

In opdracht van

UMC Utrecht, TU Eindhoven, MAASTRO clinic

Mede mogelijk gemaakt door

ZonMw

Regie, Camera, 3D-Animatie en Post-productie

Cluster Multimedia, UMC Utrecht

Ingeborg de Buijzer

Rob Schouten

Jan de Witte

Raymond Toelanie

Muziek

Alex Debicki

Productie

Ian Leistikow, UMC Utrecht

Tjerk van der Schaaf, TU Eindhoven

Marieke Habraken, TU Eindhoven

Petra Reijnders-Thijssen, MAASTRO clinic

Met dank aan

Angelique van der Burgh Stef Baan

Jan Vesseur Scriptease

Margreet Beetsma Hans Schreurs

Atty van Dijk Francis van de Groep

Anja Steenhof Mechelien van de Woude

Tom de Koning Caryl Lee

Dorine van den Hurk Joe deRosier

Corry Pouw Erik Stalhandske

Carin Goes

SAFER

Scenario Analyse van Faalwijzen, Effecten en Risico's

SAFER is afgeleid van Healthcare Failure Mode and Effect Analysis wat ontwikkeld is door Department of Veterans Affairs National Center for Patient Safety

een productie van
Cluster Multimedia



Universitair Medisch Centrum
Utrecht

TU/e

technische universiteit eindhoven



SAFER

Scenario Analyse van Faalwijzen, Effecten en Risico's

Handleiding

Versie 1 (7 augustus 2006)



TU/e Technische Universiteit Eindhoven



Dit project is mogelijk gemaakt door:



Inleiding

Deze handleiding is het resultaat van het project “Een Nederlandstalige Healthcare Failure Mode and Effect Analysis”. In dit project, dat ondersteund is door ZonMw, werkten MAASTRO clinic Maastricht en het Universitair Medisch Centrum Utrecht samen met de Patient Safety Systems Group van de Technische Universiteit Eindhoven. In de MAASTRO clinic en het UMC Utrecht is tijdens het project ervaring opgedaan met de uitvoering van HFMEA. Deze methode voor risicoanalyse, die ontwikkeld is door de VA National Center for Patient Safety in Amerika¹, is na toepassing binnen uiteenlopende processen in beide zorginstellingen aangepast aan de Nederlandse taal en de Nederlandse situatie. Het resultaat daarvan is **SAFER, Scenario Analyse van Faalwijzen, Effecten en Risico's**. SAFER is een voorspellende analyse methode om onveilige situaties en risico's in zorgprocessen te inventariseren. Het geselecteerde zorgproces wordt volledig in kaart gebracht. Daarna worden systematisch alle manieren waarop het zorgproces kan falen (de zogenaamde faalwijzen) benoemd en beoordeeld op hun potentiële effect en kans op optreden. Na het benoemen van de oorzaken van de faalwijzen worden acties bedacht die de kans op het ontstaan van de faalwijzen kunnen verkleinen en het effect ervan kunnen beperken. Op deze manier draagt SAFER bij aan de verbetering van de patiëntveiligheid. SAFER wordt uitgevoerd door een multidisciplinair team van inhoudsdeskundigen.

SAFER bestaat uit vijf opeenvolgende stappen:

1. Keuze proces en afbakening
2. Samenstelling werkgroep
3. Procesbeschrijving
4. Risicoanalyse
5. Acties en uitkomstmaten

In deze handleiding wordt allereerst een samenvatting gegeven van SAFER. Daarna worden alle stappen van SAFER een voor een toegelicht. Aan het einde van iedere toelichting vindt u ook tips en variatiemogelijkheden, zodat u de analyse naar uw eigen voorkeur kunt uitvoeren. Zo kunt u er bijvoorbeeld voor kiezen om bepaalde stappen op een minder diepgaande of minder systematische wijze te doorlopen, wat u tijd zal besparen. De tips en variatiemogelijkheden worden telkens in een apart kader weergegeven. Tevens worden de voor- en nadelen van de variatiemogelijkheden beschreven, zodat u een goede afweging kunt maken. Welke aanpak u ook hanteert, het is van groot belang om vast te houden aan het basis principe van SAFER. Dat wil zeggen dat u eerst het proces in kaart dient te brengen, dat u vervolgens de problemen en de oorzaken daarvan benoemt en dat u pas daarna gaat nadenken over mogelijke oplossingen. In deze handleiding worden ook enkele voorbeelden aangedragen. Deze worden telkens cursief weergegeven. Na de behandeling van de vijf stappen worden nog enkele algemene tips aangedragen die u kunnen helpen bij een succesvolle uitvoering van SAFER.

Principe SAFER: proces → problemen → oplossingen

¹ DeRosier, J., Stalhandske, E., Bagian, J.P., Nudell, T. (2002). Using health care failure mode and effect analysis: the VA National Center for Patient's Safety prospective risk analysis system. *Jt Comm J Qual Improv*, 28, 248-267

SAFER: Samenvatting**SAFER Stap 1: Keuze proces en afbakening**

- A. Definieer het onderwerp voor de analyse
- B. Definieer een duidelijk begin en einde

SAFER Stap 2: Samenstelling werkgroep

- A. Kies een voorzitter, een procesbegeleider en een notulist
- B. Stel een multidisciplinaire werkgroep samen
- C. Voeg eventueel een patiënt of een familielid van een patiënt toe aan de werkgroep
- D. Betrek het management bij de SAFER

SAFER Stap 3: Procesbeschrijving

- A. Verdeel het geselecteerde proces in enkele subprocessen
- B. Nummer de opeenvolgende subprocessen en maak een stroomdiagram
- C. Benoem per subproces de afzonderlijke processtappen
- D. Geef de processtappen per subproces opeenvolgende letters en maak een stroomdiagram
- E. Bepaal de focus van de analyse indien het proces te complex is

SAFER Stap 4: Risicoanalyse

- A. Benoem alle mogelijke faalwijzen per processtap
- B. Bepaal voor iedere faalwijze de ernst van het gevolg en de kans op optreden (de frequentie)
- C. Bepaal voor iedere faalwijze aan de hand van de risico inventarisatie matrix of er sprake is van een hoog risico
- D. Bepaal voor iedere faalwijze aan de hand van de beslisboom of de faalwijze meer diepgaand onderzocht dient te worden
- E. Benoem alle mogelijke oorzaken voor die faalwijzen waarvoor (volgens SAFER Stap 4D) meer diepgaand onderzoek noodzakelijk is
- F. Bepaal voor iedere oorzaak de ernst van het gevolg en de kans op optreden (de frequentie)

- G. Bepaal voor iedere oorzaak aan de hand van de risico inventarisatie matrix of er sprake is van een hoog risico
- H. Bepaal voor iedere oorzaak aan de hand van de beslisboom of er actie ondernomen dient te worden

SAFER Stap 5: Acties en uitkomstmaten

- A. Bepaal voor iedere oorzaak waarvoor (volgens SAFER Stap 4H) actie ondernomen dient te worden of deze geëlimineerd, beheerst of geaccepteerd dient te worden
- B. Beschrijf een actie voor iedere oorzaak die geëlimineerd of beheerst dient te worden
- C. Benoem voor iedere actie een uitkomstmaat
- D. Benoem voor iedere actie een verantwoordelijke persoon
- E. Ga na of het management akkoord gaat met de te nemen acties

Faalwijze: de manier waarop een processtap kan falen in het bereiken van het verwachte resultaat, "*Wat kan er fout gaan?*"

Oorzaak: de reden waarom een processtap kan falen in het bereiken van het verwachte resultaat, "*Waarom kan het fout gaan?*"

SAFER Stap 1: Keuze proces en afbakening

A. Definieer het onderwerp voor de analyse

De eerste stap van SAFER bestaat uit het definiëren van het onderwerp voor de analyse. Er dient een proces geselecteerd te worden, dat ondubbelzinnig gedefinieerd wordt. In principe komt ieder proces hiervoor in aanmerking. Vaak zal de keuze vallen op een proces dat risicovol is in de ogen van de zorgverleners. Gezien het feit dat SAFER een aanzienlijke tijdsinvestering vergt, loont het de moeite om op zoek te gaan naar een proces met veel risico's. Hierdoor wordt het meest efficiënt bijgedragen aan het verbeteren van de patiëntveiligheid. De incidentenregistratie kan hiervoor aanknopingspunten bieden (*zie Tip 1*).

B. Definieer een duidelijk begin en einde

Bij de keuze is het van belang om de grenzen van het proces helder af te bakenen, zodat de analyse een duidelijk begin en einde kent. Dit voorkomt later discussies over de grenzen van de analyse.

Voorbeeld:

Voor kinderen met een stofwisselingsziekte is het van groot belang dat hun voeding in de juiste samenstelling op het juiste tijdstip wordt gegeven. Hierbij zijn veel verschillende zorgverleners betrokken. Daarom is het proces rondom het voorschrijven, het bereiden en het toedienen van dieetvoeding voor dergelijke patiënten een interessant proces voor een voorspellende risicoanalyse. Een helder afgebakend proces zou hierbij zijn: "Het proces vanaf het moment dat de voeding wordt voorgeschreven, tot het moment dat deze voeding in de juiste samenstelling op het juiste tijdstip door het juiste kind wordt doorgeslikt".

TIPS EN VARIATIEMOGELIJKHEDEN SAFER STAP 1

1. Gebruik de incidentenregistratie voor de keuze van het proces

Zoals eerder vermeld is, kan de incidentenregistratie gebruikt worden om te bepalen welke processen in aanmerking komen voor SAFER. Allereerst kan bekeken worden op welke afdelingen incidenten vaak voorkomen. Daarnaast kan de incidentenregistratie gebruikt worden om te achterhalen welke typen incidenten zich regelmatig voordoen (op bepaalde afdelingen). Zo kan men tot een afgebakend proces komen dat in aanmerking komt voor SAFER. Men dient zich wel bewust te zijn van het feit dat er sprake kan zijn van onderrapportage, waardoor niet alle incidenten die zich voordoen ook daadwerkelijk gemeld worden en in de incidentenregistratie terecht komen. Dit heeft tot gevolg dat de incidentenregistratie een vertekend beeld kan geven van de werkelijkheid. Naast de incidentenregistratie kunnen dus ook de ervaringen en ideeën van zorgverleners in beschouwing worden genomen bij de keuze van het te onderzoeken proces.

2. Gebruik SAFER alleen voor het analyseren van een proces

Het blijkt soms lastig te zijn om het verschil te zien tussen "proces" en "uitkomst". SAFER kan echter alleen worden gebruikt voor het onderzoeken van een proces en niet voor een uitkomst. Daarom is het belangrijk om dit vooraf goed te bepalen. Bijvoorbeeld: "Verkeerde kant geopereerd" is een uitkomst. Mocht er besloten worden om dit te onderzoeken met behulp van SAFER, dan kan er een proces worden gekozen, waarbij dit een ongewenste uitkomst kan zijn, zoals: "Zorgproces van patiënt met gebroken heup vanaf de eerste hulp tot en met de start van de operatie".

SAFER Stap 2: Samenstelling werkgroep

A. Kies een voorzitter, een procesbegeleider en een notulist

Nadat het te onderzoeken proces is geselecteerd, kan de werkgroep worden samengesteld. Er dienen een voorzitter, een procesbegeleider en een notulist te worden gekozen. De voorzitter dient gedurende de bijeenkomsten de tijd te bewaken en er voor te zorgen dat iedereen aan het woord komt. Voor de procesbegeleider geldt dat deze bij voorkeur geen inhoudelijke kennis heeft van het proces, zodat deze zich kan concentreren op het correcte gebruik van de methode en de voortgang van de analyse. De notulist is verantwoordelijk voor de verslaglegging tijdens en na de bijeenkomsten en voor het opstellen van de eindrapportage. In principe kunnen deze drie functies in één persoon vertegenwoordigd zijn. Het is echter aan te raden om een aparte notulist aan te laten schuiven, zodat de anderen zich kunnen concentreren op het uitvoeren van de analyse (zie Tip 5).

B. Stel een multidisciplinaire werkgroep samen

De werkgroep dient multidisciplinair te zijn. Dat wil zeggen multidisciplinair met betrekking tot functie (bijvoorbeeld artsen, verpleegkundigen en ondersteunend personeel) en/of multidisciplinair met betrekking tot afdeling / werkeenheid. In de werkgroep horen vertegenwoordigers van alle disciplines die bij het proces betrokken zijn te worden opgenomen (bij voorkeur mensen die dagelijks actief bij het proces betrokken zijn).

C. Voeg eventueel een patiënt of een familielid van een patiënt toe aan de werkgroep

Voor sommige processen kan het zinvol zijn om een patiënt of een familielid van een patiënt bij de analyse te betrekken. Denk bijvoorbeeld aan chronisch zieke patiënten die het proces vaak van voor tot achter kennen en vanuit een ander gezichtspunt risico's kunnen inventariseren. Ook ouders die een groot deel van de dag

doorbrengen bij hun zieke kind en zelf bepaalde taken uitvoeren, kunnen worden opgenomen in de werkgroep.

Voorbeeld:

De werkgroep voor een risicoanalyse van het proces rondom dieetvoeding bij kinderen met stofwisselingsziekten zou kunnen bestaan uit de volgende disciplines:

- *Kinderartsen*
- *Diëtisten*
- *Medewerkers van de kinderafdeling*
- *Medewerkers van de zuigelingenvoedingskeuken*
- *Medewerkers van de centrale keuken*
- *Ouder van een patiënt*

D. Betrek het management bij de SAFER

Tot slot is het van groot belang dat het afdelings- en/of divisie management en eventueel zelfs de Raad van Bestuur deelname aan de SAFER stimuleert. Dit commitment kan bijvoorbeeld getoond worden door een lid van het management aanwezig te laten zijn bij de eerste bijeenkomst van de werkgroep. Het doel van SAFER is om het onderzochte proces veiliger te maken. Meestal betekent dit dat er één of meer wijzigingen worden voorgesteld in de werkwijze of de infrastructuur. Het management zal hier vaak het laatste woord over hebben. Vanzelfsprekend is het bevredigender voor de werkgroepleden als de aanbevelingen worden uitgevoerd en daarom wordt aangeraden om het management al in een vroeg stadium bij de SAFER te betrekken.

TIPS EN VARIATIEMOGELIJKHEDEN SAFER STAP 2

3. *Betrek het management bij de SAFER*

Het is belangrijk dat het management deelname aan de SAFER stimuleert. Zoals gezegd kan dit getoond worden door een lid van het management de eerste bijeenkomst van de werkgroep te laten bijwonen. Tijdens deze bijeenkomst kan hij of zij de werkgroep stimuleren door aan te geven hoeveel waarde het management zal hechten aan de resultaten van de analyse. Na afloop van de analyse is het van belang dat het management aangeeft op welke wijze de aanbevelingen vorm zullen krijgen of wat de overwegingen zijn om bepaalde aanbevelingen niet op te volgen.

4. *Laat de werkgroepleden de resultaten van de analyse terugkoppelen aan collega's*

Tussen twee opeenvolgende bijeenkomsten kunnen de deelnemers de resultaten van de analyse terugkoppelen aan hun collega's. Dit biedt andere zorgverleners de mogelijkheid om hun reactie te geven op de uitgevoerde analyses en om mogelijke aanvullingen te doen. Daarnaast wordt hiermee het draagvlak voor de aanbevelingen uit de analyse en voor eventuele volgende analyses vergroot.

5. *Gebruik tijdens de bijeenkomsten een laptop en een beamer*

Tijdens de bijeenkomsten is het zinvol om gebruik te maken van een laptop en een beamer. De notulist kan de resultaten van de analyse dan tijdens de bijeenkomst invullen op het werkblad (zie Bijlage 1). Dit bespaart de notulist veel tijd en tevens kunnen de deelnemers tijdens de bijeenkomsten via de beamer de reeds ingevulde resultaten controleren.

6. *Probeer de tijdsinvestering voor deelnemers te beperken*

Gezien het feit dat SAFER een zekere tijdsinvestering vraagt van de deelnemers kan het in de praktijk voorkomen dat bepaalde zorgverleners afzien van deelname. Dit probleem kan op verschillende manieren opgelost worden. Ten eerste is het mogelijk om twee zorgverleners met dezelfde functie en afkomstig van dezelfde afdeling te vragen gezamenlijk deel te nemen aan de SAFER. Bij iedere bijeenkomst dient een van beide personen dan aanwezig te zijn en met behulp van de notulen en onderling overleg kunnen beide personen de voortgang van de analyse toch volledig volgen. Een andere optie is om bepaalde zorgverleners te vragen alleen bij die bijeenkomsten aanwezig te zijn waar het subproces besproken wordt waarbinnen de functie van de zorgverleners een belangrijke rol inneemt. Het nadeel hiervan is dat hun inzichten bij de bespreking van de andere subprocessen verloren gaan. Mochten deze twee opties beide niet mogelijk of geschikt zijn dan zou men kunnen overwegen om de betreffende zorgverleners telkens de notulen te laten lezen. Op deze manier kunnen zij toch via de notulist en/of de procesbegeleider feedback geven op de uitgevoerde analyses.

SAFER Stap 3: Procesbeschrijving

A. Verdeel het geselecteerde proces in enkele subprocessen

Als de werkgroep samengesteld is, kan de analyse van start gaan. Allereerst wordt het geselecteerde proces volledig in kaart gebracht. Er wordt door de werkgroep een stroomdiagram gemaakt waarin alle stappen van het proces worden opgenomen. Het verdient aanbeveling om het proces eerst onder te verdelen in enkele subprocessen. Een subprocess is een bundeling van activiteiten en/of handelingen die door een of enkele personen worden uitgevoerd.

B. Nummer de opeenvolgende subprocessen en maak een stroomdiagram

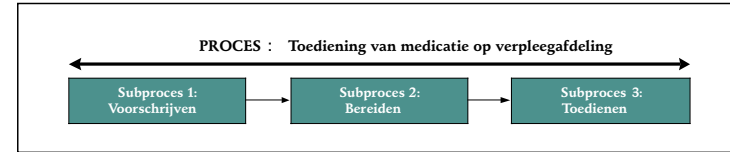
Vervolgens worden de subprocessen genummerd (1, 2, 3, ..., etc.) en wordt er een stroomdiagram gemaakt van de subprocessen. In een stroomdiagram worden (sub)processen en activiteiten door middel van blokken weergegeven. Pijlen geven aan dat het ene proces / de ene activiteit volgt op het andere proces / de andere activiteit.

Voorbeeld:

Het proces rondom dieetvoeding bij kinderen met stofwisselingsziekten kan worden opgedeeld in de volgende subprocessen:

- *Het voorschrijven van het dieet door de kinderarts*
- *Het uitwerken van de dieetvoorschriften door de diëtist*
- *Het verspreiden van de dieetvoorschriften*
- *Het bereiden van de dieetvoeding in de zuigelingenvoedingskeuken, de centrale keuken en de afdelingskeuken*
- *Het transport van de dieetvoeding naar de afdeling*
- *De verpleegkundige controle, bijvoorbeeld het controleren van de bloedsuikers van de patiënt*
- *Het toedienen en evalueren van de dieetvoeding*

In Figuur 1 is voor een ander proces, namelijk het toedienen van medicatie op een verpleegafdeling het stroomdiagram van de subprocessen weergegeven.



Figuur 1. Voorbeeld stroomdiagram subprocessen.

C. Benoem per subprocess de afzonderlijke processtappen

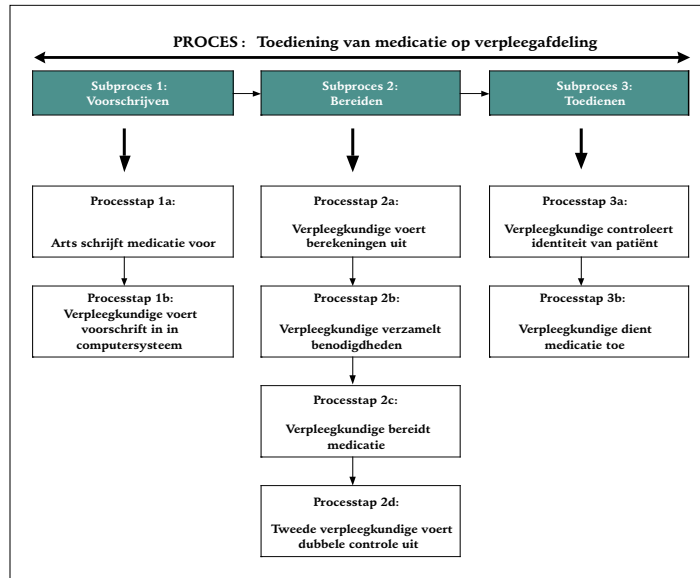
Nadat de subprocessen in kaart gebracht zijn, worden voor ieder subprocess de afzonderlijke processtappen genoemd. Een processtap is meestal een activiteit of handeling die door een bepaalde persoon wordt uitgevoerd.

D. Geef de processtappen per subprocess opeenvolgende letters en maak een stroomdiagram

Vervolgens worden de processtappen per subprocess voorzien van letters (1a, 1b, 2a, 2b, 2c, ..., etc.) en wordt er een stroomdiagram gemaakt van alle subprocessen en bijbehorende processtappen. De processtappen worden genoteerd in kolom 1 van het SAFER werkblad (zie Bijlage 1).

Voorbeeld:

In Figuur 2 is voor een proces, namelijk het toedienen van medicatie op een verpleegafdeling de volledige procesbeschrijving weergegeven.



Figuur 2. Voorbeeld procesbeschrijving.

TIPS EN VARIATIEMOGELIJKHEDEN SAFER STAP 3

7. *Beschrijf per processtap de betrokken functiegroep en de betreffende locatie*
 Als per processtap aangegeven wordt wie de uitvoerende is en waar de activiteit wordt uitgevoerd, geeft de procesbeschrijving veel extra inzichten.
8. *Kies bewust een mate van detail bij het maken van de procesbeschrijving*
 Bij het maken van de procesbeschrijving bestaat er een keuze wat betreft de mate van detail. Zo kunnen de processtappen heel specifiek (dat wil zeggen per handeling) beschreven worden. De andere mogelijkheid is om verschillende handelingen samen te vatten in één processtap. Het gevolg van de eerste optie is dat de procesbeschrijving erg omvangrijk kan zijn en de analyse te detaillistisch van aard zou kunnen zijn. Het nadeel van de tweede optie is dat de kans groot is dat niet alle risico's in kaart gebracht worden, omdat de processtappen te globaal beschreven zijn.
9. *Loop het proces fysiek na*
 Het is zinvol en interessant om het proces fysiek (dus op de werkvloer) na te lopen met (enkele) deelnemers. Indien dit gebeurt vóór het maken van de procesbeschrijving, kan het zo zijn dat het maken van de procesbeschrijving sneller en soepeler verloopt. De deelnemers hebben dan immers al inzicht in de verschillende processtappen. Als het bezoek aan het proces plaatsvindt als de procesbeschrijving gereed is, dan is dat een mogelijkheid om de procesbeschrijving te verifiëren. In beide gevallen wordt het inzicht in elkaars werkzaamheden vergroot en wordt het teamgevoel positief beïnvloed.

E. Bepaal de focus van de analyse indien het proces te complex is

Als het proces te complex is, kan er voor gekozen worden om de analyse te richten op één of enkele onderdelen van het proces. Daarmee wordt voorkomen dat de analyse te veel tijd gaat kosten. Bij het bepalen van een dergelijke focus kan gebruik gemaakt worden van de suggesties genoemd onder SAFER Stap 1 (zie met name Tip 1).

10. *Maak het stroomdiagram met behulp van Microsoft Visio*
Met behulp van het programma Microsoft Visio kan de procesbeschrijving visueel weergegeven worden.

11. *Laat de procesbeschrijving voorafgaand aan de eerste bijeenkomst maken door enkele werkgroepleden*
Tijdsbesparing is mogelijk door voorafgaand aan de eerste bijeenkomst enkele deelnemers de procesbeschrijving te laten maken. Tijdens de eerste bijeenkomst kan de procesbeschrijving dan geverifieerd worden door de volledige werkgroep. Het nadeel hiervan zou kunnen zijn dat de deelnemers minder inzicht krijgen in elkaars werkzaamheden, omdat er wellicht minder discussie plaatsvindt over de procesbeschrijving.

12. *Kies bewust de focus van de analyse*
Voor of na het maken van de procesbeschrijving kan de focus van de analyse bepaald worden. Daarbij dient men een aantal zaken tegen elkaar af te wegen. Een te brede focus kan leiden tot problemen met betrekking tot de haalbaarheid. Dat wil zeggen dat er in dat geval wellicht een te grote tijdsinvestering van de deelnemers gevraagd wordt. Een te nauwe focus betekent enerzijds dat de analyse zeer diepgaand kan worden uitgevoerd. Anderzijds is de analyse in dat geval slechts gericht op een klein onderdeel van het proces, waardoor vraagtekens gezet zouden kunnen worden bij de relevantie van de analyse en waardoor er sprake zou kunnen zijn van suboptimalisatie.

SAFER Stap 4: Risicoanalyse

A. Benoem alle mogelijke faalwijzen per processtap

Als de procesbeschrijving gereed is, volgt een inventarisatie van de risico's. Allereerst worden voor iedere processtap alle mogelijke faalwijzen benoemd. Een faalwijze is een manier waarop een processtap kan falen in het bereiken van het verwachte resultaat. Voor iedere processtap wordt dus de vraag gesteld: "Wat kan er fout gaan?".

Faalwijze: de manier waarop een processtap kan falen in het bereiken van het verwachte resultaat, "Wat kan er fout gaan?"

Voorbeeld:

Een mogelijke faalwijze voor het proces rondom dieetvoeding bij kinderen met stofwisselingsziekten is dat er op de verpleegafdeling gebruik gemaakt wordt van een verouderde dieetlijst, waardoor de verkeerde voeding besteld en bereid wordt.

Een ander voorbeeld is dat de voeding wel juist besteld is, maar verkeerd wordt afgewogen in de centrale keuken, waardoor de patiënt bijvoorbeeld te weinig aardappelen krijgt.

Bij het benoemen van de faalwijzen dienen de deelnemers zich niet te laten leiden door de ernst van de faalwijzen of de kans op optreden. Dit komt later pas aan bod. Eerst dienen alle mogelijke faalwijzen benoemd te worden. De faalwijzen worden genoteerd in kolom 2 van het SAFER werkblad (zie Bijlage 1).

B. Bepaal voor iedere faalwijze de ernst van het gevolg en de kans op optreden (de frequentie)

Vervolgens schat de werkgroep voor iedere faalwijze in wat de ernst van het gevolg zou kunnen zijn als de faalwijze daadwerkelijk zou optreden. Tevens wordt voor iedere faalwijze een inschatting

gemaakt van de kans op optreden. Voor zowel de ernst als de kans op optreden (de frequentie) dient de werkgroep een keuze te maken uit vier categorieën (zie Tabel 1 en Tabel 2 voor de categorieën). De ernst en frequentie worden genoteerd in kolom 4 en kolom 5 van het SAFER werkblad (zie Bijlage 1).

Tabel 1. Categorisering ernst.

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

Tabel 2. Categorisering frequentie.

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

C. Bepaal voor iedere faalwijze aan de hand van de risico inventarisatie matrix of er sprake is van een hoog risico

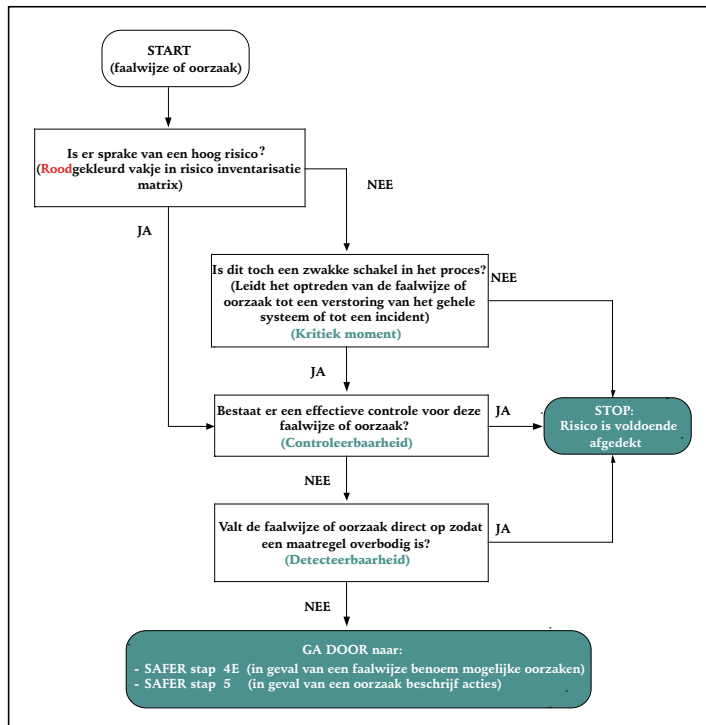
Wanneer de ernst en de kans op optreden bepaald zijn, kan met behulp van de risico inventarisatie matrix de risicoscore bepaald worden (zie Figuur 3). Een rood gekleurd vakje in deze matrix geeft aan dat er sprake is van een hoog risico. De risicoscore wordt genoteerd in kolom 6 van het SAFER werkblad (zie Bijlage 1).

		ERNST			
		Catastrofaal Ca	Groot Gr	Matig Ma	Klein Kl
FREQUENTIE	Wekelijks We	Ze ^e r hoog	Ze ^e r hoog	Hoog	Laag
	Maandelijks Ma	Ze ^e r hoog	Hoog	Laag	Ze ^e r laag
	Jaarlijks Ja	Hoog	Laag	Laag	Ze ^e r laag
	Minder dan 1x per jaar <Ja	Laag	Ze ^e r laag	Ze ^e r laag	Ze ^e r laag

Figuur 3. Risico inventarisatie matrix: ernst x frequentie.

D. Bepaal voor iedere faalwijze aan de hand van de beslisboom of de faalwijze meer diepgaand onderzocht dient te worden

Nadat de risicoscore bepaald is, wordt aan de hand van de beslisboom vastgesteld of de faalwijze meer diepgaand onderzocht dient te worden. Naast de risicoscore houdt de beslisboom ook rekening met de aanwezigheid van bestaande effectieve controles en de mate waarin de faalwijze direct opvalt. Uiteindelijk wordt besloten of het risico dat met de faalwijze gepaard gaat al dan niet voldoende is afgedekt in het huidige systeem. Als dat niet het geval is, dan is een diepgaande analyse noodzakelijk voor de betreffende faalwijze. In Figuur 4 is de beslisboom weergegeven. De beslissingen van de beslisboom worden genoteerd in kolom 7 van het SAFER werkblad. Het antwoord op de vraag "Doorgaan?" wordt genoteerd in kolom 8 van het SAFER werkblad (zie Bijlage 1).



Figuur 4. Beslisboom.

E. Benoem alle mogelijke oorzaken voor die faalwijzen waarvoor (volgens SAFER Stap 4D) meer diepgaand onderzoek noodzakelijk is

Als de werkgroep van mening is dat een bepaalde faalwijze meer diepgaand onderzocht dient te worden, dan worden voor de betreffende faalwijze alle mogelijke oorzaken benoemd. Een oorzaak van een faalwijze is de reden waarom een processtap kan falen in het bereiken van het verwachte resultaat. Voor iedere faalwijze wordt dus de vraag gesteld: "Waarom kan het fout gaan?".

Oorzaak: de reden waarom een processtap kan falen in het bereiken van het verwachte resultaat, "Waarom kan het fout gaan?"

Voorbeeld:

Een mogelijke oorzaak van het feit dat er op de verpleegafdeling gebruik gemaakt wordt van een verouderde dieetlijst is dat de dieetlijst niet vernieuwd is in de map.

Een mogelijke oorzaak van het feit dat de voeding verkeerd wordt afgewogen in de centrale keuken is dat de weegschaal verkeerd gekalibreerd is.

Wederom dienen alle mogelijke oorzaken benoemd te worden, dat wil zeggen oorzaken van technische, organisatorische en menselijke aard. De oorzaken worden genoteerd in kolom 3 van het SAFER werkblad (zie Bijlage 1).

Technische oorzaken: oorzaken die gerelateerd zijn aan de materiële omgeving, zoals problemen met apparatuur, hulpmiddelen, software, materialen, labels en verpakkingen en inrichting van werkplekken

Organisatorische oorzaken: oorzaken die gerelateerd zijn aan de organisatie en het management, zoals problemen met protocollen en procedures, kennisoverdracht, management prioriteiten en cultuur

Menselijke oorzaken: oorzaken die gerelateerd zijn aan het menselijk handelen, zoals verkeerde planning of uitvoering van een taak, niet of verkeerd toepassen van kennis, verkeerd beoordelen van situaties, typefouten, iets laten vallen

F. Bepaal voor iedere oorzaak de ernst van het gevolg en de kans op optreden (de frequentie)

Na het benoemen van de mogelijke oorzaken wordt ook voor alle oorzaken de ernst van het gevolg en de kans op optreden bepaald. Omdat de oorzaken uiteindelijk leiden tot het optreden van de faalwijzen, is het logisch om de ernst van de oorzaken hetzelfde in te schatten als de ernst van de bijbehorende faalwijze. Voor de oorzaken hoeft dan alleen nog de kans op optreden (de frequentie) door de werkgroep bepaald te worden. De ernst en frequentie worden genoteerd in kolom 4 en kolom 5 van het SAFER werkblad (zie Bijlage 1).

G. Bepaal voor iedere oorzaak aan de hand van de risico inventarisatie matrix of er sprake is van een hoog risico

Vervolgens wordt ook voor iedere oorzaak de risicoscore bepaald. De risicoscore wordt genoteerd in kolom 6 van het SAFER werkblad (zie Bijlage 1).

H. Bepaal voor iedere oorzaak aan de hand van de beslisboom of er actie ondernomen dient te worden

Tot slot wordt voor iedere oorzaak aan de hand van de beslisboom bepaald of er actie ondernomen dient te worden. De beslissingen van de beslisboom worden genoteerd in kolom 7 van het SAFER werkblad. Het antwoord op de vraag "Doorgaan?" wordt genoteerd in kolom 8 van het SAFER werkblad (zie Bijlage 1).

Opgemerkt dient te worden dat de uitkomst van de beslisboom te allen tijde door de werkgroep herzien mag worden. Zo kan het na het doorlopen van de beslisboom zo zijn dat de conclusie is dat een risico voldoende afgedekt is, maar dat de werkgroep van mening is dat actie toch noodzakelijk dan wel gewenst is.

TIPS EN VARIATIEMOGELIJKHEDEN SAFER STAP 4

13. *Benoem de oorzaken op een voldoende gedetailleerd niveau*
Het verdient aanbeveling om de oorzaken op een voldoende gedetailleerd niveau te benoemen. Dit vereenvoudigt namelijk het beschrijven van concrete acties. Als bijvoorbeeld de mogelijke oorzaken van het voorschrijven van een overdosering medicatie benoemd moeten worden, dan is het verstandiger om te beschrijven dat de verpleegkundige een gebrek aan rekenvaardigheden heeft, dan om te beschrijven dat de verpleegkundige een rekenfout maakt. Indien namelijk het maken van een rekenfout als oorzaak beschreven wordt, dan zijn er nog talrijke onderliggende oorzaken mogelijk en dus evenzoveel acties.
14. *Laat de werkgroepleden voorafgaand aan de bijeenkomsten wat voorbereiden*
Om de bijeenkomsten vlotter te laten verlopen, zou men de deelnemers kunnen vragen om voorafgaand aan de bijeenkomsten een en ander voor te bereiden. Zo kunnen de deelnemers zelf al nadenken over mogelijke faalwijzen en bijbehorende risicoscores. Tijdens de bijeenkomst kunnen de andere deelnemers daar op reageren en aanvullingen doen. Hetzelfde geldt voor het benoemen van de oorzaken. Bijkomend voordeel is dat de deelnemers in dat geval hun collega's kunnen vragen om te helpen bij hun "huiswerk".
15. *Bepaal voor de oorzaken alleen de risicoscore; doorloop de beslisboom niet*
Een andere manier om tijd te besparen is om voor de benoemde oorzaken alleen de risicoscore te bepalen en niet de beslisboom te doorlopen. Dit betekent dat de werkgroep voor een bepaalde set van oorzaken op basis van de risicoscores en de expertise van de deelnemers voor iedere oorzaak bepaalt of het nemen van actie noodzakelijk is. Uit de praktijk is gebleken dat de criteria

uit de beslisboom veelal een rol zullen spelen bij deze beslissing, maar dat de analyse op deze manier sneller en eenvoudiger verloopt.

16. Pas eventueel de beschrijvingen van de ernst categorieën aan

Bij de analyse van bepaalde processen is het verstandig om de beschrijvingen van de categorieën voor de ernst van het gevolg aan te passen. Op dit moment richten de beschrijvingen zich uitsluitend op patiëntenschade. Bij bijvoorbeeld een administratief proces is het wellicht zinvoller om het gevolg te beschrijven in uren tijdsverlies. Het nadeel hiervan is dat benchmarking met andere analyses lastiger wordt.

SAFER Stap 5: Acties en uitkomstmaten

A. Bepaal voor iedere oorzaak waarvoor (volgens SAFER Stap 4H) actie ondernomen dient te worden of deze geëlimineerd, beheerst of geaccepteerd dient te worden

Voor de oorzaken waarvoor op basis van SAFER Stap 4H besloten is dat actie ondernomen dient te worden, heeft de werkgroep drie keuzemogelijkheden; de betreffende oorzaak (en daarmee het risico) elimineren, beheersen of accepteren. Deze beslissing wordt genoteerd in kolom 9 van het SAFER werkblad (zie *Bijlage 1*).

B. Beschrijf een actie voor iedere oorzaak die geëlimineerd of beheerst dient te worden

Als besloten wordt om de oorzaak te elimineren of te beheersen, dan beschrijft de werkgroep een mogelijke actie. Deze actie wordt genoteerd in kolom 10 van het SAFER werkblad (zie *Bijlage 1*).

Aandachtspunten daarbij zijn:

- Een enkel risico kan met meerdere acties worden aangepakt
- De actie dient de betreffende oorzaak aan te pakken
- De actie dient specifiek en concreet te worden beschreven
- Beheersmaatregelen dienen zo dicht mogelijk bij het begin van het proces geplaatst te worden

Bij het beschrijven van de acties is het van belang om met behulp van creatieve technieken zoals brainstormen zoveel mogelijk acties te bedenken. Vervolgens dient de werkgroep een keuze te maken uit de lijst met mogelijke acties. Het benoemen van de voor- en nadelen van de acties kan daarbij een hulpmiddel zijn. De uiteindelijke keuze zou bij voorkeur moeten vallen op een zo sterk mogelijke actie.

Voorbeelden van sterke acties zijn: het vereenvoudigen van processen, het verwijderen van onnodige processtappen, het standaardiseren van hulpmiddelen en het herinrichten van werkplekken (zie ook *Tip 19*).

Voorbeeld:

Om te voorkomen dat op de verpleegafdeling de dieetlijst niet vernieuwd wordt in de map, wordt als actie voorgesteld om de dieetlijsten voortaan elektronisch beschikbaar te stellen. Daarmee wordt voorkomen dat men op de verpleegafdeling verouderde dieetlijsten gebruikt bij het bestellen en bereiden van dieetvoeding.

C. Benoem voor iedere actie een uitkomstmaat

Vervolgens worden voor alle acties uitkomstmaten benoemd die het mogelijk maken om het proces na het implementeren van de maatregelen te evalueren. Daarbij wordt indien mogelijk ook een tijdsperiode genoemd. De voorkeur gaat hierbij uit naar realistische, kwantitatieve uitkomstmaten die de effectiviteit van de actie meten en niet de uitvoering van de actie. De uitkomstmaat wordt genoteerd in kolom 11 van het SAFER werkblad (zie Bijlage 1).

Voorbeeld:

Over drie maanden zijn alle dieetlijsten elektronisch beschikbaar en over zes maanden worden er geen papieren dieetlijsten meer gebruikt op de verpleegafdeling.

D. Benoem voor iedere actie een verantwoordelijke persoon

Ook wordt er door de werkgroep een persoon genoemd die verantwoordelijk is voor het implementeren van de acties. De naam en de functie van deze persoon worden genoteerd in kolom 12 van het SAFER werkblad (zie Bijlage 1).

E. Ga na of het management akkoord gaat met de te nemen acties

Tot slot wordt na afloop van de SAFER nagegaan of het management akkoord gaat met de te nemen acties. Dit wordt genoteerd in kolom 13 van het SAFER werkblad (zie Bijlage 1).

TIPS EN VARIATIEMOGELIJKHEDEN SAFER STAP 5**17. Laat de deelnemers hun collega's raadplegen**

Bij het bedenken van mogelijke acties is het verstandig om de deelnemers collega's te laten raadplegen. Naast extra input zal dit ook het draagvlak voor de te implementeren acties en eventuele volgende analyses vergroten.

18. Houd rekening met de aanwezige (financiële) middelen

Vaak zal het zo zijn dat bepaalde acties een enorm beroep doen op de aanwezige (financiële) middelen. Dit zou er toe kunnen leiden dat de beschreven acties uiteindelijk niet geïmplementeerd worden, waardoor de analyse weinig rendement en draagvlak zal opleveren. Het verdient dus aanbeveling om hier bij het beschrijven van de acties rekening mee te houden. Een mogelijke oplossing is om meerdere acties te beschrijven: een ideaal (maar kostbaar) scenario en een alternatief scenario voor het geval er sprake is van een gebrek aan middelen.

19. Kies voor zo sterk mogelijke acties

Bij het beschrijven van acties is het van belang om je er van bewust te zijn dat bepaalde acties sterker zijn dan andere acties. In geval van ergonomische problemen worden bijvoorbeeld vaak barrières ingebouwd, maar niet iedere barrière is even sterk. In Tabel 3 staan verschillende soorten barrières genoemd, telkens met enkele voorbeelden.

Tabel 3. Verschillende soorten barrières [Leistikow en Den Ridder, 2005²].

Barrière	Voorbeelden
Fysiek	Apparatuur die maar op één manier te gebruiken is; bekleding van heetwaterleidingen
Tijd- en plaats	Gescheiden kasten voor ampullen met verschillende doses; op een later tijdstip nogmaals controleren van eigen handelingen
Administratief	Protocollen en richtlijnen; training
Menselijk	Dubbele controle; observaties

Fysieke barrières, acties die het onmogelijk maken dat een incident ontstaat, staan bovenaan in de hiërarchie, maar zijn vaak erg kostbaar. *Tijd- en plaatsbarrières* kunnen incidenten niet altijd voorkomen, maar maken het wel erg lastig voor een incident om zich voor te doen. Deze barrières zijn eenvoudiger te implementeren en minder kostbaar dan fysieke barrières. Het nadeel is echter dat de barrière na verloop van tijd vaak afgebroken wordt, omdat de nieuwe werkwijze te omslachtig is. Voor *administratieve barrières* geldt dat ze afhankelijk zijn van mensen en dus niet altijd opgevolgd zullen worden. De menselijke barrières zijn vaak het zwakst. Indien er gekozen wordt voor een *menselijke barrière* is het dan ook van groot belang om precies te omschrijven hoe bijvoorbeeld de dubbele controle vorm moet krijgen.

Er bestaan ook meer structurele methoden om voor een bepaalde oorzaak de meest effectieve actie te bepalen, zoals bijvoorbeeld de classificatie / actie matrix die onderdeel is van de PRISMA methode [Van der Schaaf en Habraken, 2005³].

ALGEMENE TIPS

20. Plan voorafgaand aan de SAFER alvast een aantal (bij voorkeur wekelijkse) bijeenkomsten

Als er voorafgaand aan de SAFER een aantal bijeenkomsten gepland wordt, geeft dit deelnemers een indicatie van de tijdsinvestering en wordt voorkomen dat er zich problemen voordoen met het plannen van nieuwe bijeenkomsten. In de praktijk is gebleken dat een aantal van 7 bijeenkomsten voldoende moet kunnen zijn om een SAFER uit te voeren. Afhankelijk van het te onderzoeken proces en de gekozen aanpak kan een kleiner aantal bijeenkomsten voldoende zijn.

21. Hanteer een tijdsduur van 1,5 uur per bijeenkomst

Deelnemers vinden een tijdsduur van 1,5 uur per bijeenkomst prettig. Een kortere tijdsduur is vaak ineffectief, omdat het, na één week tussentijd, enige tijd duurt voordat de analyse op gang komt. Een langere tijdsduur wordt als onprettig ervaren, omdat de analyse vrij intensief is en continue aandacht van de deelnemers vereist.

22. Doorloop telkens achtereenvolgens SAFER Stap 4 en 5 per subproces

Het is aan te bevelen om na het maken van de procesbeschrijving achtereenvolgens SAFER Stap 4 en 5 per subproces te voltooien. Op deze manier is het na het afronden van SAFER Stap 5 voor het eerste subproces voor de deelnemers volledig helder hoe de analyse in zijn werk gaat. Bovendien is er altijd sprake van afgeronde analyses, ook als de SAFER om bepaalde redenen niet voor alle subprocessen afgerond kan worden.

² Leistikow, I.P., Den Ridder, K. (2005). Patiëntveiligheid. Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie. Maarssen: Elsevier Gezondheidszorg

³ Van der Schaaf, T.W., Habraken, M.M.P. (2005). PRISMA methode medische versie: Een korte omschrijving. Eindhoven: Technische Universiteit Eindhoven

23. *Laat de werkgroepleden de resultaten van de SAFER presenteren aan hun collega's*

Als de deelnemers na het afronden van de analyse hun resultaten presenteren aan hun collega's geeft dit de deelnemers eer voor hun werk en daarnaast worden het draagvlak voor de te nemen acties en het veiligheidsbewustzijn onder de medewerkers bevorderd. Ook wordt zo natuurlijk het draagvlak voor volgende analyses vergroot.

24. *Gebruik naast deze handleiding ook de dvd als SAFER instructiemateriaal*

Naast deze handleiding is er een dvd beschikbaar. Het verdient aanbeveling om deze dvd voorafgaand aan de SAFER aan de deelnemers te tonen om de deelnemers een indruk te geven van het doel en de werkwijze van SAFER. Daarnaast kan bij de start van een nieuwe stap van de analyse het betreffende onderdeel van de dvd nogmaals getoond worden om het geheugen van de deelnemers op te frissen.

Auteurs

Marieke Habraken	Technische Universiteit Eindhoven
Petra Reijnders-Thijssen	MAASTRO clinic
Tjerk van der Schaaf	Technische Universiteit Eindhoven
Ian Leistikow	Universitair Medisch Centrum Utrecht

SAFER is afgeleid van Healthcare Failure Mode and Effect Analysis wat ontwikkeld is door Department of Veterans Affairs National Center for Patient Safety.

