structuur is voor de medewerkers motiverend. Naar het management toe biedt de aanpak duidelijkheid over opbrengsten en investeringen.

Literatuur

1 Does R.J.M.M. en Mast J. de, *Six Sigma, stap voor stap*, Beaumont, Alphen aan den Rijn, 2004.
2 Heuvel J. van den, Does R.J.M.M., Vermaat T., *Six Sigma in a Dutch Hospital. Does it work in the Nursing Department*. Qual. Reliab Engng. Int. 2004; 20:419-426.
3 Heuvel J. van den, Does R.J.J.M., Bisgaard S., Dutch Hospital Implements Six Sigma.. *Six Sigma Forum Magazine* Feb 2005, pp 11-14.
4 Bemt P.M.L.A. van den, *Drug Safety in Hospitalised Patients*. Proefschrift, Rijksuniversiteit Groningen, 2002.

14
Vermijden verkeerde kant operatie

L.P.A. Bom

1 Inleiding

Een operatie aan de verkeerde kant, bij voorbeeld de linker knie in plaats van de rechter of de linker mamma in plaats van de rechter, is een dramatische gebeurtenis, met niet zelden aanzienlijke consequenties voor zowel patiënt als behandelaar. Zorgprocessen in ziekenhuizen of behandelcentra worden steeds complexer, veel preoperatieve voorbereiding wordt gedaan door anderen dan de operateur. Dat betekent dat er in het systeem veiligheden moeten worden ingebouwd waardoor de kans op links-rechts verwisselingen (gissingen) zo klein mogelijk en het liefst nul wordt. Met de uitspraak 'waar gehakt wordt vallen spaanders' kan geen genoegen worden genomen. Deze complicatie moet met maximale inspanning worden voorkomen.

De operateur ziet door de toename van dagbehandelingen en een drukbezet OK-programma de patiënt veelal pas weer op het moment dat de patiënt de operatiekamer binnengebracht wordt. In grotere medische centra is het niet ongebruikelijk dat de arts die samen met de patiënt in de spreekkamer of op de Spoedeisende Hulp Afdeling de indicatie voor de operatie heeft gesteld, en de operateur die de ingreep daadwerkelijk uitvoert niet dezelfde zijn. Veel preoperatief werk wordt daarbij gedaan door collega-artsen en andere ziekenhuismedewerkers. Doordat ook anderen dan de operateur bij het zorgproces voor de operatie betrokken zijn ontstaat er een deelverantwoordelijkheid. Duidelijk is dat de eindverantwoordelijkheid voor het correct uitvoeren van de ingreep bij de operateur blijft liggen.

2 Het project

Binnen de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) en Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH) werd al enige tijd gewerkt aan het opstellen van een richtlijn over het 'Vermijden Verkeerde Kant Operaties'. De NVvH en de NOV besloten beide trajecten te laten samenvloeien en te komen tot een gezamenlijke conceptrichtlijn voor de beide wetenschappelijke verenigingen.

Werkwijze

Na bestudering van de internationale literatuur, vooral van *Advisory Statement on Wrong-Site Surgery* van de American Academy of Orthopaedic Surgeons van maart 2000 en twee al in gebruik zijnde richtlijnen van Nederlandse ziekenhuizen, werd een gezamenlijke concepttekst opgesteld.

Uitvoerig is gediscussieerd of een conceptrichtlijn moest worden opgesteld over verkeerde plaats of verkeerde kant operaties of beide. De vertaling van het Angelsaksische *wrong-site* slaat op het eerste, *wrong-side* op het tweede. In de Amerikaanse literatuur worden bij wrong-site surgery naast links-rechtsverwisselingen ook ingrepen bedoeld die op een verkeerde plaats worden uitgevoerd. Uiteindelijk is besloten om niet in een keer een te grote sprong te maken en bij de huidige Nederlandse conceptrichtlijn in eerste instantie te focussen op links-rechts verwisselingen. Uit de literatuur en uit statistieken van MediRisk werd geconcludeerd dat van alle wrong-site surgery links-rechts verwisselingen het meeste voorkomen en daarmee dus het grootste probleem vormen.
De concepttekst werd voor commentaar gepubliceerd op de websites van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging en de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde. Na de door de beide verenigingen vastgestelde periode voor commentaar van drie maanden, werd de richtlijn met enkele kleine aanpassingen in het voorjaar van 2004 door de beide wetenschappelijke verenigingen aangenomen. Vanaf dat moment is het een gezamenlijke en uniforme richtlijn die voor alle chirurgen en orthopedisch chirurgen in Nederland van kracht is.

De richtlijn bestaat uit twee delen. Het eerste deel bevat adviezen om te vermijden dat operatieve ingrepen aan de verkeerde kant uitgevoerd worden. Het tweede deel geeft aanbevelingen hoe te handelen na de ontdekking dat de verkeerde kant is geopereerd. Ten slotte bevat de richtlijn een voorstel voor een tekst van de patiënteninformatiefolder.
In onderstaande kaders wordt de richtlijn van de NOV en de NVvH (7) letterlijk weergegeven.

Deel I Vermijden verkeerde kant operatie

Vóór de operatie gaat de operateur of diens vervanger met de status bij de patiënt langs. Samen met de patiënt controleert hij/zij of de gegevens betreffende de te opereren kant of ledemaat juist is. Indien hierover consensus is, wordt met een viltstift met watervaste inkt de te opereren kant of ledemaat gemarkeerd. Deze markering wordt aangebracht door de operateur of diens vervanger of de patiënt zelf.
De operateur of diens vervanger maakt een noteert in de status:
1 dat hij/zij in overleg met de patiënt (of indien van toepassing diens vertegenwoordiger) de juiste te opereren kant of ledemaat heeft gemarkeerd en
2 zijn of haar naam.

Vóór het begin van de operatie vergelijkt de operateur of de gegevens uit de status en de gemarkeerde kant of ledemaat overeenkomen.
Indien de operatie onder een vorm van enkelzijdige regionale anesthesie (plexus anesthesie, intraveneuze regionale anesthesie) zal plaatsvinden, controleert de anesthesioloog (of de operateur, indien de operateur zelf deze vorm van anesthesie geeft) voor de aanvang van de anesthesie of de gegevens uit de status en de gemarkeerde kant of ledemaat overeenkomen.
De verantwoordelijkheid voor de gehele procedure ligt bij de operateur.

Deel II Aanbevelingen voor handelingen na de ontdekking dat de verkeerde kant is geopereerd

A Algemeen

Wanneer men tijdens of na een chirurgische procedure bemerkt dat de verkeerde kant wordt of is geopereerd, moet de operateur altijd

- handelen in het belang van de patiënt en het welzijn van de patiënt bevorderen;
- de gebeurtenissen vastleggen in de status van de patiënt;
- een FONA/MIP-melding maken;
- de raad van bestuur informeren.

B De ontdekking tijdens de operatie dat de verkeerde kant is geopereerd

1 Algehele anesthesie

Als de chirurgische procedure onder algehele anesthesie wordt uitgevoerd, moet de operateur:

- dusdanige stappen nemen dat de patiënt zo veel als mogelijk naar zijn preoperatieve conditie wordt teruggebracht en/of de schade zo veel mogelijk wordt hersteld;
- de overeengekomen procedure aan de goede kant uitvoeren, tenzij er medische redenen zijn de procedure niet voort te zetten; bijvoorbeeld als doorgaan met de operatie aan de goede kant het risico van een verlengde chirurgische procedure substantieel zou doen toenemen of als chirurgie aan de goede kant waarschijnlijk zou leiden tot een additionele en onacceptabele invaliditeit;
- de patiënt of diens vertegenwoordiger zo gauw als redelijk mogelijk is informeren over wat er is gebeurd en de mogelijke consequenties van de verkeerde kant procedure.

2 Loco-regionale anesthesie

Als de patiënt duidelijk in staat is te begrijpen wat er is gebeurd en hierover een oordeel kan vormen, moet de operateur:

- dusdanige stappen nemen dat de patiënt zo veel als mogelijk naar zijn preoperatieve conditie wordt teruggebracht en/of de schade zo veel mogelijk wordt hersteld;
- de patiënt inlichten over wat er is gebeurd en de mogelijke consequenties van de verkeerde kant procedure;
- de patiënt adviseren wat, naar mening van de operateur, de voor de patiënt beste te volgen procedure is gezien de omstandigheden.
- naar eer en geweten elke relevante vraag van de patiënt beantwoorden en dan de procedure vervolgen, die met de patiënt is overeengekomen.

Als de patiënt niet in staat is te begrijpen wat er is gebeurd of hierover geen oordeel kan vormen tijdens de operatie dan dient de operateur te handelen als onder B1.

C De ontdekking na de operatie dat de verkeerde kant is geopereerd

Als de operateur na de chirurgische procedure tot de ontdekking komt dat de verkeerde kant is geopereerd, moet de operateur:

- de fout zo snel als redelijk mogelijk is met de patiënt (of diens vertegenwoordiger) bespreken evenals de mogelijke consequenties van de verkeerde kant procedure;
- een plan voorstellen om de fout te herstellen, tenzij er een medische reden is de chirurgische procedure niet te vervolgen.

Voorstel tekst patiënteninformatiefolder

Studies hebben uitgewezen dat patiënten die actief betrokken worden bij de kwaliteit en veiligheid van hun eigen gezondheidstoestand, meer tevreden zijn over de resultaten daarvan. Daarom volgen nu een aantal tips om een operatie aan een verkeerde kant te vermijden.

1 U en uw arts moeten het volledig eens zijn over de reden en de aard van de ingreep, alsmede de risico's en mogelijke complicaties van de ingreep.
2 U en uw arts moeten het volledig eens zijn over aan welke kant de operatie zal worden uitgevoerd.
3 Voorafgaand aan de ingreep wordt samen met de arts of verpleegkundige de te opereren kant gemarkeerd met behulp van een viltstift met watervaste inkt.

Als u zich desondanks toch nog ongerust voelt, stel dan de vragen aan uw arts. Vragen stellen is normaal, evenzeer als begrijpelijke antwoorden krijgen.

3 Discussie

Niet veel ziekenhuizen hadden aan het eind van de vorige eeuw goed functionerende richtlijnen ter vermijding van ingrepen aan de verkeerde kant. In de meeste ziekenhuizen werd wel de noodzaak gevoeld een dergelijke richtlijn te hebben. Een aantal ziekenhuizen heeft zelf een richtlijn opgesteld, een aantal andere hebben mede op advies van één van haar chirurgen of orthopeden een ziekenhuisrichtlijn vastgesteld die haar basis had in de richtlijn van de NOV en de NVvH. Per ziekenhuis kon de NOV- en de NVvH-richtlijn dan met lokale wensen en behoeften worden aangevuld; in het Jeroen Bosch Ziekenhuis wilden de patholoog-anatomen bijvoorbeeld dat er ook een stuk in werd opgenomen over het markeren van bioptlokalisaties.
De besturen van de NOV en de NVvH hebben de richtlijn naar de besturen van de andere wetenschappelijke verenigingen van snijdende specialismen en anesthesiologie gestuurd met het verzoek te onderzoeken of de richtlijn ook voor hen van nut kan zijn. Jammer genoeg zijn er tot op heden weinig reacties gekomen. De noodzaak voor een richtlijn voor het vermijden van verkeerde kant operaties werd blijkbaar bij andere verenigingen minder gevoeld dan bij chirurgen en orthopeden; mogelijk vertrouwden de leden van die verenigingen erop dat in het ziekenhuis een goede richtlijn bestaat.

4 Achtergrondliteratuur

Het *Advisory Statement on Wrong-site Surgery* van de American Academy of Orthopaedic Surgeons uit maart 2000 heeft aanleiding gegeven tot discussie en verder onderzoek. Vooral de daarin gepropageerde 'Sign your site'-methode leverde veel reacties op.
Digiovanni (5) evalueerde prospectief 100 patiënten die pre-operatief expliciet geïnstrueerd waren om met een watervaste merkstift 'NO' op de extremiteit te schrijven waaraan zij niet geopereerd moesten worden. Slechts 59 patiënten hielden zich aan deze instructie, 37 hadden geen enkele markering gezet en 4 bleken daartoe door beperkte geestelijke vermogens niet in staat. De conclusie was dat professionals in de gezondheidszorg patiënten moeten enthousiasmeren een meer actieve rol te gaan

spelen in hun eigen gezondheid. Dat ontslaat de operateur natuurlijk niet van zijn eindverantwoordelijkheid, maar door een actief beleid van de patiënt zelf wordt de kans op vergissingen kleiner.
Meinberg (8) deed een onderzoek onder 1050 handchirurgen en stelde vast dat gemiddeld één geval van wrong-site surgery per professionele carrière voorkwam. Het risico op een vergissing nam toe met de leeftijd van de chirurg, maar vooral met het jaarlijkse aantal ingrepen. Een chirurg die het erg druk heeft maakt een grotere kans om een vergissing te maken dan een chirurg die de tijd heeft alle ingrepen goed voor te bereiden.
Perlow (9) wijst erop dat het niet verstandig is om de patiënt zelf de te opereren zijde te laten markeren met een kruis of een pijl (Sign your site-methode). Het is beter om de niet te opereren zijde te markeren met NEE. Wanneer de operateur met een operatie aan de verkeerde kant dreigt te beginnen wordt hij op die wijze gecorrigeerd. Als er niets staat kan hij menen dat de markering is vergeten en zou hij toch aan de verkeerde kant kunnen beginnen.
Canale (3) stelt dat het risico op complicaties inherent is aan chirurgische ingrepen en veel van deze complicaties niet geheel te vermijden zijn, ondanks de ervaring en de expertise van de chirurg, het chirurgisch team of de ziekenhuisstaf. Wrong-site surgery echter is naar zijn oordeel te vermijden, waarbij hij naast een goed ziekenhuisprotocol ook wijst op de deelverantwoordelijkheid van de patiënt zelf.

5 Conclusie

Operaties aan de verkeerde zijde zijn complicaties die vrijwel in alle gevallen te voorkomen zijn. Hiervoor dient een ziekenhuisrichtlijn te bestaan waarin de routing van de patiënt tussen opname en het begin van de ingreep wordt beschreven en de maatregelen die genomen moeten worden om links-rechtsverwisselingen te voorkomen. Zowel operateurs als ziekenhuisstaf die met patiënten die een operatieve ingreep ondergaan te maken hebben, dienen alert te zijn en te blijven teneinde deze complicatie te vermijden. Interessant is het inzicht dat ook de patiënt gewezen zou moeten worden op zijn deelverantwoordelijkheid de ingreep correct en volgens plan te laten verlopen.

Voetnoten

1 Dr. L.P.A. Bom, orthopedisch chirurg, 's-Hertogenbosch
2 Nuttige adviezen zijn ontvangen van Dr. J.E.L. Cremers, chirurg n.p., medisch adviseur MediRisk. Richtlijnauteurs: namens de NVvH: Dr. P.M.N.Y.H. Go, chirurg, Nieuwegein, namens de NOV.

Literatuur

1 *American Academy of Orthopaedic Surgeons*, Advisory Statement on Wrong-site Surgery, March 2000.
2 Bruyn D.J., Richtlijn vermijden verkeerde kant operatie, Leyenburg ziekenhuis te 's-Gravenhage, november 2001.
3 Canale T., *Wrong-Site Surgery: a Preventable Complication*. Clin Orthop 433:26-29, 2005
4 Cijsouw K.P., Richtlijnen vermijden verkeerde kant operatie. Ziekenhuis Walcheren, juli 2002.

5 Digiovanni C.W., Kang L., Manuel J., *Patient compliance in avoiding wrong-site surgery*. J. Bone Joint Surg. 85-A (5):815-819, 2003.
6 Furey A., Stone C., Martin R., *Preoperative Signing of the Incision Site in Orthopaedic Surgery in Canada*. J. Bone Joint Surg 84-A (6):1066-1068, 2002.
7 Go P.M.N.Y.H., Bom L.P.A., Consensus tekst Richtlijn 'Vermijden Verkeerde Kant Operatie', Nederlandse Vereniging voor Heelkunde en Nederlandse Orthopaedische Vereniging, oktober 2003.
8 Meinberg E.G., Stern P., *Incidence of wrong-site surgery among Hand Surgeons*. J. Bone Joint Surg. 85-A (2):193-197, 2003.
9 Perlow D.L., Perlow S., Incidence of wrong-site surgery among Hand Surgeons. Letters to the Editor. J. Bone Joint Surg. 85-A (9):1849-1850, 2003.

15

Time-out: hoe links-rechtsverwisselingen te voorkomen

U.F. Hiddema, W. Roos, L.I. van Loon en J.C.A. Sol

Het Oogziekenhuis is het enige zelfstandige oogziekenhuis in Nederland en heeft een grote topreferente functie. Per jaar worden 130 000 patiënten gezien op de polikliniek en worden 11 500 oogoperaties verricht. Het ziekenhuis is, als center of excellence, innovatief ingesteld zowel op medisch terrein als ook op het gebied van de bedrijfsvoering. Wereldwijd wordt met de leden van de American Association of Eye and Ear Hospitals, waaronder Johns Hopkins en Harvard, en met leden van de European Association of Eye Hospitals, waaronder Moorfields Eye Hospital in Londen en Singapore National Eye Centre, samengewerkt om onder andere de kwaliteit van zorg en de efficiëntie te verbeteren. Het gebeurt onder meer door het identificeren van *best practices*, benchmarking en het uitwisselen van medewerkers.

1 Inleiding

Fouten in de gezondheidszorg staan de laatste jaren wereldwijd in de belangstelling. Ook Het Oogziekenhuis Rotterdam is al jaren bezig met het verbeteren van de veiligheid.

In 1995 is Het Oogziekenhuis begonnen met de versimpeling van bedrijfsprocessen om daarmee de kwaliteit en veiligheid te verbeteren en de kosten te reduceren. Voor cataract, bijvoorbeeld, is de volledige behandeling van de eerste telefonische afspraak tot en met de laatste revisie in kaart gebracht en is gekeken hoe het aantal processtappen kan worden teruggebracht bij deze veel voorkomende ingreep.
Ook met het betrekken van patiënt en familie bij de behandeling als partners in veiligheid heeft Het Oogziekenhuis al vele jaren positieve ervaringen opgedaan. Zo is het bij een cataractoperatie in dagverpleging verplicht dat de patiënt met een begeleider komt die bij het hele behandeltraject aanwezig is zodat de patiënt (vaak op leeftijd) naast folders, ook door de begeleider geïnformeerd kan worden over wat er allemaal is uitgelegd en afgesproken.
Op de website van Het Oogziekenhuis, www.oogziekenhuis.nl, staan veiligheidstips voor patiënten waarbij nogmaals benadrukt wordt hoe belangrijk het is dat patiënt en begeleider actief betrokken zijn bij de behandeling.

2 Projecten

Project 1: Risicomanagement om links-rechtsverwisselingen te voorkomen

Naar aanleiding van een analyse van FONA-meldingen van 2000 tot en met 2002 over links-rechtsverwisselingen bij operatiepatiënten is een risicomanagementsysteem uitgetest dat ontwikkeld is voor industrieel gebruik (1) en ondermeer gebruikt is bij ASML. Risicomanagement brengt oorzaken, gevolgen en mogelijke oplossingen voor knelpunten systematisch in kaart zodat fouten kunnen worden voorkomen. Het accent ligt ook weer op de analyse van bedrijfsprocessen. Per processtap wordt onderzocht

- hoe de procesuitvoering verkeerd kan gaan;
- wat de mogelijke oorzaken zijn;
- wat er gebeurt als de procesvoering verkeerd gaat;
- hoe we dit kunnen voorkomen;
- hoe belangrijk het is;
- wie verantwoordelijk is voor de implementatie van de oplossing;
- wanneer deze wordt geïmplementeerd.

Van groot belang is het uitvoeren van de analyse in teamverband. Om zo veel mogelijk knelpunten te kunnen benoemen moet het team multidisciplinair zijn samengesteld en moet bestaan uit leden met veel ervaring in hun vakgebied. Bij deze methode worden de risico's beoordeeld. De kans op een fout en de ernst daarvan worden via een formule verwerkt in een risicofactor. Hoe hoger de risicofactor hoe ernstiger het probleem. In onderstaand kader wordt beschreven hoe de risicoanalyse worden uitgevoerd:

1. Stel een multidisciplinair en deskundig team samen van vijf tot acht deelnemers. Selecteer de juiste mensen. Beleg een korte bijeenkomst om aan de teamleden uitleg te gegeven over doel, aanpak en hun rol. Geef informatie die de teamleden vooraf moeten bestuderen.
2. Selecteer vervolgens het meest kritische proces (baken het probleemgebied af).
3. Breng dit proces in kaart en inventariseer alle processtappen.
4. Bepaal per processtap wat er verkeerd kan gaan (faalwijze). Voorzie mogelijke problemen in het proces, ook in relatie tot de overige processtappen.
5. Geef aan wat de oorzaak per faalwijze is en wat de gevolgen zijn op de beheersbaarheid van het proces.
6. Beoordeel de risico's. Kwantificeer de zwakke punten in het proces door per faalwijze de kans van optreden (K) en de ernst van de fout (E) te schatten. Het product van deze twee getallen is de risicofactor (R): K x E = R.
7. Tref maatregelen. Leg per faalwijze vast welke acties de zwakke punten in het proces verbeteren. De knelpunten met de hoogst risicofactoren hebben de hoogste prioriteit. Wijs voor het oplossen van de hoogste risicogevallen een verantwoordelijke probleemoplosser aan.
8. Rapporteer en evalueer de resultaten.
9. Koppel de voortgang van de acties terug naar de teamleden.

In drie sessies van circa één uur werd door het projectteam, dat bestond uit twee oogartsen, een arts-assistent, een medewerker kwaliteit en hoofd OK, de stappen 3 tot en met 7 van de risicoanalyse doorlopen. Op basis van consensus werd besloten bij een risico groter dan 15 actie te ondernemen. Uit de analyse bleek dat de belangrijkste oorzaken van fouten te wijten zijn aan menselijk gedrag, slordigheid, concentratieproblemen, onduidelijke schriftelijke verslaglegging en gebrekkige communicatie met patiënten. Ten aanzien van de belangrijkste risicofactoren zijn verschillende verbeteracties opgesteld en uitgevoerd.

- Een actief controlemoment (links–rechts) tijdens intakegesprek is in de werkinstructie opgenomen.
- Een actief controlemoment (links–rechts) tijdens screeningsgesprek is in de werkinstructie opgenomen.
- Een actief controlemoment (links–rechts) door recoververpleegkundige (preoperatief) is in een protocol opgenomen.
- Gegevens over links–rechts worden alleen nog ingevoerd of opgeschreven indien noodzakelijk (niet meer in ZIS-onderdeel OPERA en niet op OK- programma).
- Indien de screening alleen op basis van dossier heeft plaatsgevonden, checkt de oogarts het dossier en parafeert het plan preoperatief.
- Zonder volledig en duidelijk preoperatief plan wordt niet geopereerd.
- De assistent-chirurgie neemt geen pauze voordat het te opereren oog is afgedekt.
- Beleid is vastgelegd wat te doen bij verwarring:
  - bij verwarring tijdens intake of screening, wordt contact opgenomen met de insturend oogarts;
  - bij verwarring op de OK wordt de operatie niet gestart dan wel direct gestopt.
- Afgesproken is dat men elkaar aanspreekt op verantwoordelijkheden en gedrag wat betreft de controlemomenten.
- Eventuele FONA-meldingen worden besproken binnen betrokken teams en medische staf (2).

Resultaten

De verbeteracties zijn allemaal uitgevoerd. Toch bleken er nog steeds bijna-fouten op te treden. Dit was de aanleiding voor Het Oogziekenhuis om te zoeken naar een full-proofsysteem, ook al omdat MediRisk, een onderlinge schadeverzekeraar waarbij tachtig ziekenhuizen zijn aangesloten, constateerde dat verwisselingfouten een vrij prominente plaats innemen in de rangorde van schadeoorzaken en bijna nergens een goed werkend verwisselingprotocol aanwezig is, dat niet ziekenhuisbreed wordt nageleefd (2).

Project 2: Time-outprocedure

The American Association of Eye and Ear Hospitals, waarvan Het Oogziekenhuis lid is, heeft geparticipeerd in een onderzoek van de Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisation, JCAHO, over 'wrong-side surgery'. Dit onderzoek heeft geleid tot een 'universal protocol for preventing wrong side wrong procedure, and wrong person surgery (2004)' (3). Het onderwerp dat Het Oogziekenhuis uit dit protocol heeft uitgevoerd is de time-outprocedure.

Tabel 1. Overzicht processtappen en de erbij behorende controles

Processtap	Verantwoordelijke	Controles
Aankomst patiënt op verkoever; overdracht verpleegkundige verpleegafdeling <-> recoververpleegkundige	recoversverpleegkundige	• naam en geboortedatum • status patiënt ingevuld • status patiënt compleet • vooronderzoeken uitgevoerd • medicatie gebruik (gestopt?)
Voorbereiding OK	recoververpleegkundige	• status ingevuld • status compleet • naam en geboortedatum • te opereren oog • lokaal/algeheel • allergie • Betadine-druppels • pupil verwijd (indien nodig) • protheses
Ophalen van de patiënt	anesthesie-assistent	• naam en geboortedatum • te opereren oog • nuchter (bij algehele anesthesie) • is het oog gedruppeld? • protheses (in/uit)
Patiënt op OK	omloopchirurgie	• naam patiënt • te opereren oog • allergie • pupil verwijd (indien nodig)
Vóór het handen wassen	oogarts	• juiste oog • (OK-formulier <-> polistatus) • eventueel spiegelen van het oog • medische voorgeschiedenis (status, poli-lijst, oculometrie) • soort ingreep (status, poli-lijst)
Vóór het prikken van de retrobulbaire verdoving	anesthesioloog	• juiste oog (OK-formulier <-> poli-status) • medische voorgeschiedenis • (status, poli-lijst, screeningsformulier) • medicatie en allergie • (status, poli-lijst, screeningsformulier)
Alles en iedereen staat klaar voor operatie	Oogarts	TIME-OUT: • De juiste patiënt op de operatietafel? Naam, geboortedatum. Vergelijking mondelinge info patiënt of info lijst met OK-programma. • Heeft de patiënt een gezondheidstoestand die gevolgen heeft voor handelingen tijdens de ingreep? • Is, aan de hand van de poli-lijst en de voorinformatie van de patiënt, het juiste oog in de status omcirkeld? (eventueel spiegelen) • Is de juiste zijde van het oog gedesinfecteerd en afgedekt? • Klopt de oculometrie met lenssterkte en lenstype in de status? • Zijn alle benodigdheden (lens, cornea, sclera enzovoort) aanwezig?

Vlak voor de start van de ingreep, als iedereen klaar zit, voert het OK-team een check uit door middel van een gestandaardiseerde vragenlijst om ervoor te zorgen dat de juiste ingreep bij de juiste patiënt aan de juiste kant wordt uitgevoerd. Later is daar aan toegevoegd het aanwezig zijn van alle benodigde materiaal (implantlens, donorhoornvlies, enzovoort) en de vraag of de gezondheidstoestand risico's oplevert bij de geplande ingreep. Tijdens de time-outprocedure wordt bij al deze vragen dus stilgestaan. De procedure is afkomstig uit de luchtvaart en duurt enkele minuten.

Op de OK zijn de verantwoordelijkheden en controlemomenten per processtap vastgelegd. Deze worden in onderstaand schema weergegeven (tabel 1).
De opererende oogarts is eindverantwoordelijk voor het uitvoeren van de time-out. Pas als alle vragen zijn doorlopen en akkoord zijn bevonden door het gehele team kan de operatie starten. De medewerker-chirurgie is verantwoordelijk voor de registratie van de uitgevoerde time-outprocedure. Registratie vindt plaats op de verkoeverlijst (bevindingen worden afgevinkt en geparafeerd) en op het OK-formulier (oogzijde wordt geparafeerd). Door de anesthesie-assistent wordt de checklist in het Datex-managementregistratiesysteem geregistreerd.

Resultaten

Sinds de invoering van de time-outprocedure zijn er geen verwisselingfouten meer voorgekomen.
In 2004 zijn er twee bijna-fouten door deze procedure voorkomen.

3 Discussie

Wil de invoering van een veiligheidssysteem kans van slagen hebben, dan is het belangrijk dat de top van de instelling (directie en stafbestuur) zich volledig inzet, dat het systeem wordt opgezet met medewerkers en dat betrokkenheid aanwezig is van specialisten en medewerkers. Het systeem moet simpel zijn en gemakkelijk actueel te houden. Uiteraard zijn uitleg over het hoe en waarom en communicatie over de resultaten uitermate belangrijk.
De time-outprocedure spreekt aan door zijn simpelheid, hij is inzichtelijk, niet moeilijk uit te leggen en resultaten zijn direct zichtbaar.
Het Oogziekenhuis heeft de ervaring dat een procedure afkomstig uit de luchtvaart gemakkelijk over te nemen is door medisch specialisten. De luchtvaart spreekt aan. Het Oogziekenhuis heeft in 1992 bijvoorbeeld de boekingsystematiek van de KLM ingevoerd om de planning van 130 000 polikliniekpatiënten te verbeteren. Dit heeft geleid tot grote efficiëntieverbetering, maar betekende ook het overdragen van autonomie van oogartsen aan de ziekenhuisorganisatie. Ook het feit dat de procedure ontwikkeld is door de American Association of Eye and Ear Hospitals, waarvan Het Oogziekenhuis prominent lid is, en de Joint Commission, heeft bijgedragen tot een acceptatie. Internationale kennisuitwisseling tussen vooraanstaande professionals helpt mee om nieuwe methodes te introduceren.
Toch heeft het bijna zes maanden geduurd voordat de time-outprocedure door iedereen werd gevolgd. Het voortdurend bespreken met het team op de OK, op stafbijeenkomsten en het laten zien van de resultaten heeft geleid tot wat nu routine is.

4 Conclusie

Met de invoering van de time-outprocedure heeft Het Oogziekenhuis Rotterdam een simpel aansprekend veiligheidssysteem ingevoerd dat links-rechtsverwisselingen voorkomt.
Naast het eenvoudige aansprekende concept heeft de herkomst uit de luchtvaart en internationale kennisuitwisseling geholpen de procedure geaccepteerd te krijgen.

Literatuur en referenties

1 Hiddema U.F., Rampersad H., Loon L. van, Janssens H., *Een oplettende blik*. Medisch Contact 2003; 58:1263.
2 Pijl J.W. van der. *Doorkijkoperatie. Risico's managen in de operatiekamer.* Medische Aansprakelijkheid 2004: 12-14.
3 *Help prevent errors in your care for surgical patients*. Joint Commission on accreditation of healthcare organisations, 2004.

16

Van complicatieregistratie naar kwaliteitsverbetering

Systematische evaluatie van iedere casus en epidemiologisch onderzoek naar determinanten van complicaties

P.J. Marang-van de Mheen[1], J.H.van Bockel[2], J.F. Hamming[2], M.C.M. Baas-Thijssen[1], J. Kievit[1,2]

1 Inleiding

Nationaal en internationaal is er de laatste jaren in toenemende mate aandacht voor kwaliteit van de gezondheidszorg. Het gaat hierbij enerzijds om relatief eenvoudig te meten parameters van kwaliteit, bijvoorbeeld wachttijden en telefonische bereikbaarheid, maar anderzijds ook om veel moeilijker te meten aspecten als kwaliteit van medisch (en verpleegkundig) handelen. Een voorbeeld van het laatste is het initatief van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) tot het rapporteren van kwaliteitsindicatoren in navolging van Engeland en de Verenigde Staten (1,2,3 en 4) In wezen gaat het daarbij om informatie betreffende (on)gewenste uitkomsten van behandeling, bijvoorbeeld complicaties, in relatie tot een aantal karakteristieken van de behandelde patiëntengroep.
In Nederland is, mede in bovengenoemde context, in toenemende mate behoefte aan betrouwbare informatie over complicaties. Complicaties zijn voor de patiënt vervelend en voor de zorg belastend. Iedereen wil complicaties dan ook graag voorkomen. In 1999 heeft de Orde van Medisch Specialisten (Orde) het initiatief genomen tot het ontwikkelen van landelijke standaarden voor complicatieregistraties en het ondersteunen van wetenschappelijke verenigingen om een complicatieregistratie volgens die standaarden te ontwikkelen. Dit initiatief wordt gesubsidieerd door het Ministerie van VWS. Het uiteindelijke doel van het vóór en dóór medisch specialisten ontwikkelen en implementeren van complicatieregistraties is:

- het verkrijgen van betrouwbare informatie over de incidentie van complicaties en hun relatie met determinanten,
- het faciliteren van interventies om het optreden van complicaties te beperken – en daarmee de kwaliteit van zorg te verbeteren – en
- het realiseren van adequate patiëntenvoorlichting omtrent het voorkomen van complicaties.

---

1 Afdeling Medische Besliskunde, Leids Universitair Medisch Centrum
2 Afdeling Heelkunde, Leids Universitair Medisch Centrum

2 Complicatieregistratie afdeling Heelkunde LUMC

Op de afdeling Heelkunde van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) worden al meer dan 20 jaar complicaties geregistreerd die optreden tijdens de klinische opname. Sinds 1 januari 1997 vindt die registratie plaats met behulp van de module van de Landelijke Heelkundige Complicatie Registratie (LHCR), de software van de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH) volgens de landelijke standaarden van de Orde (5,6).Voor het begrip complicatie wordt de definitie van de NVvH en de Orde gehanteerd (zie onderstaand kader).

> 'Een complicatie is een onbedoelde en ongewenste gebeurtenis of toestand tijdens of volgend op medisch-specialistisch handelen, die voor de gezondheid van de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het medisch (be)handelen noodzakelijk is, dan wel dat er sprake is van onherstelbare schade' (7,8).

Een complicatie kan het gevolg zijn van een fout, maar in veel gevallen is dit niet zo. Daarnaast leiden niet alle fouten tot een complicatie. Het onderscheid tussen een fout en een complicatie is dat een *fout* een procesmaat is die vertelt dat er iets in het proces is fout gegaan, terwijl een *complicatie* een uitkomstmaat is die vertelt dat de uitkomst ongewenst is.
Fouten en bijna-fouten staan geregistreerd in andere registraties (respectievelijk de MIP- en de FONA-registratie van veel ziekenhuizen), maar gezien bovenstaand onderscheid kan er overlap bestaan met de complicatieregistratie.
Complicatieregistratie is erop gericht informatie te genereren over het vóórkomen van (bepaalde typen) complicaties. Deze informatie kan worden gebruikt voor ondersteuning van klinische indicatiestelling en besluitvorming, zowel voor grote groepen patiënten via richtlijnen, als op het niveau van overleg tussen arts en patiënt. Daarnaast kunnen de gegevens worden gebruikt om meer specifieke vragen te beantwoorden als 'Hebben wij inderdaad meer nabloedingen dan vroeger, en zo ja, bij welke ingrepen, bij wat voor soort patiënten, en wat is eigenlijk de rol van antistolling daarin?' Door dergelijke vragen te beantwoorden, kan men de kans op bepaalde complicaties reduceren en daarmee de kwaliteit van zorg verbeteren (9, 5).
In deze bijdrage wordt de aanpak van de afdeling Heelkunde-LUMC beschreven, die wordt gebruikt om concrete initiatieven tot verbetering van de kwaliteit te identificeren, de uitkomsten daarvan te toetsen aan de beschikbare *evidence* en vervolgens te implementeren in de klinische praktijk. Hierbij is sprake van meerdere kwaliteitsverbetercycli in de tijd in een continu lerende organisatie die zichzelf verbetert. Een belangrijk punt van een opleidingsziekenhuis is dat het 'kwaliteitsdenken', met een continue focus op het verbeteren van de zorg, ook in de opleiding tot specialist wordt geïntegreerd. Derhalve zal de rol van assistenten bij verschillende onderdelen van onze aanpak specifiek worden belicht.

3 Werkwijze

Een kwaliteitsverbetercyclus – oftewel Plan-Do-Study-Act(PDSA)-cycle – bestaat uit een aantal stappen (10). Toegepast op het gebied van complicatieregistratie zijn dit (11):

- Plan: vastleggen van maatregelen in een beleid om risico op complicaties te verminderen;
- Do: implementeren van maatregelen om complicatierisico's te verminderen;
- Study: meten en interpreteren van complicatierisico's en potentiële determinanten;
- Act: ontwikkelen van (nieuwe) maatregelen om complicaties te reduceren.

Het zorgvuldig registreren van alle complicaties heeft hierin een centrale rol, omdat deze gegevens zowel worden gebruikt om de omvang van de risico's te kwantificeren, als om in een later stadium te evalueren of de maatregelen het gewenste effect hebben gesorteerd. Hierbij wordt gecorrigeerd voor eventuele veranderingen in het risicoprofiel van patiënten.
Om de kwaliteit van medisch handelen te verbeteren, hanteert de afdeling Heelkunde LUMC twee methoden:

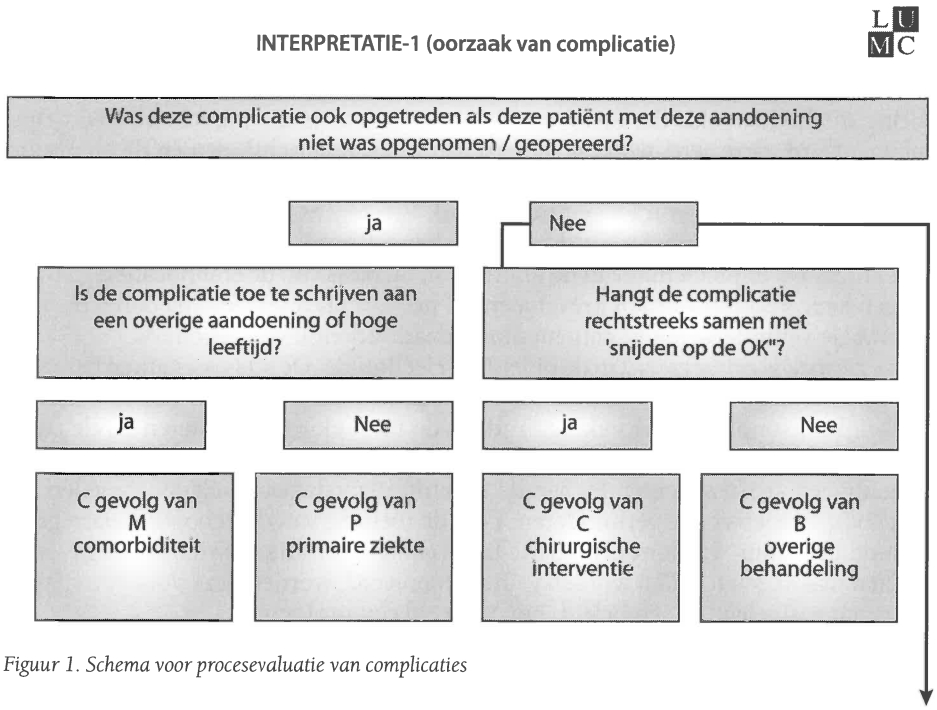
1 Proces-evaluatie van een individuele casus, ter identificatie van procesfactoren die (mogelijk) hebben bijgedragen aan het optreden van de complicatie.
2 Statistische analyse van geaggregeerde data, ter identificatie van complicaties die meer voorkomen dan verwacht, en de factoren die daarmee samenhangen.

Beide methoden hebben als doel om maatregelen of determinanten te identificeren die het complicatierisico kunnen verminderen. De eerste methode wordt toegepast tijdens de wekelijkse complicatiebespreking en houdt in dat patiënten met complicaties worden besproken en geanalyseerd volgens een vast schema (12). Hierbij wordt vastgesteld of er sprake is van een leermoment, wat betekent dat men een vergelijkbare toekomstige patiënt anders zou behandelen. Hierbij wordt ook geformuleerd waar deze wijziging in behandelbeleid uit zou moeten bestaan.
Bij de tweede methode wordt de complicatieregistratie gebruikt om vast te stellen welke complicaties vaker voorkomen dan verwacht, in vergelijking met andere ziekenhuizen en/of met de literatuur, en welke determinanten daarbij een rol kunnen spelen. Door de belangrijkste determinanten te identificeren, kunnen maatregelen worden getroffen om het risico op de betreffende complicatie te verminderen. Voor beide methoden geldt dat alvorens de maatregel(en) in de kliniek worden geïmplementeerd, deze eerst worden getoetst aan bestaande richtlijnen en de literatuur, om na te gaan of met de voorgestelde wijziging in het behandelbeleid geen andere ongewenste effecten worden geïntroduceerd. Vervolgens kan de wijziging in beleid worden vastgelegd, bijvoorbeeld in een behandelprotocol voor betreffende groep patiënten. Na implementatie in de kliniek kan op basis van de complicatieregistratie in een later stadium worden geëvalueerd of het complicatierisico (na correctie voor eventuele veranderingen in patiëntenmix) daadwerkelijk is afgenomen.
Deze aanpak is geïntegreerd in de opleiding Heelkunde. De arts-assistenten bereiden de geselecteerde casussen van gecompliceerde patiënten voor ten behoeve van de wekelijkse complicatiebespreking. Tijdens de bespreking presenteren zij de casus en bediscussiëren zij in hoeverre er mogelijk sprake is van een leermoment. Hiermee dragen arts-assistenten bij aan de identificatie van potentiële maatregelen om het complicatierisico te verminderen. Ook de toetsing van de beoogde maatregelen aan de literatuur wordt in een aparte bespreking door arts-assistenten uitgevoerd. Indien maatregelen zullen worden geïmplementeerd, worden deze door betreffende assistent vastgelegd in een beleid, bijvoorbeeld een protocol.

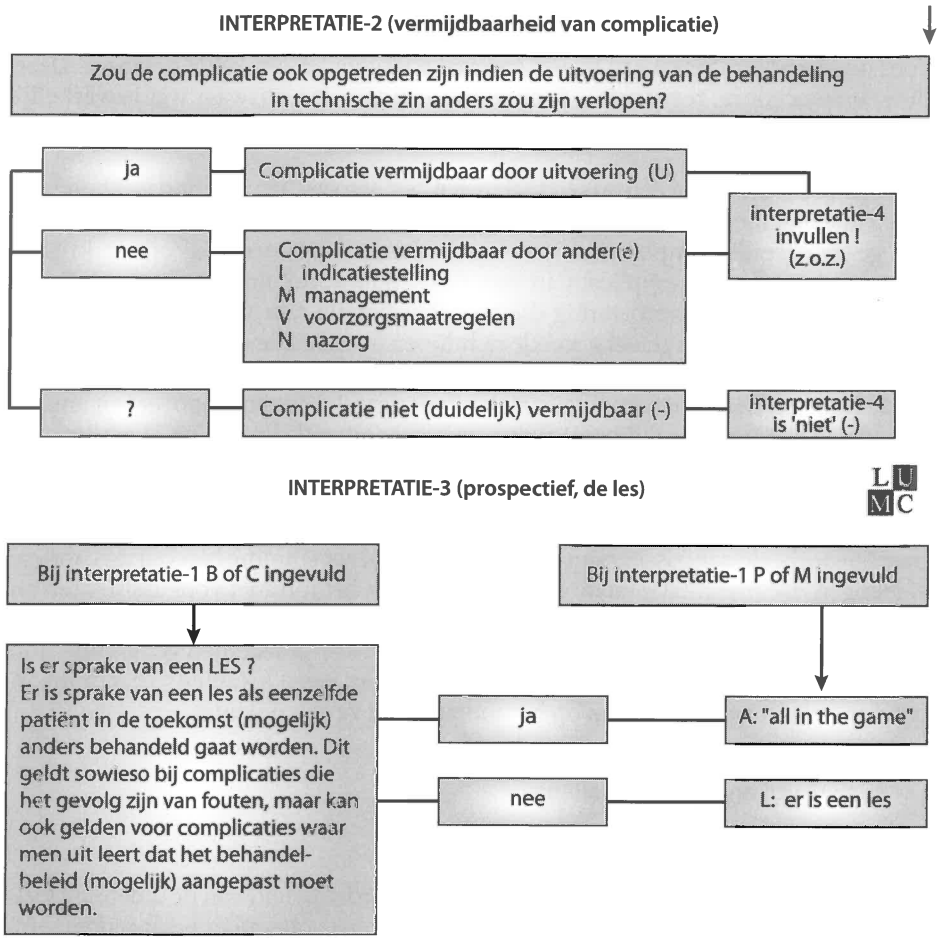
Gegevensverzameling

Complicaties bij alle heelkundige patiënten worden gedurende de klinische opname geregistreerd door arts-assistenten en chirurgen op een speciaal daarvoor bestemd registratieformulier. Hierop wordt ook de ernst van de complicatie voor de patiënt vastgelegd, en in hoeverre de complicatie mogelijk vermijdbaar was en er sprake is van een 'les'. Dit laatste gebeurt volgens een vast schema (zie figuur 1).
De formulieren worden verzameld en besproken tijdens de wekelijkse complicatiebespreking, bijgewoond door de arts-assistenten en chirurgen, waarbij iedere subafdeling in ieder geval op stafniveau is vertegenwoordigd. Voorafgaand aan en tijdens de bespreking worden de formulieren gecheckt op volledigheid, en wordt bij iedere casus systematisch geëvalueerd of er sprake is van een les en of er maatregelen genomen moeten worden om de kans op complicaties bij toekomstige patiënten te verminderen. Via een vaste algoritmische benadering worden de potentieel interessante patiëntencasussen geselecteerd (zie onderstaand kader), zodat niet iedere 'onschuldige' complicatie, zoals een urineweginfectie, besproken hoeft te worden.

Selectie van patiënten voor de complicatiebespreking:
- alle overleden patiënten;
- alle patiënten met een heroperatie;
- alle patiënten waarbij een complicatie aanleiding is tot heroperatie of blijvende schade;
- patiënten met drie of meer complicaties tijdens een opname;
- patiënten met complicaties waarbij er mogelijk/waarschijnlijk sprake is van een leermoment.



Figuur 1. Schema voor procesevaluatie van complicaties



INTERPRETATIE-4 (Volgende keer beter doen)

A Er is géén afdelingsbeleid ten aanzien van gewenste gang van zaken ofwel er is wel een afdelingsbeleid, doch dit is niet breed bekend gemaakt
C de zorgverlener zich heeft gehouden aan het beleid, maar de complicatie het gevolg is van een falende communicatie over de diverse aspecten van de zorgverlening
Z individuele zorg: de zorgverlener heeft op onjuiste of niet-achterhaalbare gronden afgeweken van het hem/haar bekende beleid
M of O Indien de complicatie (mogelijk) het gevolg is van overige zaken, niet vallend onder bovenstaande, die verbeterbaar zijn, dan (m) mogelijk of (o) overige
- Geen van bovenstaande, dan (-) niet.

Figuur 1. (vervolg)

Een statistische analyse achteraf volgens eerdergenoemde methode 2 kan overigens wel aantonen in hoeverre er bij dergelijke veel voorkomende complicaties nog ruimte is voor kwaliteitsverbetering. Daarnaast kunnen er zodanige vragen zijn op basis van het formulier (bijvoorbeeld of er meer complicaties zijn naar aanleiding van heroperaties) dat bespreking gewenst is. Na vaststelling van de complicaties en

eventuele 'lessen', worden de gecontroleerde en zonodig gecorrigeerde gegevens door onderzoekers ingevoerd in een speciaal daarvoor ontwikkelde database. Deze driestapsprocedure, registratie – bespreking – invoer, is weliswaar wat bewerkelijker dan een on-line-invoer, maar biedt als voordeel een gegarandeerde hoge datakwaliteit.
Maandelijks wordt door een arts-assistent een 'les' getoetst aan de hand van beschikbare (inter)nationale richtlijnen en de literatuur. Daarbij wordt gebruik gemaakt van geaggregeerde complicatierisico's uit de database om een indicatie te krijgen hoe vaak betreffende complicatie in ons ziekenhuis voorkomt. Dit geeft een indicatie van de kwaliteitsverbetering die mogelijk bereikt kan worden. In geval van methode 1 wordt de les getoetst aan de richtlijnen in ons ziekenhuis en aan relevante (inter)nationale richtlijnen en overige literatuur. Bij methode 2 wordt het betreffende complicatierisico in ons eigen ziekenhuis vergeleken met dat over een andere periode, in andere (vergelijkbare) ziekenhuizen en/of in de literatuur. Hierbij wordt speciale aandacht besteed aan determinanten van verschillen in deze complicatierisico's. De resultaten hiervan worden gepresenteerd aan en bediscussieerd met de chirurgische staf en de arts-assistenten. Er wordt gestreefd naar concrete afspraken over bijvoorbeeld aanpassing van een protocol en/of afstemming hiervan met andere afdelingen. De presentatie en de conclusies zijn via het intranet voor assistenten en chirurgen beschikbaar. De bedoeling is niet alleen een verbetering van de kwaliteit van de zorg op de afdeling, maar vooral ook dat de arts-assistenten gedurende hun opleiding de systematiek van de PDSA-cyclus in hun eigen kwaliteitsdenken incorporeren en ook weer uitdragen op het moment dat ze zelf opleider zijn.

Analyse van gegevens en resultaten

Complicaties en lessen

In 2004 waren er 3319 opnames onder verantwoordelijkheid van de afdeling Heelkunde en/of opnames waarin een heelkundige als eerste operateur heeft geopereerd. Onderstaande tabel beschrijft de mix van opgenomen patiënten in 2004.

Tabel 1. Opgenomen heelkundige patiënten in 2004

aantal opnames	3319
gemiddelde leeftijd bij opname (SD)	47.9 (21.9)
aantal opnames met operatie (%)	2467 (74.3%)
gemiddelde leeftijd bij opname met operatie (SD)	46.0 (22.2)
% opnames met ASA-klasse van 1e operatie >=3	22.2%1

1 Dit betreft 2316 opnames, waarbij een ASA-klasse is vastgesteld bij de eerste operatie tijdens de opname (94% van het totale aantal opnames met een operatie).

Uit deze gegevens blijkt dat in ongeveer driekwart van de opnames een operatie wordt uitgevoerd, en dat geopereerde patiënten gemiddeld jonger zijn. De ASA-klasse is een maat voor de gezondheidstoestand van de patiënt bij aanvang van de eerste operatie – de te opereren aandoening uitgezonderd (13). Hierbij geeft een ASA-klasse 1 een relatief goede gezondheidstoestand aan, terwijl een ASA-klasse 5 staat voor een zeer slechte gezondheidstoestand (namelijk: verwacht te overlijden binnen 24 uur). Het complicatierisico tijdens de opname is hoger naarmate de ASA-klasse van de eerste operatie tijdens de opname hoger is: in 2004 was het complicatierisico 8% voor ASA-klasse 1 versus 50% voor ASA-klasse 5. Het percentage opnames met een ASA-klasse van 3 of hoger wordt gehanteerd als een maat voor het percentage hoog-risico patiënten: in 2004 was hier het complicatierisico 37% versus 16% voor patiënten met een ASA-klasse van 1 of 2.
Van het totale aantal opnames verliep 18% gecompliceerd; voor geopereerde patiënten was dit 21%. In totaal werden 1331 complicaties geïdentificeerd. Daarvan was 42% het gevolg van de chirurgische behandeling, 35% van overige behandeling en 23% het gevolg van de primaire ziekte of comorbiditeit. Van de complicaties die het gevolg waren van chirurgische of overige behandeling, werd 27% retrospectief vermijdbaar geacht. Dit betrof 282 complicaties. In totaal zijn er 62 lessen geïdentificeerd naar aanleiding van het optreden van een complicatie. Onderstaande tabel laat zien op welke fase van het medisch proces het leermoment betrekking had, en op welk onderdeel in het bijzonder. Deze onderdelen zijn zodanig gekozen dat ze gelinkt kunnen worden met het aanpassen van protocollen of van individuele handelwijze.

Tabel 2. Aantal lessen per fase van het medisch proces

Fase	In het bijzonder	Aantal lessen
Preoperatief	• opname-indicatie/operatie-indicatie	3
	• preoperatief onderzoek	4
	• medicatie (antistolling, antibiotica, algemeen)	6
	• communicatie	1
Peroperatief	• operatietechniek	16
	• operatieomstandigheden	4
	• medicatie (antistolling, antibiotica, algemeen)	2
Postoperatief	• behandelbeleid	5
	• individuele lichamelijke zorg	5
	• medicatie (antistolling, antibiotica, algemeen)	9
	• lijnen, katheters, sondes	6
	• communicatie	1
Totaal		62

Methoden van kwaliteitsverbetering
Voor beide methoden van kwaliteitsverbetering die door de afdeling worden gehanteerd, zal aan de hand van een voorbeeld worden geïllustreerd welke maatregelen voor kwaliteitsverbetering zijn geïdentificeerd, hoe men dit implementeert of hoe men denkt te komen tot kwaliteitsverbetering.

Methode 1 Procesevaluatie van individuele casus
De illustratie van de eerste methode is eerder beschreven (12), en wordt hier met toestemming verkort weergegeven. De casus staat beschreven in onderstaand kader.

Het betreft een 64-jarige man met een carcinoom in het rectosigmoïd en met de volgende voorgeschiedenis.
1965 Obesitas
1975 Hyperlipidemie
1989 Diabetes Mellitus type II
1992 Herseninfarct linker hemisfeer
1995 Herseninfarct rechter hemisfeer
1997 Hypertensie
2003 Instabiele angina pectoris en coronarialijden

Een week voor een geplande laparoscopisch geassisteerde lage anterieure resectie stopt deze patiënt met acetylsalicylzuur en clopidogrel, conform het heersende gebruik. Het postoperatieve beloop wordt op de eerste dag gecompliceerd door een bloeding van een perforerende arterie ter plaatse van de incisie in de buikwand. Op de vijfde dag heeft patiënt verminderde kracht in de rechterarm en progressie van zijn reeds preëxistente dysartrie. Het gebruik van acetylsalicylzuur en clopidogrel blijkt tot dan toe nog niet te zijn hervat. De neuroloog wordt in consult gevraagd ter analyse. Er blijkt sprake te zijn van een recidief herseninfarct in het stroomgebied van de arteria cerebri media links. Vervolganalyse door de neuroloog en cardioloog levert, behoudens sclerose van de hartkleppen, geen duidelijke emboliebron op.

Tijdens de complicatiebespreking werd de casus toegelicht en bediscussieerd aan de hand van bovenstaand schema. Er werd geconcludeerd dat er sprake was van een les, waarbij door aanpassing van het perioperatief beleid met betrekking tot acetylsalicylzuur en/of clopidogrel een dergelijke complicatie in de toekomst wellicht voorkomen zou kunnen worden. Vervolgens werd gekeken naar de beschikbare evidence voor een eventuele aanpassing van dit beleid. Hieruit komt naar voren dat er in Nederland momenteel geen richtlijn voorhanden is met betrekking tot het perioperatief gebruik van acetylsalicylzuur en clopidogrel. Wel is er een recente CBO-richtlijn 'neuraxisblokkade en antistolling', die van belang is met het oog op het perioperatief anesthesiologisch beleid. Bij het zoeken naar internationale richtlijnen bleek dat alleen UptoDate® een duidelijke richtlijn beschikbaar had, alhoewel deze niet bleek te zijn gebaseerd op onomstotelijk bewijs (maximaal 'level II evidence'). Aanvullend literatuuronderzoek resulteerde slechts in enkele additionele aanbevelingen. Samenvattend kan acetylsalicylzuur perioperatief veilig worden gecontinueerd bij de meeste chirurgische procedures. Ten aanzien van clopidogrel kunnen dergelijke aanbevelingen niet worden gedaan in verband met het ontbreken van voldoende bewijs in de literatuur.

Terugkijkend op de casus kan worden geconcludeerd dat het gebruik van acetylsalicylzuur en waarschijnlijk ook clopidogrel te laat na de ingreep werden hervat. Volgens de UptoDate®- richtlijn had dit ten minste binnen 6 uur na de eerste ingreep het geval moeten zijn. Mogelijk had het recidief herseninfarct hierdoor voorkomen kunnen worden. De vraag of het perioperatief continueren van acetylsalicylzuur en/of clopidogrel in deze casus beter was geweest, is niet met zekerheid te beantwoorden. Op grond van de beschikbare evidence lijkt het in ieder geval aannemelijk te concluderen dat acetylsalicylzuur beter had kunnen worden gecontinueerd. Naar aanleiding van de resultaten van deze studie heeft de afdeling Heelkunde van het LUMC haar beleid gewijzigd.

Methode 2 Statistische analyse van geaggregeerde data
Om mogelijkheden voor kwaliteitsverbetering in de kinderchirurgische zorg in kaart te brengen, is de complicatieregistratie geraadpleegd om inzicht te krijgen in complicatierisico's, deze te vergelijken met de literatuur en eventuele determinanten van complicaties te identificeren.
In 2004 hebben er 357 opnames plaatsgevonden van kinderen jonger dan 16 jaar, onder verantwoordelijkheid van de afdeling Heelkunde en/of opnames waar een heelkundige als eerste operateur heeft geopereerd. Voor opnames onder verantwoordelijkheid van de afdeling Heelkunde wordt men geacht integraal verantwoordelijk te zijn, zodat alle complicaties worden geregistreerd die voldoen aan de definitie. Voor patiënten die zijn opgenomen onder primaire verantwoordelijkheid van een andere afdeling, maar waarbij Heelkunde wel heeft geopereerd, worden alleen die complicaties geregistreerd die zijn gerelateerd aan de heelkundige behandeling. Van de 357 opnames vond in 312 (87%) ten minste één operatie plaats. Om het type patiënten te karakteriseren, werd gekeken naar de eerste operatie tijdens de opname. De drie grootste groepen betroffen:

- het inbrengen/verwijderen van centrale lijnen en portacaths: 101 opnames (32%);
- operaties aan het botspierstelsel: 93 opnames (30%);
- operaties aan tractus digestivus: 87 opnames (28%), waarvan 7x navelbreuk, 9x pylorotomie of gastrotomie, 40x appendectomie acuut en 22x liesbreuk.

Het complicatierisico na een operatie bedroeg 9%. Dit risico was na een centrale lijn/-portacath-operatie hoger (17%) dan na een operatie aan het botspierstelsel of de tractus digestivus (respectievelijk 3% en 5%). Derhalve werd het complicatierisico na het inbrengen van een centrale lijn-/portacath-operatie nader bestudeerd.
In 71 opnames werd een centrale lijn/ portacath ingebracht waarvan 24% gecompliceerd verliep. In vrijwel al deze gecompliceerde opnames (namelijk 94%) was heroperatie noodzakelijk als behandeling van de complicatie (dit is 23% van het totale aantal opnames). Een groot deel van de verklaring zit vermoedelijk in de onderliggende ziekte van de patiënt: bij de centrale lijnen en portacaths betreft dit veelal patiënten met kanker of een beenmergtransplantatie, waarbij de afweer sowieso al sterk gereduceerd is en er dus een hoger risico op bijvoorbeeld infecties bestaat (14). Dit blijkt ook uit het type complicatie: risico op infectie/sepsis (35%) en kans op dislocatie/sneuvelen/niet-functioneren van de lijn (47%) vormen qua aard van de complicatie de grote groepen. Voor al deze complicaties bleek heroperatie noodzakelijk.
Het complicatierisico na het inbrengen van een centrale lijn of portacath, bleek sterk afhankelijk te zijn van leeftijd: 34% bij kinderen jonger dan 6 jaar versus 17% bij

kinderen van 6 jaar of ouder (X^2=32.4 p<0.001). Dit verschil was nog iets groter – namelijk 34% versus 14% – voor complicaties waar heroperatie noodzakelijk was. Dit verschil van een factor 2-2.5 wordt ook in andere studies gevonden (14). Een mogelijke verklaring voor dit hogere complicatierisico is de grootte van de gebruikte katheter (15). Dit blijkt ook uit de aard van de complicaties bij kinderen jonger dan 6 jaar: meer dan de helft van de complicaties betrof dislocaties en het niet-functioneren of onbedoeld verwijderen van de lijn.
Deze resultaten lijken vergelijkbaar met die uit andere studies. Een recente studie bij 155 kinderen met kanker die een portacath kregen, laat zien dat 26 kinderen (17%) een of meerdere infecties kregen (16). Bij 15 kinderen (10%) moest de portacath als gevolg van de infectie worden verwijderd. Dit is vergelijkbaar met de 8% op basis van onze registratie. In de studie van Fratino et al. moest bij 20% van de kinderen met een hematologische/oncologische ziekte de katheter worden verwijderd als gevolg van een complicatie. Dit is vergelijkbaar met de 23% in onze registratie.
De gevonden resultaten moeten met enige voorzichtigheid worden geïnterpreteerd. Het betreft namelijk een routine registratie geïntegreerd in de dagelijkse klinische praktijk, waarbij de mogelijkheid van onderrapportage bestaat. De bevinding dat de meeste complicaties aanleiding waren voor heroperatie, bevestigt deze indruk. Complicaties die optreden na ontslag zijn niet geregistreerd, behalve als deze binnen dertig dagen aanleiding gaven tot een heropname of heroperatie voor revisie van de lijn of portacath. Derhalve is vergeleken met andere studies voor complicaties die heroperatie behoeven, ervan uitgaande dat hiermee in ieder geval de ernstige complicaties voor deze patiënten in kaart worden gebracht. Daarnaast is het de vraag in hoeverre een geïnfecteerde of niet-functionerende lijn/portacath die niet operatief verwijderd wordt, wel op een andere manier wordt behandeld (zodat er volgens de definitie toch sprake van een complicatie is).
Een andere kanttekening moet worden geplaatst bij de objectiveerbaarheid van de complicatie, bijvoorbeeld de infectie die wordt geregistreerd als reden voor de heroperatie, maar die niet als zodanig kan worden aangetoond (bijvoorbeeld via een kweek). Veelal betreft het de laatste mogelijkheid als verklaring voor de hoge koorts van de patiënt. Voor de patiënt maakt het al dan niet aantonen waarschijnlijk niet uit, mits de operatie tot gevolg heeft dat de hoge koorts verdwijnt. Nader onderzoek moet uitwijzen in hoeverre bovengenoemde factoren een rol spelen, en welke andere determinanten er nog zijn voor het optreden van een complicatie na plaatsen van een centrale lijn of portacath. Pas dan kan worden bepaald in hoeverre er mogelijkheden zijn voor een reductie van het complicatierisico en daarmee voor kwaliteitsverbetering.

Implementatie van kwaliteitsverbetering

Op basis van de ervaringen van de afgelopen jaren, kan een aantal succesfactoren worden geïdentificeerd die de implementatie van de complicatieregistratie en -bespreking in positieve zin hebben beïnvloed. Daarnaast is er sprake van belemmerende factoren, waardoor er minder informatie uit de registratie gehaald kan worden dan onder optimale omstandigheden het geval zou zijn, en/of beoogde maatregelen ter verbetering van de kwaliteit niet of onvoldoende worden geïmplementeerd (zie hieronder).

Succesfactoren

- *Cultuur*. Essentieel bij zowel de registratie als de bespreking van complicaties, is dat dit plaatsvindt in een cultuur van openheid waarbij er wordt gediscussieerd vanuit de gedachte 'wat kunnen wij doen om te zorgen dat dit een volgende keer niet meer voorkomt' in plaats van 'welke idioot heeft dit nu weer gedaan?'
- *Terugkoppeling van gegevens via rapportages*. Drukke dokters registreren waarschijnlijk veel beter wanneer zij in ruil daarvoor zinvolle en toepasbare informatie terugkrijgen. In het LUMC wordt dit gedaan door middel van jaarlijkse rapportages die worden gemaakt via de standaard rapportagemogelijkheden van de LHCR-software. Een samenvatting daaruit verschijnt in het LUMC-jaarverslag. Daarnaast heeft de staf de mogelijkheid om rapportages te maken voor het eigen vakgebied, met direct het totaal uit de standaard rapportages als referentie. Deze informatie kan vervolgens ook worden gebruikt door clinici bij evaluerend onderzoek op hun aandachtsgebied of om toekomstige patiënten te informeren over de mogelijke risico's van een operatie.
- *Registratie dicht bij de klinische praktijk*: er wordt geregistreerd door en voor artsen. De informatie uit de registratie kan worden gebruikt in de medische besluitvorming, zowel op het niveau van arts-patiëntcontact als via richtlijnen. Dit betekent ook dat als er initiatieven voor kwaliteitsverbetering worden geïdentificeerd, deze snel hun weg naar de praktijk kunnen vinden.
- *Inspirerende complicatiebespreking* volgens een vast format, gericht op de klinische praktijk. Hoewel de aanwezigheid bij de bespreking vrijwillig is, is de opkomst altijd hoog. De bespreking wordt als inspirerend ervaren omdat er altijd iets kan worden geleerd. Voor (co-)assistenten kan hier kennis opgedaan worden die niet in boeken staat en wordt gekenmerkt door grote praktische toepasbaarheid. Dit wordt bereikt door de zorgvuldige selectie van interessante casussen, via de al eerdergenoemde algoritmische benadering.

Belemmerende factoren

- *Onderrapportage bij bepaalde groepen patiënten en op de IC*. Bij een deel van de transplantatiepatiënten, namelijk de patiënten die niet op een heelkundige afdeling liggen, werd geen formulier ingevuld en dus geen informatie verkregen over opgetreden complicaties. Dit geldt ook voor patiënten die zijn opgenomen onder verantwoordelijkheid van een ander specialisme, maar die wel werden geopereerd door de afdeling Heelkunde, bijvoorbeeld een groot deel van de kinderchirurgie. Ook van patiënten die op de IC liggen en niet teruggaan naar een heelkundige verpleegafdeling (bijvoorbeeld omdat zij op de IC komen te overlijden), wordt geen informatie verkregen. Dit wordt ondervangen door de aanwezige informatie in het ziekenhuisinformatiesysteem – uit ontslagbrief-, operatie- en radiologieverslagen – te screenen op complicaties. Er mag verwacht worden dat de ernstige complicaties hierin vermeld staan, maar in het algemeen moet rekening worden gehouden met een onderrapportage van complicaties. In de totale patiëntenpopulatie blijkt deze onderrapportage overigens mee te vallen: eerder onderzoek in ons ziekenhuis liet een onderschatting van 1.8% ten opzichte van informatie uit de medische status zien, en slechts 0.3% voor ernstige complicaties (17). Voor de transplantatiepatiënten is dit ondervangen doordat één persoon alle patiënten naloopt om vast te stellen of er complicaties zijn opgetreden.

- *Uniformiteit in codering van procesevaluatie.* De procesevaluatie van de complicatie werd zelden en onvoldoende uniform ingevuld op het formulier door de behandelend arts. In eerste instantie is geprobeerd om achteraf te hercoderen. Vaak bleken meerdere interpretaties mogelijk, bijvoorbeeld ten aanzien van de oorzaak van de complicatie (primaire ziekte of chirurgische interventie bij koorts na een acute appendicitis). In een poging dit probleem op te lossen is voor alle artsen een handzaam kaartje gemaakt, met daarop het schema van codering van de interpretatie (zie figuur 1) en de definitie van een complicatie. Dit kaartje past in de jaszak, zodat het altijd bij de hand is. Bij de selectie van patiënten voorafgaand aan de complicatiebespreking zal nu veel strikter worden gekeken of de interpretatie juist is ingevuld. Tijdens de complicatiebespreking zal deze interpretatie aan de hand van de discussie worden getoetst.
- *Integreren lessen in praktijk.* In eerste instantie werd gedacht dat met het identificeren van lessen tijdens de complicatiebespreking, het toetsen aan de beschikbare evidence en het voorstellen van concrete maatregelen, de leermomenten zouden worden gebruikt in de praktijk. De opgedane kennis werd echter, zelfs als deze werd gepubliceerd, veelal niet verwerkt in een aangepast protocol. Een mogelijke verklaring is dat de informatie onvoldoende in de staf wordt gecommuniceerd. Een oplossing zou kunnen zijn dat de assistent die de lesbespreking heeft gehouden, direct ook het protocol aanpast. Daarnaast moet de presentatie direct via het intranet in een daarvoor bestemde directory beschikbaar zijn. Het valt te overwegen om de kennis van deze lessen regelmatig te toetsen.
- *Integreren in opleiding.* In het algemeen is er zowel in de staf als onder de assistenten nog weinig kennis over methoden van kwaliteitsverbetering (zoals de PDSA-systematiek). Door het onderwijs op dit gebied te integreren in de opleiding, wordt kwaliteitsbeleid een vanzelfsprekend onderdeel van de praktijkvoering.

4 Discussie

In deze bijdrage zijn twee methoden van kwaliteitsverbetering gepresenteerd, die zijn geïntegreerd in de klinische praktijk. Hierbij nemen de complicatiebespreking en registratie een centrale plaats in. De procesevaluatie van een individuele casus (methode 1) illustreert dat door het leren van complicaties daadwerkelijk mogelijkheden ontstaan voor het aanpassen van behandelprotocollen, resulterend in verbetering van de kwaliteit van patiëntenzorg. De door ons gehanteerde benadering is eenvoudiger en minder arbeidsintensief dan de 'root-cause-analysis', die in Amerika de analysestandaard is voor zeldzame en ernstige complicaties (18). Deze analysevorm vergt een grote inspanning van de hele organisatie, en lijkt daarom minder geschikt als procedure voor het leren van veel voorkomende en minder ernstige complicaties. Een andere mogelijkheid is om de vermijdbaarheid van een complicatie retrospectief te laten beoordelen door experts, zoals onder andere is gedaan in de Harvard Medical Practice Study (19). Dit heeft echter als nadeel dat het oordeel van deze experts subjectief is en derhalve onderling zal verschillen, wat de uitkomsten beïnvloedt (20).

De hier voorgestelde systematiek kan worden ingepast in een wekelijkse complicatiebespreking, waarbij relevante informatie over afwegingen en keuzes via direct betrokkenen achterhaalbaar is. Zo kan een beter gefundeerd oordeel worden gegeven over de begrijpelijkheid van keuzes en de vermijdbaarheid van complicaties. De ziektegeschiedenis van betreffende patiënt illustreert hoezeer risico's worden afge-

wogen, in dit geval tussen potentieel invaliderende en levensbedreigende trombo-embolische complicaties en het gevaar van nabloeding. Complicatieregistratie en -bespreking kan worden gebruikt als een middel om dergelijke afwegingen kritisch te beschouwen en om de kans en/of ernst van de complicatie zo veel mogelijk te reduceren.
De tweede methode – statistische analyse van geaggregeerde data – heeft veelal een signalerende werking. Vragen als 'waarom hebben wij meer/minder complicaties dan in de literatuur wordt vermeld, en zo ja, waarom?' kunnen aanleiding geven tot nader onderzoek. De analyse kan daarbij richtinggevend zijn en een hypothese genereren voor aanvullend onderzoek. De resultaten kunnen gebruikt worden voor maatregelen van kwaliteitsverbetering. Bij een voldoende landelijke implementatie van de LHCR (8), kan deze methode ook op landelijk niveau worden uitgevoerd en leiden tot het genereren van spiegelinformatie (bijvoorbeeld per groep van operaties) (21).
De analyse van belemmerende factoren laat zien waar ruimte is om het huidige systeem verder te verbeteren, en hoe wij denken dat te bereiken. Hierbij dient te worden vermeld dat een dergelijke verbetering alleen kan worden bereikt mits de succesfactoren worden gecontinueerd. Als voldoende is gewaarborgd dat de geïdentificeerde maatregelen ook door alle artsen daadwerkelijk worden geïmplementeerd in de praktijk, kan via de complicatieregistratie worden geëvalueerd wat het effect van maatregelen op het reduceren van complicaties is geweest (en welke winst het dus heeft opgeleverd). Dit kan weer aanleiding zijn tot nieuwe maatregelen, enzovoort. Hiermee zou de kwaliteitsverbetercyclus rond zijn.

5 Tot slot

De kwaliteit van de patiëntenzorg wordt, naast het optreden van complicaties, ook bepaald door het optreden van eventuele incidenten. Deze fouten en bijna-fouten staan geregistreerd in andere registraties: de MIP- en de FONA-registratie. Het is wenselijk proces en uitkomst meer in samenhang te zien om een betere analyse mogelijk te maken. Daarom is het zaak om de registraties van complicaties en incidenten in de toekomst meer te integreren, zowel in logistieke zin in het traject naar een melding, als ten aanzien van het verspreiden van informatie/kennis vanuit de beide trajecten. De afdeling Heelkunde is, gezien de lange ervaring met complicatiebespreking en registratie, in het LUMC aangewezen om in een pilotproject oorzaken van procesfouten systematischer te analyseren en samenhang tussen proces en uitkomst beter te bestuderen, met als doel om de kwaliteit van de heelkundige zorg en veiligheid voor de patiënt te verbeteren.

6 Dankwoord

De auteurs danken mevrouw L. Herrebout voor haar jarenlange administratieve ondersteuning van de complicatiebespreking.

Literatuur

1 Birkmeyer J.D,, Dimick J.B., *Potential benefits of the new Leapfrog standards: effect of process and outcomes measures*. Surgery 2004; 135 (6):569-575.
2 Christian C.K., Gustafson M.L., Betensky R.A., Daley J., Zinner M.J., *The Leapfrog volume criteria may fall short in identifying high-quality surgical centers*. Ann.Surg 2003; 238 (4):447-455.
3 Ireson C.I., Ford M.A., Hower J.M., Schwartz R.W., *Outcome report cards: a necessity in the health care market*. Arch.Surg 2002; 137 (1):46-51.
4 Spiegelhalter D.J., *Mortality and volume of cases in paediatric cardiac surgery: retrospective study based on routinely collected data*. BMJ 2002; 324 (7332):261-263.
5 Marang-van de Mheen P.J,, Stadlander M,, Kievit J., *Ongewenste uitkomsten van zorg: leren van registreren*. Medisch Jaar 2005 ;31 (in press).
6 www.orde.nl\kwaliteitszorg\complicatieregistratie
7 Kievit J., Jeekel J., Sanders F.B.M., *Complicatieregistratie en kwaliteitsverbetering*. Med Contact 1999; 7:129-31.
8 Marang-van de Mheen P.J., Kievit J.,*Het registreren van complicaties bij heelkundige patiënten in Nederland. Ervaringen, knelpunten en voortgang*. Ned Tijdschr Geneeskd 2003; 26:1273-7.
9 Stadlander M, Marang-van de Mheen P.J., Kievit J., *Kwaliteitsverbetering door complicatieregistratie: noodzakelijk en haalbaar*. Kwaliteit in Beeld 2003; 5:16-7.
10 www.ihi.org/IHI/Topics/Improvement/ImprovementMethods/HowToImprove
11 Stadlander M.C., *Complicatieregistratie: informatiebron voor kwaliteit, preventie en patiëntveiligheid*. Ned Tijdschr Obstetrie & Gynaecologie 2005; 118:61-4.
12 Hollander E.J..F, Marang-van de Mheen P.J., Kievit J., *Van complicaties naar kwaliteitsverbetering. Patiëntencasus over perioperatief gebruik van acetylsalicylzuur en clopidogrel*. Med Contact 2005; 362-5.
13 American Society of Anesthesiologists. *New classification of physical status*. Anesthesiology 1963; 24:111.
14 Fratino G., Molinari A.C., Parodi S., et al. *Central venous catheter-related complications in children with oncological/hematological disease: an observational study*. Ann Oncology 2005; 16:648-54.
15 Janik J.E., Conlon S.J., Janik J.S., *Percutaneous central access in patients younger than 5 years: size does matter*. J Pediatr Surg 2004; 39: 1252-6.
16 Hengartner H., Berger C., Nadal D., Niggli F.K., Grotzer M.A., *Port-a-cath infections in children with cancer*. Eur J Cancer 2004; 40:2452-8.
17 Marang-van de Mheen P.J., van Hanegem N., Kievit J., *Effectiveness of routine reporting to identify minor and serious adverse outcomes in surgical patients*. Qual Saf Hlth Care 2005;14:378-82.
18 Vincent C., *Understanding and responding to adverse events*. N Engl J Med 2003; 348:1051-6.
19 Brennan T.A., Leape L.L., Laird N.M., Hebert L., Localio A.R., Lawthers A.G., Newhouse J.P., Weiler P.C., Hiatt H.H., *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients*. Results of the Harvard Medical Practice Study I N Engl J Med. 1991; 324:370-6.
20 Hayward R.A., Hofer T.P., *Estimating Hospital Deaths Due to Medical Error. Preventability is in the Eye of the Reviewer*. JAMA 2001; 286:415-20.
21 Marang-van de Mheen P.J., Mertens B.J.A., van Houwelingen H.C., Kievit J., *Surgery groups differ in adverse outcome probabilities and can be used to adjust hospital comparisons*. J Clin Epidemiol 2005; 58:56-62.

17

Patiëntveiligheidsbeleid in het UMC Utrecht

I.P. Leistikow, Dr. G.H. Blijham

Het Universitair Medisch Centrum Utrecht bestaat uit het Academisch Ziekenhuis, het Wilhelmina Kinderziekenhuis en de Medische Faculteit Utrecht. Er werken ruim 9000 mensen. Het UMC Utrecht verzorgt jaarlijks 28 000 opnames, 245 000 verpleegdagen en 350 000 polikliniekbezoeken.

1 Inleiding

In vogelvlucht

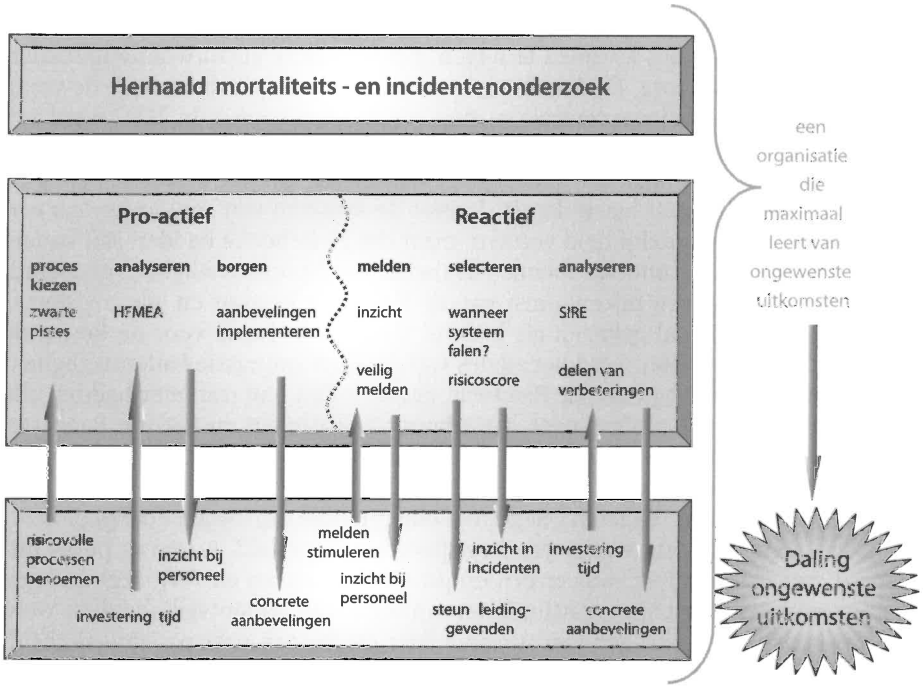
In 2001 kregen de divisies waaruit het UMC Utrecht bestaat een grote mate van zelfstandigheid waardoor veel taken en verantwoordelijkheden die eerst centraal lagen, decentraal bij de divisies kwamen te liggen. Een van deze verantwoordelijkheden was de kwaliteit van zorg. Dit leidde tot verschillen tussen de divisies en de vraag of er niet toch een vorm van centrale sturing zou moeten komen. In 2002 werd aan het kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO gevraagd om bij alle divisies de verschillende meningen en wensen met betrekking tot het kwaliteitsbeleid in kaart te brengen. Hieruit bleek dat de divisies de kwaliteit van zorg weliswaar een decentrale verantwoordelijkheid vonden, maar dat zij behoefte hadden aan kaders en een centraal en verbindend thema. Als thema werd patiëntveiligheid genoemd. Eind 2002 werd op een bijeenkomst van de Raad van Bestuur en alle divisiemanagers patiëntveiligheid gekozen als leidend strategisch thema voor de komende jaren. Anderhalf jaar later werd het advies van de Kerncommissie Patiëntveiligheid (zie verderop) voorgelegd aan de Raad van Bestuur. Een half jaar later hadden alle inspraakorganen zich positief over het advies uitgesproken en had de Raad van Bestuur een Adviescommissie Kwaliteit Patiëntenzorg en een Projectorganisatie Patiëntveiligheid ingesteld.
Inmiddels waren er al contacten gelegd met buitenlandse organisaties die in patiëntveiligheid voorop liepen, was er een begrippenlijst opgesteld, waren er pilots uitgevoerd met risicoanalyse, was er een enquête onder artsen en verpleegkundigen gehouden over bewustzijn en attitude ten opzichte van patiëntveiligheid en werd er gewerkt aan het verkrijgen van subsidie voor onderzoek naar patiëntveiligheid. Een klein jaar later had het patiëntveiligheidsbeleid zich verder uitgekristalliseerd tot bouwstenen voor een veiligheidsmanagementsysteem.

Bestuurlijk draagvlak

De hiervoor genoemde Kerncommissie Patiëntveiligheid diende de Raad van Bestuur te adviseren over hoe zij een succesvol patiëntveiligheidsbeleid kon invoeren. In deze commissie zaten vertegenwoordigers van het Medisch Stafconvent, het Verpleegkundig convent, de Meldingscommissie Incidenten Patiëntenzorg, de Patiëntenservice en enkele divisiemanagers, een senior medewerker van het CBO en de voorzitter van de Raad van Bestuur. Het advies was in juli 2003 af. Na een positieve ontvangst door de Raad van Bestuur werd het advies voorgelegd aan alle inspraakorganen. Ook zij reageerden positief en in februari 2004 werd er invulling aan het advies gegeven door het instellen van een Adviescommissie Kwaliteit Patiëntenzorg en een Projectorganisatie Patiëntveiligheid. De Adviescommissie wordt voorgezeten door de voorzitter van de Raad van Bestuur en de projectorganisatie valt bestuurlijk direct onder de Raad van Bestuur. Hierdoor heeft de Raad van Bestuur zich zichtbaar gecommitteerd aan een succesvolle invoering van het patiëntveiligheidsbeleid. Ook werd er een nieuwe invulling gegeven aan het centrale kwaliteitsbeleid, maar dat valt buiten het bereik van dit hoofdstuk.

Wetenschappelijk en professioneel draagvlak

In het advies van de Kerncommissie Patiëntveiligheid werd ondermeer genoemd dat er behoefte was aan wetenschappelijk onderzoek naar het vóórkomen van onbedoelde schade aan patiënten. Om dit uit te werken is er een groep samengesteld bestaande



Figuur 1. Herhaald mortaliteits- en incidentenonderzoek

uit hoogleraren van verschillende medische disciplines alsook epidemiologen. Met hen is gewerkt aan een protocol voor onderzoek naar zowel het vóórkomen als het voorkómen van onbedoelde schade. Dit onderzoek is in 2004 tevergeefs voorgedragen aan ZonMW voor een subsidie. In augustus 2004 nam de Raad van Bestuur het besluit om met eigen middelen het onderzoek alsnog mogelijk te maken.

2 Het project

Het doel van het project patiëntveiligheid is het verminderen van het aantal ongewenste uitkomsten in de zorg. De hypothese is dat dit bereikt kan worden door een organisatie te worden die het vanzelfsprekend vindt om te leren van wat er mis gaat en hier effectief naar handelt. Hiervoor is een plan van aanpak opgesteld bestaande uit drie elementen: herhaalde metingen, pro-actieve en retrospectieve risicoanalyse en aanpassingen in de organisatie om het beleid te borgen. Nog niet alle onderdelen zijn bij het schrijven van dit hoofdstuk even ver uitgewerkt. Voor de volledigheid zullen alle onderdelen van het project wel genoemd worden. In figuur 1 wordt het project schematisch weergegeven met daarin de pijlers Metingen, Risicoanalyse en Organisatie.
In paragraaf 3 wordt de werkwijze beschreven en in paragraaf 4 worden de voortgang en resultaten van elk onderdeel besproken.

3 Werkwijze

Metingen

Vermijdbare mortaliteit
Er zal een methode ontwikkeld worden om de omvang en de ontwikkeling in de tijd van de vermijdbare mortaliteit in beeld te krijgen en te onderzoeken. Het streven is een daling van de vermijdbare mortaliteit vanaf 2007 met 10% per jaar.

Incidenten in de zorg
Het aantal incidentmeldingen aan de Meldingscommissie Incidenten Patiëntenzorg (MIP) wordt bijgehouden. Om inzicht te krijgen in hoeveel procent van de incidenten bij de MIP gemeld wordt zullen steekproeven worden gehouden. Het streven is dat in 2007 50% van de incidenten met schade aan de patiënt wordt gemeld. Einddoel is 100%.

Beleving van patiënten
Met behulp van focusgroepen wordt onderzoek gedaan naar de veiligheidsbeleving van patiënten.

Risicoanalyse

Pro-actief
Risicovolle processen identificeren, analyseren, verbeteren en borgen. Aan elke divisie wordt gevraagd een topdrie van meeste risicovolle processen samen te stellen. Per jaar zal per divisie een van deze processen geanalyseerd en verbeterd worden met behulp van Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA).

Reactief
Incidenten analyseren om kans op herhaling te minimaliseren. Hiervoor zijn in 2004 vanuit iedere divisie medewerkers getraind in Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie (SIRE). Het streven is dat 50% van de MIP-meldingen leidt tot nuttige terugkoppeling aan de melder en dat 50% van de ernstige incidenten met behulp van SIRE wordt onderzocht.

Organisatie

Onderwijs
In elke divisie worden geselecteerde medewerkers geschoold in de SIRE-methode. Tweemaal per jaar komen deze medewerkers bijeen om ervaringen uit te wisselen. Door middel van presentaties op de werkvloer wordt het inzicht van alle medewerkers in patiëntveiligheid vergroot. Daarnaast wordt gewerkt aan het invoegen van onderwijs over patiëntveiligheid in het curriculum van de geneeskundige en verpleegkundige opleidingen.

Veilig melden
Medewerkers worden gestimuleerd kennis te delen over het ontstaan, vóórkomen en voorkómen van incidenten. De Raad van Bestuur schenkt veel aandacht aan het creëren van een veilige omgeving waarin open gesproken kan worden over fouten en onveilige situaties. Er wordt gewerkt aan manieren om dit te borgen in de routine van managementsoverleggen.

Communiceren
Bevindingen en vorderingen worden verspreid onder de medewerkers en naar de buitenwereld.

4 Voortgang en resultaten

Metingen

Vermijdbare mortaliteit
Er is uitgebreid onderzocht hoe de *adverse event studies* in andere landen zijn opgezet en met de onderzoekers van de meest recente studie in Canada is overleg geweest. Het grote verschil tussen de andere landen en de beoogde opzet van het UMC Utrecht is dat er gestreefd wordt naar een continu systeem waarbij er direct na het overlijden onderzocht wordt of het overlijden vermijdbaar is geweest. Hieraan gekoppeld komt dan een SIRE-onderzoek naar de oorzaken van het vermijdbaar overlijden. Op het moment dat dit hoofdstuk geschreven wordt zijn er nog geen resultaten beschikbaar.

Incidenten in de zorg
Op een van de intensive-care-units zijn er een maand lang blanco anonieme incidentmeldingsformulieren aan de statussen toegevoegd opdat medewerkers incidenten konden melden. Van deze afdeling kwamen er gemiddeld 15 MIP-meldingen per jaar. Gedurende deze maand werden er 260 meldingen gedaan, waarvan 7 ernstig genoeg werden gevonden om aan de MIP te melden. Dit was een ruim vijfvoudige stijging van het aantal MIP-meldingen en bevestigde het beeld dat er een onder-

rapportage is. Door dergelijk onderzoek te herhalen kan een indruk worden gekregen van hoeveel procent van de incidenten een melding wordt gedaan.
Van 1999 tot 2003 werden er gemiddeld 700 MIP-meldingen per jaar gedaan in het UMC Utrecht. In 2004, het jaar waarin het project patiëntveiligheid aandacht begon te krijgen in huis, waren dat er 970. Dit is een stijging van ruim 35%.

Beleving van patiënten
In samenwerking met de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie en de Cliëntenraad Academische Ziekenhuizen is vanaf december 2004 gestart met onderzoek naar de veiligheidsbeleving van patiënten. Dit gebeurt met behulp van focusgroepen. Hoewel het onderzoek nog niet is afgerond, blijkt al dat patiënten een veel bredere invulling geven aan het begrip veiligheid dan vooraf werd gedacht.

Risicoanalyse

Pro-actief
In 2004 is met behulp van de Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) een analyse verricht van het proces rondom één type chemotherapeutisch middel op één afdeling. HFMEA is een methode om met een multidisciplinair team een proces te onderzoeken en te verbeteren voordat zich een incident voordoet. De methode was kosteloos ter beschikking gesteld door het Amerikaanse National Center for Patient Safety. Alle stappen, vanaf het moment dat besloten is het middel voor te schrijven tot aan het moment dat het juiste middel in de juiste dosis aan de juiste patiënt is toegediend, zijn onderzocht. Hiervoor is een groep samengesteld uit artsen, verpleegkundigen, apothekers en de moeder van een patiënt. Het proces bleek uit 30 stappen te bestaan. Er waren 60 momenten waarop iets mis kon gaan; 14 hiervan konden regelmatig voorkomen of tot ernstige gevolgen leiden. Tien van deze 14 waren al voldoende beveiligd en voor de overige vier zijn aanbevelingen gedaan die vrijwel allemaal zijn overgenomen door het management. De hele HFMEA, inclusief schrijven van het rapport, heeft 140 mensuren gekost. Het was een zeer leerzaam proces waarbij vooral opviel dat de deelnemers een groter begrip kregen voor hun rol in het proces.
Naar aanleiding van deze pilot is besloten HFMEA in alle divisies uit te voeren.

Reactief
Er is in binnen- en buitenland uitgebreid gekeken naar de verschillende manieren waarop incidenten onderzocht konden worden. In 2004 is gekozen voor Root Cause Analysis, door Molendijk et al. vertaald (1) als Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie (SIRE). De nadruk op het onderzoeksaspect, het feit dat deze methode in veel landen werd gebruikt en ook succesvol vertaald en ingevoerd was in Denemarken gaf de doorslag voor de keuze. In 2004 hebben twee senior opleiders van het opleidingscentrum van het UMC Utrecht samen met de coördinator patiëntveiligheid een SIRE-cursus gevolgd in Engeland. Hierna zijn enkele incidenten volgens deze methode onderzocht en is er een Nederlandstalige SIRE-training opgezet. In oktober 2004 zijn 26 artsen, verpleegkundigen en kwaliteitsmedewerkers vanuit alle divisies in SIRE getraind. Sindsdien onderzoeken zij in opdracht van de MIP ernstige of hoogfrequente incidenten (Leistikow en Ridden, 2005).
Inmiddels hebben meerdere ziekenhuizen mensen aan de SIRE-training laten deelnemen.

Organisatie

Onderwijs
Eind 2004 en begin 2005 is tweemaal als proef onderwijs gegeven aan derdejaars studenten geneeskunde. In twee maal driekwartier bleek het goed mogelijk te zijn om studenten basiskennis te geven over patiëntveiligheid. De module bestond uit confrontatie met buitenlands onderzoek naar de omvang van onbedoelde schade, uitleg over de psychologie achter het ontstaan van fouten en hoe deze kunnen leiden tot schade, het belang van openheid, de werkwijze van SIRE en enkele praktische tips waardoor zij zelf kunnen bijdragen aan veiliger zorg. Het onderwerp bleek de studenten bijzonder aan te spreken. Omdat de studenten al co-schappen hadden gelopen, konden zij de leerstof ook relateren aan eigen praktijkervaringen.
In 2006 zal een module patiëntveiligheid worden ontwikkeld en ingevoerd in de regionale opleiding van arts-assistenten in opleiding tot medisch specialist.

Veilig melden
Waarschijnlijk het lastigste onderdeel van het project is alle medewerkers bereiken en betrekken. Met de interne media en presentaties op afdelingen wordt hier sinds 2004 aan gewerkt. Als medewerkers eenmaal direct betrokken zijn geweest (bijvoorbeeld door SIRE-training) blijken zij enthousiast en proberen zij de boodschap binnen hun eigen groep door te geven. Dat er inderdaad veilig kan worden gemeld zal in de praktijk moeten (blijven) blijken. In 2005 zal gewerkt worden aan een manier om alle nieuwe medewerkers bewust te maken van het patiëntveiligheidsbeleid.

Communiceren
In 2004 is een website geopend, www.patientveiligheid.nl, waarop het beleid en de vorderingen beschikbaar worden gesteld voor mensen buiten het UMC Utrecht.

5 Discussie

Leren van anderen

Toen het UMC Utrecht dit traject eind 2002 startte was er in Nederland bijzonder weinig bekend over patiëntveiligheid in de zin zoals hier bedoeld: het voorkomen van onbedoelde schade aan patiënten. Er waren enkele initiatieven, maar geen een van deze initiatieven was voldoende ontwikkeld om het over te nemen. In Amerika, Engeland, Denemarken en Canada bleken er wel organisaties te zijn die het pad waren ingeslagen waar het UMC Utrecht naar zocht. Door met hen in contact te komen (en in sommige gevallen te bezoeken) kwam er een grote hoeveelheid kennis en ervaring ter beschikking. Zij bleken zeer bereid om methoden te delen en mee te denken. Dit heeft een enorme impuls gegeven aan het project.

Weerstanden

Patiëntveiligheid is een onderwerp dat alle zorgverleners aanspreekt en er wordt veelal enthousiast gereageerd. Maar er zijn ook veel sceptici. De mate van onbedoelde schade wordt in twijfel getrokken omdat de getallen niet uit Nederland komen, de werkzaamheid van risicoanalytische methoden wordt in twijfel getrokken omdat het niet *evidence-based* is, of de discussie wordt lamgelegd omdat er geen

overeenstemming is over de definities. Lucian Leape, een van de grondleggers van de patiëntveiligheidbeweging, vertelde in een presentatie dat ondanks de bekendheid van de getallen uit *To Err is human* nog steeds ruim 65% van de Amerikaanse artsen denkt dat er per jaar minder dan 5000 vermijdbare sterfgevallen zijn in de Verenigde Staten. Nederlands mortaliteitsonderzoek, of overtuigende bewijzen dat bepaald beleid de zorg veiliger maakt, zal dus ook geen garantie geven dat sceptici overtuigd worden.

Omdat het UMC Utrecht zelf ook behoefte had aan een wetenschappelijke onderbouwing, maar wel snel in actie wilde komen, is ervoor gekozen om onderdelen van het patiëntveiligheidsbeleid te vatten in wetenschappelijk onderzoek. Dit heeft de acceptatie verhoogd en gaf tevens de mogelijkheid om veel mensen te betrekken. Na enkele jaren zal naar verwachting een uitspraak gedaan kunnen worden over de effectiviteit en efficiëntie van het beleid.

Om vrijblijvendheid te voorkomen heeft de Raad van Bestuur de divisies de opdracht gegeven om aan het beleid mee te werken. Zo moesten alle divisies mensen leveren voor de SIRE-training. Dit is vastgelegd in een algemene richtlijn waar divisies zich aan moeten houden bij het vaststellen van hun beleid.

6 Tot slot

Het thema patiëntveiligheid is in het UMC Utrecht op de kaart gezet en de bouwstenen voor een veiligheidsmanagementsysteem zijn gelegd. Het is een langdurig proces gebleken dat veel energie heeft gekost. Daar tegenover staat dat het bijzonder inspirerend is geweest en al veel medewerkers de kans heeft geboden om op een positieve manier hun werk in een ander licht te bekijken. De komende jaren zullen moeten uitwijzen of het ook daadwerkelijk leidt tot veiliger zorg.

Referenties

1 Molendijk A., Borst K., Dolder van R., *Vergissen in menselijk.* Medisch Contact 2003; 43:1658-61.
2 Leistikow I.P., Blijham G.H., *Nieuw licht op incidenten. Een methode voor risicoanalyse in de patiëntenzorg.* Medisch Contact 2004; 59:1022-4.
3 Leistikow I.P., Vught A.J. van, Blijham G.H., *Zinvol melden. Meldingscommissies moeten incidentanalyse professionaliseren.* Medisch Contact 2005; 60:458-61.
4 Leistikow IP, Ridden K den. "Patiëntveiligheid: Systematische Incident Recontructie en Evaluatie (SIRE)" Elsevier Gezondheidszorg 2005. ISBN 9035 22 778-6.

18

Plot Your Dot: een mortaliteitsanalyse ter verbetering van de primaire processen

L. Touwen, M. A.Tervoort, H. van Dijk, M. Orsini

1 Inleiding

In een ziekenhuis overlijden jaarlijks veel mensen. Iemand heeft wel eens gesteld: 'zoveel bedden, zoveel doden per jaar'. Ook in de Reinier de Graaf Groep (RdGG) sterven mensen. Dat is dus 'normaal', maar geeft ook een gevoel van onmacht. Incidenteel zal er misschien eens wat 'fout' gaan, waarna passende acties in gang worden gezet, maar voor de rest is het een *fact of life* dat mensen (ook in ziekenhuizen) overlijden. In het kader van het kwaliteitsbeleid van de RdGG was er desondanks behoefte om iets te doen aan de mortaliteit.

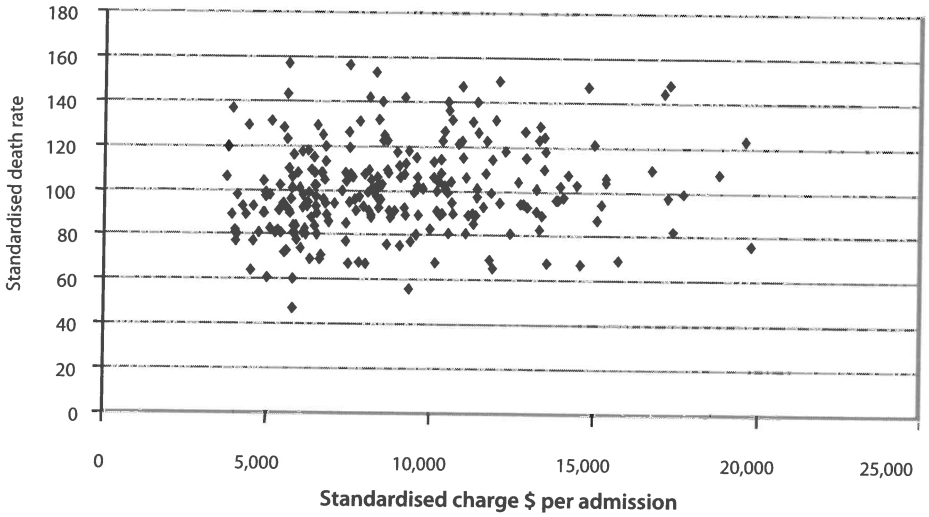
In 2001 kreeg de RdGG de vraag van het Amerikaanse Institute for Healthcare Improvement (IHI) of het geïnteresseerd was mee te doen aan het te ontwikkelen programma Pursuing Perfection. Het programma werd gefinancierd met een grote subsidie van de Robertson Wood Johnson Foundation en het IHI ging het ambitieuze project uitvoeren. De RdGG heeft al meerdere jaren contact met het IHI en veel geleerd van het daar aanwezige kwaliteitsdenken en de systematiek om kwaliteitsprojecten op te zetten. Pursuing Perfection had een hoog ambitieniveau waarbij gesteld werd dat de deelnemende ziekenhuizen 'dramatic changes' zouden moeten maken om de zorg voor patiënten te verbeteren.
Deelname aan Pursuing Perfection was niet zonder risico aangezien het ambitieniveau hoog was, de werkwijze nog ontdekt moest worden en de RdGG naast Amerikaanse en een Zweedse groep ziekenhuizen, als enig Nederlands ziekenhuis zou meedoen. Later heeft zich de NHS Modernization agency uit Engeland met vier ziekenhuizen aangesloten.

In het kader van Pursuing Perfection heeft de RdGG kennis gemaakt met Move your dot, een methode om mortaliteit in ziekenhuizen te meten, te evalueren en te verminderen. Brian Jarman[1] presenteerde de Hospital Standardised Mortality Ratios (HSMR)-analyse voor Amerikaanse ziekenhuizen. Elke stip vertegenwoordigt een ziekenhuis. In de Amerikaanse situatie werd het mortaliteitscijfer van een ziekenhuis

---

Met dank aan de waardevolle bijdrage van:
Mr. drs. P. Vermeijs, secretaris Raad van Bestuur/juridisch adviseur
Mw. drs. E. Babijn, kwaliteitsfunctionaris
Mw. drs. A. van Meelis, afdelingsmanager kwaliteit

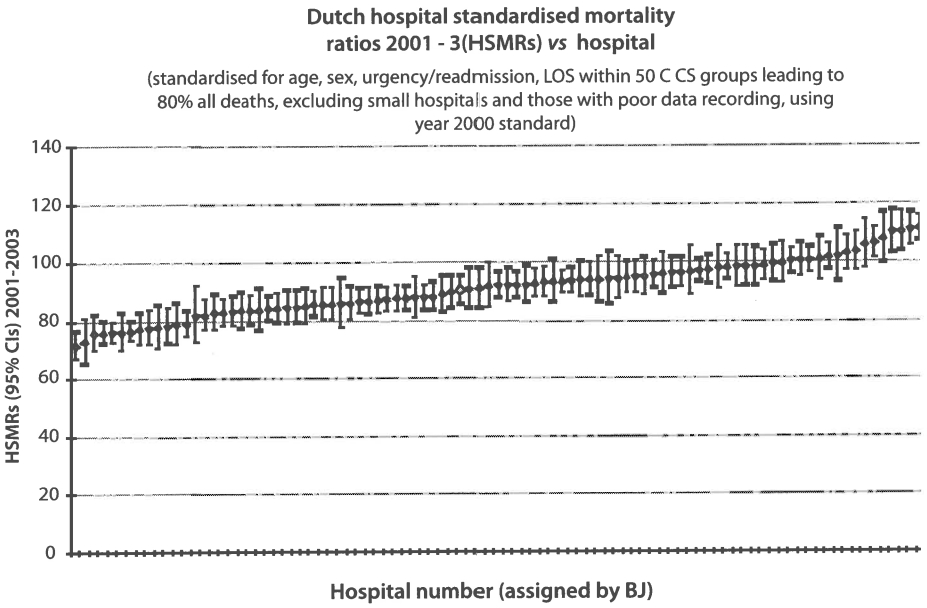
gestandaardiseerd op leeftijd, sexe, ras, betalende patiënt, verwijzingsbron en type verwijzing. Tevens werd het bedrag per bezoek gestandaardiseerd op leeftijd en diagnose. Uit figuur 1 blijkt dat er een grote variatie is in mortaliteit tussen ziekenhuizen, zelfs zo dat de kans van overlijden in het ene ziekenhuis drie keer groter is dan in het andere. Of men een duur en mogelijk in de beeldvorming goed ziekenhuis bezoekt of een goedkoop ziekenhuis heeft geen invloed op de mortaliteit.



Figuur 1. Hospital death rate (standardised for age, sex, race, payer, admission source and type) versus charge per admission (standardised for age and diagnosis), AHRQ 1997 data.

Brian Jarman heeft eveneens berekeningen gedaan op basis van de LMR-gegevens van Prismant over de jaren 2000 tot en met 2003. De resultaten laten, na standaardisatie, zien dat Nederlandse ziekenhuizen een variatie in mortaliteit hebben van 72% tot 112% (figuur 2). Deze benadering van standaardiseren laat zien dat ziekenhuizen *ad random* scoren. Er lijkt dus duidelijk reden om aan kwaliteitsverbetering te werken.
Dit onderzoek was het startpunt om verbeteringen voor het mortaliteitscijfer te ontwikkelen. Hiervoor is de methode Move your dot gebruikt.

Regelmatig wordt gesproken over cijfers van onnodig overlijden in ziekenhuizen. In Nederland zou het dan gaan om tussen de drie- en zesduizend doden per jaar. Als men het probleem op deze manier omschrijft lijkt het alsof deze doden niet nodig waren en deze mensen gezond hadden kunnen doorleven. De werkelijkheid is echter genuanceerder. Als men een andere manier van medische en verpleegkundige zorg zou hebben toegepast, is het waarschijnlijk dat in de bedoelde gevallen enig uitstel van overlijden mogelijk was geweest, variërend van een dag, een week en in enkele gevallen een aantal maanden of jaren. Het gaat namelijk vaak om ernstig zieke patiënten.



Figuur 2. Variatie in mortaliteit

Dit neemt niet weg dat men zich moet inzetten om de kwaliteit van zorg te verbeteren om zodoende het leven, met behoud van kwaliteit van leven, te verlengen. Move your dot is een methode die dit probeert te realiseren.

De RdGG heeft dan ook het initiatief genomen om primair deze methodologie toe te passen in het ziekenhuis. Voor het project zijn twee hoofddoelstellingen gedefinieerd:
1 Bepalen van de Hospital Standardised Mortality Ratios (HSMR) en
2 Mortaliteitsanalyse en -reductie op ziekenhuisniveau.

1 *Bepalen van de Hospital Standardised Mortality Ratios (HSMR)*

De eerste doelstelling betreft het bepalen van de Hospital Standardised Mortality Ratios (HSMR) voor de Nederlandse ziekenhuizen. Dit betekent dat de mortaliteitscijfers voor alle Nederlandse ziekenhuizen worden gestandaardiseerd zodat vergelijking mogelijk wordt. Het bepalen van de HSMR helpt om de factoren, die de variatie in de gestandaardiseerde mortaliteitscijfers verklaren, te identificeren en om aan de hand van de *best practices* (de ziekenhuizen met de laagste gestandaardiseerde mortaliteitscijfers) de mortaliteit te verminderen.
Om deze doelstelling te bereiken, heeft de RdGG de stuurgroep mortaliteit opgericht. Hierin zijn, naast de RdGG, Prismant, RIVM, CBO en de Ziekenhuisgroep Twente vertegenwoordigd. Voor de standaardisatie van de mortaliteitscijfers en de identificatie van verklarende factoren heeft de RdGG medewerking gevraagd van Brian Jarman omdat hij de methodologie hiervoor heeft ontwikkeld.

2 *Mortaliteitsanalyse en -reductie op ziekenhuisniveau*

De tweede doelstelling vloeit voort uit de mogelijkheid die de Move-Your-Dot-methodologie biedt om via een systematische aanpak de mortaliteitscijfers van het eigen ziekenhuis te analyseren en op basis van de analyse de kwaliteit van zorg te verbeteren en de mortaliteit in het ziekenhuis te verminderen. De RdGG heeft de Ziekenhuisgroep Twente gevraagd om samen deze aanpak uit te proberen voor het eigen ziekenhuis om de toepasbaarheid van de aanpak in de Nederlandse context uit te testen. Op basis van de ervaringen in Engeland is het namelijk niet ondenkbaar dat de voorgestelde aanpak van IHI aangepast moet worden aan de nationale context.

2 De methode Move Your Dot

Move Your Dot[2] is een methodologie om de mortaliteit in een ziekenhuis te verminderen. Als onderdeel van de methodologie worden de mortaliteitscijfers van meerdere ziekenhuizen gestandaardiseerd voor een groot aantal variabelen waaronder leeftijd, geslacht en diagnose, waardoor een ziekenhuis kan bepalen hoe de eigen mortaliteitscijfers zich verhouden tot de cijfers van andere ziekenhuizen. Op deze wijze wordt ook de inter-ziekenhuisvariaties zichtbaar, zowel op het gebied van de mortaliteit als de relatie mortaliteit-kosten. In de Verenigde Staten, Engeland en Zweden is na standaardisatie een grote variatie in ziekenhuismortaliteit gevonden en aanwijzingen voor mogelijke oorzaken van de verschillen. Voor Nederland zou een dergelijke analyse een primeur zijn. In tegenstelling tot andere westerse landen, weten we in Nederland heel weinig over mortaliteit in ziekenhuizen.

Move Your Dot biedt ook een gestructureerde en systematische aanpak om de mortaliteitscijfers van het eigen ziekenhuis te analyseren, zodat gerichte interventies kunnen worden genomen om de kwaliteit van zorg te verbeteren en de mortaliteit in het ziekenhuis te verminderen. Per individueel ziekenhuis dient te worden onderzocht welke factoren bijdragen tot de mortaliteitcijfers van het ziekenhuis en welke interventies moeten worden ingezet om op individueel niveau te komen tot verbetering van kwaliteit van zorg en verlaging van deze mortaliteit: Examine the Dot. De analysetechniek in Move Your Dot moet hiervoor waar nodig worden aangepast aan de Nederlandse situatie.

3 Werkwijze Plot Your Dot

Hieronder wordt de analyse van vijftig in de RdGG overleden patiënten beschreven (Examine the Dot). Daar waar in dit project is afgeweken van de regels van de *Hospital Mortality Review Tool Rules For Patient Record to Collect Data for the 2x2 Matrix* van het *Institute for Health Care Improvement* (zie website IHI voor meer informatie: www.ihi.org/topics/improvement/MoveYourDot) wordt dit aangegeven en besproken waarom.
Tot nu toe zijn in dit project de onderdelen Plot Your Dot en Examine the Dot uitgevoerd. Het onderdeel Move Your Dot moet nog komen.

Dataverzameling

Er is om pragmatische redenen in het RdGG een onderzoek uitgevoerd bij vijftig in het ziekenhuis overleden patiënten geboekt onder het specialisme van de interne geneeskunde.
Het onderzoek houdt in dat complete verpleegkundige en medische statussen met ontslagbrief en alle overige verslagen worden geanalyseerd. De methode raadt aan een medicus te betrekken bij de analyse van de gegevens. In het project heeft een internist meegewerkt.
De lijst van overleden patiënten is aangeleverd door de afdeling Informatisering & Automatisering. Tijdens de dataverzameling kwamen een aantal problemen aan het licht.
Bij de speurtocht in de archieven naar de volledige dossiers bleek deze lijst onvolledig: er zijn meer patiënten overleden dan op de lijst staan.
De eerste geleerde les is dat perfect geleverde zorg niet betekent perfect gedocumenteerde zorg en perfect gecodeerde zorg. Het één garandeert niet het andere en je dient dit ook niet aan te nemen: er zijn 200 statussen door de handen gegaan, 108 zijn getoetst. Uiteindelijk zijn 50 statussen volledig gebleken en verwerkt.

Bij de dataverzameling bleek het medisch en verpleegkundig deel van het patiëntendossier separaat bewaard te worden op meerdere locaties: verpleegkundige statussen in het H-gebouw achter het mortuarium en in de voormalige fietsenkelder van het B-gebouw. Medische dossiers bij de afdeling Medische Registratie in het H-gebouw.
De administratieve afwikkeling van een klinische opname is complex en blijkt veel tijd te vergen. Wij moesten in een jaar drie zoekpogingen ondernemen voordat het archief redelijk gevuld was. Wie verantwoordelijk zijn voor dit hele administratieve proces is niet duidelijk en evenmin wie toegang hebben tot deze archieven. De onderzochte statussen betreffen opnames in een periode van augustus 2002 tot april 2003. Het is de vraag of hier sprake is van onacceptabele bias.
Het is het beleid van het ziekenhuis patiënten op te nemen als er een leeg bed is, ongeacht de afdeling. Er worden daardoor patiënten van de vakgroepen van de interne geneeskunde opgenomen op andere verpleegafdelingen: chirurgie, cardiologie, longgeneeskunde, neurologie, urologie en intensive care. Soms overlijden de patiënten op die afdelingen. De interne geneeskunde is een verzamelnaam van meerdere vakgroepen: algemene interne geneeskunde, oncologie, gastro-enterologie en nefrologie, en reumatologie.

Analyse

Het onderzoek is retrospectief uitgevoerd door een internist en twee verpleegkundigen die eerst apart zowel het medisch dossier als het verpleegkundig dossier hebben doorgelicht en daarna gezamenlijk, waarbij uiteindelijk is gestreefd naar consensus over de scores.
De statussen zijn onderzocht op vier items:

- Miscommunicatie;
- Planningsfouten;
- Ongewenste gebeurtenissen;
- Het niet reageren op een vraag.

Een hulpmiddel bij het opsporen van de vier items miscommunicatie, planningsfouten, ongewenste gebeurtenissen of niet reageren is de Global trigger tool kit van IHI. Dit is een instrument dat foutgevoelige momenten aangeeft. Deze bestaat uit een Medicatiemodule, Zorgmodule, SEH-module, IC-module, Chirurgische module en Perinatale module. De laatste twee zijn voor deze analyse niet nodig geweest. Met de overige vier modules kan in de statussen gezocht worden naar antwoorden op de volgende vragen:

1 Is er bewijs van planningsfouten?
2 Is er bewijs van het niet reageren door een arts op de vraag van een verpleegkundige?
3 Droeg het niet reageren bij aan het overlijden?
4 Wordt de patiënt voor zijn dood verplaatst naar de IC?
5 Wordt de code veranderd? Hoe vaak wordt de code veranderd in code 3C (= comfort-care)?
6 Hoeveel dagen van de verblijfsduur zijn code 3C?
7 Bewijs van ongewenste gebeurtenissen.
8 Bewijs van miscommunicatie.

Vraag 2 is in dit onderzoek uitgebreider gesteld en er is ook gekeken naar bewijs van het niet reageren op een vraag van verpleegkundige naar verpleegkundige, dokter naar dokter, verpleegkundige naar dokter of dokter naar verpleegkundige. Om de patiënt centraal te kunnen stellen, is in het onderzoek nog verder gegaan en is bovenal gekeken 'naar het niet reageren van wie dan ook op een vraag van de patiënt of een bevinding van de patiënt'. Deze bredere insteek leidt tot een hoger percentage 'niet reageren op een vraag' vergeleken met andere ziekenhuizen. Voorbeelden van gescoorde items zijn: niet reageren op pijn, krappe urineproductie, lage bloeddruk, decubitus, een laboratoriumuitslag, een vertraging in het inbrengen van een infuus, ondertemperatuur of het niet uitvoeren van een extra opdracht.

Bij vraag 7 was het nodig het begrip 'ongewenste gebeurtenis' te verduidelijken. In het RdGG is een ongewenste gebeurtenis gedefinieerd als alles wat ongewenst is in de ogen van de patiënt. Een hulpverlener kan zich de vraag stellen: 'Zou ik hier blij mee zijn als mij dit als patiënt gebeurde?' Niet alle ongewenste gebeurtenissen of schade is te vermijden omdat de onderliggende ziekte een rol kan spelen of omdat er sprake is van een complicatie van de behandeling. De ongewenste gebeurtenissen werden ingedeeld in gradaties van ernst van 0-5 graden, waarbij 5 als hoogste graad van ernst.

graad 0 Zonder gevolgen voor de patiënt.
graad 1 De ongewenste gebeurtenis droeg bij aan tijdelijke schade voor de patiënt en interventie was nodig.
graad 2 Droeg bij aan tijdelijke schade voor de patiënt en leidde daardoor tot langere opnameduur of was opname nodig.
graad 3 Droeg bij aan of resulteerde in blijvende schade aan de patiënt.
graad 4 Interventie was nodig om patiënt in leven te houden.
graad 5 Droeg bij aan het overlijden van de patiënt.

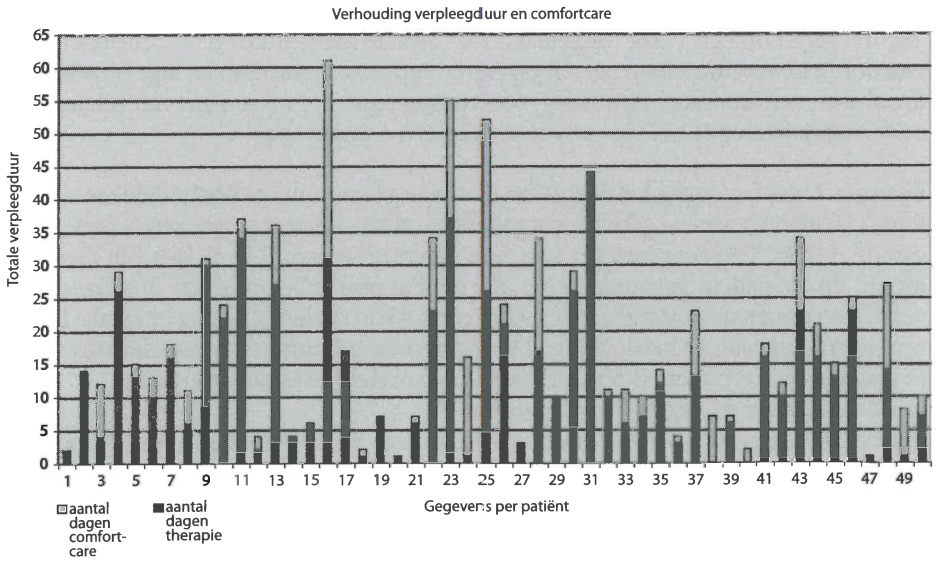
Graad 0 is gebruikt voor die ongewenste gebeurtenissen die weliswaar geen consequenties voor de patiënt hebben gehad, maar die in potentie wel tot consequenties hadden kunnen leiden. Anders gezegd: hulpverlener en patiënt zijn aan de gevolgen ontsnapt. Voorbeelden zijn:

- de thuismedicatie van de patiënt staat niet goed genoteerd op de medicatiestickers; de volgende dag wordt dit ontdekt. En
- bij een patiënt wordt code 3C afgesproken zonder dat dit wordt veranderd op het codeformulier.

4 Resultaten Examine the DOT

Algemeen

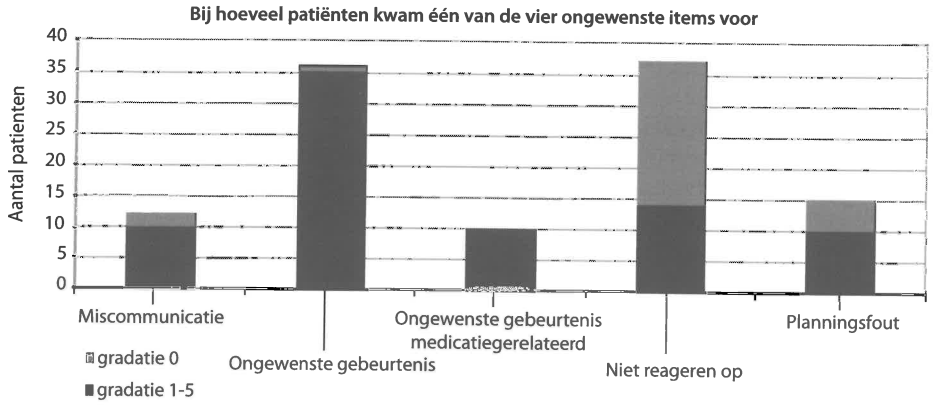
De mortaliteitsanalyse bij 50 patiënten heeft de volgende resultaten opgeleverd.
De gemiddelde leeftijd van deze 50 patiënten is 76,3 jaar, met een mediaan van 78,5 jaar, het betreft 22 mannen en 28 vrouwen. De gemiddelde verpleegduur bedroeg 18,4 dagen met een mediaan van 14 dagen. Het duurde gemiddeld 43,2 dagen voordat de huisarts een brief ontving (spreiding 3-49 dagen).
De patiënten werden op diverse afdelingen opgenomen waarna 6 keer overplaatsing naar de eigenlijke verpleegafdeling plaatsvond. In totaal werden 2 patiënten op de afdeling intensive care opgenomen. Van de 50 onderzochte patiënten hadden 7 patiënten (14%) bij opname de behandelcode 3B (= niet reanimeren, niet naar de IC, wel maximale therapie op de verpleegafdeling) en werd bij 39 patiënten (78%) de behandelcode gewijzigd naar 3C = comfort-care (alleen palliatieve zorg of terminale zorg). Van het totaal van 922 ligdagen waren 244 ligdagen (26,5%) voor patiënten met behandelcode 3C (figuur 3).



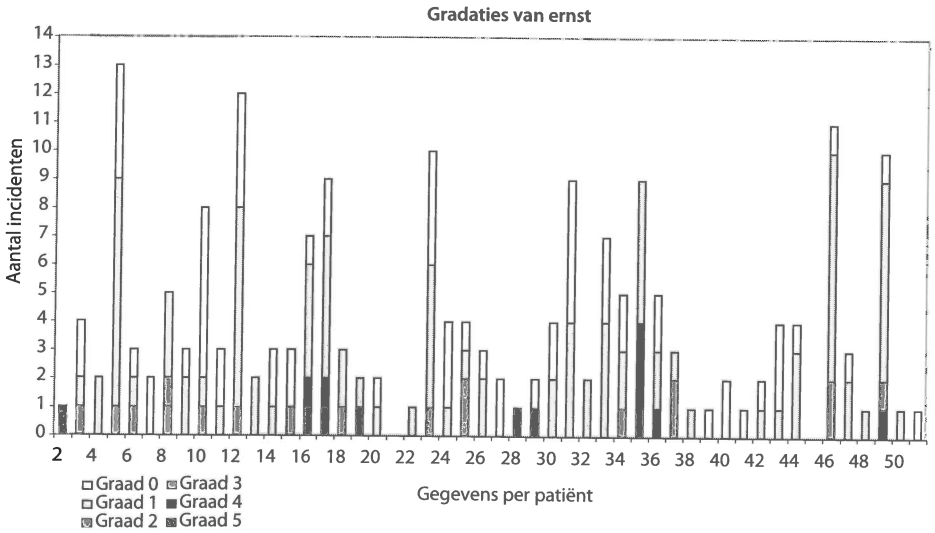
Figuur 3.

Naast deze meer algemene gegevens werden de statussen onderzocht op de vier eerder genoemde items miscommunicatie, planningsfouten, ongewenste gebeurtenissen en het niet reageren op een vraag (figuur 4). Uit de analyses bleek dat miscommunicatie bij 12 patiënten (24%) voorkwam. Ongewenste gebeurtenissen werden

bij 35 patiënten (70%) gevonden. Hiervan waren bij 10 patiënten de ongewenste gebeurtenissen medicatiegerelateerd. Bij 37 patiënten (74%) werd niet gereageerd op een verzoek en bij 15 patiënten (30%) zijn planningsfouten gevonden (figuur 4). Elk incident is vervolgens voorzien van een gradatie van ernst (figuur 5).



Figuur 4.



Figuur 5.

Om een beeld te geven van de incidenten die in de analyse zijn gevonden, volgen enkele voorbeelden per item.

Miscommunicatie
- Patiënte heeft veel pijn, omdat zij arthrotec niet heeft ingenomen. Patiënte dacht dat het een slaapmiddel was.
- Patiënt is aan het eten gezet, terwijl hij nuchter moest zijn voor een echo. Het gevolg is dat de echo wordt verschoven naar de volgende dag.

Planningsfout
- Patiënt krijgt geen tubigrip, omdat dit op is.
- Patiënt dient een echogeleid leverbiopt te ondergaan. De afspraak wordt gemaakt en de stollingsstoornis wordt gecorrigeerd. Even later blijkt de biopsie die middag niet te kunnen plaatsvinden, omdat er toch geen plaats is. De biopsie werd uitgesteld naar de volgende dag.

Niet reageren
- Infuus met KCl loopt door ondanks dat in het dagelijks overleg de afspraak is gemaakt dat het gestopt moet worden.
- Door de verpleegkundige wordt tweemaal gevraagd of de behandelcode afgesproken kan worden. Er wordt geen code afgesproken en er is ook geen codeformulier te vinden.

Ongewenste gebeurtenis
- Patiënt heeft solucortef in plaats van burinex gekregen.
- Venflon wordt niet goed afgeplakt en drukt in de huid waardoor de huid stuk gaat.

Medicatiefouten en meldingen

Bij 10 verschillende patiënten werd 1 medicatiefout gemaakt. Voor deze fouten is nagegaan of een melding van de fout bij de MIP-commissie heeft plaatsgevonden. Voor 2 van de 10 fouten (20%) bleek een MIP-melding te zijn gedaan.

Valincidenten

Uit de steekproef van de 50 overleden patiënten bleken 9 van de 50 patiënten (18%) gevallen te zijn. In totaal zijn deze 9 patiënten 27 keer gevallen, variërend van 1 tot 6 keer per patiënt. Bij een vergelijking van de meldingen bij de MIP-commissie met de gegevens in de statussen van de 50 patiënten, is het volgende opgevallen:
- 8 van de 27 valincidenten (29,6 %) werd gemeld in de status en bij de MIP-commissie;
- 16 valincidenten (59,2%) werd gemeld in de status, maar niet bij de MIP-commissie;
- 3 valincidenten (11%) stonden niet in de status, maar waren wel bij de MIP-commissie gemeld.

Het werkelijke aantal valincidenten voor deze patiënten is dus onbekend, maar ligt waarschijnlijk hoger.

5 Discussie en aanbevelingen

Aanbeveling voor de interne organisatie

De archivering van de dossiers is geen beheerst proces en behoeft verbetering. Een eerste stap in die richting is inmiddels gezet door een archiefmedewerker aan te nemen op de medische registratie. Deze medewerker heeft de taak gekregen het centraal, het medisch en het overledenenarchief bij te houden.
De vakgroep interne geneeskunde heeft per 1 januari 2005 de complicatieregistratie volgens de richtlijnen van de Nederlandsche Internisten Vereniging ingevoerd (in bewerking). Dit maakt elektronische verwerking en feed back mogelijk.

Aanbevelingen zorgproces

De aanbeveling is om de patiëntveiligheid integraal te benaderen en te verbeteren. Dit kan onder andere door een reductie van medicatiefouten. Om dit te bereiken moet het primaire medicatieproces worden verbeterd, moet een veilige cultuur gecreëerd worden, en moet op medicatie veranderingen extra gelet worden.
Uit de analyse blijkt dat de combinatie pijnbestrijding, sedatie en delier bij nagenoeg alle vijftig patiënten voorkomt. Negen patiënten zijn tevens gevallen. Centraal hierin staat het *medicatiegebruik* waar mogelijk een begin van het traject van verbeteren kan worden gemaakt. Ook het risico voor het optreden van decubitus bij deze mensen is hoog. Dit resultaat is aanleiding om de oorzaak van het vallen nader te onderzoeken. Vallen leidt tot immobiliteit en weer pijnbestrijding en de vicieuze cirkel is rond. Ook decubitus ligt op de loer. Alle vijftig patiënten hadden ten minste een medicijn met smalle therapeutische breedte voorgeschreven gekregen. Ook was bij allemaal sprake van polyfarmacie. Dit was weliswaar geïndiceerde polyfarmacie, maar het kan wel tot interacties leiden en het risico op het optreden van bijwerkingen wordt groter.

Uit een aantal klinische onderzoeken en literatuuroverzichten komt naar voren dat het risico van vallen toeneemt met het aantal gebruikte geneesmiddelen (Block e.a., 1990; Neutel en Maxwell, 2002; Daal en Lieshout, 2003; Joo e.a., 2002; Kelly e.a., 2002; Gillespie e.a., 2003; Bischoff e.a., 2003; Bischoff e.a., 2004; Brouwer e.a., 2004; Chang e.a., 2004; Healy e.a., 2004). De kans op vallen wordt groter naarmate het middel meer sedatieve eigenschappen heeft. Ook recente veranderingen in dosering verhogen het risico van een val. Gebruik van psychofarmaca is een risicofactor van vallen en het onttrekken/stoppen van deze medicatie wordt beschouwd als een belangrijke interventie om een val te voorkomen.

Aanbevolen acties om valincidenten te verminderen

- *Verbeteren* van de registratie opdat werkelijke incidentie bekend wordt en effect van verbeteren reëler kan worden vastgelegd en teruggekoppeld naar de organisatie (veilige cultuur).
- *Beleidswijziging*: alle patiënten opgenomen onder de noemer interne geneeskunde beschouwen als hoog risico patiënten voor vallen en de hoogste maatregelen treffen voor alle patiënten; dan is ook geen valscoreformulier meer nodig (veilige cultuur en rustige werkomgeving).
- Valincidenten en hoe te handelen onderdeel van *zorgpaden* laten zijn (primaire proces verbeteren).
- *Eisen stellen aan de ruimte* om de bedden heen voor hulpmiddelen en daarmee rekening houden met de bedbezetting en opnameplanning. Dit doorvertalen naar de nieuwbouw.
- Meer *aandacht en kennisoverdracht met betrekking tot delier en/of pijnbestrijding* (bijvoorbeeld. relatie pijnbestrijding en obstipatie, aanpassen in protocol/zorgpaden); primaire proces verbeteren.
- *Pro-actief aandacht voor toiletgang*, zowel mictie als defecatie.
- *Handelen na de eerste val adequater* maken, bijvoorbeeld onzekerheid bij het lopen verminderen door begeleiding van de fysiotherapie.
- *Uitbreiden fixatie materiaal* , bijvoorbeeld verpleegdeken.
- *Primair preventieve maatregelen algemeen* maken en hulpstukken verbeteren (bijvoorbeeld looprek met wielen op de voorste pootjes, geen totaal verrijdbaar meubilair, enzovoort).
- *Verantwoordelijkheid toewijzen* met betrekking tot voorraad, onderhoud en vernieuwing van het fixatiemateriaal.

Aanbevolen acties medicatiebeleid en ouderen

- In de zorgpaden *specifiek medicatievoorschriften opnemen voor ouderen*: starten van lage doseringen en bij uitblijven van het gewenste effect en van onacceptabele bijwerkingen de dosis in *kleine stapjes* verhogen, vooral bij medicatie met smalle therapeutische breedte (medicatie veranderingen).
- De vakgroepen vallend onder de interne geneeskunde zullen per 1 oktober 2005 de complicatieregistratie interne geneeskunde volgens de richtlijnen van de NIV invoeren.

Aanbeveling behandelcode

Bij elke patiënt dient een codeformulier te zijn ingevuld. Nu geldt: geen code ingevuld is code 1, dit geeft onduidelijkheid. Een passende code is een punt van aandacht gedurende de hele opname maar met name bij aanvang van de opname en in de eindfase van het leven. Onjuiste of onduidelijke codering kan leiden tot onjuiste zorg, bijvoorbeeld reanimatie terwijl deze niet had moeten plaatsvinden. Bij een opname voor een euthanasieprocedure is sprake van code 3C. Het codefomulier zou toegevoegd moeten worden aan de standaardformulieren voor de klinische opnamestatus.

6 Conclusie

Dit onderzoek heeft laten zien dat fouten of onvolkomenheden van allerlei aard en wisselende mate van ernst kunnen worden opgespoord via systematisch dossieronderzoek. Het zijn fouten die men zich soms niet bewust is, of die men zich

wel bewust is en accepteert als een enkele op zichzelf staande gebeurtenis. Soms verwacht men dat een ander de verantwoordelijkheid neemt en de fout corrigeert. In sommige situaties neemt men de verkeerde actie en is het goed als dat gecorrigeerd wordt.

In kwaliteitszorg is een goede omgang met de vier items miscommunicatie, planningsfouten, ongewenste gebeurtenissen en het niet reageren op een vraag een must. Het gaat niet zo zeer om de persoonlijke fouten, maar om de fouten in het systeem die opgespoord moeten worden om ervan te leren en de zorg te verbeteren. De eerder genoemde aanbevelingen zullen naar verwachting leiden tot vermindering van de mortaliteit door verbetering van de zorg. Dit betekent dat de bestaande procedures zullen zijn verbeterd en er meer aandacht zal zijn voor de patiënt. De opnameduur zal verkort zijn wat zal leiden tot een grotere opnamecapaciteit. De financiële uitkomsten zullen verbeteren. De verantwoording naar de maatschappij via de prestatie-indicator mortaliteit zal inhoud hebben gekregen. De complicatieregistratie van de interne geneeskunde/gastro-enterologiegroep gaat onderdeel uitmaken van de vaste procedures en als nieuwe bron van informatie dienen die weer kan leiden tot verbetering.

De methode Move Your Dot heeft gewerkt als een eye-opener, omdat deze heeft laten zien hoe inzicht in de mortaliteit een instrument kan zijn om de zorg te verbeteren. Tot nu toe is mortaliteit nog een redelijk beladen thema, zeker in de vergelijkende zin, maar als het aantal sterfgevallen op de meest kritische factoren gestandaardiseerd is komt een fair beeld van de eigen mortaliteit ten opzichte van een landelijk gemiddelde en ten opzichte van andere ziekenhuizen in beeld en kan die positie aanleiding zijn intensief aan het verlagen van de eigen mortaliteit te werken.
Het mortaliteitcijfer kan in de toekomst mogelijk een rol gaan spelen in de discussie rond de kwaliteitsverbetering van ziekenhuizen en in de onderlinge concurrentie. De HSMR hebben in de Verenigde Staten en in Engeland al een nationaal bewustzijn gecreëerd van de noodzaak en van de mogelijkheden om de mortaliteit te reduceren doordat de inter-ziekenhuisvariatie duidelijk zichtbaar werd. De verwachting is dat het bepalen van de HSMR en het identificeren van de factoren die de variatie in Nederland verklaren, zal bijdragen aan het ontwikkelen van interventies om de mortaliteit te reduceren op nationaal en op ziekenhuisniveau. In Engeland is bijvoorbeeld gebleken dat het aantal huisartsen per 1000 inwoners in het adherentiegebied van een ziekenhuis een verklarende factor is voor de variatie in de HSMR.

Literatuur

1 Bischoff and Dawson et al., *Effect of Vit D on falls: a meta-analysis*, JAMA,2004 april; 28;291(16):1999-2006
2 Block and Steinhaus et al., *Falling among the sensorially impaired elderly*, Arch Phys Med Rehabil. 1990 feb; 71(2):144-7
3 Bischoff and Stahelin et al., *Effect of vit D and calcium supplementation on falls: a radomised controlled trial*, J Bone Miner Res 2003 jul; 18(7):1342;author reply 1343.
4 Brouwer and Musselman et al., *Physical function and health status among seniors with and without a fear of falling*, Gerontology, 2004 may-jun; 50(3):135-41
5 Centeno and Bruera, *Delirium in advanced cancer patients*, Palliat. Med. 2004 april, 18(3):184-194

6 Chang and Morton et al., *Interventions for the prevention of falls in older adults: systematic review and meta-analysis of randomised clinical trials*, BMJ, 2004 mar 20; 328(7441):653-654
7 Daal en Lieshout, *Ouderen en geneesmiddelen: duizeligheid en vallen*, GEBU sept 2003; no 7;jaargang 37:77-81
8 Gillespie and Robertson et al., *Interventions for preventing falls in elderly people*, Cochrane database syst rev.2003; (4):cd000340
9 Healey and Cockram et al., *Using targeting risk factor reduction to prevent falls in older in-patients: a randomised controlled trial.*, Ageing 2004 juli; (4):390-5, Epub 2004 May 19
10 Jackson and Lipman, *Drug therapy for delirium in terminally ill patients*, Cochrane Database Syst Rev. 2004; 2,:CD004770.
11 Joo and Lenze et al., Risk factors for falls during treatment of late-life depression, J Clin Psychiatry 2002 oct; 63(10):936-41.
12 Kelly and Philips et al., *Evaluation of a nonintrusive monitor to reduce falls in nursing home patients*, J Am Med Drr Assoc.2002 nov-dec; 3(6):377-82.
13 McGlynn and Asch et al., *The Quality of Healthcare Delivered to Adults in the United States*, N Engl J Med 348;26,june 2003, page 2635-2645.
14 Morrison and Meier, *Palliative Care*, N Engl J Med 350;25,june 2004, 2582-2590.
15 Neutel and Maxwell, *Medication use and risk of falls*, Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2002 Mar; 11(2):97-104.
16 Observatielijst, scoren vragenlijst, .Mini mental state examination, Delirium ratingscale-R-98-NL Algoritme medicamenteuse behandeling Delirium, *Handboek Ouderenpsychiatrie*, Uitgeverij De tijdstroom, 2002.
17 Sorensen, Wikblad, *Older people, Delirium: behavioural changes before and after the prodromal phase,* Journal of Clinical Nursing, vol 13, issue 5, july 2004, page 609.
18 Strubel and Jacquot et al., *Dementia and falls*, Ann Readapt Med Phys.2001feb; (1):4-12
19 Tillement and Albengres et al., *The risk of falling due to benzodiazepine administration, alone or in combination, in elderly subjects*, Therapie 2001 jul-aug; 56(4):435-40.
20 Unsworth, *Falls in older people: the role of assessment in prevention and care*, Br. J Community Nurs. 2003 jun; 8(6);256-62.
21 Vanhaecht en Sermeus, *Draaiboek voor de ontwikkeling, implementatie en evaluatie van een klinisch pad, 30 stappenplan van het netwerk klinische paden*, Acta Hospitalia 2002-3, pag 13-27.
22 Vella and Macleod, *Haloperidol in palliative care*, Palliat. Med. 2004 apr; 18(3):195-201.
23 Wiliams and Narayana et al., *Iatrogenic causes of falls in hospitalised elderly patients: a case-control study,* Postgraduate Med J 2002 aug; 78(922):487-9.
24 Van Veluw en Schrofer et al., *Een zorgpad voor de stervensfase*, Tijdschrift voor Verpleegkundigen 2004; no 2,45-48.

Noten

1 Sir Brian Jarman, Emeritus Professor of Primary Health Care at Imperial College School of Medicine in London, UK, and IHI Senior Fellow.

2 Move Your Dot™ is an effort to help hospitals know more about their organizational performance as it relates to mortality. A new statistical methodology has been developed to standardize hospital mortality rates in order to fairly compare them. Further, a simple analytical tool has been developed to help hospitals evaluate their mortality rate – their 'dot' on a scatterplot of mortality rates for U.S. hospitals – and analyze the factors that contribute to it. This analysis can lead to targeted quality improvement projects that can 'move the dot' – that is, reduce hospital deaths. Bron: Move Your Dot, Innovation series 2003, IHI, 'Move Your Dot' is a trademark of the Institute for Healthcare Improvement.

19

Safety First: een kwaliteitsproject in het Erasmus MC

Y. van der Tuijn M.A. ANP, I. van 't Wout, M. van Dijk, D. Tibboel

Beschrijving van de afdeling

De IC-chirurgie van het Erasmus MC-Sophia is één van de acht derdelijns multi-disciplinaire ICU's voor kinderen in Nederland. De afdeling beschikt over veertien bedden (acht IC en zes HC) en heeft 550 opnames per jaar.
Opname-indicaties zijn: levensbedreigende aangeboren afwijkingen, multi-trauma, traumatisch schedelhersenletsel, en postoperatieve behandeling na grote chirurgische ingrepen, zoals voor aangeboren afwijkingen, scoliose, hersentumoren en niertransplantaties. De afdeling heeft tevens een supraregionale functie voor craniofaciale correcties en extracorporale membraan oxygenatie (ECMO).
De medische staf bestaat uit vijf kinderarts/anesthesioloog-intensivisten, vier fellows en tien arts-assistenten. De verpleegkundige staf bestaat uit twee unithoofden en 43 fte kinder IC-verpleegkundigen.

1 Inleiding

In 2003 zette de Inspectie voor de Gezondheidszorg het onderwerp patiëntveiligheid op de agenda en gaf minister Hoogervorst het startsein voor het landelijke programma Sneller Beter, met patiëntveiligheid als een van de hoofdthema's.
In dat kader namen verpleegkundigen en artsen van de afdeling IC-kinderchirurgie het initiatief een kwaliteitsverbeteringsproject ter vergroting van de patiëntveiligheid in te voeren.
Het project werd Safety First genoemd en bestaat uit een viertal deelprojecten: Safety First meldingen, Critical Nursing Situation Index (CNSI), Complicatieregistratie en Crew Resource Management (CRM). Als referentiekaders voor het project fungeerden o.a. het Amerikaanse rapport over medische fouten uit 1999, *To Err is human* (5), en ervaringen van andere ziekenhuizen, zoals de Isala-klinieken in Zwolle, het AMC in Amsterdam en The Hospital for Sick Children in Toronto, Canada.

Een goede aanleiding was ook het feit dat het melden van incidenten in het Erasmus MC werd gedecentraliseerd, dat wil zeggen dat meldingen voortaan op afdelingsniveau behandeld zouden worden in plaats van centraal. In de Isala-klinieken bleek de meldingsbereidheid toe te nemen in een *blamefree* omgeving. Het verkrijgen van

een blamefree cultuur op de afdeling valt niet mee: in de gezondheidszorg wordt je niet geacht om fouten te maken. Men is niet geneigd om er openlijk over te praten, uit angst voor een beschuldigende vinger. Er dient een cultuurverandering te komen waarbij wordt onderkend dat het niet zo zeer belangrijk is wie de fout maakt, maar wel dat de fout wordt gemaakt. Zo'n verandering kan het veiligheidsbewustzijn vergroten, en meer transparantie en open communicatie bewerkstelligen, ook met de ouders van patiënten. Het recente rapport *Hier werk je veilig of je werkt hier niet* onderstreept het belang van een veiligheidsmanagementsysteem en een goede registratie van meldingen (6).

Tevens speelde onderzoek naar 'voorkoombaar overlijden' en iatrogene complicaties in de ICU een rol. Onder 'voorkoombaar overlijden' wordt verstaan het overlijden ten gevolge van medische of verpleegkundige fouten. Uit een onderzoek gepubliceerd in 1994 bleek dat bij 25% van de onderzoekspopulatie het geval te zijn geweest (1).
Uit later onderzoek op onze afdeling bleek dat bij de helft van de langdurig opgenomen patiënten (gedefinieerd als driemaal de gemiddelde opnameduur) de lange opnameduur te wijten was aan complicaties zoals sepsis, veneuze trombose of aspiratiepneumonie (2). De uitkomsten van deze studie toonden de noodzaak aan om de kwaliteit van zorg en de patiëntveiligheid te evalueren en waar mogelijk te verbeteren.
Als eerste werd daarom een werkgroep van enthousiaste verpleegkundigen opgericht, met steun van het management. Tevens werd een klankbordgroep gevormd, bestaande uit verschillende verpleegkundigen en artsen van de afdeling en vertegenwoordigers van andere disciplines, zoals de apotheek, de ziekenhuis-hygiënische dienst, het klinisch-chemisch laboratorium, de operatieafdeling en de instrumentele dienst. Deze groep werd gevraagd mee te denken bij het opzetten van noodzakelijke acties, en kan ook praktische hulp bieden bij het behandelen van foutmeldingen. Al snel bleek dat het project veel werk met zich meebracht, en daarom werd begin 2004 een verpleegkundig specialist kwaliteit aangesteld voor 22 uur per week.

2 Het project

Hieronder wordt in het kort op de doelstelling van het project als geheel en van de verschillende deelprojecten ingegaan.

De vier deelprojecten

- *Safety First meldingen*: met behulp van een meldingsformulier worden alle (bijna-) fouten op afdelingsniveau geregistreerd.
- *Critical Nursing Situation Index*: met behulp van een scorelijst met 192 items, opgesteld aan de hand van verpleegkundige protocollen, wordt bij een patiënt gescoord of er observeerbare afwijkingen zijn van 'goede klinische zorg'.
- *Complicatieregistratie:* bij elke patiënt wordt dagelijks gescoord of er sprake is van een complicatie als gevolg van medisch handelen.
- *Crew Resource Management:* een trainingsmethode uit de luchtvaart, gericht op verbetering van de communicatie en samenwerking binnen het team.

Het doel van het project Safety First is de patiëntveiligheid en de kwaliteit van zorg te verhogen. Kwaliteit van zorg wordt gedefinieerd als:

1 de mate waarin de patiëntenzorg en de dienstverlening aan het kind en ouders voldoet aan de gestelde eisen in termen van deskundigheid en zorgvuldigheid.
2 de mate waarin het gehele zorg- en behandelproces beheersbaar is en leidt tot een zekere mate van voorspelbare resultaten.

Het deelproject Safety First meldingen beoogt de kwaliteit van zorg te verbeteren doordat verpleegkundigen en artsen meer inzicht krijgen in het vóórkomen en voorkómen van incidenten in de patiëntenzorg. In andere ziekenhuizen is gebleken dat het decentraliseren van het melden van (bijna-)fouten heeft geleid tot grotere meldingsbereidheid en derhalve tot meer inzicht in frequenties en aard van de incidenten (4). Het verhogen van de meldingsbereidheid is geen doel op zich, maar een middel om het uiteindelijke doel te behalen. Het creëren van een *blame free environment* is hierbij een absolute randvoorwaarde.
Het gebruik van de CNSI geeft meer inzicht in observeerbare afwijkingen van goede klinische zorg die de veiligheid van patiënten doen afnemen. Dit observatie-instrument voor het meten van de kwaliteit en de veiligheid van de zorg is nu aangepast en gevalideerd voor de IC-kinderchirurgie van het Sophia, maar zal later ook voor andere kinder IC-afdelingen worden gebruikt. Het gebruik van de CNSI brengt met zich mee dat bestaande protocollen kritisch en continu worden geëvalueerd, dat zonodig nieuwe protocollen worden gemaakt, en dat protocollair handelen toeneemt.
Het ontwikkelen van een complicatieregistratie voor alle kinderartsen in Nederland heeft als doel betrouwbare informatie te verkrijgen over de incidentie van complicaties en hun relatie met beïnvloedende factoren. Afgeleide doelen zijn het instellen van interventies die complicaties kunnen voorkómen en het geven van voorlichting aan ouders en patiënten.
Het doel van de CRM-training is te komen tot betere onderlinge communicatie tussen de leden van een zorgteam, en daarmee hopelijk tot minder incidenten. De tweedaagse cursus besteedt aandacht aan verschillende onderwerpen (zie kader).

CRM trainingsonderwerpen

- de menselijke informatieverwerking en knelpunten daarin
- de effecten van stress op het waarnemen en handelen
- *human error*, de manieren waarop de mens in het handelen kan falen
- de interne communicatie tussen de leden van het zorgteam
- groepsdynamica, de effecten van het functioneren in groepsverband
- leiderschap en teamstructuur, de verdeling van bevoegdheden en verantwoordelijkheden binnen behandelteams
- besluitvorming en het besluitvormingsproces
- risicomanagement, de aandacht voor de organieke omgeving en spanningsvelden waarbinnen het team werkzaam is

3 Werkwijze

Safety First meldingen

In het project heeft men gekozen om niet het formulier voor centrale meldingen van incidenten van het Erasmus MC te gebruiken. Er werd een nieuw formulier ontwikkeld. Dit is gebaseerd op het formulier dat de kinder-IC van The Hospital for Sick Children in Toronto al 15 jaar gebruikt. Na een werkbezoek aan Toronto organiseerden we voorlichtingsavonden om het team zo veel mogelijk te betrekken bij het project.
Met behulp van een meldingsformulier wordt geprobeerd alle (bijna-)fouten op afdelingsniveau te registreren. Door de meldingen op korte termijn terug te koppelen naar de melders wordt ernaar gestreefd de meldingsbereidheid hoog te houden. De gegevens worden ingevoerd in een databank die vervolgens geanalyseerd wordt om patronen in de meldingen te vinden. Aan de hand hiervan kan gezocht worden naar structurele oplossingen om herhaling van incidenten te voorkomen. Bij ernstige incidenten worden tevens ad hoc maatregelen genomen. Dit gebeurde bijvoorbeeld na meldingen over incidenten met het systeem van externe ventrikeldrainage (een uitwendig drainagesysteem wat gebruikt wordt ter ontlasting van een hydrocephalus). Naar aanleiding hiervan werd de werkgroep ingeschakeld en werden klinische lessen georganiseerd.

Critical Nursing Situation Index (CNSI)

Een *critical nursing situation* is als volgt gedefinieerd: elke observeerbare situatie die afwijkt van goede klinische zorg en die potentieel zou kunnen leiden tot een bijwerking of complicatie.
Met behulp van de Critical Nursing Situation Index (CNSI), een afdelingspecifieke lijst met 190 items, opgesteld aan de hand van protocollen, wordt bij een patiënt gescoord of er observeerbare afwijkingen zijn van 'goede klinische zorg', ofwel: afwijkingen van het protocol die zouden kunnen leiden tot critical nursing situations. De lijst die gehanteerd wordt is ten dele gebaseerd op een lijst van de volwassen-IC (3) en de kinder-IC van het AMC. Bij toetsing bleek dat respectievelijk 69% en 83% van de items niet van toepassing was op onze patiëntenpopulatie. Deze punten werden niet gebruikt en aan de resterende onderdelen van de scorelijst werden aan de hand van zorgprotocollen items toegevoegd die wel van toepassing zijn op de patiëntenpopulatie van de IC-kinderchirugie. De tussenbeoordelaars betrouwbaarheid van de nieuwe CNSI-scorelijst werd getoetst door verpleegkundigen dertig scores paarsgewijs maar onafhankelijk van elkaar te laten uitvoeren. Cohen's Kappa, een maat voor de mate van tussenbeoordelaars betrouwbaarheid, was gemiddeld 0.76 in deze groep, wat goed is.
Aan de hand van de CNSI-scores wordt maandelijks een topvijf van gevaarlijke situaties gepubliceerd. Aan de hand hiervan kunnen acties plaatsvinden zoals bijscholing, het onder de aandacht brengen van het belang van protocollair werken, protocollen herschrijven als ze niet werkbaar blijken te zijn, enzovoort.

Complicatieregistratie

De afdeling IC-kinderchirurgie fungeert als pilotafdeling voor het project Complicatieregistratie vanuit de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde. Daarnaast nemen de neonatologie afdeling van het AMC, en de kinderafdelingen van het IJsselland Ziekenhuis en het Flevoziekenhuis deel aan het project.
Een complicatie is als volgt gedefinieerd: een onbedoelde en ongewenste gebeurtenis of toestand tijdens of volgend op medisch specialistisch handelen, die voor de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het medisch (be)handelen noodzakelijk is dan wel dat er sprake is van onherstelbare schade.
Gedurende een periode van drie maanden werd tijdens de dagelijkse visite door het medisch en verpleegkundig team gescoord of er sprake was van een complicatie. Ook werd de voorgestelde minimale dataset getest, dat wil zeggen de specificatie van de gegevens die nodig zijn voor een zinvolle registratie. Dit betreft gegevens over de patiënt, de behandelaar, de behandeling, de context en de complicatie. Op basis van de uitkomsten van de pilot zullen de criteria worden vastgesteld om onderscheid te maken tussen complicatie en bijwerking. Na vaststelling van de definitieve complicatielijst zal worden bepaald hoe het registreren van complicaties geïntegreerd kan worden in het werkproces van de kinderartsen in Nederland.

Crew Resource Management (CRM)

Crew Resource Management (CRM) is een trainingsmethode die afkomstig is uit de luchtvaart. Hier onderkent men al jaren dat het optreden in teamverband onder kritische omstandigheden de mens voor een aanzienlijke uitdaging stelt. In de omvangrijke literatuur met betrekking tot luchtvaartongevallen en vliegveiligheid wordt geconstateerd dat voor ruwweg 70% van de ongevallen en incidenten de oorzaak geheel of gedeeltelijk ligt in een ontoereikende communicatie en/of samenwerking tussen de verschillende bemanningsleden. Deze onderkenning, bewustwording en training van het effectief functioneren in teamverband heeft tot een aantoonbare verbetering van de vliegveiligheid geleid. Ook in de gezondheidszorg is men tot de conclusie gekomen dat het menselijk functioneren zijn beperkingen heeft. Incidenten binnen de medische zorg zijn voor een deel toe te schrijven aan onvolkomenheden in de onderlinge communicatie binnen teams. In het kader van het Safety First project is samen met het Centrum voor Mens en Luchtvaart van de Koninklijke Luchtmacht een analoge cursus ontwikkeld die is toegesneden op de (intensieve) medische zorg. Van januari tot en met maart 2005 heeft het voltallige medische en verpleegkundige team van de IC-chirurgie aan deze cursus deelgenomen.

De doelgroepen

Het project richt zich op artsen en verpleegkundigen, maar ook op anderen die op de afdeling werkzaam zijn, zoals verpleeghulpen en technisch medewerkers. In de praktijk blijken de verpleegkundigen veruit de meeste incidenten te melden.

De uitkomstmaten

Het doel van het project is bereikt als de patiëntveiligheid en de kwaliteit van zorg zijn verbeterd, zoals zal blijken uit minder incidenten en lagere CNSI-scores. Aan de andere kant moeten er wel meldingen blijven komen, dat wil zeggen: de meldingsbereidheid blijft bestaan en de motivatie van het personeel blijft onverminderd. Feitelijk ligt in het doel tevens de onbereikbaarheid daarvan besloten, want werken aan kwaliteit zal altijd voortgezet dienen te worden.
Ook het aantal complicaties en de ernst daarvan zouden op de lange termijn dienen te verminderen, met als gevolg een kortere gemiddelde opnameduur en een lager aantal te voorkomen incidenten.
Een andere uitkomstmaat is het blamefree worden van de afdeling, maar deze is moeilijk objectief meetbaar.

Analysemethode

De Safety First meldingen worden verwerkt in een SPSS-bestand en maandelijks geanalyseerd. Met behulp van PRISMA (7) zullen ze naar oorzaak geclassificeerd worden. Bij deze analysemethode wordt voor elk incident naar de basisoorzaken gezocht en deze worden geclassificeerd naar menselijke, organisatorische en technische factoren. Aan de hand van deze classificatie kunnen passende maatregelen genomen worden om herhaling van incidenten te voorkomen.

4 Resultaten

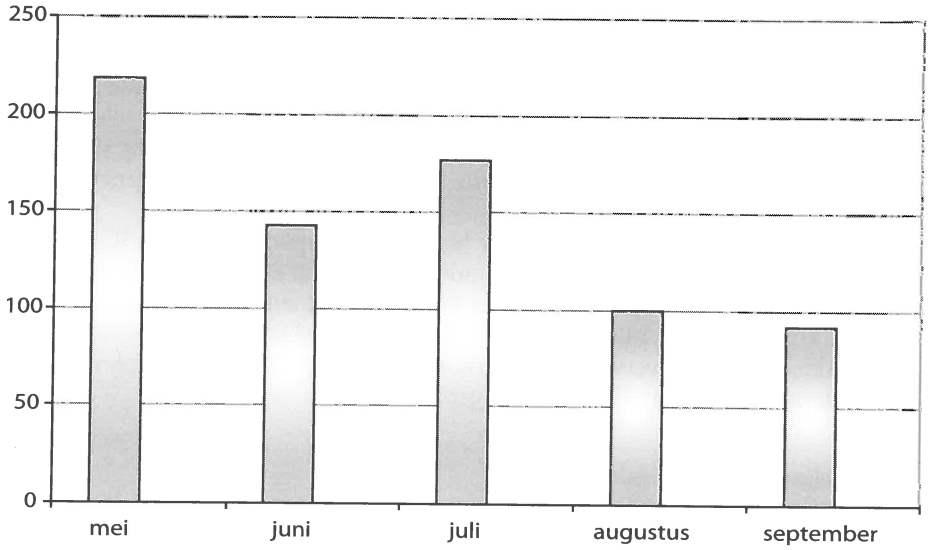
De medewerkers werden tijdens drie informatiesessies op de hoogte gebracht van het doel en de vorderingen en resultaten van het project. Dit bleek steeds als een goede stimulans te werken: er werd enthousiast gereageerd en de meldingsbereidheid nam toe. Dit blijkt uit het feit dat er in de eerste vijf maanden van het project al 753 meldingen waren gedaan, terwijl er voorheen slechts zo'n 50-60 centrale FONA-meldingen per jaar werden gedaan. Figuur 1 geeft de aantallen meldingen in de eerste vijf maanden van het project.

Inmiddels is het aantal meldingen gemiddeld 125 per maand.
Er blijkt dat er een groot verschil is tussen de potentiële en de feitelijke ernst van de meldingen. Dit is te zien in tabel 1, waar het aantal potentieel ernstige meldingen 111 is, maar het aantal feitelijk ernstige meldingen maar 5 betreft.

De CNSI-scores worden eveneens verwerkt in een SPSS-bestand en maandelijks geanalyseerd.

Obstakels

Er waren ook enkele obstakels. Het grote aantal meldingen maakte het onmogelijk om elke melding binnen korte tijd persoonlijk aan de melder terug te koppelen. Daarom werd besloten een maandelijks Safety First Journaal uit te geven, waarin de topvijf van de meldingen weergegeven wordt, met daarbij zo mogelijk de ondernomen acties ter verbetering. In de praktijk blijkt de werkgroep niet voldoende tijd en gelegenheid te hebben om de incidenten te analyseren en verbeteracties voor te



Figuur 1. Aantallen Safety first meldingen verdeeld over de eerste vijf maanden van het project

bereiden. Bepaalde categorieën van incidenten worden door anderen behandeld: veelvoorkomende incidenten met betrekking tot beademing worden bijvoorbeeld opgepakt door de beademingswerkgroep, medicatie-meldingen worden met de apotheker besproken, enzovoort.
Een ander belangrijk obstakel is dat verpleegkundigen de aard van een incident en het meldingswaardig zijn ervan soms verschillend interpreteren. Dit leidt tot grote verschillen in aantallen incidentmeldingen per persoon en is mede oorzaak van het onvolledig in kaart brengen van de incidenten op de afdeling.
Bij de pilot van de CNSI bleek dat een volledige blamefree cultuur nog niet is geschapen: verpleegkundigen zijn nog steeds bang op fouten betrapt te worden als bij hun patiënten wordt gescoord. Een ander obstakel is de scorelijst zelf. Na een tweede pilotperiode en het zorgvuldig herformuleren van de items bleken deze nog niet eenduidig te interpreteren te zijn. Als gevolg hiervan werd de scorelijst opnieuw aangepast.
Veel verpleegkundigen ervaren het als bedreigend om geconfronteerd te worden met een grote hoeveelheid protocollen. Men krijgt het gevoel dat er 'opeens' volgens protocol moet worden gewerkt, wat niet zo is. Hoewel er nog gezocht wordt naar

Tabel 1. Verdeling potentiële en feitelijke ernstmeldingen mei-oktober 2004

Feitelijke ernst / Potentiële ernst	geen	weinig	matig	ernstig
geen				
weinig	215	17		1
matig	151	20	18	2
ernstig	111	27	24	5

een goede methode om het werken volgens protocol te stimuleren, blijkt het scoren op zich al een goede stimulans: doordat scoorders onderling soms verschillen van mening over de juistheid van een verpleegkundige handeling, wordt de nieuwe map met protocollen regelmatig geraadpleegd.
Voorafgaand aan de pilot van de complicatieregistratie werd langdurig gediscussieerd over de definitie van een complicatie, een begrip dat in de kindergeneeskunde niet algemeen aanvaard werd.
Bij de pilot van de complicatieregistratie bleken de complicaties op een IC-afdeling te zeer te verschillen van die van een kinderafdeling van een algemeen ziekenhuis om een algemene lijst met complicaties te kunnen samenstellen. Daarom gaat er medio 2005 een tweede pilot van start in groter verband (twintig kinderafdelingen in Nederland), die naar verwachting een complicatieregistratielijst zal opleveren die alle kinderartsen in Nederland kunnen gebruiken.

De volgende stappen

Een volgende stap in het Safety First project is het analyseren van de incidenten met behulp van de PRISMA-methode. Elke melding wordt met behulp van een risicomatrix gekwantificeerd naar potentiële ernst en frequentie. Na analyse van de eerste meldingen bleek dat elke melding met een risico-index van 10 of hoger geanalyseerd kon en diende te worden. Dat betekent dat in de praktijk ongeveer eenderde van alle meldingen zal worden geanalyseerd.
De CNSI-score is definitief ingevoerd. Hieruit zal blijken hoe vaak wel of niet volgens protocol wordt gewerkt en zullen eventueel stappen worden genomen, zoals bewustmaking, educatie, aanpassen van protocollen, enzovoort.

5 Conclusie

Safety First en de vier deelprojecten zijn nog niet volledig wetenschappelijk geëvalueerd. Er zijn dan ook nog veel vragen over doeltreffendheid en doelmatigheid te beantwoorden.
Tot nu toe hebben we ervaren dat elke verpleegkundige en arts bereid is bij te dragen aan het verbeteren van de kwaliteit van zorg. Iedereen wil zo goed mogelijk voor zijn of haar patiënt zorgen en is bereid daar extra tijd en energie in te steken. Het is zaak echter resultaten 'terug te geven', en verbeteracties uit te voeren: het project moet niet louter gaan om het 'melden om het melden', maar er moet iets uit voortkomen, anders zal de meldingsbereidheid afnemen.
We hebben ook ervaren hoe moeilijk het is om een blamefree omgeving te creëren. Zo'n cultuuromslag kost heel veel tijd.

6 Tot slot

Door het enthousiasme van het hele team en met steun van het afdelingsmanagement is het mogelijk gebleken een project als dit binnen een tijdsbestek van ongeveer anderhalf jaar te implementeren. De ruime ervaring binnen onze afdeling met implementatie van gestandaardiseerde pijnmeting heeft hier zeker veel aan bijgedragen (8, 9).

Literatuur

1 Tibboel D., Mourik M., Hazebroek F.W.J., Molenaar J.C., *Grenzen aan de zorg: evaluatie van de besluitvorming rond het overlijden van 104 kinderen*. Ned Tijdschr Geneesk 1994; 138:958-963.

2 Hoogeboom A., Tibboel D., Vlug G., *Iatrogenic illness and preventable deaths in the pediatric ICU patient*, presentatie op Jaarcongres Nederlandse Vereniging van Kindergeneeskunde 2002 en congres Nederlandse Vereniging van Intensive Care 2003, congres supplement Ned Tijdschr Kindergeneeskunde, november 2004, vol. 72.

3 Binnekade J.M., De Mol B.A.J.M., Kesecioglu J., De Haan R.J., *De kritische- zorgsituatie-index voor het meten van de kwaliteit van zorg en veiligheid van de intensive-care patiënten: bruikbaar, betrouwbaar en valide*, Ned Tijdschr Geneeskunde 2003; 147(7): 297-302.

4 Molendijk A., Borst K., Van Dolder R., *Vergissen is menselijk, blamefree melden doet transparantie toenemen*, Medisch Contact 2003; 58, nr. 43.

5 Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S., *To Err is human: building a safer health system*, National Academy Press 2000. ISBN 0309068371.

6 Willems R., *Hier werk je veilig, of je werkt hier niet. Sneller Beter – veiligheid in de zorg*. Eindrapportage Shell Nederland, november 2004.

7 Van der Schaaf T.W., *PRISMA Incidenten Analyse, Kwaliteit in Beeld* 1997; 5:2-4.

8 Van Deventer-Brunner P., *Van geduldig zaaien... naar grote oogst*, implementatierapport september 2004.

9 Pepels R., Van der Linden B., Huijsman R., *Vooral Doen! Handreiking voor het succesvol implementeren van transmurale zorg*. Uitgave van ZonMw, 2004. ISBN 9023240588.

Epiloog

Alweer zo'n vijftien jaar geleden, in 1989 en 1990, vonden de eerste landelijke kwaliteitsconferenties plaats, waarschijnlijk beter bekend onder de naam "Leidschendam-conferenties" vanwege de plek waar de conferenties werden gehouden.
Destijds kwamen de veldpartijen in de gezondheidszorg, waaronder de beroepsorganisaties, de koepels van zorginstellingen, de patiëntenorganisaties, de zorgverzekeraars, en de inspectie voor de gezondheidszorg en het ministerie van VWS bij elkaar.
Door de terug tredende overheid was het noodzakelijk om de verantwoordelijkheden voor de kwaliteit van zorg opnieuw te benoemen en te verdelen. De conferenties eindigden met een aantal afspraken waaraan iedereen zich zou conformeren. Een van de afspraken was het invoeren van een kwaliteitssysteem in elke zorginstelling om de kwaliteit van zorg te kunnen waarborgen, verbeteren en monitoren. De verantwoordelijkheid hiervoor kwam bij de zorgaanbieders te liggen. De patiëntenorganisaties en de zorgverzekeraars zouden actief bij de ontwikkeling ervan worden betrokken. Een periode van vijf jaar achtte men voldoende om de kwaliteitssystemen te ontwikkelen en in de zorginstellingen te implementeren. We weten ondertussen wel beter. In 1996 kwam de Kwaliteitswet Zorginstellingen waarin de invoering van een kwaliteitssysteem verplicht werd gesteld, maar desondanks had in het jaar 2000 nog maar een minderheid van de zorginstellingen een goed functionerend kwaliteitssysteem. De grootste bottle nek lijkt nog steeds het systematisch en continue verbeteren, met andere woorden het ontbreken van een leercultuur.

2004 was in de gezondheidszorg voor veel mensen het jaar van de Patiëntveiligheid. Bij de eerder genoemde veldpartijen in de gezondheidszorg schoof het thema naar de top van de agenda. Het advies van de President directeur van Shell Nederland is duidelijk: de verantwoordelijkheidsverdeling in de zorg is niet helder en alle zorginstellingen dienen in 2008 een veiligheidsmanagement systeem (VMS) ingevoerd te hebben. Het lijkt alsof zorgaanbieders gevraagd worden opnieuw te beginnen, een nieuw systeem dat nu in plaats van op kwaliteit op veiligheid is gericht. Hoe het ook zij, het advies kan in ieder geval worden opgevat als een oproep om meer aandacht te besteden aan het minimum van de kwaliteit van zorg, dat wil zeggen het voorkomen van onnodige schade en lijden door het zo goed mogelijk garanderen van de veiligheid van patiënten die om hulp komen vragen.

Van patiëntveiligheid is sprake bij het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) gezondheidsschade voor de patiënt. Vooral schade die is ontstaan doordat er niet

volgens de professionele standaard wordt gehandeld of omdat er tekortkomingen zijn in het zorgsysteem is in principe vermijdbaar. Hiervoor zijn activiteiten nodig die zorgverleners in staat stellen om risico's te signaleren, het zorgproces te monitoren, waar nodig extra veiligheidskleppen in te bouwen, en te leren van de dingen die desondanks fout gaan.
Dit boek laat zien dat in de praktijk een kleine groep zorgverleners al langer bezig is met het systematisch verbeteren van de veiligheid voor de patiënt. Het zijn allen ambitieuze en gedreven professionals die in de dagelijkse praktijk hebben gezien dat de zorg op sommige punten veiliger kan worden. De ervaringen die zij hebben opgedaan staan in dit boek beschreven. Er zijn een n aantal algemene conclusies te trekken.

De insteek en de reikwijdte van de projecten verschillen. Sommige projecten zijn wetenschappelijk opgezet en worden systematisch geëvalueerd, op proces- en/of uitkomstniveau. Andere projecten richten zich direct op kansrijk geachte verbeteringen in de praktijk of het opzetten van landelijke registraties. De effecten van deze projecten zijn veelal minder systematisch onderzocht. Ten slotte geven sommige projecten, naast doelen en enkele resultaten, vooral de weg aan die men heeft ingeslagen om het doel te bereiken. In alle projecten kunnen professionals, die vergelijkbare problemen willen oplossen, aanknopingspunten vinden voor een eigen aanpak. Valkuilen waar anderen al in zijn gevallen kunnen worden vermeden, en wielen hoeven niet opnieuw te worden uitgevonden.

Het is tevens duidelijk geworden dat de meeste projecten meerdere jaren nodig hadden om de huidige resultaten te realiseren. De benodigde cultuurverandering en het zorgen voor blijvend draagvlak kost tijd. Hierin zijn de huidige projecten niet anders dan de verbeterprojecten die jaren geleden zijn opgestart om de kwaliteit van zorg te verbeteren. Wat wel bijzonder is, is het grote aantal medisch specialisten dat betrokken is bij de veiligheidsprojecten. Mogelijk spreekt het thema veiligheid meer aan omdat het vaker dichter bij de dagelijkse praktijk staat en omdat het gaat om het voorkomen van onnodige schade aan de patiënt en daarmee aansluit bij het basisprincipe uit de geneeskunde "Primum non nocere" (Eerst niet schaden).

Niet alle projecten hebben hun doelen reeds gehaald, bijvoorbeeld omdat het aantal verwachte meldingen van incidenten of near misses is achter gebleven. Projecten die klein, dat wil zeggen op één afdeling beginnen, lijken makkelijker op te zetten. Een duidelijke, herkenbare trekker met gezag kan in deze projecten voldoende vertrouwen bieden en drempels wegnemen. Andere projecten hebben weliswaar het oorspronkelijke doel gehaald, maar hebben met de nieuwe manier van werken weer andere risico's geïntroduceerd.

Uit de verschillende hoofdstukken wordt duidelijk dat je als zorgverlener de veiligheid van patiënten niet alleen kunt verbeteren. Het is teamwork waarbij meerdere disciplines moeten samenwerken. Ook blijkt dat een succesvol verbetertraject vrijwel nooit zonder vallen en opstaan tot stand is gekomen, en veel creativiteit, inzet en lange adem vereist. Tenslotte komt naar voren dat niet meten tot niet weten leidt, en dat dergelijke situaties als het even kan moeten worden vermeden.

C. Wagner,
G. van der Wal

Over de auteurs

Dr. P.M.L.A. (Patricia) van den Bemt is werkzaam als ziekenhuisapotheker bij de Ziekenhuisapotheek Midden-Brabant te Tilburg en als onderzoeker bij de disciplinegroep Farmaco-epidemiologie en Farmacotherapie van de faculteit farmacie aan de Universiteit van Utrecht. Ze is onder meer lid van de Commissie Farmaceutische Hulp van het College voor Zorgverzekeringen, van de ZonMw programmacommissie Patiëntveiligheid en van de special interest group medicatieveiligheid van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers.

Mw. drs. A.M.J.E. Bijl-van Hövell is werkzaam als beleidsmedewerker bij de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie. Zij houdt zich bezig met beleidsthema's in de tweedelijnszorg en specifiek met het dossier patiëntveiligheid. Zij participeert in het kernteam van het Nationaal Platform Patiëntveiligheid. Voordat zij bij de NPCF kwam werken, was zij organisatieadviseur bij Deloitte & Touche. Daar hield zij zich vooral bezig met strategische en beleidsmatige vraagstukken in de gezondheidszorg. Zij heeft Fysiotherapie en Algemene Sociale Wetenschappen gestudeerd in Utrecht.

Prof.dr. G.H.Blijham is voorzitter van de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht. Hij is auteur van meer dan 150 Engelstalige publicaties op het terrein van oncologie, palliatieve zorg en medische ethiek en was lid van het Bestuur van de Nederlandse Internisten Vereniging en het Centraal College voor de erkenning en registratie van Medisch Specialisten. Hij is lid van de Gezondheidsraad en vanaf 1 januari 2005 voorzitter van de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra.

Dr. L.P.A. (Paul) Bom is als orthopedisch chirurg verbonden aan het Jeroen Bosch Ziekenhuis in 's-Hertogenbosch en lid van de Commissie Kwaliteit van MediRisk. Samen met Dr. P.M.N.Y.H. Go, chirurg, stelde hij de tekst op van de Richtlijn 'Vermijden verkeerde kant operatie', die inmiddels door de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde en de Nederlandse Orthopedische Vereniging als richtlijn van de beide wetenschappelijke verenigingen is ingevoerd.

Mw. dr. (Monique) van Dijk is verpleegkundige en psycholoog. Zij is gepromoveerd op een onderzoek naar postoperatieve pijnmeting bij pasgeborenen en jonge kinderen. Zij is werkzaam als onderzoekspsycholoog bij de afdeling Kinderheelkunde van het Erasmus MC-Sophia Kinderziekenhuis.

Drs F. (Frans) Hiddema is sinds 1990 als directeur verbonden aan Het Oogziekenhuis Rotterdam. Hij studeerde medicijnen aan de Rijksuniversiteit Groningen en tropische geneeskunde aan het kit te Amsterdam en was onder meer werkzaam in Ghana en Kameroen.

Dhr. ing. A. (Abe) Hofstra is secretaris en technisch expert van de Stichting Netwerk Gevaarmeldingen. Tevens is hij lid van de werkgroep Coördinatie Instrumentatie Beheer Ziekenhuizen (CIBZ) en werkzaam als manager van de medisch technische afdeling van de Alatus Zorggroep, waaronder het Rijnland Ziekenhuis te Leiderdorp/ Alphen a/d Rijn valt.

Dhr. A.C. (Anne) Joustra is als manager radiotherapie en coördinerend manager Medisch Ondersteunende sector werkzaam in het Catharina-ziekenhuis te Eindhoven. Aspecten op gebied van kwaliteit hebben zijn speciale aandacht. Als initiator is hij, in samenwerking met de Technische Universiteit Eindhoven, betrokken bij de opzet van incidentregistratie en -analyse binnen de radiotherapie.

Dhr. drs. I. (Ian) Leistikow is arts en sinds 2002 werkzaam als staflid van de Raad van Bestuur van het Universitair Medisch Centrum Utrecht. Hij is sinds 2003 lid van het dagelijks bestuur van de Meldingscommissie Incidenten Patiëntenzorg (MIP) en nauw betrokken bij de totstandkoming van het project patiëntveiligheid, waarvan hij in 2004 coördinator is geworden. In 2005 publiceerde hij samen met Karien den Ridder het boek *Patiëntveiligheid; Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie.*

Dr. P.J. (Perla) Marang-van de Mheen is als epidemioloog verbonden aan de afdeling Medische Besliskunde (LUMC). Zij houdt zich bezig met onderzoek naar ongewenste uitkomsten van zorg, determinanten en mogelijkheden voor kwaliteitsverbetering. De complicatieregistratie van de afdeling Heelkunde speelt hierin een centrale rol. Zij is lid van de stuurgroep LHCR van de NVvH, en adviseur van de commissie Complicatieregistratie van de Orde.

Dr. H. (Harry) Molendijk volgde eerst de opleiding tot basisarts aan de Erasmus Universiteit Rotterdam (1989) en daarna de opleiding tot kinderarts aan het Sophia Kinderziekenhuis Rotterdam (1995). Hij volgde de subspecialisatie tot neonatoloog aan de Isala Klinieken Zwolle en het Universitair Medisch Centrum Groningen (1997). Hij was werkzaam te Groningen tot oktober 2001. Sindsdien werkt hij in Zwolle, met als aandachtsgebied veiligheidsaspecten van zorg. Hij introduceerde het concept van Veilig Incident Melden, dat inmiddels landelijk navolging krijgt. Tevens is hij de projectleider van NEOSAFE en voorzitter van het landelijk Platform Patiëntveiligheid.

Drs. C.T.L.M. (Charles) Nyst is als anesthesioloog verbonden aan het Medisch Centrum Alkmaar (MCA). Naast de anesthesiologie en oncologische pijnbestrijding houdt hij zich al vele jaren bezig met ergonomie, human factors en veiligheidskunde. Hij is lid van de werkgroep complicatieregistratie van de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA).

Mw. drs. P.M.J. (Petra) Reijnders-Thijssen M.A. (Zorgmanagement) is manager Patiëntveiligheid bij MAASTRO CLINIC, een zelfstandig radiotherapeutisch instituut in Limburg. Zij studeerde in januari 2003 af op een onderzoek in kader van het verbeteren van patiëntveiligheid binnen de radiotherapie. Daarvoor ontving ze in december 2003 een studieaward van de genootschap van risicomanagement.

Dr. M. (Martin) Schipperus heeft in 1985 zijn artsexamen behaald in Rotterdam en heeft aansluitend promotieonderzoek gedaan bij de afdeling Celbiologie en Genetica en daarna de afdeling Hematologie van het Erasmus Medisch Centrum te Rotterdam. Hij specialiseerde zich tot internist in Amersfoort en Utrecht en vervolgens behaalde hij de aantekening voor hematoloog in Rotterdam. Van 1995 tot 2000 was hij staflid en hoofd van de bloedtransfusiedienst op de afdeling hematologie van het Erasmus Medisch Centrum. Vanaf oktober 2000 werkt hij als internist-hematoloog op de afdeling hematologie van het HagaZiekenhuis te Den Haag en is tevens directeur van het TRIP Hemovigilantie Bureau.

Drs. I.H. (Heleen) van der Sijs is ziekenhuisapotheker. Zij is als projectleider verantwoordelijk voor de implementatie van elektronisch voorschrijven op de verschillende locaties van het Erasmus MC in Rotterdam.

Prof. dr. D. (Dick) Tibboel is als hoofd van de kinderchirurgische IC verbonden aan het Erasmus MC-Sophia Kinderziekenhuis. Sinds 1995 is hij projectleider van het thema 'pijn op de kinderleeftijd' welke gesteund door ZonMW, geleid heeft tot landelijke implementatie van pijnbeoordeling bij kleine kinderen. Tevens is hij voorzitter van de complicatieregistratiecommissie voor de Nederlandse Vereniging van Kindergeneeskunde.

Dhr. Ir. L. (Laurens) Touwen is sinds 1999 voorzitter Raad van Bestuur van de Reinier de Graaf ziekenhuis te Delft en Voorburg. Touwen heeft na zijn studie wiskunde te Delft (1972) in een ideële organisatie gewerkt en vanaf 1987 in instellingen voor verstandelijk gehandicapten. Zijn bijdrage, samen met mevrouw Marian Tervoort, internist, is ontstaan vanuit hun gedrevenheid voor verbetering van patiëntenzorg.

Mw. Y. (Yvonne) van der Tuijn (master of arts in advanced nurse practitioning) is kinder IC-verpleegkundige en Nurse Practitioner. Zij werkt als verpleegkundig specialist kwaliteit op de afdeling IC-kinderchirurgie van het Erasmus MC-Sophia Kinderziekenhuis.

Dhr. Ir. J.P.S. (John) Verver ging na zijn doctoraal Werktuigbouwkunde een tweejarige ontwerpersopleiding Proces- en Productontwerp volgen aan de TUE. Werkzaam als industrial Engineer maakte hij in 1998 kennis met het Six Sigma programma bij DAF Trucks. Na ruim vier jaar ervaring als Black Belt (projectleider) maakte hij in 2003 de overstap naar de gezondheidszorg. Als Master Black Belt is hij nu verantwoordelijk voor het Six Sigma kwaliteitsprogramma in het Rode Kruis Ziekenhuis te Beverwijk.

Mw. dr. C. (Cordula) Wagner is fysiotherapeut en socioloog. Zij is gepromoveerd op de implementatie en effecten van kwaliteitssystemen in zorginstellingen. Zij is momenteel als programmaleider werkzaam bij het NIVEL en algeheel projectleider van het onderzoeksprogramma Patiëntveiligheid in Nederland.

Prof. dr. G. (Gerrit) van der Wal is hoogleraar Sociale Geneeskunde aan VUmc/ EMGO-instituut en penvoerder van het landelijke onderzoeksprogramma naar de patiëntveiligheid in Nederlandse ziekenhuizen. Voorheen heeft hij tien jaar gewerkt als huisarts in Amsterdam en tien jaar als inspecteur bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Drs. J. (Jo) Wiersum-Osselton heeft in 1981 in Leiden het artsexamen gehaald. Na zowel in Engeland als in Guinée (West-Afrika) in de directe patiëntenzorg gewerkt te hebben, kwam zij in 1996 in dienst bij Bloedbank Leidsenhage als donorarts. In 2000 voltooide zij de opleiding tot sociaal geneeskundige en sinds 2002 is zij landelijk coördinator bij het TRIP Hemovigilantie Bureau.

Mw. I. (Inge) van 't Wout is kinder IC-verpleegkundige. Sinds 2003 is zij werkzaam als unithoofd op de Intensive Care Chirurgie van het Erasmus MC-Sophia en als projectleider en unithoofd sterk betrokken bij het kwaliteit project Safety First op de ICC.

Register

aanbevelingen 104, 117, 157
adverse event 3, 4
afleverfouten 96
analyse 83, 91, 111, 131, 135
analysemethode 166
analysetool 54
anesthesiologen 13
anesthesiologie 13, 67, 118
antibiotica 108
antoniem melden 57
apotheker 23, 86, 88, 95
apothekersassistenten 88
arts-assistenten 129
artsen 29, 52, 97, 103, 145
basisoorzaken 61, 67, 78, 166
behandelprocessen 76
belemmerende factoren 137
beoordeling 45
beslissingsondersteuning 96
besluitvorming 7, 102
besmetting 34
bijna-incidenten 54
bijna-ongelukken 29
bijwerkingen 29, 41, 165
blame free 5, 36, 57, 162
bloedproducten 30
bloedtransfusie 29
borging 41
calculated risks 3
causale factor 13
chirurgie IX, 118
classificatie/actiematrix 54, 73, 77
cliëntenraden 20
cognitieve taakanalyse 13
collectief niveau 19
commissie 56, 142
communicatie 99, 146, 165
communicatiestoornissen 26
complexe systemen 10, 48
complicatie 3, 4, 65, 119, 127, 128, 132, 162
complicatiebespreking 134, 138
complicatieregistratie 61, 65, 127, 165, 168
complicatierisico 133, 135
controlemomenten 125
cultuur 51, 57, 62
cultuuromslag 168
cultuurverandering 171
dagbehandelingen 115
dag-nachtritme 13
database 80, 132
dataverzameling 152
determinanten 132
diagnostiekapparatuur 75
doelmatigheidswinst 106
doorbraakprojecten 88
dosisfouten 26
draagvlak 142
elektronisch meldingsformulier 24
elektronisch voorschrijfsysteem 95, 103
ervaringsverhalen 19
evaluatie 96
extrinsieke toxiciteit 86
faalfactoren 32, 55
formulier 130, 164
fouten 4, 6, 34, 95
gedragsverandering 55, 62
gegevensverzameling 130
geneesmiddel 87
geneesmiddeldistributie 97
geneesmiddelen 101, 104, 109
gevaarmeldingssysteem 43
gewenste effecten 3
Global trigger tool 153
handmatig voorschrijven 14, 100
heelkunde 128, 135
hemovigilantiefunctionaris 30

herstelfactoren 55, 61, 66
hoofdgebeurtenissen 69
ict-systemen 14
implementatie 60, 82, 97, 98, 136
imputabiliteit 32
inadequate informatie 14
incident melden 36, 43
incidenten 21, 23, 29, 40, 44, 54, 65, 76, 143, 144
incidentenanalyse IX
incidentregistratie 51, 60
individueel niveau 19
informatieverwerking 14, 15
inhoudelijke analyse 45
Inspectie voor de gezondheidszorg 43, 45
intensive care 10, 36, 162
intensivisten 161
internist 152
interventiecategorieën 78
interventies 89
intraveneuze antibioticatoediening 111
intrinsieke toxiciteit 86
invloedsfactoren 112
kennisniveau 73
kinderarts 161
kinderchirurgie 164
kliniek 97
klinische informatie 14
kosten 113
kwaliteit van leven 2
kwaliteit van zorg 1, 141
kwaliteitsbeleid 142
kwaliteitsborgingsysteem 106
kwaliteitsmedewerkers 145
kwaliteitsproject 161
kwaliteitssystemen 170
kwaliteitsverbetercyclus 128, 139
kwaliteitsverbetering 134, 136
kwaliteitszorg 159
landelijk meldpunt 23
leermoment 133
leersysteem 61, 132
leverancier 48
links-rechtsverwisselingen 116, 121
luchtvaart 165
management 52, 106
medicatiebewaking 96
medicatiebewakingsignaal 100
medicatiefouten 23, 156
medicatieproces 108
medicatiesysteem 113
medicatieveiligheid IX, 23, 88
medicatieveiligheidsspecialist 86
MediRisk 43, 123
medische dossiers 110, 152
medische hulpmiddelen 43
medische interventies 2
medische verrichtingen 6
medisch-professionele standaard 4, 7
meldingen 24, 25, 29, 30, 34, 40, 44, 46, 60, 71, 83, 156
meldingsbereidheid 163
meldingscommissies 24
meldingsformulier 40, 164
meldingsprocedure 46
meldingsystemen 48
menselijk handelen 5, 13, 26
menselijke factoren 5, 69, 73
meten 90, 109, 110, 144
miscommunicatie 154
mortaliteit 93, 143
mortaliteitsanalyse 148, 150, 154
mortaliteitscijfer 148
motivatie 12, 108
multidisciplinair 92
near miss 4, 10, 65, 66
nomenclatuur 4
NVZ 43
observatie-instrument 163
obstakels 166
OK 12, 115
omgevingsfactoren 12
omschakelcriteria 110
onderliggende factoren 10
onderrapportage 27
onderwijs 144, 146
onderzoek VII, 88
onderzoeksresultaten 3
ongewenste effecten 3
ongewenste gebeurtenis 153
on-line-invoer 132
ontwikkelstadia 59
oorzaken van fouten 5
oorzakenboom 54, 77
operatie 115, 121
operatiekamers 10
opnameduur 166
opschaling 47
organisatiegebonden factoren 5
organisatiestructuur 67, 69, 108
orthopeden 118
overschrijfstappen 96
partnerschap 19
patiënt 7, 18, 143
patiëntendossier 152
patiënteninformatiefolder 116
patiëntenmix 129
patiëntenvertegenwoordigers 21

patiëntfactor 69, 72
patiëntgebonden factoren 5
patiëntveiligheid VII, IX, 18
patiëntveiligheidsbeleid 141
PDSA-cyclus 132
planningsfouten 154
polikliniek 97
prescriptiefouten 96
PRISMA 70, 77
problemen 99
procedures 13, 58
procesafwijkingen 6
procesevaluatie 134
proceskwaliteit 108
processen 63, 122, 148
processtappen 124
profiel 79
projectaanpak 106
prospectieve analyse 80
protocol 58, 123, 164, 167
Pursuing Perfection 148
radiotherapie 51, 75
rapportagesysteem 27
regelniveau 73
registraties 23, 56, 128
registratiesysteem IX, 29
retrospectieve analyse 77, 143, 152
richtlijn 7, 26, 98, 115, 147
risicoanalyse 23, 122, 143, 145
risicobeleid 77
risicofactoren 86, 123
risico-index 168
risicomanagement 122
risicomanagementinstrument 54
Root Cause Analysis (RCA) 40, 138, 145
samenwerking 76
schade 4, 93, 113, 170
scholing 82
scorelijst 167
Six Sigma 106
SMART 52
sondevoeding 87
standaarden 127
standaardisatie 76, 149
succesfactoren IX, 32, 41, 137
systeemfouten 27
systeemverandering 40
Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie (SIRE) 40, 145
taakanalyse 11
technische experts 45
technische factoren 5, 67, 69, 99
terugkoppelingsmechanismen 55
tevredenheidsonderzoek 102
tijdsdruk 14, 99
time-outprocedure 123
toedienfouten 26, 96
training 97, 163
transfusiereacties 29, 31
transfusieveiligheid 29
trendanalyses 56
triviale fouten 66
uniformiteit 33
vaardighedenniveau 73
valincidenten 156
valkuilen 41
veilig melden IX, 34, 144, 146
veilige zorg 22
veiligheidsbeleid 77
veiligheidsbewustzijn 162
veiligheidsmanagementsysteem IX, 125, 141
veiligheidstips 121
veranderingsproces 95, 104
verbeteracties 56, 112
verbetermethodiek 111
verbeterproject 47, 107, 171
vergissingen 119
verkeerde beslissingen 6
vermijdbare fouten 45
verpleegafdeling 15
verpleegduur 154
verpleegkundige handelingen 92
verpleegkundigen 18, 27, 29, 36, 102, 145, 152, 162, 165
verspreiding 41
vertrouwen 19
visuele aandacht 13
voorschrijfbevoegdheid 98
voorschrijffouten 27
vragenlijst 125
weerstanden 146
werkprocessen 58, 103
wet- en regelgeving 5
wetenschappelijke verenigingen 115
wetgeving 15
ziekenhuis 18, 25, 29, 44, 88, 151
ziekenhuisinformatiesysteem 101
ziekenhuistechnicus 44
ziekenhuisvariaties 151
ziekmakende effecten 3
zintuiglijke gewaarwording 13
zorgproces 5, 19, 36, 157
zorgprocessen 52, 82
zorgsystemen 5