



Radboud Universiteit Nijmegen

# Risicomodellering in het medische domein

(het modelleren van risico in het procesmodel)

---

## Master Thesis Informatiekunde

Willem T. Klomp

8 juli 2009

<b>Auteur</b>	Willem Klomp
<b>Studentnummer</b>	0632554
<b>Afstudeernummer</b>	101 IK
<b>Begeleider</b>	Dr. P. van Bommel
<b>Tweede lezer</b>	Dr. S.J.B.A. Hoppenbrouwers
<b>Universiteit</b>	Radboud Universiteit Nijmegen

## Colofon

<b>Auteur</b>	Willem Klomp
<b>Contact</b>	wtklomp@gmail.com
<b>Titel</b>	Risico modelleren in het medische domein
<b>Versie</b>	2, definitief
<b>Afstudeernummer</b>	101 IK
<b>Datum</b>	8 juli 2009
<b>Plaats</b>	Nijmegen
<b>Opleiding</b>	Informatiekunde
<b>Instituut</b>	Nijmeegs Instituut voor Informatica en Informatiekunde (NII)
<b>Faculteit</b>	Faculteit der Natuurwetenschappen, Wiskunde & Informatica (FNWI)
<b>Universiteit</b>	Radboud Universiteit Nijmegen
<b>Plaats</b>	Nijmegen
<b>Begeleider</b>	Dr. P. van Bommel
<b>Contact</b>	p.vanbommel@cs.ru.nl
<b>Tweede lezer</b>	Dr. S.J.B.A. Hoppenbrouwers
<b>Contact</b>	stijnh@cs.ru.nl

## Voorwoord

Dit is een scriptie met een onderzoek naar het plaatsen van risico in het procesmodel, in het medische domein. Het is een onderzoek gedaan ter afsluiting van de master Informatiekunde aan de Radboud Universiteit Nijmegen.

Via deze weg wil ik een aantal mensen bedanken die in meer of mindere mate een bijdrage geleverd hebben aan het voltooien van deze scriptie.

Allereerst Roland Swinkels, die tegelijk zijn scriptie heeft gemaakt over hetzelfde onderwerp alleen in het financiële domein. Doordat wij tegelijk aan onze scriptie bezig waren, konden we elkaar motiveren door bijvoorbeeld op de universiteit af te spreken. Ook de 'brainstormsessies' die wij af en toe gehouden hebben zijn van waarde geweest bij het inzicht en uiteindelijk kunnen voltooien van deze scriptie.

Ik bedankt Dr. Ir. N.W.S. van der Hoeft waarmee ik een zeer interessant, maar ook nuttig gesprek heb kunnen voeren over patiëntveiligheid.

Ik bedank dr. P. van Bommel voor de procesbegeleiding bij het schrijven van deze scriptie. De gesprekken waren ontspannen, de aanwijzingen helder.

Ik bedank mijn familie, die vaak naar de voortgang informeerden en waaraan ik mijn enthousiasme over kleine doorbraken tijdens het schrijven van de scriptie kwijt kon.

Veel leesplezier,

Willem Klomp, juli 2009.

## Samenvatting

Risico in het medische domein, en vooral het voorkomen ervan, is de laatste jaren een veel besproken onderwerp. Medische instellingen zijn druk bezig met het verhogen van de kwaliteit en het waarborgen van patiëntveiligheid. De invoering van een Veiligheids Management Systeem en het Elektronisch Patiënten Dossier moet hier een bijdrage aan leveren. Ook in de media is er veel aandacht voor dit onderwerp.

De manier waarop instellingen met risico omgaan is niet altijd duidelijk. Er is weinig openbaarheid, hoewel dat nu door nieuwe wet- en regelgeving aan het veranderen is.

Bij het behandelen van ziekten kan veel fout gaan. Op dit moment bijvoorbeeld staat het grote aantal doden in de ziekenhuizen sterk in de belangstelling. De bewering is dat patiënten komen te overlijden door onvoldoende aandacht voor mogelijk "vermijdbare" risico's. Zijn deze risico's dan onvoldoende inzichtelijk en bekend?

Om inzicht in risico te krijgen, en een beter beeld te kunnen krijgen van het risico, moet ook het bijbehorende proces worden betrokken bij de evaluatie van het risico. Zo kunnen risico's worden weergegeven bij een proces en kan hier vervolgens rekening mee gehouden worden.

Dit onderzoek gaat over de plek van risico in het proces, en dan specifiek bedoeld voor het modelleren van risico binnen een procesmodel in het medische domein.

In deze scriptie is een metamodel gegeven waarmee dit mogelijk gedaan kan worden in de toekomst. Het terugdringen van risico, en dus de patiëntveiligheid zou hiermee gebaat kunnen zijn.

Het onderzoek beschrijft eerst in eerste instantie in algemene zin procesmodellen en risico. Hierna worden deze twee onderwerpen toegespitst op het medische domein. Vooraf is literatuuronderzoek gedaan, wat vervolgens gevalideerd wordt door interviews afgenomen bij personen die in de praktijk werkzaam zijn.

Vanuit inzichten uit literatuuronderzoek en de validatie d.m.v. interviews, is er dieper ingegaan op het wiskundige deel bij het modelleren van risico in het procesmodel, wat de kansberekening en de statistiek omvat. Dit wordt gebruikt om risico's duidelijker naar voren te halen. Het heeft als functie dat er vanuit de berekening van risico een onderbouwing van een beslissing ontstaat, om te beslissen of iets wel of niet gedaan moet of kan worden.

Er is ook nog een hoofdstuk waarin wetten en regelgeving wordt besproken die in relatie staan tot het begrip patiëntveiligheid.

### **Kernwoorden:**

Risico, procesmodel, medisch domein, patiëntveiligheid, kwaliteit

# Inhoud

Hoofdstuk 1 Inleiding .....	1
1.1 Aanleiding.....	1
1.2 Probleemstelling.....	1
1.3 Onderzoeksmethode.....	2
1.3.1 Literatuurstudie.....	2
1.3.2 Validatie in de praktijk.....	2
1.3.3 Creëren nieuw model.....	2
1.3.4 Casus.....	2
1.4 Verantwoording .....	3
1.4.1 Relevantie.....	3
1.5 Theoretisch kader.....	4
1.6 Keuzen en veronderstellingen.....	5
1.6.1 Keuzen .....	5
1.6.2 Veronderstellingen .....	5
1.7 Opbouw .....	6
1.8 Historie .....	7
1.8.1 Kwaliteit en Patiëntveiligheid.....	7
1.8.2 Rapport Hier werk je veilig, of je werkt hier niet .....	8
Hoofdstuk 2 Procesmodellering .....	10
2.1 Fasering .....	10
2.2 Flowchart.....	11
2.3 Data Flow Diagram (DFD) .....	12
2.4 Role Activity Diagram .....	13
2.5 Rol Integration Diagram .....	14
2.6 Gantt Chart .....	14
2.7 Integrated Definition for Function Modelling (IDEF).....	15
2.8 Coloured Petri-net.....	16
2.9 Object georiënteerde methoden .....	17
2.9.1 Object Role Modelling .....	19
2.10 Workflow Techniek.....	20
Hoofdstuk 3 Risicomanagement .....	21
3.1 Wat is risico? .....	21
3.2 Kansberekening en statistiek .....	21

3.3 Bayesian Method/Analyse.....	22
3.3.1 Bayes' Rule .....	22
3.3.2 Voorbeeld toepassing Bayes' Rule .....	23
3.4 Monte Carlo simulatie .....	24
3.4.1 Voorbeeld Monte Carlo .....	24
3.5 Impact en factor .....	25
3.6 Indicator .....	25
3.7 Failure rate .....	25
3.8 Risicoanalyse .....	26
3.8.1 Identificatie.....	26
3.8.2 Evaluatie .....	26
3.8.3 Respons .....	26
3.9 Risicoprofiel.....	26
3.10 Risico framework.....	27
3.11 Risicobeheer .....	28
3.11.1 Risico en efficiëntie .....	29
3.11.2 Risico en financiering.....	29
3.11.3 Risico en verantwoordelijkheid.....	29
3.11.4 Risico en cultuur .....	30
3.12 Risico in een organisatie.....	30
3.13 Beslissingsboom .....	31
3.13.1 Risicoberekening bij beslissingsboom .....	31
3.14 Risico in het operationele proces.....	32
3.14.1 Wat is risico? .....	32
3.14.2 Risico analyse .....	32
3.14.3 Risico Framework .....	32
Hoofdstuk 4 Procesmodellering medisch domein .....	33
4.1 Gaston .....	33
4.1.1 Richtlijn Ontwikkel Module .....	34
4.1.2 BeslissingsOndersteunende Module.....	34
4.2 Terminologie .....	35
4.2.1 SNOMED in Nederland .....	35
4.3 Samenwerking medische domein, modelleertechniek en faciliteit.....	36
4.3.1 Project HSSP .....	36

4.4 Voorbeeld medisch procesmodel.....	37
4.5 Het procesmodel in het medische domein .....	39
Hoofdstuk 5 Risicomanagement medisch domein.....	40
5.1 Wat is risico in het medische domein?.....	40
5.1.1 Medische indicatoren.....	42
5.1.2 Menselijk handelen .....	43
5.1.3 Kwaliteit.....	43
5.1.4 Kwaliteit binnen de medische organisatie .....	44
5.2 Risicomanagement in een ziekenhuis .....	45
5.2.1 FMEA .....	45
5.2.2 Critical Incident Interview of Vrijwillig Incident melden .....	46
5.2.3 Vergelijking van een retrospectieve met een prospectieve risico-inventarisatie.....	47
5.3 Risicoanalyse in het medische domein.....	47
5.3.1 Prisma analyse.....	48
5.3.2 HFMEA of SAFER.....	55
5.3.3 SIRE .....	60
5.3.4 Tripod methode.....	61
5.3.5 MERS-TH .....	63
5.3.6 Bow-Tie (Vlinderdasmodel) .....	64
5.4 Het Veiligheids Management Systeem .....	65
Hoofdstuk 6 Validatie .....	66
6.1 Interview met anoniem persoon.....	66
6.1.1 Wat heeft het interview opgeleverd? .....	67
6.2 Interview met Dr. Ir. N.W.S van der Hoeff, Risicomanager AZM .....	67
6.2.1 Wat heeft het interview opgeleverd? .....	67
6.3 Evaluatie interviews .....	69
Hoofdstuk 7 Beslissen bij onzekerheid.....	70
7.1 Wat is beslissen bij onzekerheid?.....	70
7.2 Het modelleren van onzekerheid .....	71
7.2.1 Kwantitatieve methoden.....	71
7.2.2 Kwalitatieve methoden .....	72
7.2.3 Kwantitatief vs. Kwalitatief.....	72
7.3 Bayes-Belief Netwerken .....	72
7.3.1 De voorwaardelijke kans .....	75

7.3.2 Kettingregel .....	76
7.4 Markov-beslisnetwerken.....	77
7.5 Medische besliskunde .....	78
Hoofdstuk 8 Regelgeving in het medische domein, patiëntveiligheid.....	82
8.1 NTA:8009:2007.....	82
8.2 ISO 9001 Kwaliteitsmanagement eisen.....	82
8.3 Kwaliteitswet zorginstellingen .....	83
8.4 Wet Beroepen op Individuele Gezondheidszorg.....	83
8.5 Wet Bijzondere Medische Verrichtingen .....	84
8.6 Veilig incident melden.....	84
8.7 ISO-norm .....	84
8.8 NIAZ-accreditatie.....	85
8.8 Raad voor de Volksgezondheid en Zorg .....	85
8.9 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.....	85
8.10 HKZ keurmerk.....	85
Hoofdstuk 9 Methode .....	86
9.1 Onderzoeksverloop .....	86
9.1.1 Antwoorden op de deelvragen.....	91
9.2 Eerste model.....	92
9.3 Conceptueel model .....	96
9.4 Proces en risico metamodel .....	98
9.4.1 Doel van het model .....	98
9.4.2 Geschreven voorbeeld bij het metamodel.....	99
9.4.3 Formalisatie van het metamodel .....	100
9.5 Definitie entiteiten metamodel.....	103
9.5.1 Bepalen Activiteiten in het model (uit proces) .....	103
9.5.2 Bepalen Risico in het model .....	107
9.5.3 Bepalen Variabelen in het model.....	110
9.5.4 Bepalen afhankelijkheden in model.....	112
9.5.5 Bepalen Factoren/indicatoren in het model .....	114
9.5.6 Een incident.....	115
9.5.7 Overzicht invulling metamodel .....	116
9.5.8 Kracht metamodel.....	116
Hoofdstuk 10 Casus.....	117



Hoofdstuk 11 Resultaten.....	118
Hoofdstuk 12 Conclusie.....	119
Literatuurlijst .....	120
Bijlagen .....	127
1. Begrippenlijst.....	127
2. Afbeelding SOA voor het medische domein .....	129
3. Voorbeeld gedeeltelijk ingevuld FMEA formulier .....	130
4. Voorbeeld Oorzakenboom Critical Incident Interview.....	131
5. SAFER-werkblad.....	132
6. Interview voorbereiding.....	133
7. Resultaat interview anoniem persoon .....	137
8. Resultaat interview N.W.S. van der Hoeff, risicomanager AZM .....	138
9. Voorbeeld publicatie Raad voor de Volksgezondheid en Zorg .....	143
10. Voorbeeld Protocol intra musculair injecteren.....	144

## Figuren

Figuur 1 Hoofdstukken Opbouw .....	6
Figuur 2 Tabel 10 thema's 'Voorkom schade, werk veilig' .....	8
Figuur 3 Flowchart.....	11
Figuur 4 Data Flow Diagram .....	12
Figuur 5 Role Activity Diagram .....	13
Figuur 6 Role Integration Diagram .....	14
Figuur 7 Gantt Chart .....	14
Figuur 8 Integrated For Function Model .....	15
Figuur 9 Coloured Petri-Net .....	16
Figuur 10 UML klassendiagram .....	17
Figuur 11 Use Case diagram .....	18
Figuur 12 Activiteiten diagram .....	19
Figuur 13 Object Role Model.....	19
Figuur 14 Venn diagram Bayes' Rule.....	22
Figuur 15 Monte Carlo.....	24
Figuur 16 Risicobeheer .....	28
Figuur 17 Zekerheid en Onzekerheid Organisatie.....	30
Figuur 18 Beslissingsboom .....	31
Figuur 19 Risico Framework Stappenplan.....	32
Figuur 20 Procesmodel OK .....	37
Figuur 21 Voorbeeld Procesmodel OK 'Recovery' .....	37
Figuur 22 Procesmodel medisch .....	38
Figuur 23 Kwaliteit, Betrokkenen Gebied .....	43
Figuur 24 Tabel 1 FMEA, inschaling ernst, frequentie, onzichtbaarheid .....	46
Figuur 25 Oorzakenboom.....	49
Figuur 26 Medische versie Eindhovens Classificatie Model.....	50
Figuur 27 Classificatie / Actie matrix.....	54
Figuur 28 Procesmodel SAFER.....	57
Figuur 29 Tabel 1 Ernst.....	58
Figuur 30 Tabel 2 Frequentie .....	58
Figuur 31 Tabel 3 Risico inventarisatie matrix, ernst <i>maal</i> frequentie .....	58
Figuur 32 Beslisboom HFMEA of SAFER .....	59
Figuur 33 Tripod model.....	61
Figuur 34 Tabel Basis Risico Factoren .....	62
Figuur 35 Voorbeeld Visgraatdiagram.....	63
Figuur 36 Bow-Tie of Vlinderdasmodel .....	64
Figuur 37 Bayes Belief Network Azië voorbeeld .....	73
Figuur 38 Deel 2 Azië voorbeeld.....	74
Figuur 39 Deel 3 Azië voorbeeld.....	74
Figuur 40 Bayes Belief Network, kettingregel .....	76
Figuur 41 Markov Beslisnetwerk.....	77
Figuur 42 Tabel Kansen Markov beslisnetwerk.....	77
Figuur 43 Tabel Kansen Markov beslisnetwerk 2.....	78

Figuur 44 Medische beslisboom.....	80
Figuur 45 Medische beslisboom na beslissing .....	80
Figuur 46 Opbouw Scriptie versie 1 .....	86
Figuur 47 Opbouw Scriptie versie 2 .....	87
Figuur 48 Opbouw Scriptie versie 3 .....	88
Figuur 49 Opbouw Scriptie versie 4 .....	89
Figuur 50 Opbouw Scriptie Versie 5.....	90
Figuur 51 Gelaagdheid in een model .....	92
Figuur 52 Procesrisico weergave met kleur .....	93
Figuur 53 Procesrisico weergave met omlijning .....	93
Figuur 54 Procesrisico weergave met percentages.....	93
Figuur 55 Risicomodel bij activiteit .....	94
Figuur 56 Concept berekening Markov-chain .....	95
Figuur 57 Conceptueel model .....	96
Figuur 58 Proces en risico metamodel .....	98
Figuur 59 Activiteiten Metamodel .....	103
Figuur 60 Metamodel Opereren .....	103
Figuur 61 Identificatie Activiteit bij Proces .....	104
Figuur 62 Activiteitendiagram .....	105
Figuur 63 Role Activity Diagram .....	105
Figuur 64 Risico Metamodel.....	107
Figuur 65 Variabelen Metamodel.....	110
Figuur 66 Afhankelijkheden Metamodel.....	112
Figuur 67 Probability Theorie .....	112
Figuur 68 Voorbeeld Bayes Belief Netwerk.....	113
Figuur 69 Factoren / Indicatoren Metamodel.....	114
Figuur 70 Incident.....	115

## Hoofdstuk 1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt achtereenvolgens uitgelegd waar het onderzoek over gaat, de aanleiding, probleemstelling, onderzoeksmethode, verantwoording, theoretisch kader, opbouw en historie worden toegelicht.

### 1.1 Aanleiding

Het onderzoek is uitgevoerd ter afsluiting van de master Informatiekunde aan de Radboud Universiteit Nijmegen. Na een gesprek met dr. P. van Bommel, die het onderwerp 'de mogelijkheid van het modelleren van risico in het procesmodel' voorstelde, is het onderzoek begonnen. Er werden twee domeinen voorgesteld, het medische en de financiële. Deze scriptie gaat over de mogelijkheid van risico in het procesmodel in het medische domein.

### 1.2 Probleemstelling

De centrale vraag in dit onderzoek luidt als volgt:

*Op welke manier wordt er in het medische domein risico gemodelleerd als onderdeel in de procesmodellering, en wat is een techniek om dit in de toekomst te doen?*

Naar aanleiding van het gesprek met dr. P. van Bommel, die het onderzoek geïnitieerd heeft en ook de scriptiebegeleider is geweest, bleek dat er geen concrete manier bestaat voor het modelleren van risico in de medische en financiële wereld. Hieruit is het voorstel gekomen om deze domeinen te onderzoeken naar het modelleren van risico. Deze scriptie richt zich op het medische domein, een mede student (Roland Swinkels) heeft zich bezig gehouden met het financiële domein. Het doel van dit onderzoek is inzicht te geven in de manier waarop er op dit moment processen en risico gemodelleerd wordt in het medische domein, en wat een techniek is om dit eventueel te verbeteren of er in de toekomst mee verder te gaan. Dit betekent dat er eerst gekeken wordt welke methoden en technieken er nu gebruikt worden voor het modelleren van processen en risico. Vervolgens wordt hieruit een voorstel gedaan voor een model waarin proces en risico worden verenigd, en welke mogelijk bruikbaar is voor gebruik in de toekomst.

De deelvragen die helpen bij het beantwoorden van de onderzoeksvraag:

- *Welke technieken voor het modelleren van een proces zijn er aanwezig en eventueel bruikbaar voor dit onderzoek?*
- *Wat houdt risicomanagement nu precies in, en hoe wordt het beoefend?*
- *Zit er risico in het proces, en hoe ziet dit eruit?*
- *Hoe wordt er omgegaan met het modelleren van een proces in het medische domein?*
- *Hoe wordt er omgegaan met risico in het medische domein?*
- *Is risico te berekenen of meetbaar, en zo ja, op welke manier?*
- *Hoe zit het met regelgeving en wetten?*

De vragen hierboven zijn verwerkt in de hoofdstukken die geschreven zijn na literatuuronderzoek. Het ontstaan van de deelvragen is een proces geweest van het van te voren bedenken wat een manier is om de onderzoeksvraag te beantwoorden en het lezen van literatuur waarbij nieuwe inzichten en dus vragen ontstaan zijn.

### **1.3 Onderzoeksmethode**

Om de onderzoeksvraag te kunnen beantwoorden zijn de methoden literatuurstudie, validatie, modelcreatie en een casus gehanteerd.

#### **1.3.1 Literatuurstudie**

Door middel van de literatuurstudie is gekeken naar de methoden en technieken die nu bestaan en worden gebruikt in het medische domein bij het modelleren van processen en risico. Vooral de zoekmachine *Picarta*, wat een landelijke catalogus is voor het zoeken naar boeken en tijdschrift(artikelen) in Nederland, heeft veel relevante informatie opgeleverd. De deelvragen zijn beantwoord met verschillende hoofdstukken die samenvattingen bevatten van de gevonden literatuur. Het bijeen brengen van de literatuur en daarbij de vorming van een model voor de toekomst draagt bij aan het zoeken en vinden van nieuwe literatuur. Zo kan er door verworven inzichten, na verwerking van de literatuur, vaak gericht worden gezocht naar bepaalde onderdelen uit de al gevonden literatuur. Hierdoor ontstaan weer nieuwe ideeën, waarmee vaak extra literatuuronderzoek gemoeid gaat.

#### **1.3.2 Validatie in de praktijk**

Door middel van een interview en/of een gesprek met personen die in de praktijk processen en risico tegenkomen in het medische domein kan er een vergelijk gemaakt worden met de gevonden literatuur. Ook kan gekeken worden of er grote afwijkingen zijn in wat er in de literatuur staat en hoe de methoden en/of technieken in de praktijk gebruikt worden. Een voorbeeld hiervan is het gebruik van de wiskundige basis voor de modellen. Verder dient de validatie om een beeld te krijgen van de eventuele problemen die er op dit moment bestaan in de relatie van processen en risico binnen het medische domein.

#### **1.3.3 Creëren nieuw model**

Na de literatuurstudie en validatie van de literatuur en daarmee de gevonden methoden en technieken, wordt er een nieuw model voorgesteld waarmee eventueel in de toekomst verder gewerkt kan worden. Dit model wordt opgesteld door samenvoeging van gevonden literatuur en inzichten vanuit de validatie van de literatuur in de praktijk. Deze samenvoeging kan gerealiseerd worden na inzichten en ideeën die zijn ontstaan naar aanleiding van het literatuuronderzoek. Een validatie van de gevonden literatuur kan extra onderdelen en/of inzichten met zich meebrengen, waardoor het model kan evolueren en er verdere diepere en eventueel nieuwe literatuurstudie kan volgen.

#### **1.3.4 Casus**

Met de casus wordt gekeken of het voorgestelde model werkt en bijvoorbeeld makkelijk in het gebruik is. De casus heeft als onderwerp een probleem dat bestaat in het medische domein, dat zover mogelijk dient opgelost te kunnen worden met het voorgestelde model. Als evaluatie van de casus kan commentaar gegeven worden op het verloop van het werken van het model bij het invullen van het probleem. Met een casus is er ook een controle middel gekomen voor het model. Er kan gekeken worden of het model voldoet, en geen cruciale onderdelen mist. Aanpassing van het model nadat de casus is uitgevoerd, of zover mogelijk is uitgevoerd, is denkbaar. De casus kan verder een verduidelijking zijn van het voorgestelde model.

## **1.4 Verantwoording**

De vraag in dit onderzoek is de onduidelijkheid die bestaat in het medische domein is of er risico in het procesmodel wordt weergegeven, en wanneer dit het geval is op welke manier dit wordt gerealiseerd.

Dit onderzoek kan dus gezien worden als een verzameling van risico en procesmodellen, die in het medische domein kunnen fungeren bij het inzichtelijk maken en minimaliseren of zelfs elimineren van risico binnen het proces.

Wanneer risico inzichtelijk wordt gemaakt en daarmee uiteindelijk geminimaliseerd of geëlimineerd kunnen worden, komt er meer zekerheid en vertrouwen in het proces. Hiermee wordt ook de kwaliteit van het proces hoger. Immers, een risico dat voorkomt kan als een procesafwijking worden gezien en wanneer dit wordt voorkomen is het proces uiteraard beter wat gezien kan worden als een hogere kwaliteit. Om dit te kunnen bereiken is er inzicht nodig in het proces en ook in de risico's die bestaan bij uitvoering van het proces. Dit inzicht kan worden verkregen door het proces te modelleren. Ook voor risico geldt dat een model meer inzicht verschaft. Het gaat er dan vooral om wat de oorzaak is van het risico en wat de eventuele gevolgen kunnen zijn. De respons op een voorkomend risico is een onderdeel wat ook hierin thuishoort.

Na implementatie van een procesmodel waarin risico is opgenomen wordt het inzicht hoger. Geldende procedures en richtlijnen kunnen worden aangepast, of samengevoegd, om procesafwijkingen waaronder risico's, te kunnen verkleinen of vermijden. Overigens kan een procesafwijking een risico zijn en andersom, dat is maar net hoe er mee omgegaan wordt.

### **1.4.1 Relevantie**

Dit onderzoek heeft als doel het combineren van processen en risico in één model, wat de inzichtelijkheid groter maakt en waarmee nieuw beleid en strategie kan worden opgesteld om in de toekomst risico, en belangrijker nog de gevolgen van risico's (incidenten), te voorkomen.

Aan het eind van het onderzoek wordt een voorstel gedaan voor een model waarin processen en risico in het medische domein worden weergegeven.

Op dit moment wordt er in de media veel gesproken over de invoering van het Elektronisch Patiënten dossier [1]. Ook het Elektronisch Patiënten dossier is er om incidenten te voorkomen. Bij een incident gaat het dan bijvoorbeeld over verkeerde medicatie uitgifte.

Hiervoor moeten wel de risico's en de processen waarin deze voorkomen bekend zijn. Dit lijkt de basis voor een systeem waarin door registratie en verwerking van risico's en processen gerealiseerd kan worden. Omdat het bij aanvang van dit onderzoek niet duidelijk is of en op welke manier er risico in procesmodellen voor kan komen, lijkt er ook geen duidelijke basis te zijn waarop het Elektronisch Patiëntendossier kan bestaan. Aan de basis van het Elektronisch Patiëntendossier ligt het Veiligheidsmanagement systeem (zie paragraaf 5.4). Dit onderzoek gaat niet over het Elektronisch Patiëntendossier, maar kan misschien wel als bijdrage gezien worden bij realisatie van bijvoorbeeld het Elektronisch Patiëntendossier. Dit onderzoek speelt zich op het gebied van het Veiligheidsmanagement systeem, ook een registratiesysteem. Dit systeem geeft inzicht in de processen en eventuele risico's binnen de medische organisatie. De toevoeging van dit onderzoek in vergelijking tot en samen met het bestaande systeem zal de relevantie van dit onderzoek bepalen.

## 1.5 Theoretisch kader

De onderzoeksvraag zal beantwoord worden met onderzoek in het volgende kennisgebied:

- Procesmodellering
- Risicomodelling
- Medisch domein
  - Procesmodellering medisch domein
  - Risicomodelling medisch domein

Onafhankelijke variabelen:

- Aanpassing modelleertechniek
- Weergave risico met modelleertechniek

Afhankelijke variabelen:

Omdat het niet zeker is dat risico in het proces wordt gemodelleerd,

- De mogelijkheid van het modelleren van risico in het procesmodel

Hieronder enkele kernbegrippen waarmee het gebied waarin het onderzoek zich heeft afgespeeld duidelijker wordt. In bijlage 1 is een begrippenlijst opgenomen met begrippen uit het hele document.

### Proces

Een proces bestaat uit activiteiten die samen een systematische reeks bewerkingen vormen om een omschreven resultaat te behalen. Alle activiteiten hebben het doel dit resultaat te bewerkstelligen. Een activiteit kan worden uitgevoerd door een machine, bijvoorbeeld een computer of door een mens of door een samenwerking van de twee [2].

### Risico

De kans dat een onbedoelde gebeurtenis zich voordoet.

De kans maal het gevolg dat een gebeurtenis plaatsvindt. En de kans dat een bepaald scenario voorkomt waarin een kans dat het risico zich voordoet. Het gevolg kan positief of negatief zijn. Risico in dit document is een procesafwijking waardoor er letsel of schade ontstaat, wat binnen het medische domein een incident genoemd wordt [3].

### Model

Een model is een vereenvoudigde weergave van de werkelijkheid en kan bijvoorbeeld een schematische vorm hebben, vaak voor de weergave van een systeem, en wordt gebruikt als ondersteuning voor het begrijpen ervan. Er zijn bijvoorbeeld wiskundige modellen en digitale modellen, maar ook procesmodellen [4].

### Medisch domein

In het medische domein werken personen geregistreerd in de wet BIG (zie paragraaf 8.4 Wet Beroepen op Individuele Gezondheidszorg). Zij verrichten handelingen om de kwaliteit van leven van een patiënt te optimaliseren, wanneer deze dat zelf niet meer kan [5].

### Kwaliteit

Kwaliteit in het medische domein gaat over het (goede) verloop van een geneeskundig proces.

Vanuit de overheid is er een inspectie die toeziet op kwaliteit in de verschillende zorginstellingen. Dit is de Inspectie van de Gezondheidszorg (IGZ). Het is de bedoeling dat deze inspectie overzicht rapporten oplevert die voortkomen uit de kwaliteitswet zorginstellingen, de WGBO of de wet BIG en uit algemeen geldende zorgvuldigheidseisen (voor uitleg over de wetten zie hoofdstuk 8).

Over het algemeen wordt gesteld dat hoe hoger de kwaliteit van zorg is hoe beter de patiëntveiligheid zal zijn [6].

## **Patiëntveiligheid**

Definitie: Het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) aan de patiënt toegebrachte schade (lichamelijk/psychisch) die is ontstaan door het niet volgens de professionele standaard handelen van hulpverleners en/of door tekortkoming van het zorgsysteem. Toegebrachte schade wordt in het medische domein aangeduid als een incident [7].

## **Incident**

Een onbedoelde gebeurtenis tijdens het zorgproces die tot schade aan de patiënt heeft geleid, had kunnen leiden of (nog) zou kunnen leiden.

Onder het begrip incident wordt de medische variant ervan bedoeld. Dus het op een of andere manier veroorzaken van letsel welke medische verzorging vereist. In deze scriptie gaat het over incidenten die plaatsvinden binnen het zorgproces [7].

## **1.6 Keuzen en veronderstellingen**

### **1.6.1 Keuzen**

Ik heb als onderzoeksgebied Nederland gekozen. In de Verenigde Staten bijvoorbeeld worden management informatie systemen in het medische domein al gebruikt. Alleen het verschilt per ziekenhuis of instelling op welke manier dit gebeurt. In Nederland wordt binnenkort het Elektronisch Patiëntendossier (EPD) [1] en het Veiligheids Management systeem (VMS) [8] ingevoerd. Omdat het VMS een basis vormt voor het Elektronisch Patiënten Dossier, en de processen met risico vooraf gaan aan het EPD, heb ik wel gekeken naar het VMS en niet specifiek naar het EPD.

Verder heb ik de keuze gemaakt om risico en procesmodellen eerst te onderzoeken in algemene zin. Procesmodellen zijn me bekend door mijn verschillende opleidingen, met risico en het voorkomen van risico ben ik veel minder bekend. Wanneer ik een idee gevormd heb van risico, ga ik kijken wat voor procesmodellen er bestaan en hoe er aan risico gedaan wordt in het medische domein. Met de kennis in algemene zin en specifiek voor het medische domein over procesmodellen en risico verkregen uit het onderzoek wil ik een voorstel doen om deze twee onderwerpen in de toekomst in een model weer te geven. Dit kan een aanpassing zijn van een bestaand concept, of het kan totaal nieuw zijn, dit zal moeten blijken uit het onderzoek.

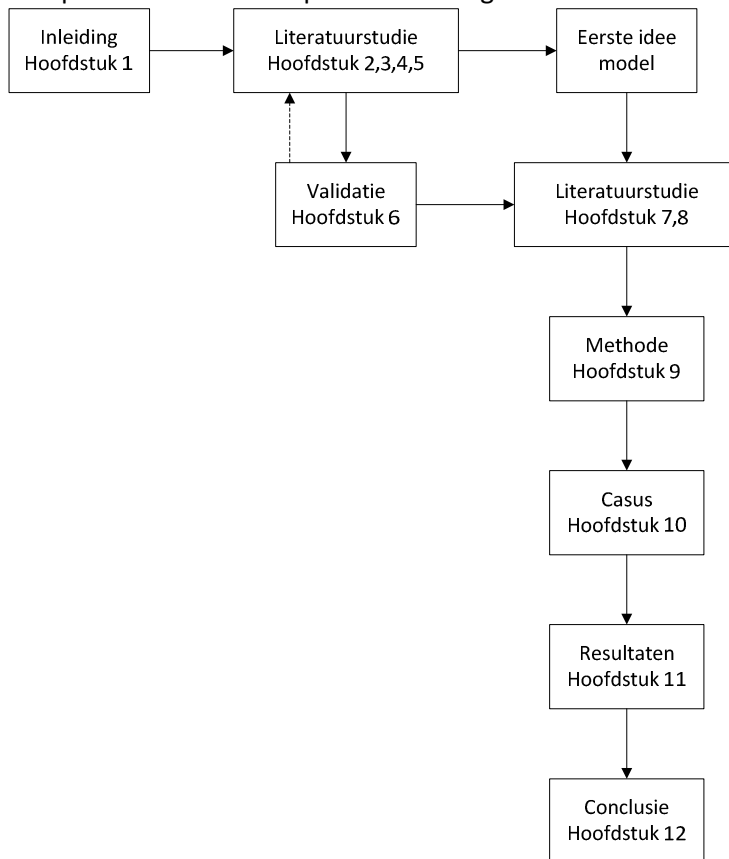
### **1.6.2 Veronderstellingen**

Dit onderzoek heeft als doel te laten zien wat er nodig is om in het medische domein risico in het procesmodel weer te geven. Het is niet in te schatten of de combinatie van de twee onderwerpen nu al bestaat. Wat wel aangenomen kan worden is dat er in het medische domein aan risicomanagement plaatsvindt. Het model dat wordt voorgesteld, en wat in de toekomst gebruikt zou kunnen worden, zal hoogstwaarschijnlijk een samenvoeging van concepten zijn zoals die nu bestaan. De toepasbaarheid van het voorgestelde model kan alleen worden vastgesteld door raadpleging van personen die op meerdere niveaus werken in het medische domein. Dit vormt geen onderdeel van dit onderzoek, het controleren van de toepasbaarheid in de praktijk zal een apart onderzoek kunnen zijn.



## 1.7 Opbouw

De opbouw van deze scriptie kan als volgt in schema worden weergegeven.



Figuur 1 Hoofdstukken Opbouw

In de inleiding, waar deze paragraaf ook een onderdeel van is, wordt een beeld gegeven van de aanpak van het onderzoek. Een voorbeeld is een paragraaf over veronderstellingen die er bestaan bij het begin van het onderzoek. Hierna komen verschillende hoofdstukken die een samenvatting zijn van de gevonden literatuur. Dit is de basis voor de validatie die vervolgens gedaan wordt door middel van interviews. Voordat de validatie kan plaatsvinden is het nodig kennis te hebben van het onderzoeksdomein, wat verkregen wordt door de literatuurstudie.

Uit deze literatuurstudie wordt ook het idee gevormd voor een model. Na de validatie met de praktijk van de al bestudeerde literatuur, wordt er opnieuw gekeken naar de gedane literatuurstudie, en volgt er zeer waarschijnlijk ook een uitbreiding / aanvulling. Dit kan met behulp van verkregen inzichten uit het eerste literatuuronderzoek gecombineerd met de validatie.

Het hoofdstuk methode begint met een chronologisch overzicht van het onderzoeksverloop. In het hoofdstuk methode wordt het resultaat van het onderzoek samengevat. Hierin komt ook het voorgestelde model, dat het resultaat is van het chronologische onderzoeksverloop. Na dit hoofdstuk wordt er een casus gemaakt. Deze casus dient ervoor om te controleren in hoeverre het model bruikbaar is. De resultaten van het onderzoek, de bevindingen en de eventuele evaluatie van de casus komen in het hoofdstuk resultaten. Als laatste volgt de conclusie wat het antwoord vormt op de onderzoeksvraag.

## 1.8 Historie

Tijdens het onderzoek is gebleken dat risico in het medische domein alles te maken heeft met patiëntveiligheid. Kwaliteit is een begrip wat hier ook nauw mee samenhangt. Door bij het proces van zorgverlening de kwaliteit te verhogen en hoog te houden, worden de risico's tijdens het proces kleiner.

Met het plaatsen van risico in het procesmodel is het de bedoeling dat risico's die tijdens het proces bestaan zichtbaar worden. Doordat deze risico's zichtbaar zijn wordt er getracht incidenten die er het gevolg van te minimaliseren of te voorkomen. Om inzichtelijkheid van de risico's te bewerkstelligen is registratie nodig van de processen met daarin de aanwezige risico's. Ook het melden van incidenten, die achteraf niet tot grote gevolgen hebben geleid en die dus niet zijn te herleiden door externe factoren, zal de inzichtelijkheid van risico's verbeteren. Risico in het medische domein is complementair aan patiëntveiligheid. Ook de kwaliteit van zorg verbetert de patiëntveiligheid, immers hoe hoger de kwaliteit hoe beter er omgegaan wordt met risico's en dus minder kans op het voordoen van een incident. Met de realisatie van een registratiemethode kan er een systeem gerealiseerd worden. Dit systeem kan gebaseerd worden op modellen die processen en risico's weergeven.

### 1.8.1 Kwaliteit en Patiëntveiligheid

Eerst een kleine geschiedenis van de kwaliteit van zorg en patiëntveiligheid in Nederland.

De vroegere Nationale Ziekenhuis Raad (NZR) (Nu nationale raad voor de volksgezondheid) formeert in 1970 een commissie met de naam 'Ongevallen en fouten in ziekeninrichtingen'. Deze heeft een gedragslijn opgesteld hoe te handelen bij een fout of ongeval met een patiënt. De aanleiding was dat ziekenhuizen verschillend of op de verkeerde manier handelden bij fouten en ongevallen.

Enkele jaren later komt er een advies van de Landelijke Specialisten Vereniging (LSV) om in elk ziekenhuis een FONA commissie (Fouten, Ongevallen en Near Accidents (bijna ongevallen)) in te stellen. Dit voor een melding van alle fouten, ongevallen of bijna ongevallen. Hierbij kunnen ook de patiënt en de familie incidenten melden. Vanaf 1974 komen de eerste FONA commissies die de doelstelling preventie en het verstrekken van informatie aan derden hebben. Omdat het melden van incidenten nogal wat haken en ogen heeft in juridische zin, zijn er ziekenhuizen die twifelen met het aanstellen van een FONA commissie. Vanaf 1984 wordt daarom ook de aanwezigheid en het functioneren van een FONA commissie een erkenningseis voor ziekenhuizen. In deze tijd wordt ook het woord 'fout' vervangen door het neutralere woord 'incident'. De FONA commissie krijgt een nieuwe naam, Meldingscommissie Incidenten Patiëntenzorg (MIP).

Begin jaren 80 verschijnen er boeken na aanleiding van wetenschappelijk onderzoek met titels als 'Veiligheid in de gezondheidszorg' [9] en 'Veiligheid in het ziekenhuis' [10]. Hieruit kan worden opgemaakt dat de wetenschap ook belangstelling heeft voor de veiligheid en risico's van patiënten, personeel en bezoekers in het medische domein.

In 1996 werd de kwaliteitwet Zorginstellingen van kracht. Hiermee vervielen de erkenningseisen voor ziekenhuizen en dus ook het hebben van een verplichte MIP commissie.

De kwaliteitwet verplicht zorginstellingen een kwaliteitssysteem te hanteren voor het systematisch registreren van gegevens, waaronder ook incidenten. Onderdeel van het kwaliteitssysteem in zorginstellingen is de MIP. Publicaties leren dat de MIP in ziekenhuizen vaak niet goed functioneert [11].

In 1999 kwam er in de Verenigde Staten een boek uit, genaamd "*To Err is Human. Building a Safer Health System*" [12], waarin vermeld wordt dat er per jaar 44.000 tot 98.000 mensen onnodig overlijden in ziekenhuizen. De Inspectie van de Gezondheidszorg in Nederland maakte in 2002 naar aanleiding hiervan bekend dat hier door fouten en ongelukken tussen de 1500 en 6000 patiënten onnodig overlijden. Dit was in Nederland het startsein om actief beleid te gaan voeren betreffende patiëntveiligheid.

Sinds 2004 zijn er diverse initiatieven genomen betreffende patiëntveiligheid. Vooral 'Sneller Beter'<sup>1</sup> is een belangrijk onderdeel hierbij geweest. Het is een initiatief van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen en de Orde van Medisch Specialisten. De insteek was meer openheid tussen professionals, meer meldingsbereidheid en meer registreren. Als dit gerealiseerd is kan er pas geleerd worden van incidenten en fouten, zoals de opinie was. Bijvoorbeeld het begrip Veilig Incident Melden<sup>2</sup> komt hieruit voort [7].

### 1.8.2 Rapport Hier werk je veilig, of je werkt hier niet

Een belangrijk onderdeel bij 'Sneller Beter' was het verzoek van de toenmalige minister van het VWS aan R. Willems, president-directeur van Shell Nederland, de patiëntveiligheid in ziekenhuizen in Nederland te onderzoeken en aanbevelingen te doen. Hiervan is een rapport uitgekomen met de naam 'Hier werk je veilig, of je werkt hier niet' [13].

Uit het rapport zijn vier hoofdadvisen gekomen:

Advies 1: Alle ziekenhuizen werken in 2008 met een gecertificeerd veiligheidsmanagement systeem (VMS);

Advies 2: Ziekenhuisdirecties zijn eindverantwoordelijk voor veiligheid voor de aan hen toevertrouwde patiënten;

Advies 3: Verzekeraars nemen veiligheid en kwaliteit mee in contractbesprekingen;

Advies 4: De overheid moet daadkracht en verantwoordelijkheid tonen.

In dit onderzoek is advies 1 belangrijk gebleken. Een VMS moet volgens R. Willems bestaan uit een analyse van incidenten, een inventarisatie van risico's en een managementsysteem van verbeteracties. Om tot een veiligheidsmanagement systeem te komen is het nodig inzicht te verkrijgen in de processen en het risico. De realisatie van een systeem kan met gebruik van modellen waarin processen en risico zich profileren.

In de praktijk is er pas actie ondernomen in 2007, drie jaar later dan aanbevolen. De cijfers die aanleiding gaven voor het rapport, zijn nog slechter geworden. Hieruit komt een plan getiteld 'Voorkom schade, werk veilig'. Het Veiligheidsprogramma 'Voorkom schade, werk veilig' is gestart op 1 januari 2008 met als doel de patiëntveiligheid in de Nederlandse ziekenhuizen in vijf jaar tijd met 50% te verbeteren. Als reden voor de late start wordt het gebrek aan geld voor de invoering genoemd. Uit het veiligheidsprogramma 'Voorkom schade, werk veilig' zijn 10 thema's gekomen. Vier van de 10 starten in het najaar van 2008, de overige staan voor na de zomer van 2009 gepland. De 10 thema's:

Nummer	Thema	Start
1	Voorkomen van ziekenhuisinfecties na een operatie (POWI)	Najaar 2008
2	Voorkomen van schade bij patiënten door sepsis (bloedvergiftiging)	Najaar 2008
3	Vroegtijdige herkenning van patiënten met vitaal bedreigde functies	Najaar 2008
4	Voorkomen van medicatiegerelateerde fouten, voornamelijk bij overdrachtsmomenten	Najaar 2008
5	Voorkomen van onbedoelde vermijdbare schade bij oudere patiënten	Najaar 2009
6	Voorkomen van sterfte ten gevolge van een hartinfarct	Najaar 2009
7	Voorkomen van onnodig pijn lijden door patiënten	Najaar 2009
8	Voorkomen van incidenten bij het bereiden en toedienen van high-risk medicatie	Najaar 2009
9	Voorkomen van verwisseling van patiënten en bij patiënten	Najaar 2009
10	Voorkomen van nierinsufficiëntie bij gebruik van contrastmiddelen en medicatie	Najaar 2009

Figuur 2 Tabel 10 thema's 'Voorkom schade, werk veilig'

<sup>1</sup> Voor meer informatie zie de website [www.snellerbeter.nl](http://www.snellerbeter.nl)

<sup>2</sup> Voor meer informatie zie de website [www.vmszorg.nl](http://www.vmszorg.nl)

Voor meer informatie over de 10 thema's kan de website [www.vmszorg.nl](http://www.vmszorg.nl) geraadpleegd worden.

De deadline voor invoering en certificering van het VMS is verschoven. Aan het eind van 2007 blijkt dat de ziekenhuizen het niet halen om hun VMS voor 1 januari 2008 te certificeren. Nog een reden van het te laat invoeren van het VMS wordt de hoge arbeidsintensiviteit genoemd.

Voor de invoering is intussen een toetsingsinstrument ontwikkeld, NTA 8009:2007, zie paragraaf 8.1 NTA:8009:2007.

In 2009 zou de Inspectie van de Gezondheidszorg een steekproef houden onder 25 ziekenhuizen naar de voortgang van invoering van het VMS. In maart 2009 zou dit rapport uitkomen [14].

Op het moment van schrijven heb ik dit rapport helaas niet kunnen vinden (17 juni 2009).

Op zoek naar het rapport heb ik wel een ander rapport gevonden, wat zou kunnen verklaren dat de steekproef (nog) niet gedaan is. Dit is een rapport van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) in opdracht van de Inspectie voor de gezondheidszorg. Er blijkt een instrument ontwikkeld te zijn voor inspecteurs van de IGZ. Met behulp van dit instrument kunnen zij erop toezien in hoeverre veiligheidsmanagement systemen (VMS) in Nederlandse ziekenhuizen zijn geïmplementeerd en goed worden uitgevoerd [15].

In 2012 is het pas verplicht voor zorginstellingen om 100% aan de veldnormen van een VMS te voldoen [14].

De komende hoofdstukken bestaan uit het literatuuronderzoek en de validatie d.m.v. interviews.

Hierna volgt een uitleg van het ontwikkelde model, een casus, de resultaten van het onderzoek en als laatste de conclusie.

## Hoofdstuk 2 Procesmodellering

In dit hoofdstuk worden de meest gangbare technieken en/of methoden gegeven voor het modelleren van processen en het is ook het resultaat van de eerste deelvraag *‘Welke technieken voor het modelleren van een proces zijn er aanwezig en eventueel bruikbaar voor dit onderzoek?’*

Belangrijk is vooraf te bepalen wat er gemodelleerd moet worden, dit bepaalt namelijk mede de keuze voor de modelleertechniek of methode.

R. Aaldijk en E. Vermeulen geven in hun artikel ‘Modelleren van Organisaties’ uit 2007 een definitie voor het begrip modelleren. Deze luidt als volgt: *‘Het weergeven van een vereenvoudigde versie (abstractie) van de (mogelijke) werkelijkheid’*.

T.H. Davenport (1993) wordt in het artikel “Business process modelling: Review and framework” uit 2004 aangehaald door Ruth Sara Aguilar-Savér [17], met een definitie over het proces en deze luidt als volgt: *“Een proces is een gestructureerde meetbare verzameling van activiteiten, ontworpen om een gespecificeerde output voor particuliere klant of markt te produceren”*.

Met het begrip procesmodelleren wordt dus een vereenvoudigde versie van de werkelijkheid gegeven met een meetbare verzameling van activiteiten die zijn ontworpen om een gespecificeerde output te produceren.

In dit hoofdstuk wordt eerst een uitleg gegeven hoe een proces gemodelleerd wordt. Hierna wordt ingegaan op de verschillende methoden en/of technieken die gebruikt kunnen worden om het proces daadwerkelijk weer te kunnen geven in een model. Als laatste wordt uitleg gegeven hoe er omgegaan moet worden met een gemodelleerde workflow, dus wanneer het model van het proces voltooid is.

### 2.1 Fasering

In het artikel “Business process modelling: Review and framework” van Ruth Sara Aguilar-Savér uit 2004 [17] wordt een benadering van A.L. Macintosh (een artikel uit 1993) [18] aangehaald, die een methode geeft bij het modelleren van een proces.

Dit is een methode waarbij 5 fasen gedefinieerd worden waarin het proces zich kan bevinden.

Aan de hand van deze fasen wordt bepaald waar het proces zich bevindt (ook wel proces maturity genoemd, de volgroeiing en/of de volwassenheid van het proces).

De vijf fasen:

1. Initiële fase – het proces wordt opgezet en is klaar om verder bewerkt te worden
2. Herhaal fase – herhaalbare processen worden gedefinieerd
3. Definieer fase – gedocumenteerde processen worden gestandaardiseerd binnen de organisatie
4. Manage fase – de processen worden gemeten en gecontroleerd
5. Optimalisatie fase – de processen worden continue geoptimaliseerd

De fase waarin het proces zich bevindt bepaald mede de modeleermethode.

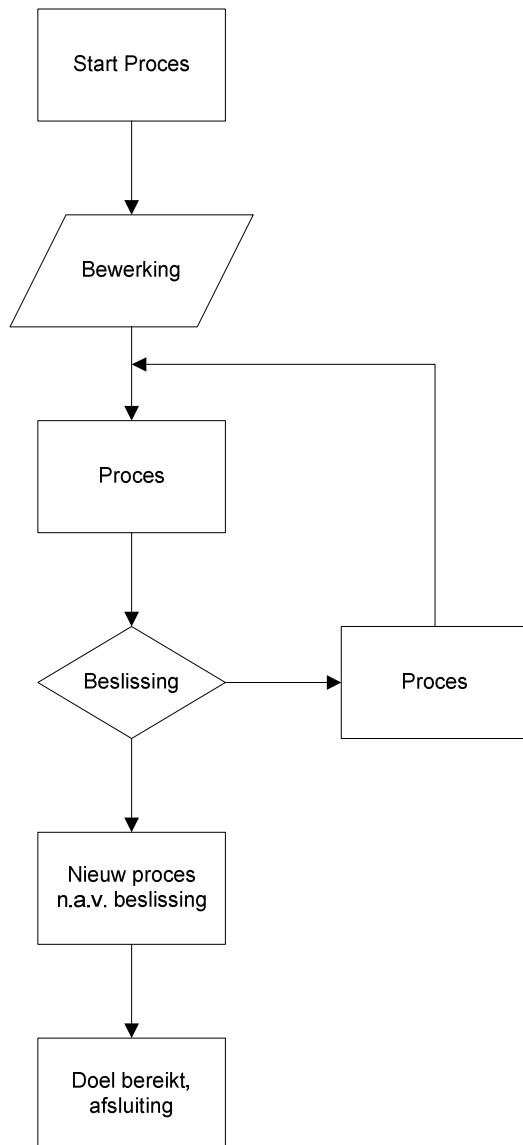
Fase 1 t/m 3 heeft modellen nodig waarbij het proces wordt beschreven. De kennis die hieruit volgt wordt vervolgens opgeslagen en geanalyseerd. De fasen 4 en 5 hebben modellen nodig welke als doel beslissing ondersteuning en het monitoren en controleren van processen hebben.

In de komende paragrafen de technieken die gebruikt kunnen worden om processen te modelleren.

## 2.2 Flowchart

De Nederlandse vertaling van flowchart is stroomdiagram, de Engelse en Nederlandse term worden door elkaar gebruikt. Met een flowchart wordt een grafische representatie van het proces gecreëerd. Hiervoor worden symbolen gebruikt om zaken als operaties, data, stroomrichting, of bijvoorbeeld oplossingen bij een probleem weer te geven. Flexibiliteit is één van de kernwoorden bij een flowchart. Een ander sterk punt is de vorm van communicatie die een flowchart heeft. In één oogopslag zijn de processen te herkennen. Het model is hierom ook gemakkelijk in het gebruik. In relatief korte tijd kan een flowchart worden gemaakt. Een zwak punt is dat het model soms te flexibel is, de grens van het model is niet altijd even duidelijk [17].

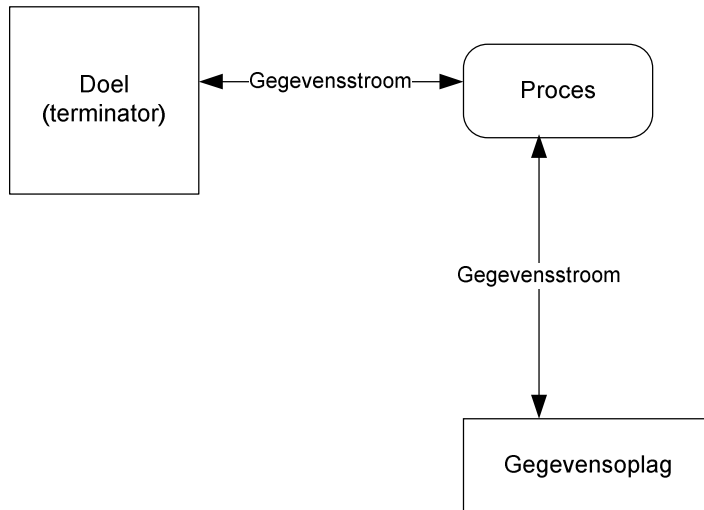
Een voorbeeld van een Flowchart.



Figuur 3 Flowchart

### 2.3 Data Flow Diagram (DFD)

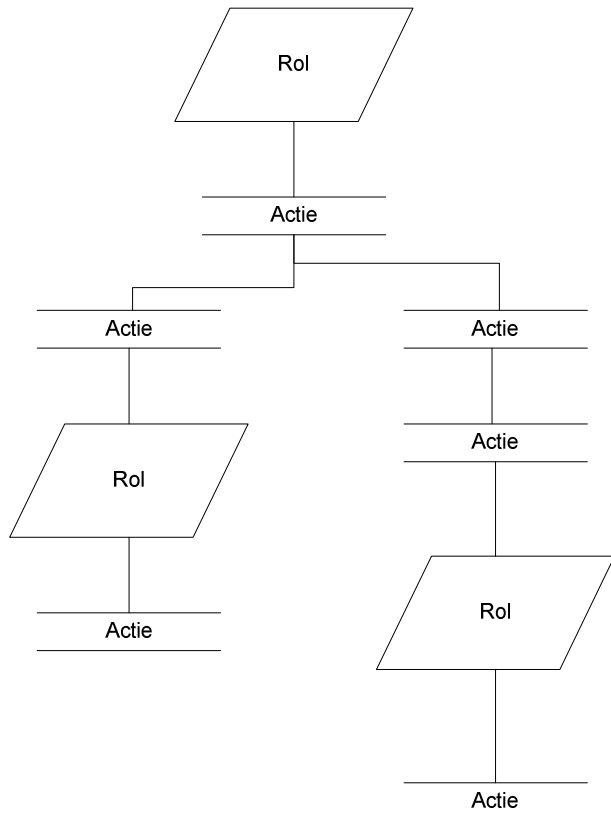
Data flow diagrammen geven de stroom van data en/of informatie van een punt naar een ander punt weer. Het kan gezien worden als een methode om data en/of informatie te organiseren. Een proces wordt weergegeven en beschreven aan de hand van *wat* het proces doet, en niet *hoe* het proces dit doet. De diagrammen zijn makkelijk te lezen en te begrijpen, waardoor ze bijvoorbeeld gebruikt kunnen worden bij discussies tussen gebruiker en de persoon die de analyse heeft gemaakt. Elk proces in het diagram kan worden verdeeld in subprocessen voor weergave van meer details. Deze subprocessen bestaan dan vaak weer uit nieuwe modellen [17]. Een voorbeeld van een DFD.



Figuur 4 Data Flow Diagram

## 2.4 Role Activity Diagram

Role Activity diagrammen richten zich vooral op de individuele rollen in het proces, en dan specifiek op de verantwoordelijkheid van de rol en de interactie met andere rollen. Met rollen worden abstracte notaties van gedrag bedoeld, die gewenst gedrag binnen de organisatie beschrijven. Vooral voor de communicatie tussen verschillende rollen kunnen RAD-diagrammen ondersteunend zijn. Een voordeel is dat de modellen makkelijk te lezen en te begrijpen zijn. Een nadeel is dat er geen objecten worden gemodelleerd. Een decompositie van het proces is niet mogelijk, waardoor een compleet beeld van het proces niet te verkrijgen is [17]. Een voorbeeld van een RAD diagram.



Figuur 5 Role Activity Diagram

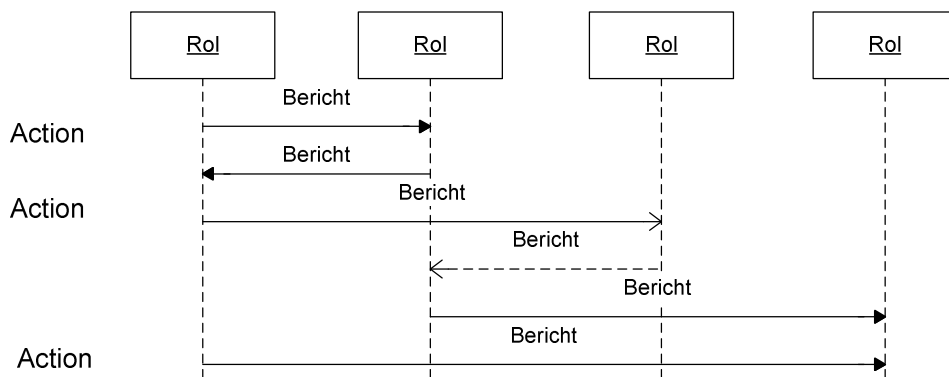


## 2.5 Rol Integration Diagram

Bij deze methode worden activiteiten met rollen verbonden in een matrix. Activiteiten staan verticaal, en de rollen horizontaal. Het proces wordt weergegeven door gebruik van tekst en symbolen.

De diagrammen zijn iets ingewikkelder dan flowcharts, maar zijn toch goed te begrijpen.

Als er veel punten in de matrix staan ziet het er wel wat slordig uit. Input en output van de activiteiten worden niet meegenomen. Hierdoor gaat belangrijke informatie verloren, was als nadeel gezien kan worden. Een nadeel is ook dat wanneer er een rol of activiteit moet worden toegevoegd, er ruimte in het diagram gemaakt moet worden wat lastig kan zijn. Ook bij veel berichten wordt het model onoverzichtelijk. De diagrammen zijn daarom ook niet zo flexibel als flowcharts. Deze diagrammen worden vooral gebruikt om een bepaalde workflow weer te geven en voor processen die meerdere relaties hebben [17]. Een voorbeeld van een Rol Integration Diagram.



Figuur 6 Role Integration Diagram

## 2.6 Gantt Chart

De activiteiten die onderdeel zijn van het proces worden met een Gantt-chart gepland. Het bestaat uit een verticale as met de activiteiten en op de horizontale lijn een tijdslijn met dagen, weken, maanden. Een Gantt Chart wordt specifiek gebruikt om een planning weer te geven.

Ook een planning per persoon met welke activiteit is weer te geven. De analyse van een proces is helaas gelimiteerd. Het zijn simpele grafische representaties en geven geen duidelijke relatie weer tussen de verschillende activiteiten [17].

Hieronder een voorbeeld.

Id	Taaknaam	Begindatum	Einddatum	Duur	okt 2008						nov 2008									
					26	27	28	29	30	31	1	2	3	4	5	6	7	8		
1	Taak 1	27-10-2008	28-10-2008	2d																
2	Taak 2	29-10-2008	31-10-2008	3d																
3	Taak 3	31-10-2008	4-11-2008	3d																
4	Taak 4	27-10-2008	3-11-2008	6d																
5	Taak 5	29-10-2008	30-10-2008	2d																

Figuur 7 Gantt Chart

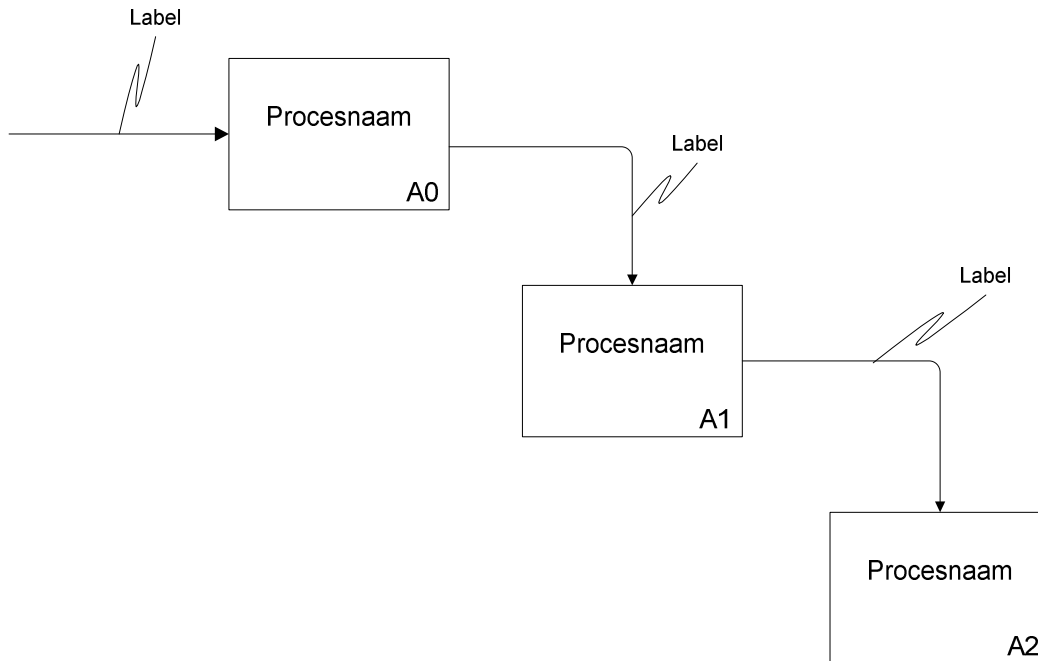
Om toch een relatie tussen de verschillende activiteiten te krijgen, kan gebruik gemaakt worden van een kritiek pad. Dit is een techniek om in de planning de totale uitvoeringstermijn te berekenen van een project. Hiermee kan ook het effect van vertraging van een enkele taak of activiteit op het totale project worden weergegeven. Het pad met verzamelde activiteiten dat de minste (of geen) speling heeft is het kritieke pad. Wanneer er wordt afgeweken van dit pad, zal er zeker vertraging opgelopen worden [19].

## 2.7 Integrated Definition for Function Modelling (IDEF)

IDEF staat voor Integrated Definition for Function Modelling. Het is een verzameling van methoden die aan de modellerwensen voldoet van specifieke bedrijven, instellingen of branches.

Uit deze wensen die bestaan uit het modelleren van activiteiten, data en andere dynamische bedrijfsprocessen is een techniek ontstaan die SADT heet. SADT staat voor Structure Analysis and Design Technique en wordt gebruikt om een onderneming te analyseren [17].

Een voorbeeld.



Figuur 8 Integrated For Function Model

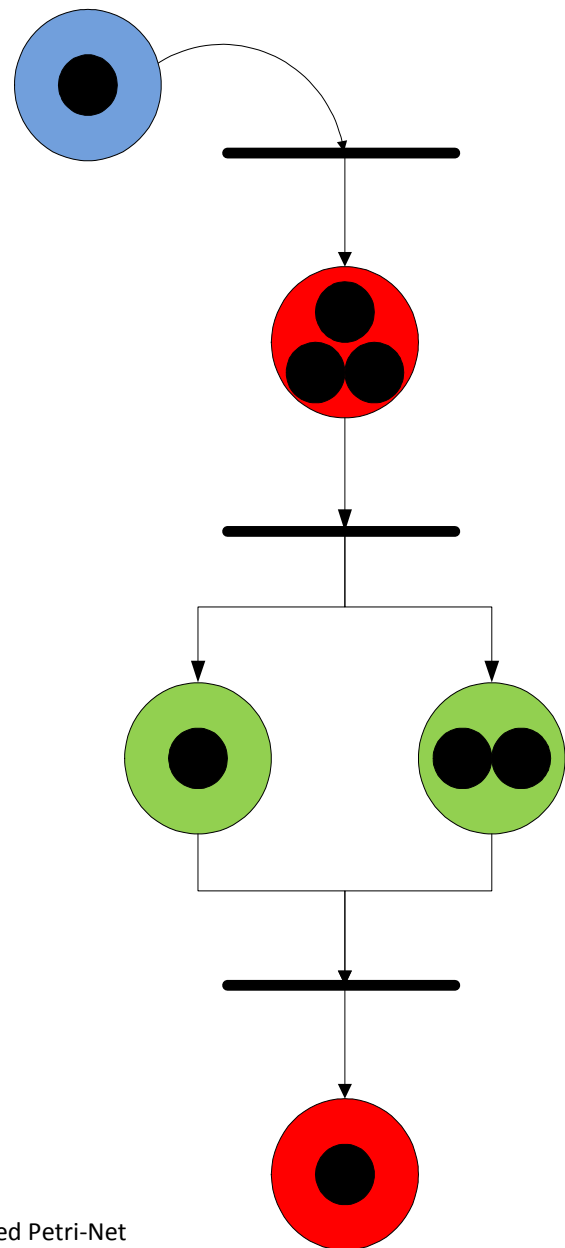
## 2.8 Coloured Petri-net

Coloured Petri-net is een grafisch georiënteerde taal voor het ontwerpen, specificeren, simuleren of specificeren van een systeem. Het is vooral geschikt voor processen die met elkaar communiceren en gesynchroniseerd moeten worden. Coloured Petri-net is een uitbreiding van Petri-net waarbij de symbolen een kleur meekrijgen. Het bestaat uit een netwerk van plaatsen, transities en bogen. Een complex model is makkelijk te lezen door de grafische weergave. Er is een formele wiskundige representatie met een goed gedefinieerde syntax en semantiek die zich onder het model beweegt. Dit is ook het fundament voor verschillende gedragingen en analyse methoden van het model. Een nadeel is dat door de mogelijkheid van de datamanipulatie de modellen nogal groot worden. Verder is er geen hiërarchische methode die kan worden toegepast. Het is dus niet mogelijk een model met submodellen te maken [17]. In een Petri-net wordt er gewerkt met tokens. Wanneer er wordt gewerkt met tokens, is elk symbool (proces) afhankelijk van een voorgaand symbool en de token die wordt doorgegeven. Het doorgegeven token bepaalt de actie, en in sommige gevallen welk symbool (proces) volgt. Dit hangt af van de inhoud van het token. Een token kan bijvoorbeeld informatie bevatten, of betekenen dat een proces is afgerond [20].

Een symbool met een bepaalde kleur of vorm kan een vastgestelde bewerking voorstellen.

Bijvoorbeeld in het model hiernaast:

- Blauw: aanvoer tokens
- Rood: verzamelen tokens
- Groen: doorgeven tokens



Figuur 9 Coloured Petri-Net

## 2.9 Object georiënteerde methoden

Object georiënteerde methoden kunnen gedefinieerd worden als methoden om een proces te modelleren en te programmeren, beschreven in objecten welke worden getransformeerd door de activiteiten die voorkomen gedurende het proces. Fundamenteel is het object, welke de attributen en het gedrag in een enkele entiteit weergeeft. De methode is gebaseerd op een aantal concepten:

1. Een object heeft een 'status';
2. Status veranderingen worden 'gedrag' genoemd;
3. Een verzameling van dezelfde objecten wordt een 'klasse' genoemd;
4. Berichten zijn voor de ontvanger vragen om een methode uit te voeren en het resultaat terug te geven aan de verzender van het bericht.

Eén van de belangrijkste voordelen van de objectgeoriënteerde methode is dat het de effectiviteit van het proces kan optimaliseren door objecten te identificeren en te verbeteren. Het is één van de methoden die wordt gebruikt voor procesmodellering, speciaal wanneer het model gedefinieerd moet worden.

Er zijn verschillende methoden die kunnen worden gebruikt om object georiënteerde modellen weer te geven. Wat er weergegeven moet worden, en op welke manier, bepaalt welk model er gebruikt wordt. Een algemene standaard hiervoor is bijvoorbeeld UML (Unified Modelling Language). Dit is een object georiënteerde methode die verschillende vormen modellen in zich heeft voor verschillende situaties. Deze standaard heeft zich ontwikkeld in de jaren 1997 tot nu. In UML wordt een onderscheid gemaakt tussen statische en dynamische diagrammen, zoals ook te lezen is in het boek Praktisch UML van Jos Warmer en Anneke Kleppe [21]. In dit boek worden de verschillende diagrammen besproken, en er worden voorbeelden bij gegeven.

De diagrammen die volgens de UML standaard werken zijn de volgende:

Statische diagrammen

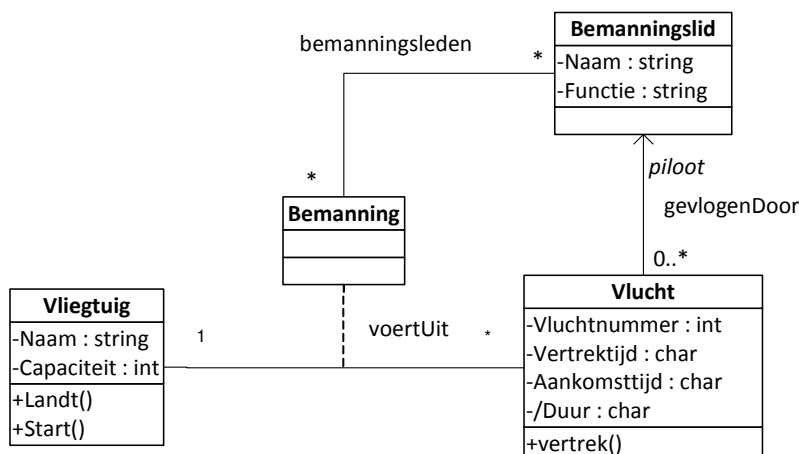
- Klassendiagram
- Objectendiagram
- Componentendiagram
- Gebruiksdiagram

Dynamische diagrammen

- Use Case diagram
- Collaboratiediagram
- Sequencediagram
- Activiteitendiagram
- Correlatiediagram
- Statusdiagram

Nu volgen enkele voorbeelden van diagrammen uit de UML standaard.

Een voorbeeld van een UML klassendiagram [21].

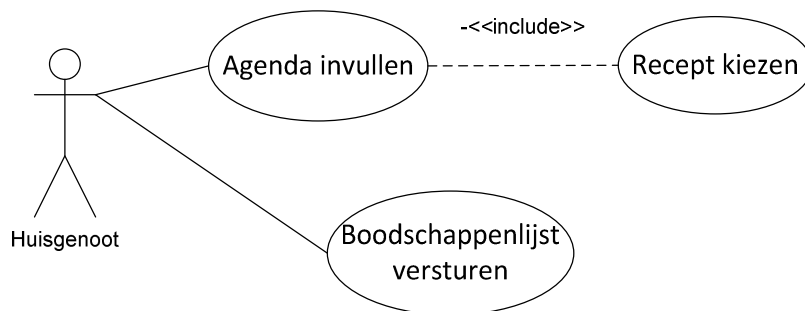


Figuur 10 UML klassendiagram

Een voorbeeld van een Use Case diagram [21].

Stel er is een huisgenoot waarmee een datum geprikt gaat worden om samen te eten.

Dit kan er als volgt uitzien, overigens is het voorbeeld niet compleet, maar er kan wel een goed beeld worden gevormd hoe het werken met een use-case in zijn werk gaat.



Figuur 11 Use Case diagram

Naam	Agenda invullen
Aannamen	Huisgenoot in ingelogd in het systeem, het systeem toont het wekschema
Beschrijving	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Per dag in schema wordt aanwezigheid aangegeven</li> <li>2. Bij aanwezigheid voor een diner wordt naar de kok gevraagd, anders wordt de huisgenoot die het invult als kok aangewezen</li> <li>3. Is het antwoord 'ja' dan volgt de use case 'Recept kiezen'</li> <li>4. Het systeem vraagt of de huisgenoot klaar is met invullen</li> </ol>
Uitzonderingen	Geen
Resultaat	Systeem weet dat de betreffende week is ingevuld, en kent wekschema toe aan huisgenoot

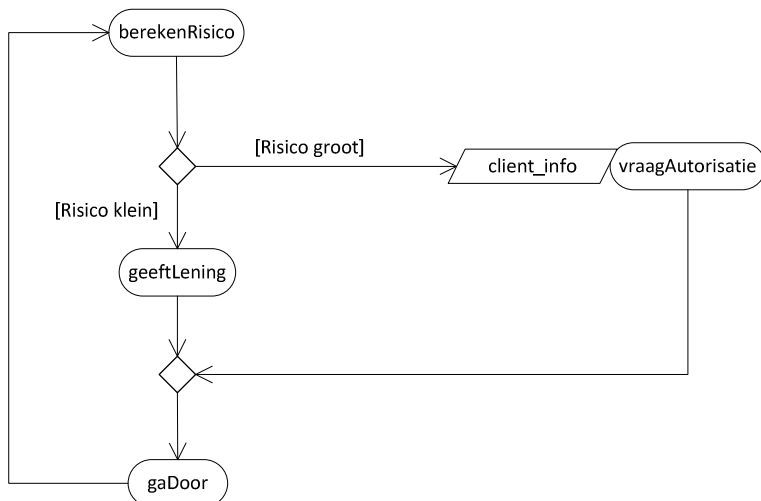
Naam	Recept kiezen
Aannamen	Huisgenoot in ingelogd in het systeem, het systeem toont het wekschema, huisgenoot geeft aan kok te willen zijn
Beschrijving	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Systeem toont kookboek</li> <li>2. Huisgenoot selecteert recept</li> <li>3. Systeem vraagt om bevestiging</li> <li>4. Huisgenoot bevestigt dan</li> <li>5. Recept wordt gekoppeld aan diner</li> <li>6. Huisgenoot bevestigt niet dan</li> <li>7. Systeem geeft opnieuw recepten weer</li> <li>8. Kookboekscherm verdwijnt wanneer huisgenoot bevestiging heeft gegeven</li> </ol>
Uitzonderingen	Geen
Resultaat	Er is een kok en recept bekend voor het diner

Naam	Boodschappenlijst versturen
Aannamen	Huisgenoot is ingelogd in systeem en wekschema wordt getoond
Beschrijving	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Huisgenoot geeft aan boodschappenlijst te willen versturen</li> <li>2. Systeem controleert gegevens ingevuld door andere huisgenoten [uitzondering 1] en genereert boodschappenlijst</li> <li>3. Huisgenoot krijgt gelegenheid boodschappenlijst te wijzigen/aan te vullen [uitzondering 2]</li> <li>4. Huisgenoot bevestigt na vraag systeem, systeem geeft lijst met supermarkten</li> <li>5. Huisgenoot kiest supermarkt</li> <li>6. Systeem verstuurt boodschappenlijst naar supermarkt</li> </ol>

Uitzonderingen	[uitzondering 1] Schema niet ingevuld door een huisgenoot, use case wordt afgebroken [uitzondering 2] Boodschappenlijst niet bewaren, boodschappenlijst wordt verwijderd, use case wordt afgebroken
Resultaat	Wanneer er geen uitzondering is opgetreden, boodschappenlijst is verstuurd naar gekozen supermarkt, huisgenoot kan eventueel de boodschappen afhalen

Een voorbeeld van een Activiteitendiagram [21].

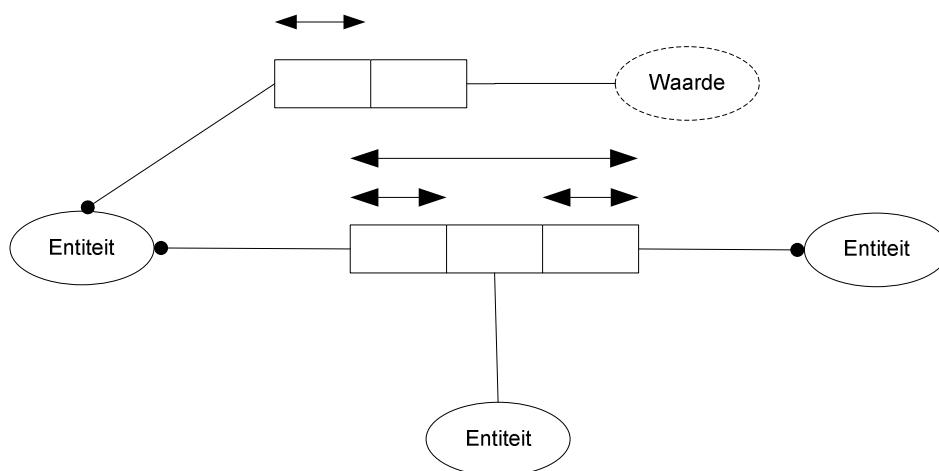
Stel er moet een risicoberekening gemaakt worden voor de activiteit bij het verstrekken van een lening. Dit kan er als volgt uitzien.



Figuur 12 Activiteiten diagram

### 2.9.1 Object Role Modelling

Een andere techniek, die niet valt onder UML, om object georiënteerd te modeleren is het gebruik van ORM. ORM staat voor Object Role Modeling. Er wordt bij ORM een ontwerp van een datamodel of systeemanalyse weergegeven. Dit wordt vervolgens vastgelegd in regels, zogenaamde Business Rules. Met deze Business Rules is vervolgens een geautomatiseerd systeem gebaseerd op het model te maken. Het model bestaat uit entiteiten en relaties daartussen [22]. De pijlen en verschillende soorten lijnen en symbolen voor de entiteiten geven de constraints weer. Hieronder een voorbeeld.



Figuur 13 Object Role Model

## 2.10 Workflow Techniek

Een definitie voor Workflow techniek wordt gegeven door L.J. Fisher in het boek "The workflow Paradigm" [23]: *"Een met een computer gemaakte faciliteit of automatisering van een bedrijfsproces, in zijn geheel of gedeelte, met documenten, informatie en taken die van de ene naar de andere rol gaan, volgens bepaalde opgestelde regels"*.

Een workflow is een stroom van taken tussen computerapplicaties of mensen in een organisatie. Dit kan serieel of parallel verlopen. Het is een methode om een proces te analyseren en te verbeteren inclusief het modelleren ervan. Het gebruikt (workflow) modellen om de belangrijkste informatie van het proces te kunnen weergeven. Het komen tot een model bestaat uit vier fasen:

1. Het verzamelen van informatie;
2. Business proces modellering;
3. Workflow modellering;
4. Implementatie, verificatie en executie.

De techniek kan met verschillende talen worden weergegeven, de enige eis is dat de talen op grafen, op.NET (gebaseerd op Petri-nets) of op workflow programmeertalen gebaseerd moeten zijn. Dit heeft te maken met de implementatie van de modellen in het te realiseren systeem.

## Hoofdstuk 3 Risicomanagement

Dit hoofdstuk is voortgekomen uit de deelvraag *‘Wat houdt risicomanagement nu precies in, en hoe wordt het beoefend?’*

Risicomanagement is het op gestructureerde wijze identificeren, analyseren en managen van risico's [24].

In het boek Risicomanagement van P.F. Claes uit 2004 [25], wordt risicomanagement beschreven als het identificeren van risico, wat wordt er verstaan onder risico en daarbij de bedreiging die de organisatie kan treffen. Aanwezigheid van risico kan leiden tot onzekerheid in het proces en dus onzekerheid in de organisatie, wat gevolgen kan hebben bij uitvoering van het proces. Hiervoor zijn er maatregelen nodig om risico te voorkomen.

Het is belangrijk risico te identificeren voordat deze optreden. Deze identificatie kan eventueel worden aangevuld met een evaluatie van de mogelijke schade, kans en acties. Met deze acties kan de kans op een risico verkleind en de schade beperkt worden. Hiermee worden zekerheden in een organisatie verhoogd, waarmee ook de kwaliteit omhoog gaat.

Wanneer duidelijk is welke risico's er bestaan, en de afspraken en regels die ervoor dienen dat een risico zo klein mogelijk wordt of zelfs wordt vermeden worden nageleefd, groeit het vertrouwen en zal een organisatie gemakkelijker de gestelde doelen kunnen behalen.

### 3.1 Wat is risico?

Risico is de kans op het voorkomen van een onbedoelde gebeurtenis [3].

Risico kan op allerlei plekken voorkomen, zoals in de organisatie, in het proces of bij een te ondernemen actie. Op welke manier er met risico om wordt gegaan is afhankelijk van waar het risico zich voor kan doen en welke gevolgen het kan hebben. De kans en eventueel het gevolg heeft invloed op de manier waarop er met risico omgegaan wordt.

Door risico te identificeren en vervolgens te evalueren kan het beheersbaar gemaakt worden [26] [27].

### 3.2 Kansberekening en statistiek

De kans op het voorkomen van een onbedoelde gebeurtenis, het risico, wordt berekend met kansberekening en statistiek. Eerst een kleine toelichting van de twee begrippen.

Bij kansberekening wordt er gebruik gemaakt van een model om onzekerheid te berekenen. Het gaat over de kans dat bekende mogelijkheden en/of uitkomsten waarheid kunnen worden [28]. Een voorbeeld is een munt die wordt opgegooid. De uitkomst is bekend, het kan kop of munt zijn. Een vraag kan zijn, "Wat is de kans dat ik kop gooi bij de eerste worp?"

Statistiek kan worden aangeduid als het vergaren en op overzichtelijke wijze presenteren van numerieke gegevens [29]. Het kan gebruikt worden om een voorspelling te doen. Bijvoorbeeld een voorspelling van een populatie, in een bepaald gebied op een bepaald tijdstip.

Een uitspraak over een voorspelling is precies wat er bereikt kan worden met kansberekening en statistiek. Met behulp van deze voorspelling kan er bijvoorbeeld beleid of een strategie uitgezet worden, een simulatie van een scenario gemaakt worden, of een besluit genomen worden. Een voorbeeld hiervan is gegevens in een Excel sheet invullen, hiermee een grafiek laten genereren, en kijken wat de gevolgen zijn in de grafiek wanneer andere gegevens worden ingevoerd. Wordt deze bijvoorbeeld steiler of juist minder steil?, wat kan hier uit afgeleid worden?, en wat is het beste besluit bij deze nieuwe inzichten?

Andere methoden, gebaseerd op kansberekening en statistiek, die worden gebruikt bij het simuleren, voorspellen en bij de waardebepaling van risico, zijn de Bayesian Method/Analyse of de Monte Carlo simulatie, hieronder toegelicht.



### 3.3 Bayesian Method/Analyse

Het Bayesiaanse denkkader gaat over een kans die de gradatie van geloof aanduidt over de waarheid van een bepaald statement. Dit geloof is afhankelijk van de informatie waarover men kan beschikken en kan geïnterpreteerd naar aanleiding van bepaalde veronderstellingen die niet random zijn: er zijn dingen die met zekerheid voorspeld kunnen worden, maar wanneer de benodigde informatie ontbreekt of de berekening te ingewikkeld is kan er toevlucht worden genomen tot plausibele redeneringen. Zo kan bij een spelletje darts de kans berekend worden of iemand de roos kan raken, enkel als de initiële snelheid en plaatsvectoren bekend zijn [30].

Het ontwerp van de Bayesian method / analyse is gericht op de onzekerheid van gegeven parameters in een waarschijnlijkheidsmodel. De Bayesian method / analyse worden aangeraden als een goede manier om formeel gebruik te maken van subjectieve informatie, zoals de mening van een expert, persoonlijke oordelen of geloof van een analist. Een belangrijk voordeel van de Bayesian method / analyse is dat er altijd een precies antwoord kan worden opgebracht, ook wanneer er geen data voorhanden is.

De Bayesian method /analyse wordt gebruikt voor wetenschappelijke of regulerende doelen. Er bestaan drie manieren waarbij de Bayesian method / analyse gebruikt kan worden in een risico analyse [31]:

- Een framework bieden voor beslissingsproblemen
- Het inschatten van risico distributies
- Het selecteren of parametiseren van input distributies voor een risico model

De Bayesian method /analyse is gebaseerd op de Bayes' rule, hieronder verder toegelicht. Dit is de basis waaruit de Bayesian method / analyse wordt gehanteerd. Dit zijn voorbeelden waarmee de gradatie van geloof uit het Bayesiaanse denkkader wordt weergegeven, en waarop bij uitvoering ervan bijvoorbeeld een beslissing genomen kan worden ten aanzien van uit te voeren beleid.

De naam Bayesian method / analyse betekent dat er een methode is, waarmee een analyse wordt uitgevoerd, gebaseerd op het bayesiaanse denkkader.

#### 3.3.1 Bayes' Rule

Stel er zijn twee gebeurtenissen, gebeurtenis A en gebeurtenis B.

De gebeurtenissen hebben een kans op voorkomen, geuit in  $P(A)$  en  $P(B) \neq 0$ , (de P staat voor probability wat kans betekent).

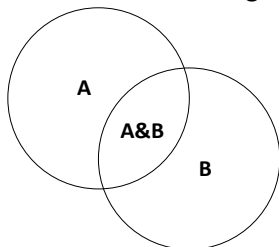
Wanneer gebeurtenis A en gebeurtenis B allebei gebeuren wordt dit weergegeven als A & B.

De kans dat deze gebeurtenissen allebei gebeuren wordt aangegeven met  $P(A \& B)$ .

De kans dat gebeurtenis A gebeurt, wetende het feit dat gebeurtenis B al gebeurd is, wordt weergegeven als  $P(A | B)$ .

De definitie van de conditionele kans A gegeven B is nu  $P(A|B) = P(A \& B) / P(B)$

Onderstaand Venn-diagram geeft de relatie tussen A en B weer.



Figuur 14 Venn diagram Bayes' Rule

Zolang A en B niet onmogelijk zijn, dus wanneer  $P(A) \neq 0$  en  $P(B) \neq 0$ , dan impliceert de symmetrie in het diagram dat de kans van de conjunctie A & B gelijk is aan twee dingen,

$P(A|B) P(B) = P(A \& B) = P(B|A) P(A)$ , wat dus gelijk is aan elkaar.

Hieruit is af te leiden:

$P(A|B) = P(A) P(B|A) / P(B)$ , wat precies Bayes' Rule weergeeft.

Wat er eigenlijk gebeurt is dat  $P(B | A)$  wordt geconverteerd naar  $P(A | B)$ . Oftewel, de kans dat gebeurtenis B gebeurt gegeven dat A gebeurt is, is gelijk aan de kans dat gebeurtenis A gebeurt gegeven dat B gebeurt is.

Dit betekent bijvoorbeeld dat de kans dat je een ziekte hebt gegeven dat je er positief op getest bent berekend kan worden uit de kans dat je positief getest zou worden wanneer je de ziekte zou hebben. Bayes' rule converteert van  $P(B|A)$  naar  $P(A|B)$  door het vermenigvuldigen van  $P(A)$  en te verdelen met  $P(B)$  [31].

### 3.3.2 Voorbeeld toepassing Bayes' Rule

Stel dat er een persoon is die naar een sollicitatiegesprek moet met behulp van de bus.

De bus is 10 minuten te laat, en dus moet nu de beslissing genomen worden om of nog langer te wachten, of te gaan lopen. Het risico hier is dat de persoon in kwestie te laat komt voor het sollicitatiegesprek. De persoon heeft de kennis dat bussen soms helemaal niet komen opdagen, en dat de volgende bus pas over 2 uur komt. Ook is de persoon verteld dat 90% van de bussen hun ronde normaal voltooien, en dat 80% hun ronde voltooien en daarbij niet meer dan 10 minuten te laat komen. Dit zou betekenen dat er een kans bestaat van 10% dat de bus helemaal niet komt, en als deze wel komt, kan deze meer dan 10 minuten te laat zijn.

Omdat de persoon al 10 minuten staat te wachten, rijst de vraag, wat is nu de kans dat de bus nog komt, en wat is de kans dat de bus niet komt en de persoon moet gaan lopen om nog op tijd te komen? Dit kan gezien worden als twee gebeurtenissen.

Gebeurtenis A is dat de bus komt, gebeurtenis B is dat de bus niet komt en de persoon moet gaan lopen. De kansen hierbij zien er als volgt uit.

Kans op gebeurtenis A is:  $P(A) = 90\%$

Kans op gebeurtenis B is:  $P(B) = 10\%$

De waarschijnlijkheid van de waarneming dat de bus 10 minuten te laat is, de persoon staat al 10 minuten te wachten, gegeven bij deze twee gebeurtenissen ziet er als volgt uit:

$P(10 \text{ min} | A) = 20\%$ , immers 80% van de bussen komen niet meer dan 10 min. te laat, dus als de bus nog komt is dit in de overige 20 %

$P(10 \text{ min} | B) = 100\%$ , immers wanneer de bus niet komt is het zeker dat de bus 10 min. te laat is

Om de kansen te vergelijken of de bus nu wel komt of juist niet kan Bayes' Rule worden ingezet.

*Bayes' Rule:*  $P(A|B) = P(A) P(B|A) / P(B)$

Eerst de kans dat de bus komt gegeven dat de bus al 10 minuten te laat is, dit ziet er als volgt uit:

$$\begin{aligned} P(A | 10 \text{ min}) &= P(A) \times P(10 \text{ min} | A) / ( P(A) \times P(10 \text{ min} | A) + P(B) \times P(10 \text{ min} | B) ) \\ &= 90 \% \times 20 \% / ( 90 \% \times 20 \% + 10 \% \times 100 \% ) \\ &= 1800 / 2800 \text{ (ofwel in procenten ( / 100) } 18 / 28) \\ &\approx 0,643 \text{ (ofwel in procenten } * 100 \% = 64,3 \%) \end{aligned}$$

De kans dat de bus niet komt gegeven de observatie, ofwel het wachten van 10 minuten, ziet er als volgt uit:

$$\begin{aligned} P(B | 10 \text{ min}) &= P(B) \times P(10 \text{ min} | B) / ( P(A) \times P(10 \text{ min} | A) + P(B) \times P(10 \text{ min} | B) ) \\ &= 10 \% \times 100 \% / ( 90 \% \times 20 \% + 10 \% \times 100 \% ) \\ &= 1000 / 2800 \text{ (ofwel in procenten ( / 100) } 10 / 28) \\ &\approx 0,357 \text{ (ofwel in procenten } * 100 \% = 35,7 \%) \end{aligned}$$

Kans dat de bus komt: 64,3 %

Kans dat de bus niet komt: 35,7%

De conclusie hieruit is dus dat de kans dat de bus nog wel komt groter is dan de kans dat de bus helemaal niet komt. De persoon in kwestie kan hieruit een beslissing nemen. Nog langer te wachten, of toch gaan lopen? Geloof, zoals in de paragraaf over de Bayesian method / analyse wordt

toegelicht (paragraaf 3.3), komt hier ook bij kijken. Bijvoorbeeld het geloof dat de bus daadwerkelijk nog gaat komen of niet. De Bayes' Rule kan ingezet worden als hulpmiddel (of ondersteuning) bij de beslissing, het is nu verder aan de persoon in kwestie of deze nog langer wacht of gaat lopen [31].

### 3.4 Monte Carlo simulatie

Monte Carlo is een methode die gebruik maakt van random nummers en kansberekening om bepaalde problemen op te lossen. Monte Carlo simulatie is een methode om iteratief een model te analyseren met random nummers als input. Deze methode wordt gebruikt wanneer het model complex, niet lineair, of met veel parameters te maken heeft. De random nummers worden ingevoerd in het model waarbij de output van het model bepaalt wat mogelijke uitkomsten zijn bij de gegeven input volgens het gevolgde model.

Het wordt gebruikt voor het berekenen van risico, en hier door simulatie een uitspraak over te kunnen doen [32].

#### 3.4.1 Voorbeeld Monte Carlo

Stel dat dit een simulatie is voor het investeren in een bedrijf. Het bedrijf in kwestie vraagt om geld, en wil aan een bepaald bedrag komen. Investeringen in het bedrijf gaan samen met inspraak in het bedrijf, verdeelt met stemmen per 1000 euro inleg. Iemand die 3 keer zoveel investeert als iemand anders heeft ook 3 keer zoveel stemmen. Verder wordt samenwerking tussen investeerders gepromoot door de stemmen te vermenigvuldigen bij samenwerking. Bij samenwerking wordt altijd 1 stem geschonken aan een onafhankelijke partij, ter voorkoming van een absolute meerderheid.

Er is nu een investeerder die 1000 euro te besteden heeft, en wilt weten bij wie hij zich moet aansluiten om meer dan 10 stemmen te bemachtigen.

Dit kan met onderstaand model gesimuleerd worden.

Input, niet zekere data, voor bijvoorbeeld een investering met drie personen is:  $X_1, X_2, X_3$

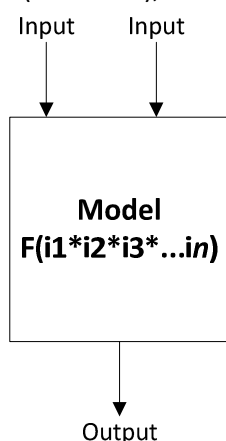
Model dat wordt gebruikt:  $F(i_1 * i_2 * i_3 * \dots i_n)$

Output, uitkomst, voorspelling:  $Y_1 = \dots$  en  $Y_2 = \dots$

De inputwaarden (investeringen / 1000) liggen tussen de 1 en 10.

Het model berekent de vermenigvuldiging van de inputwaarden

De output is de vermenigvuldiging van de inputwaarden -1 (stem) en alleen relevant wanneer  $\text{getal} > 10$  (stemmen), de investeerder wilt immers meer dan 10 stemmen bemachtigen.



Figuur 15 Monte Carlo

#### Voorbeeld 1

Input: 1, andere investeerders 3 en 5

Model:  $1 * 3 * 5$

Output:  $15 - 1 = 14$  stemmen (output dus relevant)

#### Voorbeeld 2

Input: 1, andere investeerders 2 en 3

Model:  $1 * 2 * 3$

Output:  $6 - 1 = 5$  stemmen (output niet relevant)

### **3.5 Impact en factor**

Risicoberekeningen worden gedaan om de impact te kunnen bepalen van een (potentieel) risico. Wanneer een besluit wordt genomen aan de hand van een kansberekening, denk aan het nog blijven wachten (of juist niet) op de bus in het voorbeeld uit paragraaf 3.3.2, dan heeft dit een bepaalde impact. Deze impact is, bij dit voorbeeld, pas te bepalen nadat de beslissing is genomen en de resultaten voor de beide beslissingen bekend zijn. Impact wordt dus achteraf bepaald, wanneer de gevolgen duidelijk zijn, en kan alleen vooraf bepaald worden door ervaring of kennis. De impact krijgt meestal een waardeverdeling van bijvoorbeeld klein, middel, groot toegewezen. Dit kan pas bepaald worden nadat hetgeen waarbij de impact een rol speelde is geweest. Om dit vooraf te kunnen bepalen, moet er kennis zijn over gevolgen van een risico en moet er hieraan een waarde worden toegewezen, bijvoorbeeld een getal. Zelfs een mening, van bijvoorbeeld een manager, kan de impact een waarde geven. Deze waarde is overigens pas bruikbaar wanneer het uitgedrukt wordt in een eenheid. Een eenheid kan bijvoorbeeld tijd of geld zijn.

Een gebeurtenis, zoals het ontstaan van een risico, is afhankelijk van bepaalde omstandigheden. Deze omstandigheden worden een factor genoemd. Een factor is een omstandigheid die invloed op iets uitoefent [33]. Uit een factor kan dus een risico ontstaan. Meespelende factoren bij bijvoorbeeld een risico zijn alleen te vinden of aan te wijzen via ervaring of kennis. Achteraf, bij een evaluatie kunnen deze natuurlijk ook geïdentificeerd worden.

### **3.6 Indicator**

Een ander begrip welke een risico kan aangeven is een indicator. Een indicator kan ook helpen bij het meten van de impact. Een indicator is een verschijnsel dat op iets wijst, of een factor dat iets aangeeft [33]. Een factor kan dus een indicator zijn, maar ook andersom.

Een indicator kan uitgedrukt worden in een waarde, en is altijd een aanwijzing voor iets anders. Bij het identificeren van risico is een indicator iets dat aangeeft dat een risico kan ontstaan. Dit iets kan van alles zijn, dat ligt eraan over wat voor soort risico het gaat, maar het is bijvoorbeeld een gebeurtenis. Indicatoren kunnen worden gevonden door kennis en ervaring, en evaluatie van hetgeen waarvoor er indicatoren aangewezen kunnen worden bij (bijvoorbeeld) risico.

Wanneer risico meetbaar gemaakt moet worden, zijn indicatoren nodig die het risico kunnen aanduiden. Het is dus belangrijk bij het inventariseren van risico om ook indicatoren aan te wijzen.

### **3.7 Failure rate**

Failure rate is de tijd die bestaat tussen twee fouten, of in dit document incidenten [34].

Risico's die ontstaan bijvoorbeeld bij defecten aan een nieuw apparaat moeten in het eerste jaar kleiner zijn en minder vaak voorkomen, dan wanneer het apparaat al 10 jaar meegaat.

Het begrip kwaliteit heeft hier ook mee te maken. Wanneer bijvoorbeeld een apparaat na 10 jaar nog steeds prima werkt, wordt de kwaliteit hoger ingeschat dan van een hetzelfde apparaat maar van een ander merk, dat na vier jaar al een defect heeft.

### **3.8 Risicoanalyse**

Een risico analyse wordt uitgevoerd om risico te identificeren, een analyse te maken van de waarschijnlijkheid dat een risico voorkomt, en een plan te maken voor het minimaliseren of voorkomen van het risico. Er wordt ook bekeken wat er gedaan moet of kan worden wanneer een risico zich daadwerkelijk voordoet, in de vorm van bijvoorbeeld een incident. De reactie op het incident n.a.v. het risico wordt respons genoemd [26].

Door middel van simulatie en kansberekening kan risico inzichtelijk en meetbaar gemaakt worden. Een risicoanalyse is te verdelen in drie onderdelen:

- Identificatie;
- Evaluatie;
- Respons.

#### **3.8.1 Identificatie**

Bij de identificatie van risico is het doel een risico vinden. Dit gebeurt op basis van ervaring en het analyseren van het proces waar het risico zich voor kan doen. Ook een simulatie kan bijdragen aan het identificeren van een risico. Het vaststellen van de oorzaak en bijbehorende factoren en indicatoren hoort bij de identificatie van een risico [26].

#### **3.8.2 Evaluatie**

Met een evaluatie wordt vastgesteld wat iets waard is [33].

Een evaluatie wordt meestal gedaan tijdens of na een gebeurtenis. In dit geval is de gebeurtenis een risico. Er moet nu gekeken worden welke consequenties het geïdentificeerde risico heeft voor de organisatie of het proces. Het kan zijn dat een risico al bekend is, geïdentificeerd, maar er zijn ook risico's die niet van te voren te voorspellen zijn. Dit zijn onverwachte gebeurtenissen die zich voordoen als risico. Hier is het dan nodig de techniek of methode te hanteren om het risico te minimaliseren of uit te sluiten. Bij een risico evaluatie wordt gekeken wat er kan gedaan worden om een risico te voorkomen, of de gevolgen minimaal te laten zijn voor de toekomst.

#### **3.8.3 Respons**

Nadat een risico is geïdentificeerd en geëvalueerd kan er gekeken worden wat er gedaan kan worden ter voorkoming van het risico, of wanneer het optreedt de gevolgen minimaal te laten zijn.

Er zijn meestal methoden en technieken bekend die aangeven wat te doen wanneer een risico zich voordoet. Dit is moeilijker maar niet onmogelijk bij onvoorziene risico's [26]. Bij onvoorziene risico's wordt de respons gerealiseerd aan de hand van kennis en ervaring.

### **3.9 Risicoprofiel**

Met een risicoprofiel wordt het geanalyseerde en in kaart gebrachte risico aangeduid. Het risico is geïdentificeerd en geëvalueerd, en er is bekend wat er aan gedaan kan worden om te voorkomen dat het risico een ongewenste gebeurtenis wordt en wat er gedaan moet worden om de gevolgen minimaal te laten zijn (respons). Aan de hand van dit profiel kan worden vastgesteld wat de kans is dat het risico zich voordoet en welke impact dit zal hebben.

Vanuit een risicoprofiel kan worden bepaald welke methode of technieken er nodig zijn om het risico te minimaliseren of te elimineren. Denk daarbij aan welke kosten het met zich meebrengt wanneer er maatregelen, bijvoorbeeld een protocol, wordt ingevoerd ter voorkoming van een risico. In een risicoprofiel wordt een beleid, strategie en procedures vastgelegd [35]. Met een risicoprofiel is risicobeheersing mogelijk. Aan de hand van dit het risicoprofiel kan er nieuw beleid en strategie worden ontwikkeld.

Met het maken van een risicoprofiel is het noodzakelijk met alle zaken rekening te houden die het risico omgeven. Denk aan omstandigheden, personen maar ook aan wetten of procedures die gevolgd dienen te worden. Om risico te beheersen, en gericht van een bepaald risico een profiel te kunnen maken, kan er ook gebruik gemaakt worden van een risico framework.

### 3.10 Risico framework

Een risico framework kan als een model dienen om risico in te delen. Denk bijvoorbeeld aan een bepaalde bedrijfssector of een afdeling binnen een bedrijf.

Met een risicomodel, of risico framework, kan bijvoorbeeld de impact bepaald worden van het risico. Dit kan bruikbaar zijn voor andere bedrijven binnen dezelfde sector, waarbij het framework zelfs als standaard gebruikt kan worden. Een risico framework kan natuurlijk ook voor een organisatie gelden, waarbij de hele organisatie er gebruik van maakt [36].

Een voorbeeld van een risico framework is een tabel die gebruikt wordt door KPN, hieronder [37].

Risico omschrijving	Impact	Kans	Gebied	Actiehouder	Actie	Prioriteit
1. Toegang KPN-gebouw open (onzorgvuldige kaart omwisseling)	Groot	50 %	sa	Security, Jan	Extra security	1
2. Toegang KPN gebouw dicht (onzorgvuldige kaart omwisseling)	Groot	25 %	o	Security, Jan	Extra security	2
3. Kosten lopen uit de hand (10.000 mensen, 350 k€ budget)	Gemiddeld	25 %	f	VGF, Klaas	Budget controle	4
4. Kaart werkt niet	Groot	25 %	p	VFG, Piet	Pilot	2
5. Verkeerde faciliteiten	Gemiddeld	25 %	k	VFG, Piet	Pilot	4
6. Duale periode langer	Klein	75 %	t	VGF, Klaas	Strakke sturing	3
7. Samenwerking onvoldoende	Gemiddeld	25 %	o	VGF, Jaap	Projectoverleg	4
8. Meer nazorg (vanwege tijdgebrek)	Klein	50 %	c	Security, Karel	Communicatie	5

Afkortingen die gebruikt kunnen worden in de kolom 'gebieden':

s = strategisch (o.a. partners, visie)

sa = samenleving (o.a. imago)

w = wet

h = human resource management (o.a. beschikbaarheid)

p = product/dienst

n = natuur

f = financieel

o = organisatie (o.a. verantwoordelijkheden)

k = kwaliteit

c = communicatie

t = tijd/planning

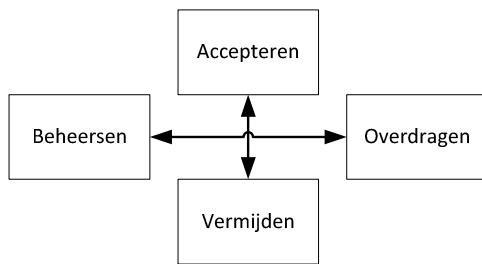
### 3.11 Risicobeheer

Wanneer het risicoprofiel wordt uitgebreid met bijkomende zaken als kans, kosten en kwaliteit kan er een techniek, strategie of methode worden uitgezet om ervoor te zorgen dat het risico zich niet voordoet. Een voorbeeld is het opstellen van een protocol en het invoeren van procedures in de organisatie. Het doel hiervan is risico op verschillende gebieden te minimaliseren en te voorkomen, wat gerealiseerd kan worden door het risicobeheer.

Een risico hoeft geen beperking te betekenen. Door het nemen van een risico kan soms juist een doel bereikt worden. Er zijn vier basismanieren te onderscheiden om met risico om te gaan. Deze zijn beheersen, accepteren, vermijden en overdragen [26].

Deze vier termen kunnen de basis vormen voor de strategie voor het beheren van risico.

Hieronder een model waarin de wisselwerking wordt uitgebeeld.



Figuur 16 Risicobeheer

Bij de vier termen kunnen eigenschappen benoemd worden.

**Beheersen**

Het omgaan met risico vereist aanpassing van bijvoorbeeld:

- Organisatie
- Mensen en vaardigheden
- Procedures
- Systemen
- Organisatiecultuur

**Accepteren**

- Opzettelijk najagen
- Totale Acceptatie
- Financiering van consequenties
- Rekening houden met onzekerheden

**Vermijden**

- Staken van activiteiten
- Uit de markt terugtrekken
- Desinvesteren
- De gestelde doelen aanpassen
- De schaal verkleinen

**Overdragen**

- Verzekeren
- Delen (bijvoorbeeld met een partnership)
- Outsourcen
- Diversificatie en / of spreiden

Risicobeheer kan zeer uitgebreid zijn zoals hiervoor duidelijk is geworden. Om het overzicht niet te verliezen is het werken met een risico framework (zie paragraaf 3.10), waarbij gericht aan risicopreventie gedaan wordt, een goed alternatief.

### **3.11.1 Risico en efficiëntie**

Bij het vermijden van een bekend risico in een proces kan het zijn dat wanneer het proces wordt uitgevoerd met een bepaalde risicofactor het proces efficiënter verloopt. De bepaling van deze factor bepaald dus mede de efficiëntie van het procesverloop. Het kan echter ook zijn dat juist doordat er rekening gehouden wordt met een risico, het proces minder efficiënt verloopt. De afweging hiervoor kan liggen in de factor en de impact van het risico en hoe er mee om wordt gegaan. De omgang hiermee wordt bepaald door het management, die het beleid en strategie voor het voorkomen of omgang van risico uitzet [26].

### **3.11.2 Risico en financiering**

Het is mogelijk dat bij de invoering van risicopreventie in het proces, dit proces bijvoorbeeld vertraging oploopt. Dit kan betekenen dat een proces hierdoor meer kost.

Wanneer actief met risico rekening wordt gehouden brengt dit waarschijnlijk kosten met zich mee. Het kan echter ook gezien worden als onderdeel van het proces. Wanneer een risico werkelijkheid wordt, brengt dit waarschijnlijk ook kosten met zich mee.

Het is mogelijk de afweging te maken risico hoger te laten zijn waardoor de kosten dalen.

Om een beslissing als deze te kunnen nemen is het nodig te weten wat de kosten zijn als het risico zich voordoet. Stel dat deze kosten lager zijn dan wanneer er altijd met het risico rekening wordt gehouden, kan deze afweging gemaakt worden. Voor ondersteuning van een beslissing over risico kan er een berekening worden gemaakt aan de hand van risico impact en risico factor.

Een andere vorm is het gebruik van het ALARP-principe. ALARP staat voor 'As Low As Reasonably Practible' en is een maat voor veiligheidsrisico's, en dan specifiek voor mens-, milieu- en kapitaalgerichte risico's [38].

De bovenstaande afwegingen en beslissingen hebben alles te maken met het meetbaar maken en kwalificeren van risico in het proces. Een voorbeeld van het meetbaar maken van een beslissing over de kosten is het gebruik van een beslissingsboom die in paragraaf 3.13.1 verder is toegelicht.

### **3.11.3 Risico en verantwoordelijkheid**

Bij het onderkennen van risico hoort ook de verantwoordelijkheid dat deze geminimaliseerd of voorkomen wordt. Deze verantwoordelijkheid ligt meestal bij degene die een handeling verricht waarbij er een kans bestaat dat het risico zich voordoet. Een gebruikelijke manier om te voorkomen dat een risico door een verantwoordelijke wordt veroorzaakt, is het opstellen van protocollen en procedures. In een protocol liggen de regels en afspraken vast. Bij een procedure wordt een schema van activiteiten afgewerkt om een doel te bereiken. Wanneer een protocol gevolgd is, maar er is iets veranderd waardoor een risico zich toch voordoet kan het zijn dat een protocol niet meer up-to-date is. Dit zorgt voor een nieuw risico. Het is daarom verstandig protocollen op bepaalde momenten te herzien. Ook dit is een vorm van risico minimalisering en eliminering. Moeilijk is om te bepalen wie verantwoordelijk is voor risico's die zich voordoen die niet waren voorzien.

Wanneer er beleid en strategie is opgesteld, door het management, worden tegelijk verantwoordelijkheden toegewezen in de organisatie. Degene die het beleid gaan uitvoeren zijn verantwoordelijk voor hetgeen ze uitvoeren. Meestal gaat dit vanuit procedures die als beleid gelden. In deze procedures is vaak ook terug te vinden wie wat moet doen, waarmee de verantwoordelijkheid voor een actie of handeling wordt toegewezen [26].



### 3.11.4 Risico en cultuur

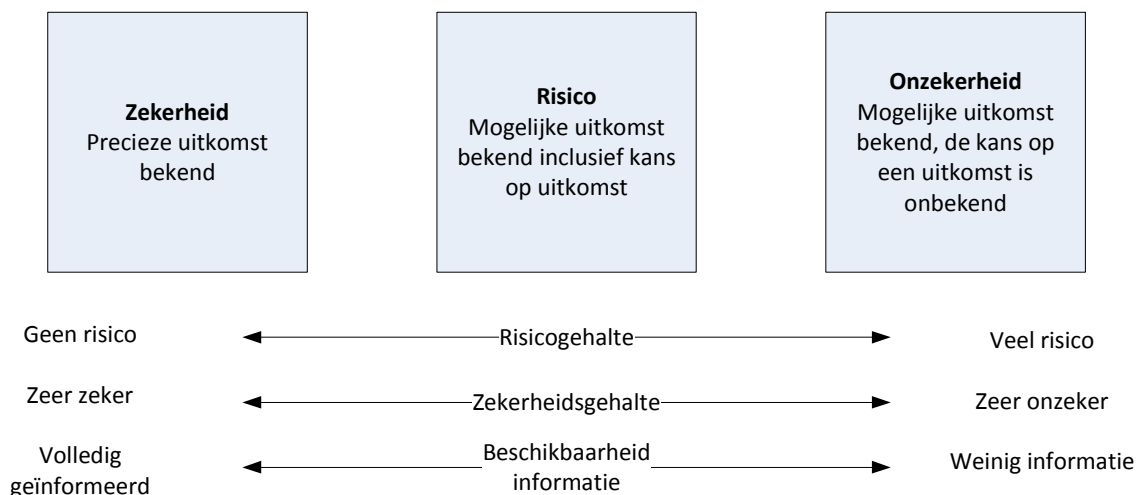
Actief meewerken in een organisatie aan het minimaliseren en voorkomen van risico heeft te maken met de cultuur in een organisatie. Wanneer er vanuit het management beleid en strategie wordt uitgezet, moet de organisatie deze volgen. Dit zal mede de cultuur bepalen in de organisatie. Het heeft ook te maken met de inrichting van de organisatie. Als de methoden en technieken voorhanden zijn, zal een cultuuromslag (als die nodig is) veel makkelijker verlopen. Om deze reden is het belangrijk te kijken naar de manier van werken, en dit te blijven evalueren en te proberen aan te passen. Op deze manier ontstaat er een cultuur die daadwerkelijk risico kan bestrijden [26].

### 3.12 Risico in een organisatie

Deze paragraaf gaat over risico in een organisatie. In een proces wordt er samengewerkt om een bepaald doel te kunnen bereiken waarvoor een organisatie nodig is. Zonder een goede organisatie zal het proces niet goed verlopen. In een organisatie is het mogelijk te werken met beslissingsbomen. Dit is een stap om risico meetbaar te maken. Besluitvorming heeft alles te maken met risico, waarbij een organisatie een duidelijk voorbeeld kan zijn. De onderwerpen in de vorige paragrafen, zoals risico en cultuur en risico en verantwoordelijkheid profileren zich ook binnen de organisatie.

In een organisatie worden beslissingen genomen. Het kan zijn dat in een beslissingsproces een risico zit. Risico wordt aangeduid als een besluitvormingsconditie zoals te lezen is in het boek "Toegepaste Organisatiekunde" van T.H.J. Thuis [39]. Er wordt beschreven dat risico in een besluitvormingsproces te maken heeft met een beslissing waarbij de benodigde informatie incompleet is, maar wel betrouwbaar. Het succes van de beslissing wordt gemeten aan de hand van de kans dat het goed gaat. De keuze voor de beslissing wordt gemaakt aan de hand van de hoogste kans op succes van de beslissing. In de wiskunde wordt dit het alternatief met de hoogste verwachtingswaarde genoemd. Om een beslissing als deze te kunnen nemen kan er gebruik gemaakt worden van een beslissingsboom, (zie volgende paragraaf).

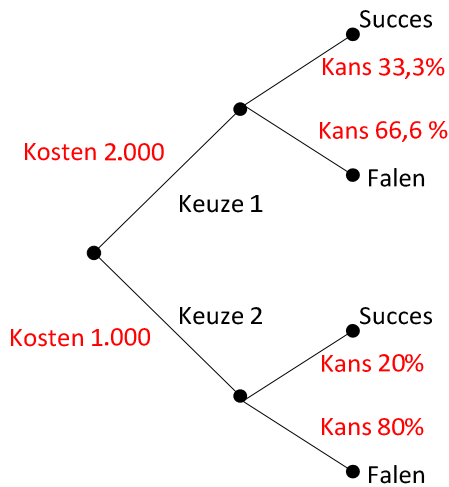
Wanneer er gewerkt wordt met risico is de uitkomst van een alternatief, dus wanneer een risico zich voordoet, onbekend. De kansverdeling tussen de mogelijke uitkomsten is in een beslissingsboom wel bekend. Het ligt dus aan de persoon die de beslissing neemt hoeveel risico er genomen wordt. Zoals eerder gezegd heeft risico ook te maken met zekerheid en onzekerheid. Hieronder de relatie tussen zekerheid en onzekerheid en risico [39].



Figuur 17 Zekerheid en Onzekerheid Organisatie

### 3.13 Beslissingsboom

Een beslissingsboom is een manier om beslissingskeuzes met de hoogste verwachtingswaarde zichtbaar te maken. Het zou als een hulpmiddel of onderbouwing van een beslissing kunnen dienen. Ook wordt het risico van de gemaakte keuze in beeld gebracht [39].



Figuur 18 Beslissingsboom

#### 3.13.1 Risicoberekening bij beslissingsboom

Risico wordt berekend aan de hand van de kans dat het risico zich voordoet. Het is een vorm van kansberekening. Het kan bijvoorbeeld berekend worden aan de hand van bovenstaande beslissingsboom. Het kan er dan als volgt uitzien [39].

Stel er is een budget aanwezig van 4000 euro en er moet een keuze gemaakt worden voor een bepaalde investering waaraan kosten vastzitten, en kansen op succes en falen. Hieronder de gevolgen bij een keuze.

Stel keuze 1 wordt uitgevoerd.

De kosten bedragen 2000 euro, waardoor er  $4000 - 2000 = 2000$  euro overblijft.

Het bedrag wanneer de keuze succesvol is nu (bijvoorbeeld een verwachte winst):

$2000 * 0,33333 = 666,66$  euro

Als het mis gaat (bijvoorbeeld verlies) dan is het verwachte verlies  $2000 * 0,66666 = 1333,32$  euro

Stel keuze 2 wordt uitgevoerd.

De kosten bedragen 1000, waardoor er  $4000 - 1000 = 3000$  euro overblijft.

Het bedrag wanneer de keuze succesvol is nu:  $3000 * 0,2 = 600$  euro

Als het mis gaat dan is het verwachte verlies:  $3000 * 0,8 = 2400$  euro

Als dit nu wordt geëvalueerd blijkt dat de kosten van keuze 1 hoger zijn, maar het verlies bij falen lager. De verwachte winst bij keuze 2 is met een hoger risico en lagere kosten maar 11,1% hoger als dat keuze 1 wordt genomen.

Op basis hiervan is het mogelijk een besluit te nemen, en eventueel te verantwoorden.

### 3.14 Risico in het operationele proces

Strategie en beleid voor het voorkomen of elimineren van risico leidt tot bijvoorbeeld procedures die op operationeel vlak in de organisatie gevolgd dienen te worden. Deze paragraaf gaat specifiek over risico binnen het proces. Het is een antwoord op de deelvraag *Zit er risico in het proces, en hoe ziet dit eruit?*

#### 3.14.1 Wat is risico?

Er zijn verschillende definities die risico in het proces omschrijven. Zo maakt F.H. Knight [40] het onderscheid tussen risico en onzekerheid. Volgens F.H. Knight is risico de gebeurtenis waarbij de mogelijkheid van het werkelijk worden van die gebeurtenis kan worden berekend tegenover gebeurtenissen waarbij analyse onmogelijk is omdat hun voorkomen geen vast patroon volgt. Volgens Frost [41] kan risico invloed hebben bij het behalen en bepalen van de strategieën, operationele en financiële doelen van een organisatie.

#### 3.14.2 Risico analyse

Het identificeren van risico [42] is het herkennen van risico's die kunnen ontstaan vanuit business operaties. Dit kunnen risico's zijn die intern worden veroorzaakt, tijdens de operatie of het proces, maar deze kunnen ook van externe bronnen komen. De kwaliteit van informatie die wordt geleverd vanuit de risico identificatie bepaald hoe de uitkomst van de risico analyse eruit komt te zien. Risico analyse kan hierom worden gedefinieerd als de ontwikkeling van een kwantitatieve verwachting op risico gebaseerd op technische evaluatie en wiskundige techniek. Er zijn gereedschappen, technieken en methoden waarmee de risico analyse kan worden uitgevoerd en verbeterd.

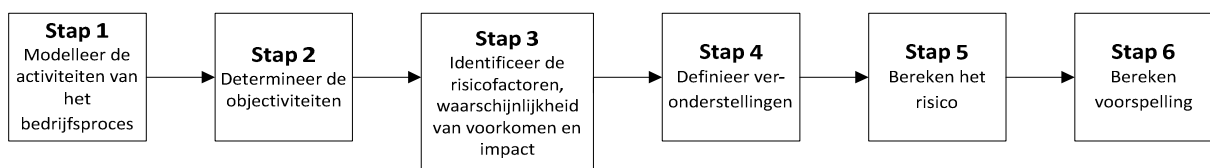
#### 3.14.3 Risico Framework

Risico draait om het identificeren en controleren van het bedrijfsproces.

Kliem [43] identificeert drie hoofdfasen voor een risico framework. Deze zijn identificatie, analyse en controle. Een grote rol spelen hierin volgens Zhou en Chen [44] de kosten, tijd en kwaliteit van de output van een proces. Het meten van deze dimensies wordt gedaan via statistieke analyse.

Elk proces wordt binnen het bedrijf opgedeeld in individuele activiteiten. Bij elke activiteit worden de mogelijk risico's geïdentificeerd, kwantificeert en er is Monte Carlo simulatie (zie 3.4.1) gebruikt bij het produceren van verschillende voorspellingen en scenario's die zich eventueel kunnen afspelen binnen het proces en die een risico kunnen vormen voor het proces.

Het framework om deze methoden en technieken in de praktijk toe te passen wordt als volgt voorgesteld [42].



Figuur 19 Risico Framework Stappenplan

Dit framework kan vervolgens weer dienen voor beleid en strategie voor het de inhoud en het volgen van procedures op de werkvloer.

## Hoofdstuk 4 Procesmodellering medisch domein

Het doel van dit hoofdstuk is inzicht te geven in het procesmodelleren in het medische domein. Het is een antwoord op de deelvraag “Hoe wordt er omgegaan met het modelleren van een proces in het medische domein?”.

Voordat er begonnen kan worden met modelleren, moet er eerst bekeken worden wat er gemodelleerd wordt of kan worden. Een organisatie modelleren gebeurt, aangenomen ook in een medische organisatie (er zijn bijvoorbeeld organogrammen aanwezig), maar is niet wat er beoogd wordt in dit hoofdstuk. Het gaat om een model wat een proces in het medische domein weergeeft, anders dan een gemodelleerde organisatie. Het draait juist om het medisch proces binnen een organisatie die medische zorg levert.

In het medische domein wordt gewerkt met richtlijnen die het proces definiëren.

Een veel gebruikte definitie voor richtlijnen in het medische domein van het Institute Of Medicine luidt als volgt: *systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances* [45]. Vrij vertaalt staat er: Systematische ontwikkelde statements om de gebruiker en de patiënt te assisteren bij het maken van beslissingen over de toewijzing van geneeskundige zorg voor specifieke klinische omstandigheden.

Een andere veel gebruikte definitie is die van het CBO<sup>3</sup> en luidt als volgt: *documenten met aanbevelingen, adviezen en handelingsinstructies ter ondersteuning van de dagelijkse praktijkvoering in de gezondheidszorg, berustend op de resultaten van wetenschappelijk onderzoek met daarop gebaseerde discussie en aansluitende meningsvorming, gericht op het expliciteren van goed medisch handelen* [46].

Binnen het medische domein wordt gewerkt aan de hand van protocollen die door de richtlijn zijn voorgeschreven. De richtlijn beschrijft ‘wat’ er gedaan moet worden, het protocol ‘hoe’ het gedaan moet worden [47]. Deze protocollen worden weergegeven in stroomdiagrammen (flowcharts, zie paragraaf 2.1) of beslisbomen (zie paragraaf 3.13).

Het modelleren van bijvoorbeeld protocollen in het medische domein is specifiek, en deze zullen leiden tot expert systemen. Voorbeelden van methodieken waarmee protocollen worden gemodelleerd d.m.v. beslisbomen in de vorm van flowcharts zijn [47]:

- EON
- GLIF
- PROforma
- Asbru
- PRODIGY
- PatMan
- Gaston

Een voorbeeld van een methode volgt hierna. De methode die wordt toegelicht is Gaston. Via de literatuurverwijzing zijn ook de andere methoden terug te vinden. De methoden worden op dit moment niet algemeen gebruikt in Nederland, ze komen vooral uit de Verenigde Staten. Een methode die wel in Nederland wordt gebruikt is Gaston.

### 4.1 Gaston

Gaston heeft als focus beslissingsondersteuning door medische regels en richtlijnen te implementeren in een systeem. Hiervoor worden beslisbomen in de vorm van flowcharts gebruikt. Op deze manier kunnen richtlijnen geformaliseerd worden.

Gaston is een project dat gestart is in 1996 d.m.v. een samenwerking tussen de Technische Universiteit Eindhoven en de Universiteit Maastricht.

---

<sup>3</sup> Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg, ([www.cbo.nl](http://www.cbo.nl))

Het Gaston framework bestaat uit modules waarmee richtlijnen geformaliseerd en onderhouden kunnen worden en waarmee vervolgens beslissingsondersteunende systemen kunnen worden geformaliseerd met de implementatie van geformaliseerde richtlijnen.

In Gaston wordt gewerkt met twee modules.

Deze zijn de Richtlijn Ontwikkel Module (ROM) en de BeslissingsOndersteunende Module (BOM). Hieronder een toelichting van de modules uit de methode Gaston [47].

#### **4.1.1 Richtlijn Ontwikkel Module**

In de ROM worden richtlijnen gedefinieerd, ingegeven en onderhouden. Het maakt onderscheidt tussen twee soorten kennis:

1. Domein specifieke kennis;
2. Richtlijn specifieke kennis.

Bij domeinspecifieke kennis worden termen en relaties gebruikt binnen een specifiek domein, bijvoorbeeld de psychiatrie. Dit wordt ook wel terminologie, zie paragraaf 4.2, genoemd.

Voorbeelden hiervan zijn ICD, DSM, ICPC en SNOMED.

Dit soort terminologieën bevatten verschillende concepten zoals diagnose, medicatie of behandeling. De meeste terminologieën zijn gericht op een bepaald specialisme, zo richt ICD zich op de cardiologie. Recentelijk wordt ook getracht de gehele medische terminologie te modelleren met behulp van SNOMED, toegelicht in paragraaf 4.2.1.

Bij richtlijn specifieke kennis wordt er gewerkt met informatie omtrent de richtlijn, in een geformaliseerde vorm. De richtlijnen worden weergegeven met behulp van stroomdiagrammen. Een richtlijn bestaat uit een aantal stappen, zoals beslissingen, observaties en acties. In de Gaston ROM is een editor hiervoor opgenomen. In de software wordt gebruik gemaakt bij het opbouwen van stroomdiagrammen van 'drag and drop'. Dit om de kans op fouten te verkleinen.

In Gaston kan de inhoud van een richtlijn (wat) gescheiden worden van een specifiek protocol (hoe). Hiermee worden verschillende lagen in het stroomdiagram gecreëerd. Dit zijn de richtlijn laag, en de protocollaag. In een ondersteunende laag kan vervolgens beslissingondersteuning worden gedefinieerd. Bijvoorbeeld met een waarschuwing na een bepaalde actie.

#### **4.1.2 BeslissingsOndersteunende Module**

In de BeslissingsOndersteunende Module (BOM) wordt een ingevoerde richtlijn uit de ROM ontvangen. De BOM kan nu:

1. Een richtlijn uitvoeren;
2. Contact leggen met externe patiëntensystemen (bijvoorbeeld het Elektronisch Patiënten dossier) om zo de benodigde patiëntinformatie op te halen;
3. Beslissingsondersteuning bieden aan zorgverleners wanneer uit de richtlijn en patiëntinformatie blijkt dat dit wenselijk is.

Om de BOM platform onafhankelijk te kunnen implementeren bestaat deze uit verschillende componenten die, uitgaande van dezelfde richtlijn, onafhankelijk van elkaar te ontwikkelen zijn.

Er zijn componenten die koppelingen leggen tussen patiëntinformatiesystemen, met communicatiestandaarden als HL-7 (zie paragraaf 4.3) of andere zoals HTB of CORBA [47].

Ook zijn er componenten die de zorgverlener 'leiden' en componenten die waarschuwingen afgeven.

## 4.2 Terminologie

Het medische domein kan worden opgesplitst in verschillende specifieke domeinen, specialismen genaamd. Denk aan een specifiek specialisme zoals de psychiatrie. Een model met domeinkennis wordt ook wel aangeduid als terminologie. Terminologieën kunnen verschillende soorten concepten bevatten zoals diagnoses, medicamenten of behandelingen. Voorbeelden van bekende terminologieën zijn [47]:

- ICD;
- DSM;
- ICPC;
- IMPACT;
- SNOMED.

Een voorbeeld van een terminologie volgt hierna, in 2007 is in Nederland begonnen met SNOMED, de andere zijn terug te vinden via de literatuur en worden op dit moment in Nederland niet of nauwelijks toegepast.

### 4.2.1 SNOMED in Nederland

In april 2007 is in Nederland begonnen met het uitvoeren van het programma SNOMED CT. SNOMED CT staat voor Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms. Het is een terminologiestelsel en is opgebouwd uit termen en synoniemen uit de patiëntenzorg. De termen worden gebruikt voor klachtenregistratie, symptomen, omstandigheden, ziekteprocessen, interventies, diagnoses, resultaten en besluitvorming. Het wordt wereldwijd beschouwd als de meest veelomvattende en meertalig klinische terminologie voor de gezondheidszorg. Hierdoor is het in potentie geschikt voor standaardisatie.

In Nederland is het NICTIZ verantwoordelijk voor de uitvoering van SNOMED CT. NICTIZ is het nationale knooppunt en kenniscentrum voor ICT in de zorg. Op dit moment bestaat er geen eenduidige manier voor het opslaan van medische gegevens. Het is wenselijk te streven naar invoering van een zorgbrede terminologie. Zonder een goede standaard is invoering van bijvoorbeeld het Elektronisch patiëntendossier moeilijk of zelfs niet haalbaar.

In de huidige situatie worden gegevens vastgelegd in 'normale' spreek en schrijftaal. De gegevens worden geordend met een classificatiestelsel, wat patiëntgegevens indeelt bij bijvoorbeeld ziekten of verrichtingen. Deze classificaties zijn alleen niet ontworpen voor medische dossiervorming, maar voor statistieken, declaratieverkeer en verrekening van kosten. Voor het dagelijks handelen van mensen werkzaam in de zorg zijn deze gegevens ook niet geschikt voor de vastlegging van patiëntgegevens. Ook veilige gegevensuitwisseling, wat ook wenselijk is, is niet mogelijk.

De maatschappelijke noodzaak van SNOMED CT wordt als volgt omschreven:

- Verbetering van de patiëntveiligheid, kwaliteit, effectiviteit en doelmatigheid van de zorg. Met invoering van eenduidige terminologie wordt de kwaliteit van de informatiestroom verbeterd;
- Informatie-uitwisseling in de ketenzorg. De verschillende specialismen en categorieën van zorgaanbieders gebruiken ieder hun eigen classificaties, codestelsels en terminologieën. Door deze te relateren aan SNOMED CT ontstaat een kwalitatief betere informatiestroom. De landelijke invoering van een internationaal terminologiesysteem dient primair het belang van de Nederlandse burger. De overheid heeft een initiërende, sturende en een coördinerende rol als het gaat om de verschillende belangen bij de invoering van SNOMED CT.

Verdere informatie over SNOMED, en hoe het er nu voorstaat, (in 2009 wordt een pilot gestart voor evaluatie), kan worden teruggevonden op de website van het NICTIZ: [www.nictiz.nl](http://www.nictiz.nl).

### 4.3 Samenwerking medische domein, modelleertechniek en faciliteit

Om het modelleren in het medische domein mogelijk te maken zijn er verschillende disciplines nodig. Met verschillende disciplines wordt het medische domein, de modelleertechniek en een omgeving/faciliteit die dit samenbrengt in de praktijk bedoeld. Er bestaat een samenwerkingsverband die deze disciplines bij elkaar brengt. Dit is een samenwerkingsverband tussen OMG (Object Management Group) HL7 (Health Level Seven) en Eclipse.

Het is ondergebracht in een project met de naam HSSP (Healthcare Services Specification Project) Een kleine toelichting op de drie samenwerkende partijen [48]:

#### Object Management Group<sup>4</sup>

De OMG schrijft en neemt de standaarden aan die business, data en applicaties modelleren met XML en webservices.

#### Health Level Seven<sup>5</sup>

De healthcare industry standards organization heeft gedefinieerd hoe healthcare informatieve wordt uitgewisseld en gemanaged. HL7 is een universele standaard om te communiceren op niveau zeven van het OSI-model, gericht op de gezondheidszorg.

Wat is het OSI-model?

Het Open Systems Interconnection Reference model, kortweg OSI-model genoemd, bestaat uit zeven lagen. Het is een model dat laat zien hoe systemen, die er voor open staan, met elkaar kunnen communiceren door het gebruik van protocollen. De zeven lagen representeren de functies die een protocol zou moeten ondersteunen. Het is ontwikkeld door de ISO (International Systems Organization for Standardization). Laag zeven is de applicatielaag. Dit is de toplaag van het model. Het bevat een variëteit aan protocollen die nodig kunnen zijn voor de gebruikers. Een voorbeeld is het http (HyperText Transfer Protocol) wat de basis vormt voor het World Wide Web.

Stel er wordt een webpagina via de http-naam opgevraagd. Nu wordt er een vraag naar een server gestuurd, en de pagina komt in de browser (de applicatie), waarvandaan de vraag is gesteld, te staan. Deze vraag wordt gesteld via een protocol. Om dit proces te voltooien, zijn ook de andere lagen in het OSI-model nodig [49].

#### Eclipse<sup>6</sup>

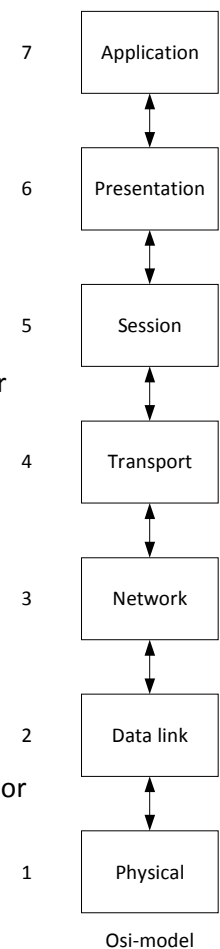
De Eclipse stichting produceert een open-source, multi-platform, multi-leverancier uitbreidbaar framework dat bestaat uit interactieve modeleer- en ontwikkelomgevingen tot applicatiecomponenten. Het is een ontwikkelomgeving die gebaseerd is op Open Source en is daardoor ook gratis te downloaden.

#### 4.3.1 Project HSSP

In het Healthcare Services Specification Project wordt getracht de onderdelen uit en voor een informatiesysteem te combineren, en uiteindelijk te implementeren, in en met de gezondheidszorg. Doel hiervan is het ontwikkelen van standaarden.

Een voorbeeld van een project van HSSP is het invoeren van de Service Oriented Architecture (SOA) in het medische domein. Dit is een softwarearchitectuurmodel.

Het is een model dat meestal bestaat uit twee componenten. Enerzijds componenten die een dienst aan bieden, anderzijds componenten die de uitwisseling van informatie tussen services regelen [50]. In bijlage 2 is een afbeelding opgenomen van de implementatie van SOA in het medische domein. De afbeelding komt uit de 'Praktische Handleiding' om SOA te kunnen invoeren in het medische domein [51].



<sup>4</sup> [www.omg.com](http://www.omg.com)

<sup>5</sup> [www.hl7.nl](http://www.hl7.nl)

<sup>6</sup> [www.eclipse.org](http://www.eclipse.org)

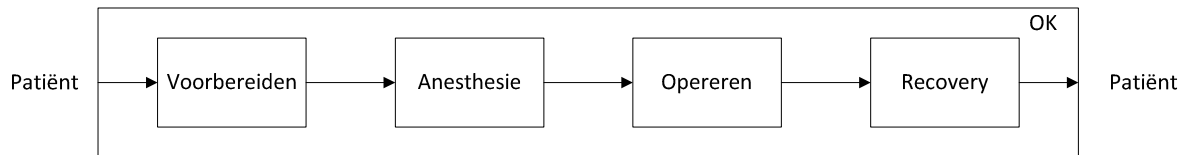
#### 4.4 Voorbeeld medisch procesmodel

Hieronder een voorbeeld van een medisch procesmodel [52] [53].

Het model beschrijft het proces dat kan voorkomen op een Operatie Kamer (OK).

Het procesmodel bestaat uit vier hoofdonderdelen:

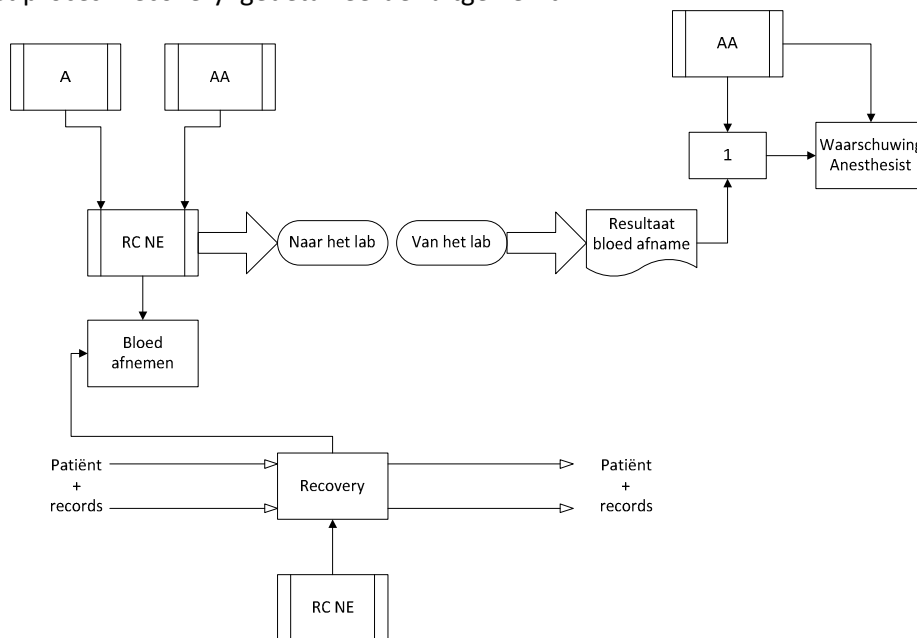
1. Preparatie van de patiënt
2. Anesthesie
3. Operatie van de patiënt en het onderhouden van de anesthesie
4. Recovery



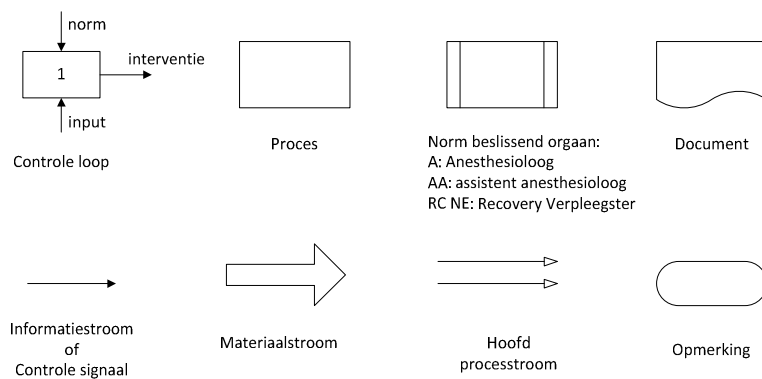
Figuur 20 Procesmodel OK

Per onderdeel, in bovenstaand procesmodel, zou nu een apart procesmodel gemaakt kunnen worden.

Het proces 'Recovery' gedetailleerder uitgewerkt:



#### Legenda

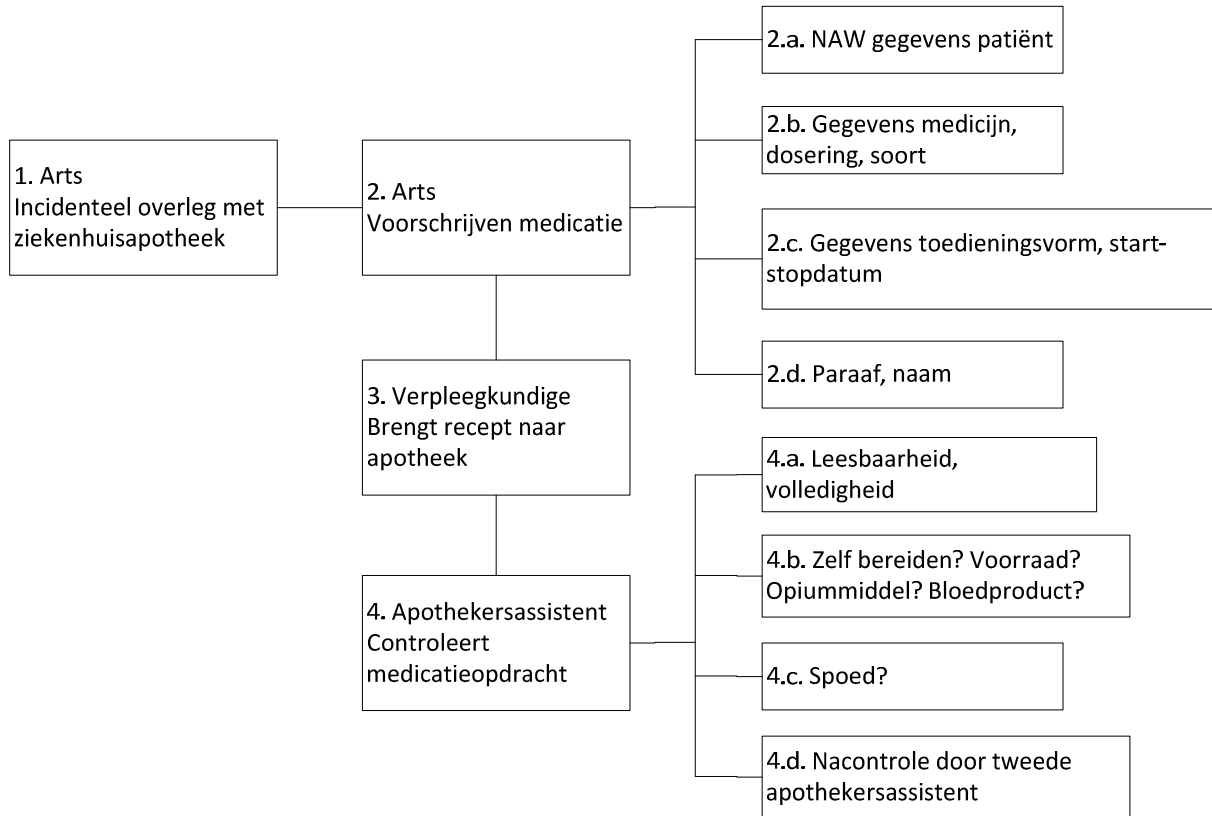


Figuur 21 Voorbeeld Procesmodel OK 'Recovery'



Nu het proces bekend is kan er een risico inventarisatie plaatsvinden. Een voorbeeld hiervan is de FMEA. In het volgende hoofdstuk, in paragraaf 5.2 Risicomanagement in een ziekenhuis (blz. 45-47), staat deze methode uitgelegd. Andere risico analyse methoden worden ook belicht in het volgende hoofdstuk.

De plek waar procesmodellen voorkomen in het medische domein is binnen risico analyses. Een voorbeeld van een procesmodel uit een FMEA risico analyse staat hieronder [54].



Figuur 22 Procesmodel medisch

#### **4.5 Het procesmodel in het medische domein**

Voorgaande modellen van bijvoorbeeld een Operatie Kamer en het onderdeel Recovery (figuur 20 en 21) verschillen niet veel met de modellen in hoofdstuk 2 Procesmodellering, alleen zijn deze modellen toegespitst op een medisch proces en niet volgens een vastgestelde methode. De modellen zijn opgesteld met het doel het proces duidelijk en inzichtelijk te maken, anders dan er bijvoorbeeld een geautomatiseerd systeem op te baseren of mee te bouwen.

Modellen worden wel gebruikt in het medische domein, maar dan voor bijvoorbeeld een behandeling. Het model bestaat uit een opsomming en uitschrijving van scenario's van bijvoorbeeld medicatie en diagnose, anders dan een procesmodel waarin een opeenvolging van handelingen staat om te komen tot bijvoorbeeld een diagnose. Het 'stappenplan' wat uit het procesmodel naar voren komt is niet expliciet aanwezig in het medische domein.

Een voorbeeld van een medisch model, een metamodel die als richtlijn dient, staat hieronder [55].

Een voorbeeld van een medisch model:

1. Probleemanalyse

Gedetailleerd analyseren van de probleemsymptomen en –oorzaken

2. Diagnose

Bepalen in welke bekende categorie het probleem past

3. Voorschrift

Bepalen welke behandeling kan worden gekozen op basis van wetenschappelijke of theoretische kennis over het type probleem

4. Behandeling

De voorgeschreven behandeling uitvoeren

5. Evaluatie

Controleren of het probleem en de symptomen zijn verdwenen

## Hoofdstuk 5 Risicomanagement medisch domein

Dit hoofdstuk heeft als doel inzicht te geven hoe er wordt omgegaan met risico, het risicomanagement, en dan specifiek voor het medische domein. Het is een antwoord op de deelvraag *“Hoe wordt er omgegaan met risico in het medische domein?”*.

Risico in het medische domein richt zich op risicomanagement, waarbij het risico geïnventariseerd wordt en vervolgens beleid wordt gemaakt ten aanzien van het minimaliseren en voorkomen van de aanwezige risico's [16].

Volgens het rapport uit 2008 van het Staatstoezicht op de volksgezondheid [56], wat een inspectie is voor de gezondheidszorg in Nederland, blijkt dat na onderzoek risicomanagement te weinig prioriteit heeft bij medische instellingen. In vrijwel alle ziekenhuizen in Nederland wordt wel in meer of mindere mate aan risicomanagement gedaan [57]. Een geautomatiseerd systeem zou kunnen helpen bij het inzicht en beheersing van risico's binnen het medische domein.

De (toenmalige) Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2003-2007) Drs. J.F. Hoogervorst<sup>7</sup> heeft dhr. R. Willems, President-directeur van Shell Nederland in 2004 gevraagd onderzoek te doen naar de oorzaken van medische fouten en naar de verbetermogelijkheden. De onderzoeksresultaten zijn verwerkt in een rapport genaamd 'Hier werk je veilig, of hier werk je niet'.

In het rapport van R. Willems 'Hier werk je veilig, of hier werk je niet' uit 2004 [13] wordt als één van de adviezen aangegeven dat op 1 januari 2008 alle ziekenhuizen moeten werken met een gecertificeerd veiligheidsmanagement systeem (VMS). Dit systeem moet dan bestaan uit een risico-inventarisatie, een incidentenanalyse en een managementsysteem om verbeteracties te plannen en te monitoren.

### 5.1 Wat is risico in het medische domein?

Risico in het medische domein richt zich specifiek op de veiligheid van patiënten, ook wel patiëntveiligheid genoemd. Een definitie voor patiëntveiligheid luidt als volgt: *het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) aan de patiënt toegebrachte schade (lichamelijk/psychisch) die is ontstaan door het niet volgens de professionele standaard handelen van hulpverleners en/of door tekortkoming van het zorgsysteem* [58].

Met het voorkomen van risico wordt de patiëntveiligheid groter en kwaliteit beter.

Een medische ingreep brengt risico met zich mee. Het wordt gedaan om de kwaliteit en kwantiteit van leven te behouden, verbeteren of te optimaliseren wanneer eigen genezing niet mogelijk is. Om deze doelen te bereiken kan het nodig zijn een afweging te maken tussen de risico's enerzijds en de voor- en nadelen van een medische ingreep anderzijds. Medische zorg gaat dus over risicomanagement en minder om het uitbannen van risico. Gezondheid, ziekte en zorg zijn probabilistisch van aard, waarbij de uitdaging voor de zorgverlener er uit bestaat om onzekerheden en risico zo goed mogelijk in te schatten en die keuzes en beslissingen te maken die de hoogste kans maken op gezondheid als uitkomst en het laagste risico op een ongewenste uitkomst.

Een risico kan leiden tot een incident. Een incident is *“een onbedoelde gebeurtenis tijdens het zorgproces die tot schade aan de patiënt heeft geleid, had kunnen leiden of (nog) kan leiden”* [58].

---

<sup>7</sup> Informatie Drs. J.F. Hoogervorst via website: <http://www.parlement.com/9291000/biof/02521>

Patiëntveiligheid kan worden omschreven, of afgebakend, met een aantal begrippen. Dit zijn de begrippen voor het beoefenen en ook identificeren van patiëntveiligheid, het verhogen van de kwaliteit en het voorkomen van incidenten, en ook het minimaliseren en voorkomen van risico binnen het medische domein.

Het gaat om de begrippen [59]:

- Adverse event (onbedoelde gebeurtenis met schade)
- Adverse event (de internationale definitie)
- Bijna-incident/near miss (incident zonder schade)
- Calamiteit
- Calculated risk
- Complicatie
- Fout
- Incident
- Kwaliteitssysteem
- Ongeval
- Risicoanalyse
- Risico communicatie
- Risico-inschatting
- Risico karakterisering
- Risico management/manipulatie
- Vermijdbaar
- Verwijtbaar

Hieronder alleen de definities uitgeschreven die een toevoeging hebben binnen dit onderzoek, het plaatsen van risico in het procesmodel.

De overige begrippen kunnen worden teruggevonden via het rapport *Patiëntveiligheid, de handen ineen* [59].

- Calamiteit  
Een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis in de gezondheidszorg, die tot de dood of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt heeft geleid, optredende bij een (para)medische, verpleegkundige of verzorgende handeling of bij de toepassing van een product of apparaat in de gezondheidszorg danwel voortkomend uit een manco in een voorziening of een kwaliteitsafwijking van een product of apparaat dat toepassing vindt in de gezondheidszorg
- Calculated risk  
Een door de hulpverlener goed afgewogen risico of ingecalculeerd neveneffect van een behandeling, waarvan de ernst van de schade of de kans op het ontstaan daarvan opweegt tegen het beoogde effect van de behandeling
- Complicatie  
Een onbedoelde en ongewenste uitkomst tijdens of volgend op het (niet) handelen van een hulpverlener, 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  
*Toelichting*  
Een complicatie kan het gevolg zijn van een onverwachte reactie van de patiënt, een bewust genomen risico (calculated risk) of van een incident tijdens het zorgproces. De 'ondergrens' van een complicatie is het aanpassen van het handelen.
- Fout  
Het niet uitvoeren van een geplande actie (fout in de uitvoering) of het toepassen van een verkeerd plan om het doel te bereiken (fout in de planning)  
*Toelichting*  
In tegenstelling tot het begrip procesafwijking zit in het begrip fout een oordeel besloten. Het oordeel is, dat het niet zo gegaan is als had gemoeten. Een fout is per definitie vermijdbaar,

soms ook verwijtbaar. Achteraf kan men bij een procesafwijking tot het oordeel komen dat er sprake is van een fout. Het is ook mogelijk dat er sprake is van een beredeneerde afwijking

- Incident  
Een onbedoelde gebeurtenis tijdens het zorgproces die tot schade aan de patiënt heeft geleid of zou kunnen leiden
- Kwaliteitssysteem  
De organisatorische structuur, bevoegdheden, verantwoordelijkheden, procedures, processen en voorzieningen nodig voor de uitvoering van het kwaliteitsbeleid en het bereiken van de vastgestelde kwaliteitsdoelstellingen
- Ongeval  
Een ongeval is een ongewenste gebeurtenis of reeks van ongewenste gebeurtenissen, welke leidt tot verwonding, beroepsziekte of schade aan, dan wel verlies van apparatuur of eigendom (synoniem: ongeluk)
- Risico analyse  
Een proces dat bestaat uit drie componenten: risicoschatting, risicomanagement of manipulatie en risicocommunicatie

Een risico gaat vooraf aan een *incident*. Een incident bestaat uit een *calamiteit*, een *complicatie*, een *fout* of een *ongeval*. Om ervoor te zorgen dat er in de toekomst de kans te verminderen, of zelfs te zorgen dat incidenten helemaal niet voorkomen, wordt er gebruik gemaakt van een *risico analyse*. Uit deze *risico analyse*, waarin incidenten geëvalueerd zijn, komt een *kwaliteitssysteem*. Een risico kan genomen worden wanneer deze de definitie *calculated risk* heeft meegekregen. Dit zijn specifieke gevallen.

### 5.1.1 Medische indicatoren

Een indicator kan een aanwijzing betekenen voor een risico.

Binnen de patiëntveiligheid en risico in het medische domein zijn de volgende indicatoren te herkennen [59]:

- Indicator  
Een meetbaar element van de zorgverlening, dat functioneert als een mogelijke aanwijzing voor de kwaliteit van zorg
- Procesindicator  
Maat die bruikbaar is om de kwaliteit van het proces van zorg te beoordelen
- Structuurindicator  
Meet in hoeverre bepaalde faciliteiten aanwezig zijn op bijvoorbeeld een afdeling
- Prestatie-indicator  
Is een meetbare grootheid die een aanwijzing geeft voor de geleverde kwaliteit. Te denken valt aan doorlooptijden, tevredenheid van medewerkers en patiënten, aantal klachten, wachtlijsten en wachttijden, gebruik protocollen, etc. Het kan gaan om indicatoren over zowel bedrijfsprocessen als over zorgprocessen en de uitkomsten daarvan (bijvoorbeeld niet-geplande heropnames complicaties, infecties)
- Uitkomstindicator  
Geeft weer of de zorg ook tot daadwerkelijke resultaten heeft geleid, zoals een vermindering van het percentage diabetespatiënten dat blind is door retinopathie (bepaalde oogaandoening)

Indicatoren bewegen zich binnen het kwaliteitssysteem. Het zijn aanwijzingen voor gebeurtenissen die goed of slecht beoordeeld kunnen worden.

### 5.1.2 Menselijk handelen

Bij het menselijk handelen, .wat ook een grote rol speelt in het medische domein, komt ethiek kijken. Een definitie voor medische ethiek luidt als volgt: *de bezinning op het morele handelen binnen de gezondheidszorg, die gericht is op het genezen, het verzachten van lijden en het verzorgen van de zieke of gebrekkige mens, alsook op het voorkomen en het uitbannen van ziekten* [60].

Aanvullend is de ethiek bij geneeskunde, *alles wat er toe bij draagt dat patiënten beter worden, moet als nastrevenswaardig worden beschouwd* [61].

Iedereen gaat ervan uit dat een persoon werkzaam in de geneeskunde, met welke functie dan ook, hiermee werkt. Beslissingen en het handelen hangen hierbij nauw samen, zie ook Hoofdstuk 7 over het nemen van beslissingen in het medische domein.

Het voorkomen en elimineren van risico moet met medewerking van de mensen die ermee te maken hebben, hier de mensen die werken binnen het medische domein. Een menselijke fout is moeilijk te voorkomen. Door het verbeteren van de kwaliteit kunnen menselijke fouten geminimaliseerd of zelfs geëlimineerd worden. Het inzicht in menselijke fouten (falen), is te bewerkstelligen met een Tripod analyse, zie 5.3.4 Tripod methode. Helemaal te voorkomen zijn menselijke fouten nooit.

### 5.1.3 Kwaliteit

Het begrip kwaliteit in het medische domein is sterk gerelateerd aan risico en patiëntveiligheid.

Hoe hoger de kwaliteit, hoe lager het risico, dus hoe kleiner de kans op een incident en daardoor hoe beter de patiëntveiligheid.

Kwaliteit wordt in navolging van de zogenaamde Leidschendamconferenties [62] over kwaliteit in de zorg, veelal omschreven als *'de mate, waarin het geheel van eigenschappen van een product, proces of dienst voldoet aan de eisen die voortvloeien uit het gebruiksdoel'*. Vaker gebruikt en reëler is de definitie: *'steeds beter voldoen aan de noden en wensen van de patiënt'*.

Kwaliteit in de gezondheidszorg gaat over het (goede) verloop van een geneeskundig proces.

Er zijn verschillende dimensies binnen het medische domein, waarbij verschillende rollen betrokken zijn en wat uiteindelijk leidt tot het niveau van kwaliteit dat geleverd wordt.

Een overzicht [63]:

Betrokkenen	Gebied
Hulpverleners/beroepsgroep	Technische kwaliteit, dienstverlening
Overheid	Randvoorwaarden, wetgeving en erkenningscriteria
Verzekeraars	Kosten, kwaliteit, baten
Inspectie	Erkeningscriteria en klachten
Cliënten/consumenten	Technische kwaliteit, dienstverlening
Koepels van instellingen	Certificering, toetsing
Management	Integratie alle kwaliteitsaspecten

Figuur 23 Kwaliteit, Betrokkenen Gebied

Vanuit de overheid is er een inspectie die toeziet op kwaliteit in de verschillende zorginstellingen. Dit is de Inspectie van de Gezondheidszorg<sup>8</sup> (IGZ). Deze inspectie levert overzicht rapporten op die voortkomen uit de kwaliteitswet zorginstellingen, de WGBO of de wet BIG en uit algemeen geldende zorgvuldigheidseisen (zie hoofdstuk 8 voor informatie over deze wetten).

Voor instellingen zijn er ruwweg vier werkwijzen te herkennen waarmee kwaliteitsbeleid wordt ingevoerd [63]:

1. Certificering;
2. Projectgewijze verbetering;
3. Integrale Kwaliteitszorg of Total Quality Management;
4. Systematisch herontwerp.

<sup>8</sup>Meer informatie via de website: [www.igz.nl](http://www.igz.nl)

Controle naar kwaliteit van bijvoorbeeld de Inspectie van de Gezondheidszorg is vaak op één van deze vier werkwijzen gericht, en het resultaat dus ook.

#### **5.1.4 Kwaliteit binnen de medische organisatie**

Kwaliteit wordt ontwikkeld en getoetst door het gebruik van kwaliteitsmodellen. Er zijn verschillende modellen voor handen, de keuze is meestal willekeurig en hangt sterk af van de behoefte van de organisatie. De verschillen in de modellen liggen bij de functie, de reikwijdte en de toepassingsmogelijkheden van een model.

Voordat er een keuze gemaakt wordt, kunnen er enkele vragen gesteld worden, bijvoorbeeld [62]:

- waarvoor dient het model?
- aan welke eisen moet het voldoen?
- waarop moet het model zich richten? (inhoud of procedure of allebei?)

Kwaliteit wordt gemeten aan de hand van ingezette methoden binnen de organisatie. Een overzicht van methoden[62]:

- werken met protocollen/richtlijnen;
- melding van fouten en incidenten;
- visitatie;
- intercollegiale toetsing;
- methodisch werken;
- zorgplannen;
- werkoverleg;
- zorgvrager besprekingen;
- intervisie;
- checklijsten.

Dit zijn allemaal methoden waarmee de kwaliteit binnen de organisatie gewaarborgd en geoptimaliseerd wordt. Hierbij is een organisatie nodig die ermee wilt werken, en het uiteraard ook kan. Dit betekent dat er bijvoorbeeld tussen zorgverleners en de patiënt, maar ook tussen het management en de zorgverleners een betrokkenheid moet bestaan om de kwaliteit zo hoog mogelijk te krijgen en ook te houden. Communicatie tussen de verschillende 'hiërarchielagen' binnen de organisatie zijn daar zeker belangrijk bij. De patiënt kan verder aangeven hoe deze de kwaliteit beleefd en wat er eventueel verbeterd kan worden. Bovenstaande methoden zijn methoden om dit binnen de organisatie voor elkaar te krijgen.

Om de kwaliteit verder te vergroten is inzicht nodig in risico. Hier worden binnen het medisch domein risico analyses voor gebruikt, in de volgende paragrafen toegelicht.

## 5.2 Risicomanagement in een ziekenhuis

In een ziekenhuis geldt dat risicomanagement bestaat uit twee onderdelen:

1. de inventarisatie van de risico's;
2. hierna het verkleinen of elimineren van de risico's.

Hiervoor moet een organisatie leren van onderkende risico's, en vervolgens deze risico's aanpakken. Het management zal de risico's moeten beoordelen en vervolgens wordt er actie ondernomen in de verantwoordelijkheidsketen van het ziekenhuis. Bij de inventarisatie van risico kan een prospectieve methode of een retrospectieve methode of een combinatie van de twee toegepast worden.

Bij een prospectieve methode wordt geprobeerd een voorspelling te maken van mogelijke risico's, en met behulp van kennis en ervaring. Bij een retrospectieve methode wordt een risicoanalyse gemaakt aan de hand van reeds opgetreden procesafwijkingen, bijvoorbeeld een incident, maar wordt ook gebruik gemaakt van kennis en ervaring.

Voor een prospectieve risico-inventarisatie kan gebruik gemaakt worden van FMEA (Failure Mode and Effect Analysis). Een FMEA wordt gebruikt om mogelijke risico's bij bestaande systemen te vinden. Met een systeem wordt bijvoorbeeld een afdeling in een ziekenhuis bedoeld. Ook wordt deze methode gebruikt bij wijziging of ontwerp van een (nieuw) systeem.

Voor een retrospectieve risico-inventarisatie kan gebruik gemaakt worden van Critical Incident Interviews of registratie van incidenten [16].

### 5.2.1 FMEA

Failure Mode and Effect Analysis is een methode waarbij in een aantal stappen een inschatting gemaakt wordt van de aanwezige risico's. Het is een vorm van prospectieve risico-inventarisatie. Eerst worden mogelijk procesafwijkingen geïdentificeerd (bijvoorbeeld een incident) en van hieruit worden vervolgens de gevolgen, ernst van de gevolgen, oorzaken, frequentie van voorkomen en corrigeerbaarheid van de oorzaken bepaald.

Deze corrigeerbaarheid hangt af van drie zaken:

1. Zichtbaarheid van de procesafwijking (de nauwkeurigheid/kwaliteit van de meting);
2. De tijd tussen het ontstaan van de procesafwijking en het meetmoment (doorlooptijd);
3. Frequentie van de meting.

De corrigeerbaarheid is bij FMEA beperkt tot de meetbaarheid, wat de nauwkeurigheid en/of zichtbaarheid betekent.

Er is een methode voor het inschalen van de ernst van de gevolgen, de frequentie waarmee oorzaken optreden en de mate van zichtbaarheid van deze oorzaken. Hieronder een voorbeeld voor bijvoorbeeld de patiëntveiligheid. Tabel 1 inschaling ernst, frequentie, onzichtbaarheid.

Hierna wordt het Risk Priority Number (RPN) bepaald. Deze bestaat uit het product van ernst, frequentie en onzichtbaarheid. Met het RPN kunnen prioriteiten gesteld worden in het kader van welk risico het eerste aangepakt moet worden. In bijlage 3 staat een voorbeeld van een gedeeltelijk ingevuld FMEA formulier.

Een FMEA wordt uitgevoerd met behulp van processpecialisten die in groepsverband samenwerken om de FMEA op het proces toe te passen. Hiervoor is een beschrijving nodig van de processen.

Een voorbeeld van een proces staat in paragraaf 4.4. [16]



<b>Ernst</b>	<b>Omschrijving</b>
1	Geen gevolgen voor de patiënt en volgende processtappen
(2) 3	Geen gevolgen voor patiënt, lichte ongemakken mogelijk bij volgende processtappen
(4) 5 (6)	Beïnvloed patiënt en/of volgende processtappen
(7) 8	Tijdelijke gevolgen voor patiënt
9	Blijvende gevolgen voor patiënt
10	Fatale gevolgen voor patiënt
<b>Frequentie</b>	<b>Omschrijving</b>
1	Nooit
(2) 3	Bij ons nooit
(4) 5 (6)	Zelden
(7) 8	Regelmatig
9	Vaak
10	(Bijna) altijd
<b>Onzichtbaarheid</b>	<b>Omschrijving</b>
1 (2)	Zeker vastgesteld
3 (4)	Waarschijnlijk vastgesteld
5 (6)	Redelijke kans op ontdekking
7 (8)	Lage kans op ontdekking
9	Waarschijnlijk onopgemerkt
10	Zeker onopgemerkt

Figuur 24 Tabel 1 FMEA, inschaling ernst, frequentie, onzichtbaarheid

### 5.2.2 Critical Incident Interview of Vrijwillig Incident melden

Voor een retrospectieve risico inventarisatie kan gebruik gemaakt worden van Critical Incident Interviews (CII's) of Vrijwillige Incidentmeldingen (VIM's).

Een CII is een vertrouwelijk interview waarbij de geïnterviewde wordt ondervraagd over een recentelijk incident die deze persoon van dichtbij meegemaakt heeft. Tijdens het interview komen oorzaken en verbanden van de incidentoorzaken aan de orde waarbij de ontwikkeling en de eventuele gevolgen van het incident voor de patiënt zowel positief als negatief beïnvloed hebben. Bij een Critical Incident Interview wordt gebruik gemaakt van een oorzakenboom, een voorbeeld is terug te vinden in Figuur 25 op blz. 49.

De werklust van een CII met een oorzakenboom is hoog. De interviews duren ongeveer een uur, waarbij meerdere incidenten besproken worden die vervolgens worden uitgewerkt. Van elk incident wordt een oorzakenboom gemaakt. Deze uitwerkingen worden vervolgens weer besproken met de geïnterviewde, waarna er eventueel aanpassingen kunnen volgen. In bijlage 4 een voorbeeld van een oorzakenboom naar aanleiding van een CII.

Bij Vrijwillig Incident melden wordt er een systeem opgezet voor het inventariseren en analyseren van incidentmeldingen. Doel van het systeem is onderkenning en het leren van risico zodat de patiëntveiligheid vergroot kan worden. Hierbij is de veiligheidscultuur van de organisatie ook belangrijk, die moet er op gericht zijn om risico in de toekomst te voorkomen (preventie). Het is belangrijk dat management en medewerkers, zoals artsen, verpleegkundigen en paramedici, vertrouwen hebben in elkaar. Het ontwikkelen van het systeem gebeurt immers met medewerking van de medewerkers. Via een commissie kan de communicatie en het beheer van het systeem worden gedaan door de medewerkers [16].

Het ontwikkelen van een vrijwillig incident meldingsstelsel bestaat uit acht stappen:

1. Het melden van incidenten (continue);
2. Het beschrijven van incidenten (wekelijks);
3. Het clusteren van incidenten (wekelijks);
4. Het onderzoeken van alle incidenten en eventueel het aanpassen van bestaande clusteromschrijvingen en / of het maken van nieuwe clusters, het maken van een lijst met structurele risico's en het maken van een trendanalyse (dit kan periodiek, bijvoorbeeld elke drie maanden);
5. Het trekken van conclusies en het formuleren van aanbevelingen (periodiek, bijvoorbeeld elke drie maanden);
6. Het voorstellen, initiëren en borgen van verbeteringen (periodiek, bijvoorbeeld elke drie maanden);
7. Het evalueren van het Veilig Incident meldingsstelsel, en eventueel aanpassen van het protocol (werkwijze) van het stelsel (periodiek, bijvoorbeeld elke zes maanden);
8. Het geven van feedback over analysesresultaten en over doorgevoerde verbeteringen aan medewerkers (periodiek, bijvoorbeeld elke drie maanden).

De tijdseenheid die aangegeven wordt bij de verschillende stappen is een richtlijn, dit staat niet vast.

### **5.2.3 Vergelijking van een retrospectieve met een prospectieve risico-inventarisatie**

Er is onderzoek gedaan naar de resultaten uit een FMEA en CII, en daaruit is gebleken dat FMEA andere oorzaken (categorieën) vindt dan een CII. De methodes vullen elkaar dus aan. Dit zou betekenen dat wanneer er een complete risico-inventarisatie gemaakt zou worden het verstandig is allebei de methodes te hanteren [16].

## **5.3 Risicoanalyse in het medische domein**

In het medische domein wordt gebruik gemaakt van geautomatiseerde risicoanalyse.

Voorbeeld van methodes of technieken zijn:

- Prisma analyse
- HFMEA of SAFER
- SIRE
- Tripod methode
- MERS-TH
- Bow-Tie (Vlinderdasmodel)

Hieronder een toelichting op de methodes die binnen het medisch domein worden toegepast.

### 5.3.1 Prisma analyse

Prisma staat voor Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis.

Het is oorspronkelijk ontwikkeld voor menselijk falen in de procesindustrie, maar wordt inmiddels ook toegepast in de staalindustrie, de transportsector en de gezondheidszorg.

Het belangrijkste doel van de Prisma methode is het opbouwen van een kwantitatieve database van incidenten en procesafwijkingen, waaruit conclusies kunnen worden getrokken ten aanzien van verbetermaatregelen [64].

De kern is dat wordt geleerd van kleine fouten, zodat grote fouten (incidenten) in de toekomst voorkomen kunnen worden. Hierbij is inzicht nodig in faalfactoren, en ook in herstelfactoren. Met het opbouwen van een database met fouten kunnen patronen in incidenten worden herkend.

Hiermee worden twee doelen bereikt in het kader van risicomanagement [64]:

- succesvolle beheersing van bekende oorzaken bij bekende problemen;
- tijdige signalering van nieuwe problemen door oorzaken van relatief onverwachte of onbekende incidenten te volgen.

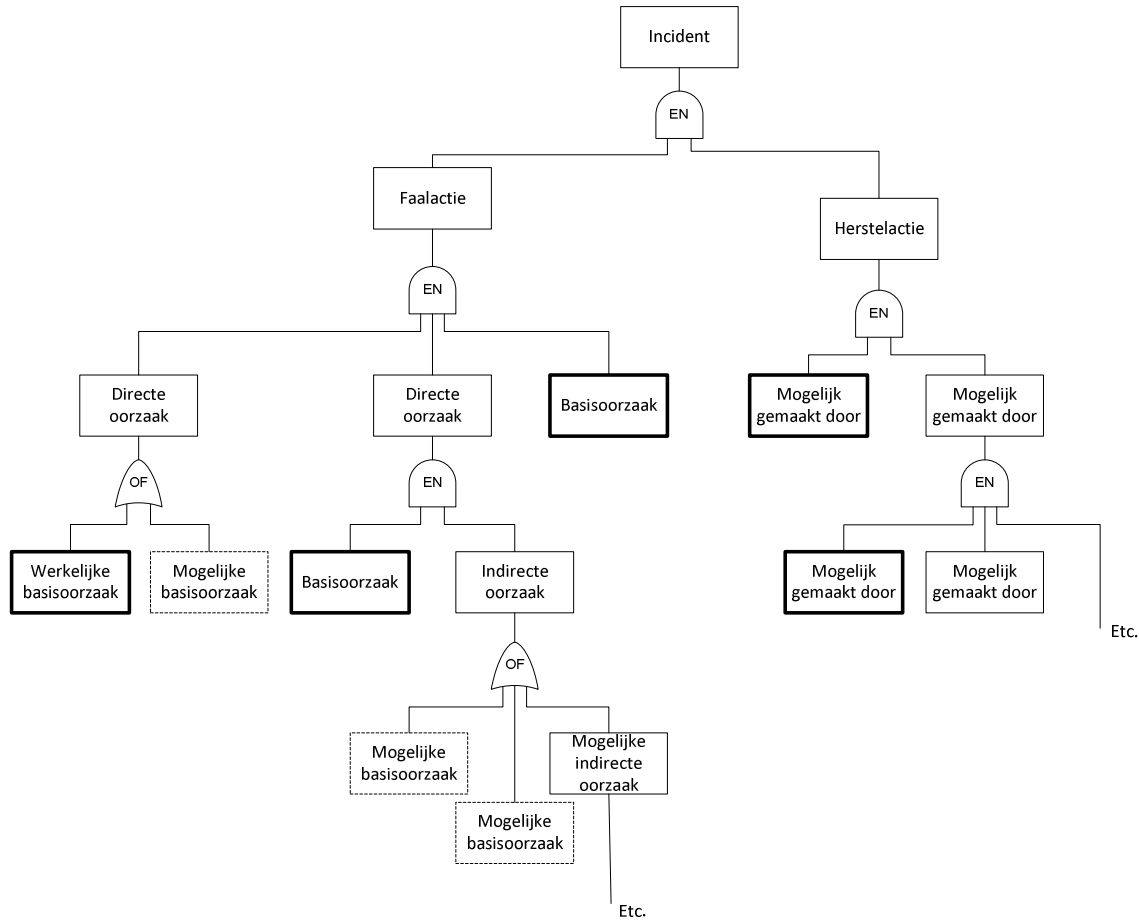
De Prisma methode bestaat uit drie componenten:

1. Incidentbeschrijving;
2. Oorzakenclassificatie;
3. Vertaalslag naar structurele maatregelen.

Incidenten worden beschreven in oorzakenbomen (1 incidentbeschrijving), figuur 25. De door de oorzakenbomen geïdentificeerde oorzaken worden geclassificeerd naar technische, organisatorische en menselijke oorzaken. De classificatie gebeurt d.m.v. het toepassen van het Eindhovens Classificatie Model (2 oorzakenclassificatie) figuur 26.

Hierna wordt er met een classificatie/actie matrix incidenten geïnterpreteerd in termen van meest effectieve verbetermaatregelen (3 vertaalslag structurele maatregelen) figuur 27 [65].

Een voorbeeld van een oorzakenboom.



Figuur 25 Oorzakenboom

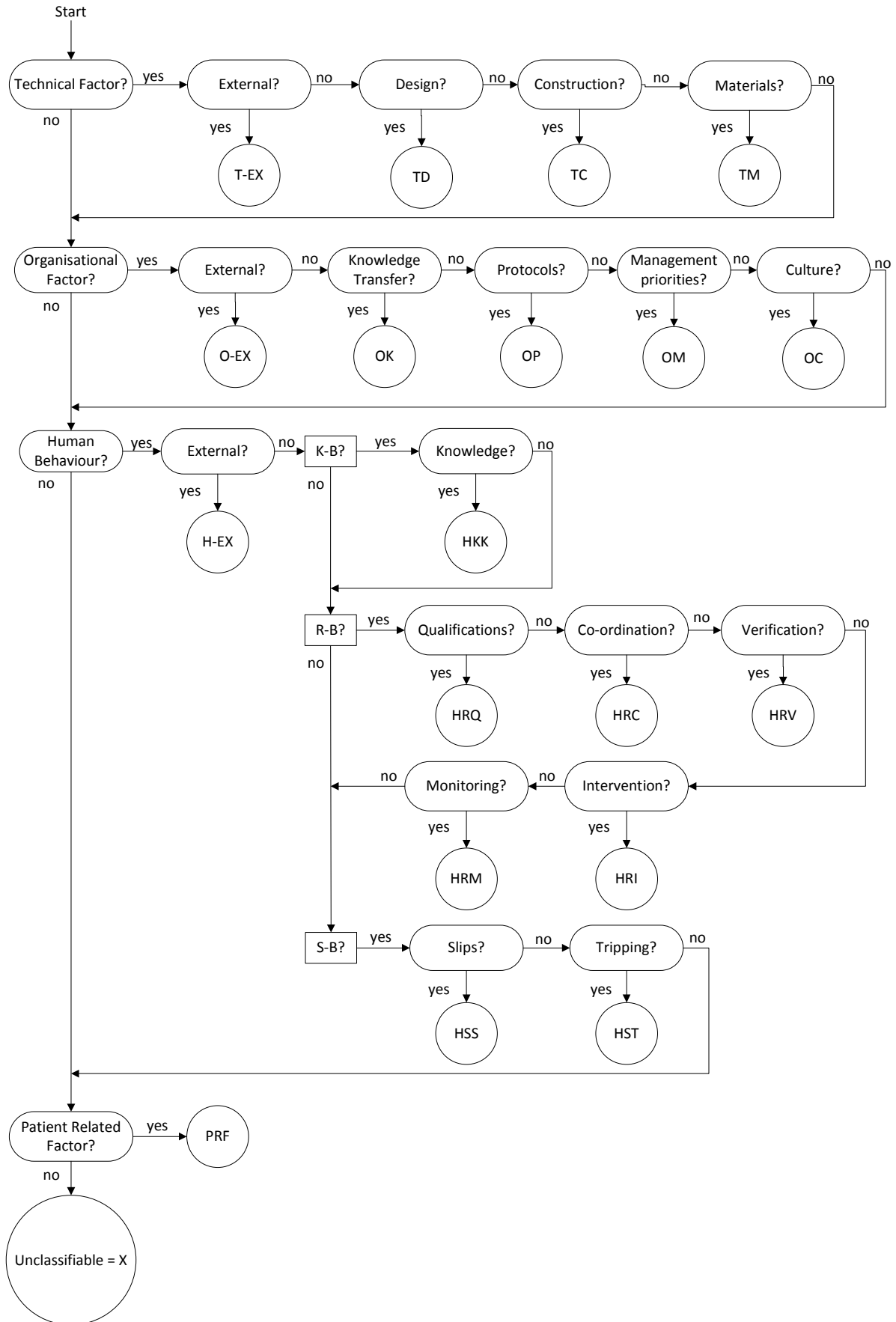
De EN-poorten geven weer wat er werkelijk gebeurt is. Alle zaken die bij een EN-poort vermeld staan zijn nodig om bovenstaande oorzaak te laten plaatsvinden. De OF-poorten geven weer welke oorzaken een bijdrage zouden kunnen leveren aan een incident. Dit zijn aannemelijke oorzaken, ze zijn niet bewezen. Voor de inrichting van de database is het nodig dat alleen de oorzaken die een bijdrage hebben geleverd aan het incident worden opgenomen. De OF-poorten zijn bedoeld om een volledig beeld van het ontstaan van een incident weer te geven.

De nu geïdentificeerde oorzaken worden vertaald naar technische, organisatorische, en menselijke oorzaken. Dit gaat volgens het Eindhovens Classificatie Model.

Het Eindhovens Classificatie Model is ontstaan door specifieke faalmodellen op het gebied van technische, organisatorische en menselijke met elkaar te integreren [52].

Er is een specifieke versie van het Eindhovens Classificatie Model dat zich leent voor het medische domein [66]. Het verschil zit erin dat bij het doorlopen van het model steeds het medische domein als richtlijn gebruikt wordt, waardoor er alleen vragen naar voren komen in het model die hierop gericht zijn. Een voorbeeld is wanneer het hele model doorlopen is, en er geen classificatie heeft kunnen plaatsvinden er de vraag gesteld wordt of het incident een patiënt gerelateerde factor heeft.

Hieronder het Eindhovens Classificatie Model voor het medische domein [66].



Figuur 26 Medische versie Eindhovens Classificatie Model

Hieronder een toelichting van de classificaties, codes en categorieën uit het Eindhovens Classificatie Model [66].

	Code	Categorie	Definitie	
<b>Technisch</b>	T-EX	Extern	Technische fouten buiten de controle en de verantwoordelijkheid van de onderzoekende organisatie	
	TD	Ontwerp	Fouten als gevolg van slecht ontwerp van materialen, hulpmiddelen, software, labels of vormen	
	TC	Constructie	Een correct ontwerp dat niet goed geconstrueerd of ingesteld is	
	TM	Materiaal	Materiaal defecten die niet onder TD of TC vallen	
<b>Organisatorisch</b>	O-EX	Extern	Fouten op een organisatorisch niveau buiten de controle en de verantwoordelijkheid van de onderzoekende organisatie	
	OK	Kennisoverdracht	Fouten als gevolg van onvoldoende maatregelen om te garanderen dat alle situatie- of domeingebonden kennis of informatie wordt overgedragen aan alle nieuwe of onervaren werknemers	
	OP	Protocollen	Fouten met betrekking tot de kwaliteit en beschikbaarheid van protocollen (te ingewikkeld, onnauwkeurig, onvolledig, onrealistisch, afwezig of slecht gepresenteerd)	
	OM	Management prioriteiten	Interne management beslissingen waarbij veiligheid een lagere prioriteit heeft gekregen als gevolg van conflicterende vraag of doelstellingen. Dit is een conflict tussen productie behoeften en veiligheid. Een voorbeeld van deze categorie zijn beslissingen over de hoeveelheid personeel	
	OC	Cultuur	Fouten als gevolg van een gezamenlijk gedeeld gedachtegoed, respectievelijk gedragspatroon, dat risico's bagatelliseert, onderschat, dan wel negeert	
<b>Menselijk</b>		H-EX	Extern	Menselijke fouten buiten de controle en verantwoordelijkheid van de onderzoekende organisatie
	<b>Knowledge-based gedrag</b>	HKK	Redeneren	Fouten veroorzaakt door in nieuwe situaties, beschikbare kennis niet of verkeerd toe te passen. Voorbeeld:

				een getrainde technoloog die niet in staat is een complex antistof identificatieprobleem op te lossen
<b>Rule-based gedrag</b>	HRQ	Kwalificaties		Er is een niet toegestaan verschil tussen de kwalificaties, training of opleiding van een individu en de uit te voeren taak. Voorbeeld: van een technicus verwachten dat hij dezelfde ingewikkelde problemen oplost als een technoloog
	HRC	Coördinatie		Fouten als gevolg van een gebrek aan afstemming en coördinatie tussen verschillende medewerkers bij het uitvoeren van een taak. Voorbeeld: een essentiële taak wordt niet uitgevoerd, omdat iedereen dacht dat iemand anders de taak zou uitvoeren
	HRV	Verificatie		De correcte en complete beoordeling van een situatie inclusief de voorwaarden voor de patiënt en de benodigde materialen en hulpmiddelen voordat men met de uitvoering van de taak van start gaat. Voorbeeld: het niet goed identificeren van een patiënt door de polsband te controleren
	HRI	Interventie		Fouten als gevolg van een verkeerde planning of uitvoering van een taak. Voorbeeld: rode bloedcellen volgens hetzelfde protocol behandelen als bloedplaatjes
	HRM	Bewaken		Fouten tijdens het bewaken van de staat van het proces of de patiënt tijdens of na het uitvoeren van een taak. Voorbeeld: een getrainde technoloog die zich niet realiseert dat een pipet verstopt is
	<b>Skill-based gedrag</b>	HSS	Fijne motoriek	
HST		Grove Motoriek		Fouten met betrekking tot de grove motoriek. Voorbeeld: vallen of iets omstoten
<b>Overige factoren</b>	PRF	Patiënt gerelateerde factor		Fouten die gerelateerd zijn aan de kenmerkende eigenschappen van de patiënt, die buiten de controle van de medewerkers liggen en die behandeling beïnvloeden
	X	Overig		Fouten die niet geclassificeerd kunnen worden in één van de andere categorieën

Zoals te zien is in de categorieën tabel wordt ‘menselijk’ onderverdeeld in drie menselijke gedragingen, volgens het SRK-model (Skill, Rule, Knowledge) van Rasmussen [67]:

- Knowledge-based gedrag: gedrag dat betrekking heeft op de bewuste toepassing van bestaande kennis bij het handelen in/ het managen nieuwe situaties;
- Rule-based gedrag: gedrag dat betrekking heeft op de toepassing van bestaande regels of procedures bij het handelen in / managen van bekende situaties;
- Skill-based gedrag: gedrag dat betrekking heeft op ‘automatische taken’ die weinig of geen bewuste aandacht vragen tijdens uitvoering.

Er kunnen bij bijna incidenten (near misses) herstelfactoren geïdentificeerd worden. Dit kan met de volgende classificatiecodes [64].

	<b>Gepland</b>	<b>Niet gepland</b>
<b>Menselijk</b>	P-H	NP-H
<b>Technisch</b>	P-T	NP-T
<b>Organisatorisch</b>	P-O	NP-O
<b>Patiënt gerelateerd</b>	(P-PRF)	NP-PRF
<b>Overig</b>		NP-X

Wanneer het model doorlopen is, en er is eventueel de betekenis opgezocht in de tabel met categorieën, dan is de classificatie en dus oorzaak van een incident geïdentificeerd en kan er beleid en strategie op worden gesteld om het incident in de toekomst te voorkomen.

De geclassificeerde oorzaken worden in een database gezet, zodat na verloop van tijd de meest frequente basisoorzaken zichtbaar worden. Dit wordt een PRISMA profiel genoemd. Het is een grafische weergave van geregistreerde basisoorzaken van alle incidenten of van een bepaald type incident. Structurele aanpak van de oorzaken zal waarschijnlijk dus een gunstiger kostenbaten verhouding hebben dan steeds ad-hoc oplossingen voor elk incident afzonderlijk te bedenken en/of uit te voeren. Het is dus handig om per oorzaakcategorie de meest effectieve verbetermaatregelen te hebben. Dit wordt gedaan via een classificatie/actie matrix met meest effectieve maatregelen.

De volgende acties worden hierin onderscheiden [65]:

- Techniek: herontwerpen van hardware, software of interfaces van het manmachine systeem;
- Procedures: complementeren of verbeteren van formele en informele procedures;
- Informatie en communicatie: complementeren of verbeteren van beschikbare informatiebronnen en communicatiestructuren;
- Training: verbeteren van (her)training programma’s voor de benodigde vaardigheden;
- Motivatie: vergroten van de mate van vrijwillige opvolging van geaccepteerde regels door de principes van positieve gedragsverandering toe te passen;
- Escalatie: omgaan met de problemen op een hoger organisatorisch niveau;
- Reflectie: evalueren van de huidige gedragspatronen met betrekking tot veiligheid.

Op de volgende pagina een voorbeeld van een classificatie/actie matrix.



Een classificatie/actie matrix [65].

Classificatiecode	Techniek	Procedures	Informatie en communicatie	Training	Motivatie	Escalatie	Reflectie
T-EX						X	
TD	X						
TC	X						
TM	X						
O-EX						X	
OK						X	
OP		X					
OM						X	
OC							X
H-EX						X	
HKK			X		Nee		
HRQ				X			
HRC				X			
HRV				X			
HRI				X			
HRM				X			
HSS	X				Nee		
HST	X				Nee		
PRF							
X							

Figuur 27 Classificatie / Actie matrix

Toelichting bij de matrix:

Patiënt gerelateerde factoren (PRF) die niet door de patiënten zelf voorkomen kunnen worden en die zich herhalen, bijvoorbeeld taalproblemen, dienen op organisatorisch niveau opgelost te worden. Dit zou een kruisje bij Escalatie kunnen betekenen.

Verder staat er in de tabel in de kolom motivatie enkele keren 'Nee'. Dit omdat het een veelvoorkomende fout van het management is om medewerkers te motiveren of te straffen, en dit dient dan dus om knowledge-based en skill-based fouten te voorkomen.

Welke maatregelen er nodig zijn of gebruikt worden is afhankelijk van de organisatie en de aard van de incidenten. Een classificatie/actie matrix hoeft daarom ook niet altijd letterlijk gevolgd te worden. Per organisatie zal de invulling van de classificatie/actie matrix verschillen.

Hierom worden contextvariabelen opgenomen in de database. Contextvariabelen geven antwoord op vragen als: *wie?*, *wat?*, *waar?* en *wanneer?*. De uiteindelijke beslissing over de te nemen maatregelen wordt genomen door het management.

De PRISMA methode is een analytisch instrumentarium om een systeem op te zetten voor het leren van incidenten. De maatregelen die genomen worden aan de hand van een PRISMA analyse kunnen qua effect beoordeeld worden door de feitelijke veranderingen in de daarop volgende PRISMA profielen te toetsen aan de voorspelde veranderingen [65]. Het wordt dus vaker uitgevoerd om een duidelijk beeld te krijgen, en vergelijkingsmateriaal te generen ter verbetering en/of aanpassing van de aangetroffen situatie.

### 5.3.2 HFMEA of SAFER

SAFER staat voor Scenario Analyse van Faalwijzen Effecten en Risico's. Het is de Nederlandse vertaling van HFMEA (Healthcare Failure Mode and Effect Analysis). Dit is een Amerikaanse methode uit 2001 voor proactieve risicoanalyse in de zorg. Het is ontwikkeld door de Veterans Affairs National Center for Patient Safety uit Amerika [68].

SAFER geeft een gedetailleerd beeld van het zorgproces, en wat er verkeerd kan gaan. Ook wordt er aangegeven wat er gedaan kan worden om risico te voorkomen. Het is een complete inventarisatie van de zorgprocessen.

Het principe van SAFER is: Proces → Problemen → Oplossingen.

SAFER is een risicoanalyse die in Nederland is ontwikkeld door de Patient Safety Systems Group van de TU Eindhoven, Maastric Clinics en het UMC Utrecht, ondersteunt door het bedrijf ZonMw.

SAFER werkt met een plan dat bestaat uit vijf stappen [69]:

1. Keuze proces en afbakening
  - a. Definieer het onderwerp voor de analyse
  - b. Definieer een duidelijk begin en einde
2. Samenstelling werkgroep
  - a. Kies een voorzitter, een procesbegeleider en een notulist
  - b. Stel een multidisciplinaire werkgroep samen
  - c. Voeg eventueel een patiënt of familielid van een patiënt toe aan de werkgroep
  - d. Betrek het management bij de SAFER
3. Procesbeschrijving
  - a. Verdeel het geselecteerde proces in enkele subprocessen
  - b. Nummer de opeenvolgende subprocessen en maak een stroomdiagram
  - c. Benoem per subprocess de afzonderlijke processtappen
  - d. Geef de processtappen per subprocess opeenvolgende letters en maak een stroomdiagram
  - e. Bepaal de focus van de analyse indien het proces te complex is
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 nodig 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
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

Om een idee te krijgen van de manier waarop SAFER wordt toegepast, hieronder een voorbeeld per stap [69].

1. Keuze proces en afbakening

*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".*

2. Samenstelling werkgroep

*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 zuigelingenvoedingkeuken*
- *Medewerkers van de centrale keuken*
- *Ouder van een patiënt*

3. Procesbeschrijving

*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 zuigelingenvoedingkeuken, 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*

Een model kan ook een procesbeschrijving weergeven, op de volgende pagina een voorbeeld, Figuur 28 SAFER Procesmodel.

4. Risicoanalyse

*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.*

In een risicoanalyse wordt er voor zowel de ernst als de frequentie een tabel opgesteld. Hiermee kan een risico inventarisatiematrix worden opgesteld. Zie figuur 29 Tabel 1 Ernst en figuur 30 Tabel 2 Frequentie en figuur 31 Tabel 3 Risico inventarisatie matrix, ernst x frequentie.

Aan de hand van de risico matrix kan er worden vastgesteld of er bij een hoog risico een onderzoek ingesteld moet worden. Dit wordt vastgesteld aan de hand van een beslisboom. Zie figuur 32 beslisboom.

*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.*

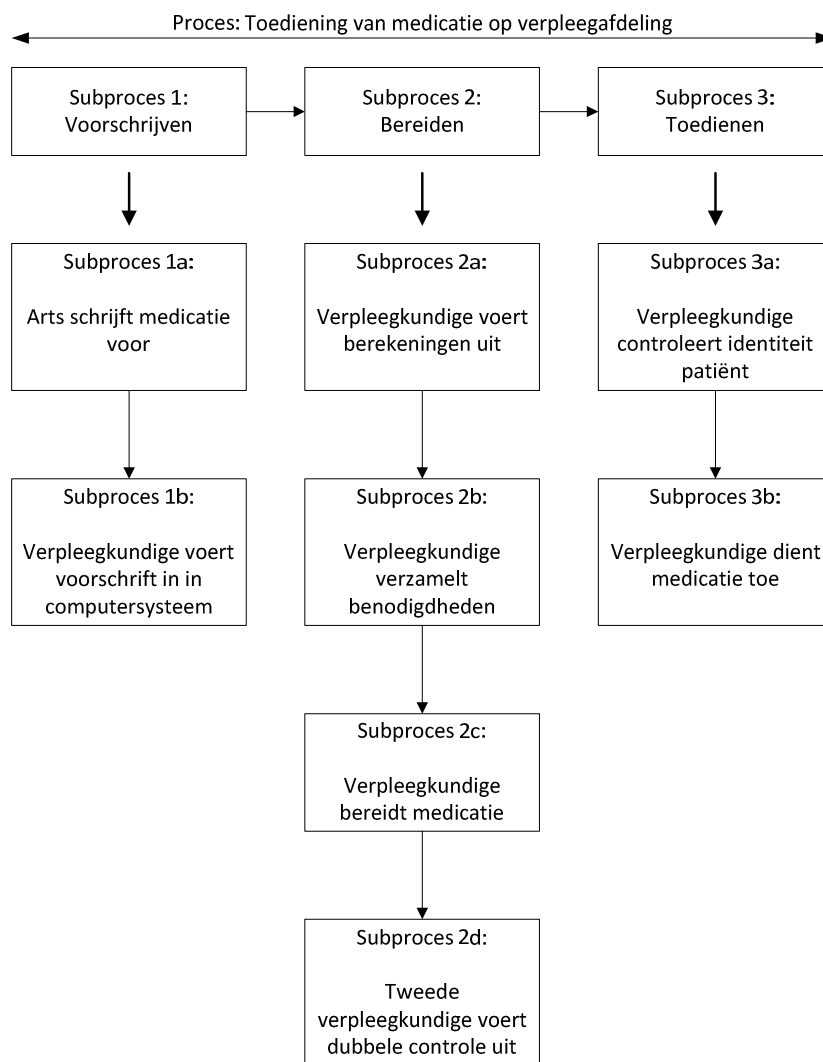
5. Acties en uitkomstmaten

*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.*

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

Bovenstaande voorbeelden worden bewerkstelligt met behulp van een zogenaamd SAFER-werkblad. Met behulp van dit werkblad kunnen concrete voorstellen worden gedaan ten aanzien van verbetering van het proces en voorkoming van incidenten [69]. Het werkblad wordt gebruikt voor stap 4 en 5 van SAFER. In bijlage 5 is een voorbeeld opgenomen van hoe een SAFER-werkblad eruit ziet.



Figuur 28 Procesmodel SAFER

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

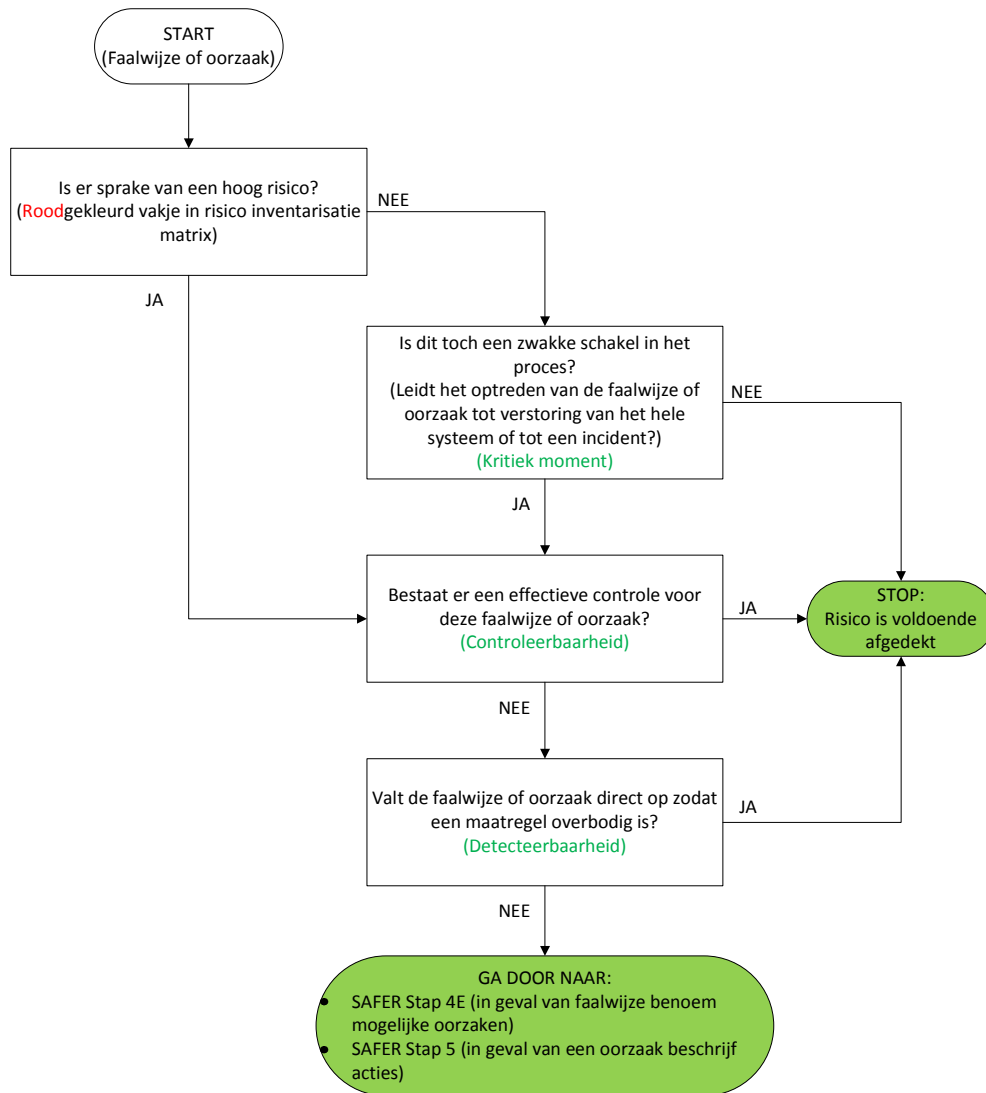
Figuur 29 Tabel 1 Ernst

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

Figuur 30 Tabel 2 Frequentie

		Ernst			
Frequentie		Ca	Gr	Ma	Kl
	We	Zeer hoog	Zeer hoog	Hoog	Laag
	Ma	Zeer hoog	Hoog	Laag	Zeer laag
	Ja	Hoog	Laag	Laag	Zeer laag
	<Ja	Laag	Zeer laag	Zeer laag	Zeer laag

Figuur 31 Tabel 3 Risico inventarisatie matrix, ernst *maal* frequentie



Figuur 32 Beslisboom HFMEA of SAFER

### 5.3.3 SIRE

SIRE is een afkorting voor Systematische Incident Reconstructie en Evaluatie, en is afgeleid van de Root Cause Analysis [70] uit de Verenigde Staten. SIRE hanteert een gestructureerde methode waarbij incidenten op zo'n manier worden geanalyseerd en onderzocht dat ervan wordt geleerd, zodat herhaling van deze incidenten in de toekomst voorkomen worden. De vragen *wat?*, *hoe?* en *waarom?* staan centraal [71].

SIRE past, net als PRISMA, in het systeemdenken. Systeemdenken gaat ervan uit dat processen aaneengesloten onderdelen zijn die invloed hebben op elkaar en de uitkomst van het proces. Een menselijke handeling bijvoorbeeld staat dus niet op zichzelf, maar is onderdeel van het proces. Een belangrijk kenmerk van SIRE is de vrijheid van spreken. Er wordt niet naar een schuldige gezocht, maar naar een oplossing. Door vrij over een incident te kunnen spreken wordt het ontstaan en verloop zichtbaar en kan er een oorzaak voor het incident benoemd worden. Met behulp van kennis kan er beleid opgesteld worden op het voorkomen van een incident of het voorkomen van schade door dit incident. Factoren die de schade hebben beperkt worden benoemd en versterkt. De kans op herhaling wordt hierdoor verkleind.

SIRE moet door iemand worden uitgevoerd, beter is het om het met minimaal twee personen te doen. Deze personen moeten getraind zijn in de methode. Door ervaring zal het uitvoeren van SIRE steeds beter verlopen. Verder is tijd een belangrijk aspect bij een SIRE. Afhankelijk van het incident doet één onderzoeker er 10 tot 24 uur over om een complete SIRE uit te voeren. Het is beter om een SIRE zo snel mogelijk af te ronden, in de praktijk duurt een complete SIRE tussen de vier en acht weken. Het management moet de SIRE ook ondersteunen. Aan de ene kant voor de tijdsinvestering en aan de andere kant voor de aanbevelingen die uit de SIRE komen waar het management iets mee moet doen. Het is aan te bevelen SIRE in te bedden in een algemeen kwaliteits- of veiligheidsbeleid [71].

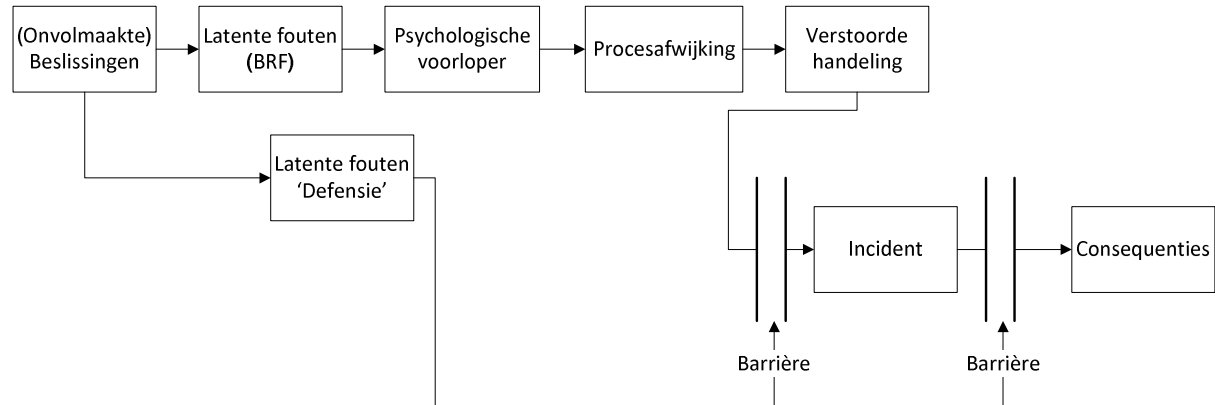
SIRE bestaat uit zeven stappen:

1. Identificeer het incident en verzamel relevante informatie: incidentmelder en betrokkenen interviewen, patiëntenstatus opvragen, informatie vinden over het proces, de omgeving, materialen en cultuur;
2. Maak de verzamelde data inzichtelijk en overzichtelijk: informatie sorteren, chronologie maken;
3. Identificeer het probleem en maak zo nodig een prioritering: beslissen wat belangrijke momenten waren m.b.t. het incident, kiezen waar het onderzoek zich op gaat richten;
4. Onderzoek het probleem nauwkeurig: incidenten analyseren, barrières en vangnetten beoordelen, zo nodig multidisciplinaire groep bijeenbrengen, creatieve technieken gebruiken;
5. Identificeer mogelijke interventies om de veiligheid en/of kwaliteit te verbeteren: bedenk hoe herhaling van soortgelijke incidenten voorkomen kan worden, aanbevelingen toetsen op haalbaarheid;
6. Maak en verslag: onderzoeksbevindingen en aanbevelingen opschrijven;
7. Rond de SIRE af: rapport geven aan de opdrachtgever, verzamelde informatie vernietigen, informeren over de reactie op het rapport, reactie terugkoppelen aan de betrokkenen.

### 5.3.4 Tripod methode

De Tripod methode is een model wat risicofactoren, preventieve en herstelmaatregelen verenigd, wat het model uniek maakt. Het verklaart menselijk falen en tracht het hiermee beheersbaar te maken.

Hieronder het Tripod-model [72].



Figuur 33 Tripod model

Hieronder een toelichting van het model met de begrippen.

De Tripod denkwijze veronderstelt een relatie tussen het feitelijke incident, onveilige handelingen en achterliggende zaken, ook wel latente factoren genoemd.

Het model geeft aan dat een incident volgt op een verstoorde handeling. Dit is alleen mogelijk wanneer de vooropgestelde barrières ter voorkoming van een incident worden doorbroken. De verstoring wordt vooraf gegaan door een procesafwijking. Een procesafwijking heeft te maken met psychologische voorlopers als reden dat de handeling verkeerd wordt uitgevoerd, bijvoorbeeld het werken onder tijdsdruk.

De latente fouten of Basis Risico Factoren (BRF) zijn indirect van invloed op de psychologische voorlopers van een procesafwijking. Een uitzondering vormen de 'Latente fouten, defensie', deze zijn van directe invloed op de barrières. Uiteindelijk zijn ook management beslissingen van invloed op de BRF en daarmee dus ook de kans op het ontstaan van incidenten.

Het Tripod-model leidt niet alleen tot een betere risicobeheersing voor werknemers, maar ook tot een verbetering van de patiëntveiligheid. De methode sluit aan bij de introductie van veiligheidsbeheerssystemen voor patiënten binnen ziekenhuizen.

Menselijke factoren, de verstoorde handeling, procesafwijking en psychologische voorlopers zijn moeilijk te sturen. Hierom richt de Tripod-methode zich op de risicobeheersing van de elf basisrisicofactoren (BRF), zie figuur 34 Tabel Basis Risico Factoren. Deze zijn zo gekozen dat de score op de ene BRF een voorspellende waarde heeft op de score van een andere BRF.

Het doel van de Tripod-methode is identificatie van de Basis Risico Factoren die de grootste bijdrage leveren aan het ontstaan van onveilige situaties of een incident binnen de organisatie. Met hulp van de elf basis BRF kan er een profiel gegenereerd worden dat inzicht geeft in de zogenaamde zwakke en sterke BRF binnen de organisatie. Hiermee worden handvatten gecreëerd voor beleid en strategie ten opzicht van risico en uiteindelijk vormt dit een basis voor risicobeheersing [72] [73].



### Basis Risico Factoren

De Latent failures of BRF (Basis Risico Factoren) omvatten menselijke, organisatorische en technische problemen of oorzaken die van invloed zijn bij het ontstaan van een incident of incidenten.

Er zijn 11 Basis Risico Factoren, hieronder toegelicht [72]:

Nummer	Naam	Toelichting
1	Communication (CO)	De communicatie kan zowel betrekking hebben op de beschikbare media (hardware) als de verbale communicatie tussen personen
2	Design (DE)	De wijze waarop materieel is ontworpen en componenten zijn samengesteld kan werkzaamheden moeizaam laten verlopen of oneigenlijk gebruik in de hand werken
3	Defences (DF)	Extra veiligheidsmechanismen voor detectie, waarschuwing, evaluatie etc. van incidenten en systeemfouten
4	Error Enforcing Conditions (EC)	De fysieke, sociale en psychische omstandigheden waaronder mensen werken
5	Housekeeping (HK)	Orde en netheid van de omgeving, het beschikbaar hebben van faciliteiten voor het opruimen en schoonmaken
6	Hardware (HW)	De kwaliteit, conditie, beschikbaarheid en actuele versus verwachte levensduur van apparatuur, materialen en hulpmiddelen
7	Incompatible goals (IG)	De strijdigheid van verschillende doelstellingen, bijvoorbeeld voor de productie, veiligheid, planning en economische belangen
8	Maintenance Management (MM)	De effectiviteit van de onderhoudsstrategie wat betreft planning, beschikbaarheid van mensen en middelen en vormen van onderhoud
9	Organization (OR)	Fouten in de organisatiestructuur, wat betreft verantwoordelijkheden en bevoegdheden
10	Procedures (PR)	Het al dan niet voorhanden hebben van nauwkeurige, relevante en begrijpelijke regelgeving (richtlijnen, procedures, instructies, handleidingen), die ook werkelijk worden toegepast
11	Training (TR)	De aanwezigheid van competent personeel en het aanbieden van de juiste trainingen en cursussen

Figuur 34 Tabel Basis Risico Factoren

### 5.3.5 MERS-TH

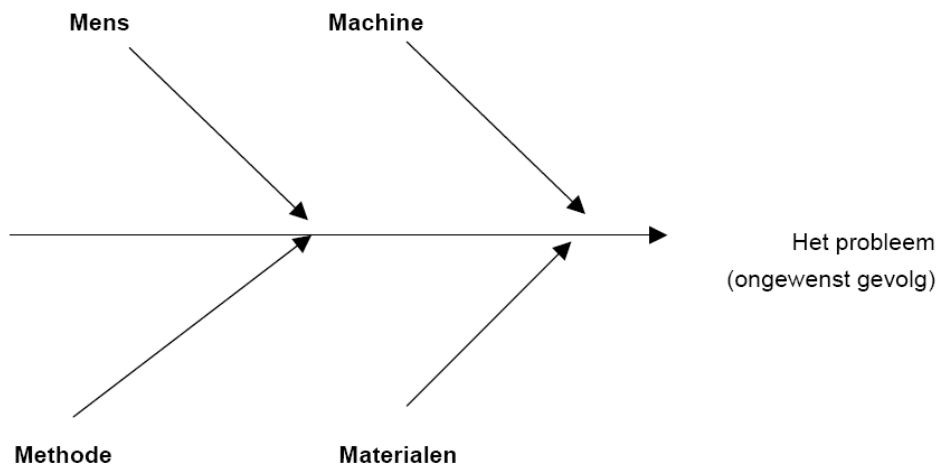
MERST-TH staat voor Medical Error Reporting System-Total Healthcare. Het systeem heeft als doel medische fouten te reduceren. Het maakt gebruik van Root Cause Analyses [70], wat een stapsgewijze techniek is die de onderliggende oorzaak van een probleem achterhaalt om deze beheersbaar te maken.

Met de root cause analyse kunnen onderliggende factoren, omstandigheden en beslissingen die bijdragen aan de gebeurtenis in kwestie ontdekt worden.

De uitkomst van de analyse wordt in een oorzakenboom weergegeven. Het geeft een visuele representatie of diagram, zoals een visgraatdiagram (zie figuur 35) van de gebeurtenis en het heeft alle mogelijkheden en herstelmaatregelen verzameld tijdens het onderzoeken van de gebeurtenis.

De onderzoeker blijft informatie verzamelen van individuen door tijdens het onderzoek steeds de *waarom?* vraag te blijven herhalen. Hierdoor wordt er data verzameld op meerdere niveaus en worden de acties en beslissingen die aan de gebeurtenis gerelateerd zijn gedefinieerd.

Het eindproduct van de root cause analyse is een set van root causes die worden beschreven, gecodeerd en verwerkt in een database.



Figuur 35 Voorbeeld Visgraatdiagram

Het systeem wordt aangevuld met codes die gericht zijn op de verzamelde data

Het gebruikt het Eindhovens Classificatie Model, zie Figuur 26 Medische versie Eindhovens Classificatie Model voor drie categorieën:

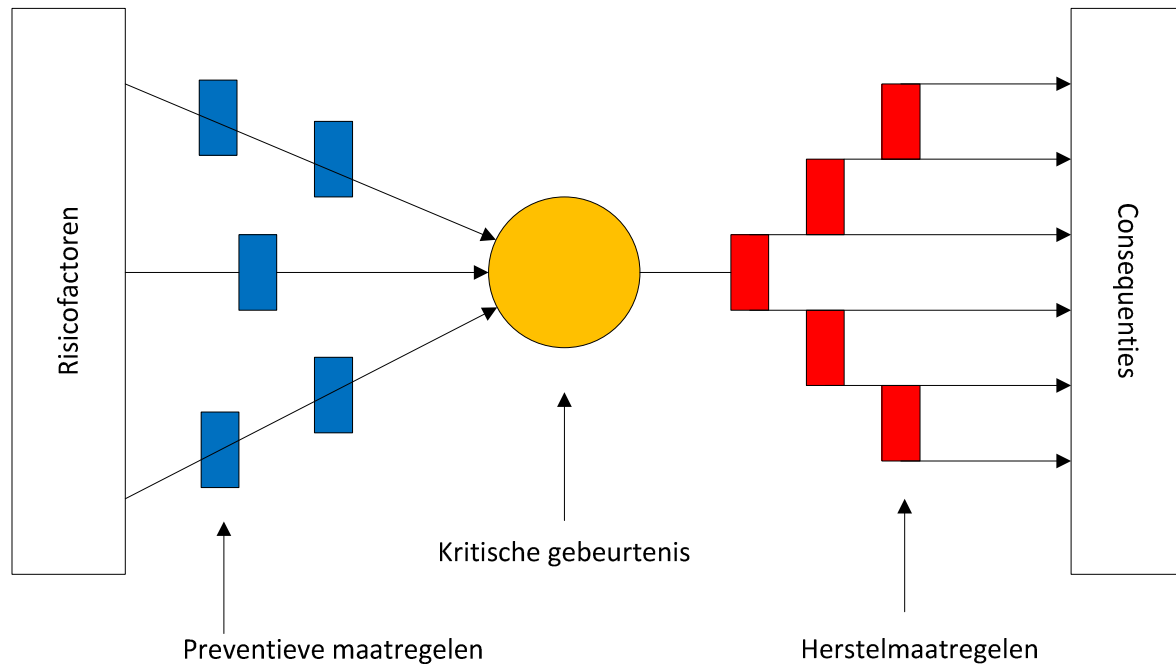
- Latente fouten (technisch en organisatorisch);
- Actieve fouten (menselijk);
- Andere fouten (patiënt gerelateerd en andere).

MERS-TH is geen classificatie hulpmiddel, maar een rationele database (en tool) om causale analyses uit te voeren [74].

### 5.3.6 Bow-Tie (Vlinderdasmodel)

Het Bow-Tie of (vertaald) Vlinderdasmodel is een model dat functioneert als instrument waarmee een risicoanalyse uitgevoerd kan worden.

In de gezondheidszorg wordt het toegepast om de patiëntveiligheid te verbeteren. De naam vlinderdas komt af van de vorm van het model. Hieronder het model.



Figuur 36 Bow-Tie of Vlinderdasmodel

Het model bestaat uit risicofactoren die kunnen leiden tot een kritische gebeurtenis waaraan een consequentie zit. Om een kritische gebeurtenis te voorkomen worden er preventieve maatregelen genomen aan de hand van de risicofactoren. Wanneer een kritische gebeurtenis voorkomt zijn er herstelmaatregelen om ervoor te zorgen dat consequenties zo klein mogelijk of helemaal niet zullen voorkomen [75].

Hieronder een opsomming waarvoor een Vlinderdasmodel gebruikt kan worden:

- Prospectieve risico inventarisatie en beoordeling (assessment);
- Weergave bestaande situatie van een systeem;
- Retrospectieve analyse van incidenten;
- Als basis voor een audit;
- Als basis of aanvulling van een Veiligheids Management Systeem;
- Als hulpmiddel voor cultuurverandering binnen de organisatie.

Er zitten voor- en nadelen aan het Vlinderdasmodel, een overzicht.

De voordelen van een Vlinderdasmodel:

- Eenvoudig te begrijpen;
- Kenmerkende systematische benadering;
- Geeft op een efficiënte wijze een beeld van meerdere processen, het model geeft een duidelijk beeld van de samenhang tussen risico, veiligheidsmaatregelen en consequenties en kan het causale verloop tussen oorzaak en gevolg weergeven;
- Veelzijdig, kan gebruikt worden voor risicoanalyse, assesment, auditing, incidentanalyse en als management tool;

- Proactief (prospectief) Er wordt een compleet beeld gegeven van een systeem, met risicofactoren en zwakke plekken zonder (persé) een focus te hebben op gemelde incidenten. Op basis hiervan kan initiatie van verbeterprojecten plaatsvinden;
- Reactief (retrospectief) doordat incidenten met het instrument kunnen worden geanalyseerd. Door verklaring van incidenten met behulp van een Vlinderdasmodel kan een idee worden gevormd over bijvoorbeeld welke preventieve maatregelen onvoldoende hebben gewerkt;
- Het model draagt bij aan een veiligheidscultuur. De kracht van deze methode is de mogelijkheid van het ontstaan van wederzijds begrip in discussies bij de inzicht in het risico voor medicatiefouten. Vooral basisoorzaken van grote risicofactoren en incidenten zijn eye-openers gebleken;
- Het kan een onderdeel voor een Veiligheids Management Systeem worden, aangezien het fundament risicoanalyse is. Zonder risicoanalyse kunnen er moeilijk verbeterprioriteiten worden opgesteld. Het managen van veiligheid wordt door het model gevisualiseerd.

De nadelen van een Vlinderdasmodel:

- Voor detail onderzoek naar een deelproces zijn er te weinig faciliteiten. Een aanvulling zou dan de FMEA (6.3.1) kunnen zijn;
- De tijdsinvestering voor een Vlinderdasmodel is relatief groot (1,5 tot 2 uur per sessie). Er zullen meerdere mensen vrij gepland moeten worden;
- De doorlooptijd is lang. Een goede analyse kan meerdere sessies vergen. Uit ervaring is gebleken dat uit 2 sessies een analyse vrijwel afgerond kan zijn;
- De effectiviteit van de analyse is afhankelijk van de discussie. Kwaliteiten van de gesprekleiders en kennis van systeemdenken zijn hierbij van belang. Ook van invloed op het succes van de analyse zijn de motivatie en bereidheid van de deelnemers.

#### 5.4 Het Veiligheids Management Systeem

Vanaf 1 januari 2008 zijn ziekenhuizen in Nederland verplicht om een Veiligheids Management Systeem(VMS) in te voeren. Dit werd aanbevolen in 2004, in het rapport van R. Willems 'Hier werk je veilig, of hier werk je niet' [13]. Doel van een VMS is het continue signaleren van risico, verbeteringen doorvoeren en beleid vastleggen, evalueren en eventueel wijzigen. Met een VMS kan er gestructureerd en systematisch aan veiligheid worden gewerkt [76].

Een VMS moet voldoen aan de Nederlands Technische Afspraak NTA 8009, (zie paragraaf 8.1). Het VMS zal een veilige omgeving voor de patiënt waarborgen. Een VMS onderscheidt zes basiselementen:

- Beleid en strategie;
- Cultuur;
- Veilig incident melden;
- Prospectieve risico-inventarisatie;
- Continue verbeteren;
- Patiëntenparticipatie.

Deze basiselementen zijn ook vastgelegd in het NTA 8009:2007.

In de veiligheidskrant nummer 2 van mei 2009<sup>9</sup> wordt vermeld dat inmiddels 85 procent van de ziekenhuizen meedoet aan het VMS Veiligheidsprogramma. Dit veiligheidsprogramma is door een expertteam opgezet, en bestaat uit 10 thema's. Deze 10 thema's zijn samengesteld uit onderzoek en daar is in juni 2008 een rapport over verschenen [77]. Het doel is het terugdringen van onbedoelde vermijdbare schade in ziekenhuizen. De 10 thema's, en hoe het er nu voorstaat met het VMS zijn terug te vinden in paragraaf 1.8 historie, figuur 2 Tabel 10 thema's.

<sup>9</sup> Terug te vinden via [www.vmszorg.nl](http://www.vmszorg.nl)

## Hoofdstuk 6 Validatie

De validatie interviews zijn afgenomen nadat de literatuur over procesmodelleren, risicomanagement en deze onderwerpen in het medische domein bestudeert zijn. In bijlage 6 is de voorbereiding van het interview (de vragen) terug te vinden.

Het doel van het validatie interview is om er achter te komen of de gevonden literatuur gebruikt wordt in de praktijk, en of bij gebruik het dezelfde vorm heeft als hoe het in de literatuur staat beschreven. Inzicht in de eventuele problemen waar tegenaan wordt gelopen kunnen ook als doel gezien worden van de validatie via interviews. Het wiskundige deel, het berekenen van risico en op welke manier dit in een medische omgeving kan worden toegepast was nog een extra doel om te valideren. Het is gebleken dat de bereidwilligheid van risicomangers in het medische domein om te spreken over het risicobeleid helaas niet optimaal is. Tijdens dit onderzoek zijn meerdere risicomangers, of kwaliteitsmanagers zoals de functie ook wel genoemd wordt, benaderd. Of er kwam helemaal geen reactie, of er kwam de reactie dat er geen tijd beschikbaar was. Uit de interviews die wel zijn afgenomen is gebleken dat risico in het medische domein nogal een gevoelig onderwerp kan zijn. Het is een actueel onderwerp, en er is angst voor kritiek op één of andere manier, maar waarom is niet helemaal duidelijk geworden.

De hoofdvraag die gesteld werd aan het begin van het interview was erop gericht erachter te komen hoe het beleid ten aanzien van kwaliteit, risico en dus patiëntveiligheid wordt uitgevoerd, en welke modellen hierbij gebruikt worden. Bij deze inleiding is verteld dat het onderzoek gaat over risico in het procesmodel, en hoe dit eventueel in de toekomst gedaan kan worden.

Het interview is afgenomen met behulp van een digitale memorecorder. Het opgenomen interview is verwerkt tot een transcriptie. Deze transcriptie is niet opgenomen bij dit document, de reden is dat het te veel pagina's bevat. Er is voor gekozen de relevante onderdelen eruit te halen, de samenvatting van het interview is terug te vinden in de bijlagen 7 en 8.

De interviews zijn voorbereid door het formuleren van vragen, en reacties op gestelde vragen.

### 6.1 Interview met anoniem persoon

Persoon: Anoniem

Omgeving: Het is in belang bij het waarborgen van de anonimiteit van de persoon om de omgeving niet te noemen

Datum: 21-04-2009

Doel: Wat was de opzet voor de validatie?

- Op welke manier worden er op dit moment processen en risico gemodelleerd?
- Wat zijn de problemen waar tegenaan wordt gelopen hierbij?
- Hoe worden huidige technieken, uit de literatuur, toegepast?
- Wat voor wiskundige modellen worden er gebruikt?

Theoretische variabelen:

- Risico
- Procesmodel
- Patiëntveiligheid
- Problemen t.o.v. modelleren proces en risico

Ruwe variabelen:

- Het medisch procesmodel
- Het medisch risicomodel
- Wiskundige achtergrond van modellen binnen het medisch domein

Introductie:

Ik ben Willem Klomp en studeer op dit moment aan de Radboud Universiteit Nijmegen. Voor het voltooien van mijn master Informatiekunde moet ik een onderzoek doen en hierover een scriptie schrijven. Mijn onderzoek gaat over de mogelijkheid van het weergeven van risico in het procesmodel in het medische domein. Ik wil erachter komen of de literatuur die ik gevonden heb

overeenkomt met de manier waarop het in de praktijk wordt toegepast. Ook ben ik benieuwd naar de toepassing van wiskundige elementen tijdens het modelleren van processen en risico in het medische domein.

De bedoeling van het onderzoek is uiteindelijk ook een voorstel te doen van een model dat in de toekomst eventueel gebruikt kan gaan worden.

### **6.1.1 Wat heeft het interview opgeleverd?**

Het resultaat van dit interview staat in bijlage 7.

Met dit gesprek is duidelijk geworden dat het werken met modellen voor bijvoorbeeld geautomatiseerde systemen niet of nauwelijks wordt gedaan in de praktijk. Het werken met een geautomatiseerd systeem, het VeiligheidsManagement Systeem, staat nog aan het begin van ontwikkeling. Risico wordt niet vooraf geïdentificeerd, maar pas nadat een incident heeft plaatsgevonden. Er wordt vooral gewerkt met risicorespons, en veel gedaan aan risicomanagement. Dit houdt voor het medische domein in dat risico beheersbaar wordt gemaakt. Dit wordt gedaan door risico te inventariseren en vervolgens deze geïnventariseerde risico's te vermijden, te verkleinen en/of te elimineren. Het bijbehorende proces wordt hier niet bij in ogenschouw genomen, alleen het deel uit de risico inventarisatie. Dit zou ook weleens de verklaring kunnen zijn van het niet gebruiken van bijvoorbeeld kansberekeningen voor risico. Procesmodellen zijn er helemaal niet. De geïnterviewde persoon wilde anoniem blijven omdat de organisatie angst heeft voor de pers, maar een student die onderzoek doet op een gebied wat nog in ontwikkeling is, lijkt eerder een kans. Het is jammer dat dit niet zo gezien wordt.

## **6.2 Interview met Dr. Ir. N.W.S van der Hoeft, Risicomanager AZM**

Persoon: Dr. Ir. N.W.S. van der Hoeft, risicomanager, website: [www.patientveiligheid.org](http://www.patientveiligheid.org)

Omgeving: Academisch Ziekenhuis Maastricht, Stafdirectoraat Zorg en Leren, Staf Kwaliteit en Veiligheid

Datum: 22-04-2009

Doel: Wat was de opzet voor de validatie?

- Op welke manier worden er op dit moment processen en risico gemodelleerd?
- Wat zijn de problemen waar tegenaan wordt gelopen hierbij?
- Hoe worden huidige technieken, uit de literatuur, toegepast?
- Wat voor wiskundige modellen worden er gebruikt?

Theoretische variabelen:

- Risico
- Procesmodel
- Patiëntveiligheid
- Problemen t.o.v. modelleren proces en risico

Ruwe variabelen:

- Het medisch procesmodel
- Het medisch risicomodel
- Wiskundige achtergrond van modellen binnen het medisch domein

Introductie is hetzelfde als bij de anonieme persoon.

### **6.2.1 Wat heeft het interview opgeleverd?**

Een samenvatting van het resultaat van dit interview staat in bijlage 8.

In dit gesprek zijn een aantal begrippen besproken, hieronder verder toegelicht.

- Het gebruik van procesmodellen bij risicoanalyse

Er wordt gewerkt volgens richtlijnen en protocollen, en er moet voldaan worden aan bepaalde wetten, dus waarom kan een procesmodel niet weergeven hoe de uitvoering van een proces zou moeten lopen. Het lijkt een meningsverschil tussen interviewer en geïnterviewde dat het niet

mogelijk is de IST en SOLL bij elkaar te brengen. Zeker bij het achterhalen van risico's zou een procesmodel meerwaarde hebben, dan heb kan de SOLL met de IST worden vergeleken. Nu wordt er gekeken naar een incident, daarbij een risico analyse gebruikt en op die manier wordt de oorzaak achterhaald, wat feitelijk het risico is. Deze oorzaken zijn nergens vandaan te halen, dus dit is heel moeilijk. Bijvoorbeeld de oorzaak is dat mensen onvoldoende training of opleiding hebben, dan moet er ergens opleiding en training benoemd zijn in het model.

- Procesafwijkingen

Procesafwijkingen zijn eigenlijk incidenten

- Incidenten

Risico's komen uit de oorzaken van incidenten. De procesbeschrijvingen die gebruikt kunnen worden om de oorzaken te achterhalen worden ingegeven door kennis en ervaring van deskundigen. Om verbetering te bewerkstelligen moeten er zo vaak mogelijk risico analyses uitgevoerd worden

- Prisma

Het verschil in het maken van oorzakenbomen kan ook gezien worden als vergelijkingsmateriaal om beter inzicht te krijgen. Dat er vergeten wordt wat waar is ingevuld en waarom, zoals de geïnterviewde aangeeft, is op te lossen door te documenteren. FMEA en Prisma worden gebruikt, Tripod is voor de toekomst.

- Classificatie

Classificatie is voor de toekomst, zodat er bijvoorbeeld meer dezelfde soort fouten gedocumenteerd en geclassificeerd worden, zodat risico's eerder gevonden kunnen worden. Dat een apparaat niet meer in gebruik is, zoals genoemd wordt door de geïnterviewde, lijkt een kwestie van het up to date houden van de database, waarna er ook bijvoorbeeld een trendanalyse kan worden gedaan. Er zijn te veel meldingen die in korte tijd verwerkt dienen te worden, dus het nut van classificatie is er niet.

- Trendanalyse

Met een trendanalyse is een risico in de toekomst te classificeren en daardoor te combineren met meerdere incidenten

- Het gebruik van risico analyse methodieken

Het lijkt verstandig te kijken naar de onderdelen binnen een risico analyse die het meest effectief zijn

- Wiskunde

Er is in principe geen wiskunde aanwezig, processen gaan goed of fout

- Incident of niet

Zonder gevolgen is er geen incident

- Incident vs. Complicatie

Een Incident heeft een oorzaak, een complicatie wordt behandeld, de oorzaak is niet van belang

- Kansberekening

Hoeveel procent bepaalde incidenten of complicaties voorkomen is bekend, dit wordt berekend aan de hand van het aantal patiënten waarbij het voorkomt, statistiek toegepast op een populatie.

- Beslissen

Een opleiding in Utrecht is verschillend van die in Maastricht. Zorg dat in het model opleidingen worden opgenomen. Het nemen van beslissingen kan worden onderbouwd met een medisch beslistkundige

- Professionaliteit

Gebruik de kennis die er vooraf beschikbaar is bij een risico analyse.

### 6.3 Evaluatie interviews

Doel: Wat wilde ik valideren met de interviews?

- Op welke manier worden er op dit moment processen en risico gemodelleerd?
- Wat zijn de problemen waar tegenaan wordt gelopen hierbij?
- Hoe worden huidige technieken, uit de literatuur, toegepast?
- Wat voor wiskundige modellen worden er gebruikt?

Uit de interviews is naar voren gekomen dat er geen specifieke procesmodellen bestaan binnen het medische domein. De reden hiervoor is niet helemaal duidelijk geworden, het lijkt overbodig gevonden te worden. De problemen die er zijn om het wel te doen hebben te maken met hoe er nu gewerkt wordt, en hoe het in een procesmodel wordt weergegeven. De IST en SOLL.

De risico analyses die ik gevonden had in de literatuur worden ook daadwerkelijk gebruikt. Het hangt van de instelling af of een analyse of methode bekend is of niet. Het lijkt dat er dus slecht gecommuniceerd wordt hierover tussen verschillende instellingen. Iedereen zit op zijn eigen gebied te ontwikkelen, samenwerking is er weinig of niet, eerder concurrentie.

Wiskundige modellen worden niet gebruikt bij risico. Dit is in de huidige omgeving niet mogelijk. Met een VeiligheidsManagement Systeem lijkt me dat dit wel het geval is. Er bestaat zelfs een studie medische besliskunde, waarbij wel uitgebreid wordt gekeken naar statistiek en kans voor risico. Het gebruik van een geautomatiseerd systeem, het VMS, staat nog in het begin van ontwikkeling.

De interviews zijn conversatie geworden, mede door het tijdgebrek wat de geïnterviewde personen hadden. Hierdoor zijn de interviews allebei te categoriseren als 'ongerichte interviews' waarbij de geïnterviewde bepaalt hoe het interview verloopt. Verder kunnen deze interviews de naam 'focused' krijgen, omdat beide de interviews over patiëntveiligheid zijn gegaan. Gerichtte vragen, zoals die in bijlage 6, zijn niet gebruikt. Nu dit is gedaan op deze manier, kan geconcludeerd worden dat bij uitgebreide onderwerpen een voorbereiding zoals gedaan beter is voor wanneer er vragenlijsten ingevuld dienen te worden. Tijdens het interview zijn de vragen wel als leidraad gebruikt. Specifieke onderwerpen konden uit de vragenlijst gehaald worden. De gesprekken waren zo uitgebreid, en het onderwerp is ook zo uitgebreid gebleken dat er geen tijd was om specifiek op één onderdeel in te gaan. Er is een goed beeld ontstaan n.a.v. het doel van het interview.



## Hoofdstuk 7 Beslissen bij onzekerheid

Dit is een hoofdstuk dat geschreven is naar aanleiding van het validatie interview en het is een antwoord op de deelvraag *'Is risico te berekenen of meetbaar, en zo ja, op welke manier?'*

Uit de validatie interviews lijkt het alsof er geen wiskunde in verband met risico bestaat. In het interview met N.W.S. van der Hoeff kwam er heel even een medisch beslistkundige voorbij. Hierdoor ben ik uitgekomen bij het onderdeel beslissen bij onzekerheid. Ook bij het hoofdstuk over Risicomanagement (hoofdstuk 3) zijn er besluiten die vanuit kansberekeningen genomen kunnen worden aan bod gekomen. Verderop in het hoofdstuk gaat het ook nog over medische beslistkunde. Er bestaat zelfs een studie met meerdere richtingen in medische beslistkunde, om maar aan te geven hoe breed dit onderwerp is.

Een risicomanager bepaalt mede het beleid en de strategie dat er toegepast wordt n.a.v. incidenten in bijvoorbeeld een ziekenhuis. Dit beleid of deze strategie geeft aan hoe er in de toekomst gewerkt gaat worden. Dit speelt een rol bij het minimaliseren of voorkomen van risico's. Om beslissingen te kunnen nemen kunnen modellen die onzekerheid gedeeltelijk weg kunnen nemen, of een beslissing kunnen onderbouwen, belangrijk zijn.

In dit hoofdstuk worden technieken toegelicht uit een onderzoek dat in 1997 [79] gedaan is naar beslissen bij onzekerheid. De modellen die voorgesteld worden gaan uit van kennis.

Als duidelijk is hoe besluiten bij onzekerheid worden genomen, en hoe deze gemakkelijker gemaakt of onderbouwd kunnen worden, wordt er ingegaan op de medische beslistkunde. In de medische beslistkunde wordt er gewerkt met modellen die een proces weergeven (het proces tot het nemen van een beslissing) en wordt er tevens gekeken naar wat voor gevolgen (risico's) een beslissing kan hebben.

### 7.1 Wat is beslissen bij onzekerheid?

Om te laten zien hoe een beslissing bij onzekerheid eruit kan zien, wordt hieronder een voorbeeld van Howard Raiffa gebruikt uit 1967. Howard Raiffa is een statisticus die in de jaren '60 bayese statistieken gebruikte voor bedrijfsomgevingen. Het ging hierbij om het nemen van beslissingen door managers gebaseerd op berekening van waarschijnlijkheden van alle mogelijke resultaten van een situatie. Door de waarde van elk resultaat te wegen per waarschijnlijkheid ervan, en de totalen op te tellen, worden verwachte waarden voor het nemen van een beslissing berekend. Als de verwachte waarde positief is zou de beslissing genomen kunnen worden, is deze negatief dan wordt de beslissing in een andere richting gekozen [78].

Het voorbeeld uit 1967 van Howard Raiffa.

Er is een persoon, *Oil Wildcatter* genoemd, die proefboringen doet naar olie.

Het is een simpel voorbeeld, dat niets te maken heeft met de inhoud (onderwerp) van dit document, maar het maakt het probleem duidelijk van het nemen van een beslissing bij onzekerheid.

Het besluit van *Oil Wildcatter* gaat over het boren, of juist niet, op een bepaalde plek naar olie.

Om een beslissing te kunnen nemen, moet er kennis zijn over de bodem. Een methode om deze kennis te verkrijgen is bijvoorbeeld seismologisch onderzoek. Hiermee kan de structuur van de bodem worden bepaald. De structuur van het gesteente kan een aanwijzing zijn voor het aanwezig zijn van olie. Het ontbreken van structuur is slecht, een open structuur biedt iets meer zekerheid, maar het beste is een gesloten structuur.

Stel een proefboring kost 70.000 dollar en een seismische test 10.000 dollar.

Een investering is pas rendabel als de geïnvesteerde bedragen terugverdiend kunnen worden.

Afhankelijk van de geboorde put is de opbrengst als volgt:

- een dry put levert niets op;
- een wet put 120.000 dollar;
- een soaking put 200.000 dollar.

Wanneer er een seismische test gedaan wordt, en op grond van deze uitslag een proefboring wordt gedaan, en geen olie aan getroffen wordt is er 80.000 euro voor niets geïnvesteerd.

Wordt er het besluit genomen om zonder test te boren en het blijkt een rijke (soaking) put te zijn, is de winst 200.000 dollar.

Het probleem zit dus in de beslissing of er een seismische test gedaan moet worden voordat er geboord gaat worden, of dat er meteen een proefboring gedaan moet worden of moet er niets gebeuren?

Er moet een beslissing genomen worden over de te nemen strategie. De beslissing wordt genomen op onzekere factoren, de kans op aanwezigheid van olie in de grond in relatie met de structuur in het gesteente en het oliegehalte in het gesteente. Ofwel een beslissing aan de hand van kennis, eventueel nog te verkrijgen kennis en onzekere kennis (is er olie?). Het criterium dat er bij dit besluit gebruikt wordt is de netto opbrengst die verwacht wordt bij de diverse strategieën. Hiervoor zijn meerdere oplossingen mogelijk, hieronder enkele voorbeelden.

## 7.2 Het modelleren van onzekerheid

Onzekerheid kan worden weergegeven met probabilistische netwerken, zie paragraaf 7.3. Er zijn ook andere methoden en/of technieken waarmee dit kan. Hieronder een overzicht uit een literatuur onderzoek gedaan in 1997 [79] met methoden of technieken die voor dit document van waarde zijn in relatie tot het nemen van een besluit.

Het woord 'onzekerheid' kan op meerdere zaken betrekking hebben. Hieronder enkele vormen, met een voorbeeld om het verschil te tonen [80]:

- onnauwkeurigheid      voorbeeld: De auto is tussen de 4.40 en 4.70 lang;
- onvolledigheid        voorbeeld: De auto is 4.40 lang of 4.70 lang;
- vaagheid                voorbeeld: De auto is lang;
- onzekerheid            voorbeeld: De auto is waarschijnlijk 4.70 lang.

De methoden om onzekerheid te modelleren zijn onder te verdelen in kwantitatieve methoden en kwalitatieve methoden. Kwantitatieve methoden proberen de onzekerheid in getallen uit te drukken zodat verschillende onzekerheden gecombineerd kunnen worden. Kwalitatieve methoden zijn gebaseerd op bepaalde vormen van logica. In de volgende paragrafen een toelichting.

### 7.2.1 Kwantitatieve methoden

Het wiskundig raamwerk wat aan kwantitatieve methoden kleeft zijn *fuzzy maten*.

Wanneer onzekerheid wordt weergegeven bij een object dat een aantal welomschreven eigenschappen bezit, maar het is niet precies duidelijk welke van deze eigenschappen aan het object kleven dan wordt er gewerkt met zogeheten fuzzy maten.

Voorbeeld:

- Een fiets kan geel of rood zijn;
- Een patiënt kan de Mexicaanse griep hebben, of gewoon verkouden zijn;
- Een maatregel kan effect hebben, of niet.

Aan iedere combinatie van eigenschappen die aan een object kunnen kleven worden door middel van Fuzzy maten een aannemelijkheid gegeven. Dit komt dan neer op het toekennen van een getal tussen 0 en 1 aan alle combinaties van eigenschappen van het object. De interpretatie van de getallen wordt hierdoor vaag, hoe groter het getal hoe aannemelijker het wordt dat het object een combinatie van eigenschappen heeft.

Voorbeeld:

Stel het getal 1 wordt gegeven aan een groep lengtes in meters, {5,10,20}.

De lengte van een object is nu in ieder geval 5, 10 of 20, dit staat vast.

Wanneer nu de waarde 0,1 wordt gegeven aan de groep {5,10} dan weet je dat het niet aannemelijk is dat de lengte 5 of 10 is bij een schaal tussen 0 en 1. Conclusie is dat het aannemelijker is bij de waarde 0,1 dat de lengte 20 is. Met een fuzzy maat zou 0,3 aan de lengte {20} kunnen worden toegewezen. Daarmee wordt het ook onwaarschijnlijk dat de lengte 20 is.

De fuzzy maat geeft aan dat zeker is dat de lengte 5, 10 of 20 moet zijn. Welke maat nu precies de lengte aangeeft, daar is hier niet genoeg informatie voor aanwezig.

Met kansrekening wordt aan iedere eigenschap eerst een getal tussen de 0 en 1 toegekend, zodanig dat de som van deze getallen precies 1 is. De toekenning van deze getallen heet kansverdeling, en de toegekende getallen worden kans of probabilliteit genoemd. De toekenning aan combinaties van de eigenschappen kan nu makkelijker bepaald worden als de som van de kansen van de losse eigenschappen in de combinatie.

Bijvoorbeeld:

$5 = 0,3$ ,  $10 = 0,2$ ,  $20 = 0,5$ . De som van de getallen is  $0,3 + 0,2 + 0,5 = 1$ .

Als gevraagd wordt wat de kans is dat de lengte 5 of 10 is, worden deze bij elkaar opgeteld, dus hier  $0,3 + 0,5 = 50\%$  kans dat de lengte 5 of 10 bedraagt. Anders gezegd, de probabilliteit van lengte 5 of 10 is 50%.

Als er te weinig informatie is om bijvoorbeeld alle lengtes een getal toe te wijzen, kan er gewerkt worden met een opdeling van lengtes in groepjes. Stel dat er ook een lengte 7 bestaat dan kan deze bijvoorbeeld ingedeeld worden met lengte 10. Dit worden nu belief (geloof) of plausibiliteit maten genoemd. Bij deze maten wordt eerst een getal toegekend aan een aantal groepjes van eigenschappen. De som van deze getallen moet net als bij de kansverdeling weer 1 zijn. Deze toekenning van een getal wordt 'body of evidence' genoemd. Het geeft het beschikbare bewijs aan dat over de eigenschappen is verdeeld. Het is een soort kansverdeling die niet volledig gespecificeerd is [79].

### 7.2.2 Kwalitatieve methoden

Kwalitatieve methoden worden ook wel aangeduid als symbolische methoden, en zijn gebaseerd op één of andere manier van logica. Soorten modellen die met kwalitatieve methoden zijn gemodelleerd zijn meestal gevarieerder dan kwantitatieve methoden, wat ten koste gaat van de nauwkeurigheid, het onderliggende model en de wiskundige onderbouwing.

Standaard logica (propositie- en predicaatlogica) laat geen ruimte voor onzekerheid. Er wordt een uitspraak gedaan of iets waar is of niet, en bewezen en/of aangetoond waarom dit zo is. Er kan wel een tegenspraak worden gegeven bij een gegeven set van stellingen [79].

### 7.2.3 Kwantitatief vs. Kwalitatief

Het domein waarin een methode wordt toegepast om onzekerheid uit te drukken bepaalt de keuze tussen het gebruik van een kwantitatieve of kwalitatieve methode. Wanneer er genoeg numerieke informatie is valt de keuze sneller op kwantitatief, vooral in verband met kanstheorie.

Andere modellen dan die van de kanstheorie, zoals het werken met logica zijn af te leiden uit een probabilistisch model of netwerk. De volgende paragraaf gaat hier dieper op in [79].

## 7.3 Bayes-Belief Netwerken

De naam Bayes-Belief netwerk is de Engelse benaming voor het probabilistische netwerk. Het wordt gebruikt om een model uit een kansberekening te maken.

Een bekend voorbeeld uit de literatuur is het Azië voorbeeld. Hiermee wordt uitgelegd hoe een Bayes-Belief netwerk eruit ziet. Dit gaat als volgt [79].

Er is een patiënt die klachten heeft over kortademigheid. Hij verschijnt in een longkliniek. Als informatie geeft de patiënt dat hij onlangs in Thailand is geweest.

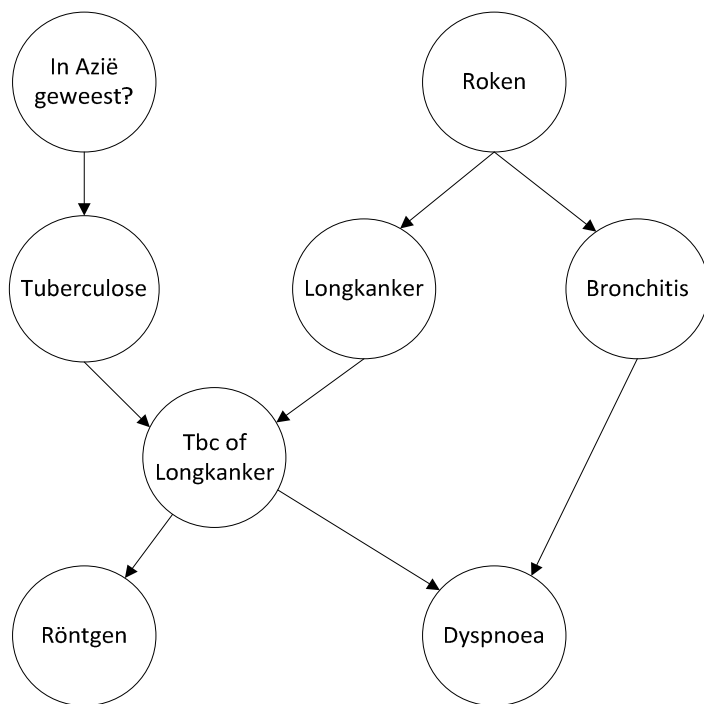
Hierbij komt de volgende vereenvoudigde medische domeinkennis:

**Dyspnoea** (kortademigheid) kan het gevolg zijn van tuberculose, longkanker, bronchitis, of van iets anders, maar kan ook meer dan één oorzaak tegelijk hebben. Een recent bezoek aan Azië verhoogt de kans op tuberculose, terwijl roken een risicofactor is voor zowel longkanker als bronchitis. De uitkomst van een enkele röntgentest kan geen onderscheid maken tussen kanker en tuberculose net zo min als de aan- of afwezigheid van dyspnoea dat kan.

Wanneer de patiënt aankomt in de kliniek wil de arts graag weten wat het rookgedrag is van de patiënt, en uiteraard ook de uitslag van de röntgentest die is afgenomen, zodat de kans op een bepaalde aandoening kan worden vastgesteld. Ook wil de arts weten hoe de kans is op longkanker veranderd als hij uit de andere testen kan concluderen dat tuberculose is uitgesloten.

De arts wil verder de meeste kans kunnen beoordelen bij kennis over de rookgeschiedenis van de patiënt of het kennen van de uitslag van de röntgentest zodat kan worden vastgesteld welke de meeste informatie geeft over de kans op kanker. Roken kan dyspnoea verklaren omdat roken bronchitis kan veroorzaken en dit een reden kan zijn voor dyspnoea. Als laatste wil de arts de factor weten welke het meest van invloed is op de te nemen beslissing van behandeling van de patiënt als alle informatie aanwezig is.

De vragen hierboven kunnen worden opgelost met behulp van een Bayes Belief netwerk. Hieronder het figuur met de domeinkennis uit de gegeven informatie.



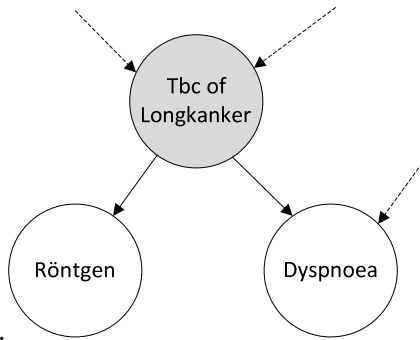
Figuur 37 Bayes Belief Netwerk Azië voorbeeld

Elk ovaal of knoop in het netwerk is een factor van belang in het gegeven domein. De pijlen geven directe causale verbanden tussen deze factoren weer, zoals is af te leiden uit de tekst van het voorbeeld.

Het schema verteld meer als de tekst, wanneer bijvoorbeeld bekend is dat iemand tbc heeft is het niet meer relevant te weten of iemand onlangs in Azië geweest is. Dit soort extra informatie is af te leiden uit de belangrijkste veronderstelling van Bayes-Belief netwerken:

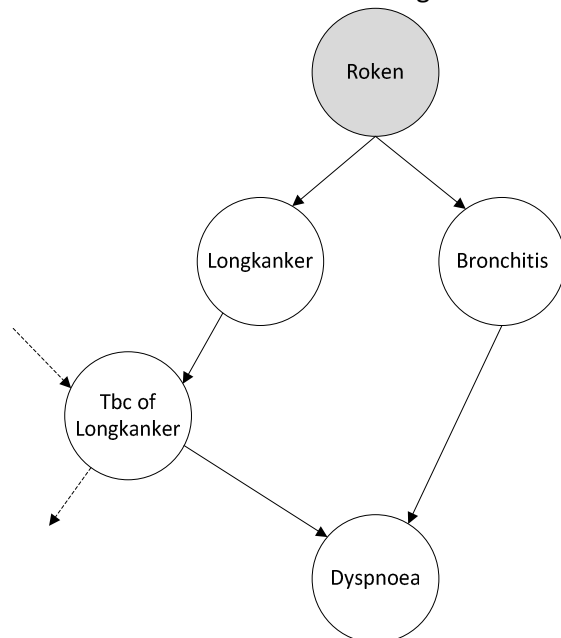
*Een factor is bekend zodra alle directe oorzaken ervan bekend zijn*

Directe oorzaken schermen een factor af voor de overige factoren. Wanneer in het schema twee factoren een gemeenschappelijke directe oorzaak hebben, maar verder geen (indirect) invloed op elkaar hebben, dan zijn deze factoren bij het verkrijgen van kennis over de directe oorzaak irrelevant voor elkaar. Als bijvoorbeeld bekend is dat de patiënt longkanker of tbc heeft, dan is nieuwe kennis over dyspnoea niet relevant voor de zekerheid van het optreden van een positieve longtest.



Figuur 38 Deel 2 Azië voorbeeld  
 wat irrelevantie weergeeft van twee factoren, wanneer de factor van de gearceerde knoop bekend is

Als er geen kennis is over een factor en de (in)directe gevolgen, dan zijn de directe oorzaken van die factor irrelevant voor elkaar, mits er geen andere directe invloed op elkaar bestaat. Bijvoorbeeld als bekend is dat de patiënt rookt, maar niet of deze kortademig is, zeg de kennis over bronchitis niets over de kans op longkanker of tbc. Pas als ook bekend is dat de patiënt kortademig is, levert kennis over bronchitis ook kennis over longkanker en tbc op.



Figuur 39 Deel 3 Azië voorbeeld  
 dat de irrelevantie van de factoren weergeeft

In een Bayes Belief netwerk mag een pijl nooit zo lopen dat een factor weer bij zichzelf uit kan komen. Dit zou namelijk betekenen dat een factor of direct indirect, dat ligt aan de pijl, een oorzaak van zichzelf is. In de wiskunde wordt gesteld dat de pijlen een *gerichte acyclische graaf* moeten vormen. Dit betekent dat geen enkele knoop in het netwerk, via welke pijl (route) dan ook binnen het netwerk, bij zichzelf uit kan komen [81].

Tot nu toe is alleen het kwalitatieve deel van een Bayes Belief netwerk aan bod gekomen. Het kwantitatieve deel bevat een kansmodel. Dit is ook de kracht van het Bayes Belief netwerk, de koppeling tussen het kwalitatieve en kwantitatieve deel.

Dit kansmodel kent aan alle mogelijk voorkomen van combinaties van factoren een waarschijnlijkheid of kans toe. Nu volgt het kwantitatieve deel.

In het voorbeeld zijn er 8 factoren die wel of niet aanwezig kunnen zijn.

1. In Azië geweest?;
2. Tuberculose;
3. Tbc of longkanker;
4. Röntgen;
5. Roken;
6. Longkanker;
7. Bronchitis;
8. Dyspnoea.

Dit geeft 2 tot de macht 8, of 256 mogelijke combinaties die allemaal een eigen kans krijgen toegewezen. De som van deze kansen is 1, omdat er, in een gegeven geval, altijd één van de combinaties de werkelijke toestand beschrijft. Een gegeven geval is hier bijvoorbeeld een kans van 0.03 dat een patiënt kortademig is, rookt en naar Azië geweest is, geen tbc of longkanker of bronchitis heeft, maar er is niets te vinden op de röntgenfoto's.

Dit kansmodel geeft antwoord vragen over een bepaalde kans die aan de basis staan van het model. Bijvoorbeeld als de kennis ontbreekt over het voorkomen van bronchitis. Wanneer de kansen van alle combinaties worden opgeteld wordt het antwoord duidelijk. Ook voor bijvoorbeeld de kans op tuberculose, als het bekend is dat de patiënt kortademig is en in Azië is geweest, worden de kansen van alle combinaties van de factoren kortademig en Azië, en waarbij natuurlijk ook sprake is van tuberculose, bij elkaar opgeteld. Dit getal wordt vervolgens gedeeld door de som van kansen van de combinaties waarin ook de factoren kortademig en Azië voorkomen, en wat betreft tuberculose worden alle combinaties meegenomen.

Bij een voorbeeld zoals deze, met 256 mogelijke combinaties, kan de bovenstaande handeling met toewijzing van kansen en de kansberekening daarbij goed uitgevoerd worden. Echter als het aantal factoren toeneemt of het aantal mogelijkheden per factor, neemt het aantal mogelijke combinaties explosief toe en is een optelling zoals hiervoor niet meer haalbaar. Meestal wordt bij dit probleem ingesteld dat bepaalde factoren niet tegelijk mogen voorkomen. Het enige probleem hiermee is dat er dan een vereenvoudiging op gang komt die niet meer acceptabel is voor het kansmodel.

Enkele sleutelbegrippen uit de kansrekening zijn de volgende:

- marginale kans;
- voorwaardelijke kans;
- voorwaardelijke onafhankelijkheid;
- kettingregel.

Voor dit document is vooral de voorwaardelijke kans en de kettingregel van belang. Deze worden hieronder toegelicht. De andere begrippen kunnen worden terug gevonden via bijvoorbeeld het onderzoek dat in 1997 gedaan is naar beslissen bij onzekerheid [79].

### 7.3.1 De voorwaardelijke kans

Een voorwaardelijke kans is een kans op een eigenschap. Deze kans doet zich voor bij een bepaalde gegeven voorwaarde (Pr [kans | voorwaarde]). Bijvoorbeeld de kans op tuberculose, gegeven dat de röntgentest van de patiënt positief is. Neem nu de som van de kansen op alle gevallen waarin de voorwaarde geldt positieve röntgentest, en ook van de gewenste eigenschap tuberculose. Deel dit door de som van kansen op alle gevallen waarin de voorwaarde geldt, zonder naar de eigenschap te kijken. Dit ziet er als volgt uit. (Pr staat voor Probability vertaald: kans).

$$\text{Pr}[\text{eigenschap} | \text{voorwaarde}] = \frac{\text{Pr}[\text{eigenschap en voorwaarde}]}{\text{Pr}[\text{voorwaarde}]}$$

Het kansmodel wordt altijd opgesteld binnen een bepaalde context. Hierdoor verschilt de kansverdeling per model. De omstandigheden waarin het model wordt gebruikt zal bepalen welke kansen eruit komen. In een andere omstandigheid kan hetzelfde model dus andere kansen weergeven [79]. (de voorwaardelijke kans is een vorm van Bayes' Rule, paragraaf 3.3.1).

### 7.3.2 Kettingregel

Met de zogenaamde kettingregel van voorwaardelijke kansen wordt een relatie gelegd tussen het kansmodel en het kwalitatieve netwerk. Een voorbeeld [79].

Stel er zijn vier eigenschappen in een model, A, B, C en D. De kans op de eigenschappen is volgens de kettingregel gelijk aan het product van voorwaardelijke kansen.

Dit ziet er als volgt uit. (Pr staat voor Probability vertaling: kans).

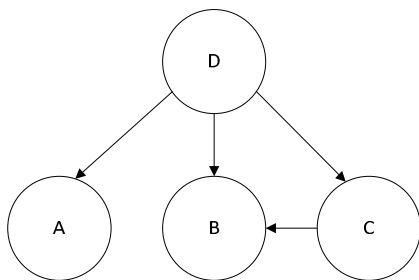
$$\Pr [A \text{ en } B \text{ en } C \text{ en } D] = \Pr [A | B \text{ en } C \text{ en } D] \times \Pr [B | C \text{ en } D] \times \Pr [C | D] \times \Pr [D]$$

De formule kan worden ingekort wanneer er voorwaardelijke onafhankelijkheid bestaat. Stel dat eigenschap D een voorwaarde is dat eigenschap A onafhankelijk maakt van B en van C, dan wordt de eerste term in de formule korter:

$$\Pr [A \text{ en } B \text{ en } C \text{ en } D] = \Pr [A | D] \times \Pr [B | C \text{ en } D] \times \Pr [C | D] \times \Pr [D]$$

Het gevolg hiervan is in plaats dat voor alle combinaties van waarden voor B, C en D de voorwaardelijke kans op A bekend moet zijn, hoeft er alleen gekeken te worden voor de verschillende waarden van D wat de kans is op A. Hierdoor is het aantal getallen van het hele kansmodel kleiner geworden, en kunnen berekeningen efficiënter worden uitgevoerd.

Het Bayes Belief netwerk is feitelijk een grafische weergave van de kettingregel. Elke factor in het model krijgt een eigen knoop en er loopt een pijl van factor A naar B wanneer factor A voorkomt als voorwaarde voor factor B. Dit kan er als volgt uitzien.



Figuur 40 Bayes Belief Netwerk, kettingregel

$$\Pr [A \text{ en } B \text{ en } C \text{ en } D] = \Pr [A | D] \times \Pr [B | C \text{ en } D] \times \Pr [C | D] \times \Pr [D]$$

De kettingregel kan in verschillende volgordes worden toegepast. Elke volgorde leidt tot een andere vereenvoudiging van de ketting, en tot een ander netwerk.

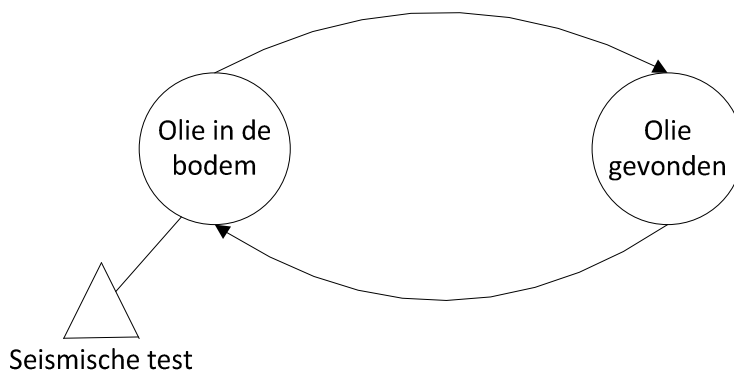
Het blijkt dat er voor één kansmodel meerdere, wel equivalente, netwerken mogelijk zijn. Elk netwerk is een andere visie op het kansmodel. Hierbij ligt de nadruk op de onafhankelijkheid van de factoren.

Naast netwerken met kansberekeningen, kunnen beslissingen ook genomen worden aan de hand van Markov-beslisnetwerken, toegelicht in de volgende paragraaf.

## 7.4 Markov-beslisnetwerken

Een Markov-beslisnetwerk wordt ook wel Bayes beslisnetwerk genoemd.

In dit netwerk wordt ervan uitgegaan dat de werkelijkheid steeds beschreven kan worden in een toestand. De persoon die beslist weet alleen niet in welke toestand de wereld zich bevindt. Om te leren over de toestand zijn er testen voorhanden. Deze testen geven alleen een onzekere uitkomst. Op basis van deze testen kan de persoon die beslist kiezen uit een aantal acties die de toestand van de wereld veranderen. Het effect van een actie is ook onzeker. Op ieder moment is er een kansverdeling over de toestanden die de kans aangeeft in welke toestand de wereld zich bevindt. Elke toestand van de wereld wordt in een fase opgedeeld. Wanneer er op een bepaald moment een kans is op een toestand binnen de fase, dan is de kans op alle toestanden buiten de fase nul. De verschillende fasen verdelen de toestanden van de wereld in chronologische stappen. Om van de ene fase in de andere te geraken wordt er een actie ondernomen. Acties en testen zijn gerelateerd aan de fase. Het Markov-beslisnetwerk bestaat uit één knoop voor elke fase en één pijl voor elke actie tussen de knopen. Een test wordt als driehoek aan een knoop gehangen. Hieronder een voorbeeld van een Markov-beslisnetwerk. [79]



Figuur 41 Markov Beslisnetwerk

Bij elke fase zijn er toestanden te benoemen voor die fase. Denk terug aan het voorbeeld uit paragraaf 7.1, het boren naar olie. Voor het resultaat *Olie in de bodem* kan een toestand bijvoorbeeld *dry*, *wet*, of *soaking* zijn. Voor een toestand *olie gevonden* zou dit bijvoorbeeld *niet*, *matig*, *veel* kunnen zijn. Beschikbare acties tussen de knopen worden verwerkt in overgangstabellen, waarin de kans wordt aangegeven dat er bij het uitvoeren van een actie er van de ene toestand de andere wordt bereikt. Bijvoorbeeld de kansen bij het boren naar olie, gelijk aan 1, staan voor het boren met de toestanden *dry* -> *niets*, *wet* -> *matig*, *soaking* -> *veel* en alle andere combinaties van toestanden hebben de kans 0. Bij niet boren is de kans gelijk aan *dry* -> *niets* en is de uitkomst dus ook 1.

Bij de seismische test hoort een tabel die aangeeft wat de kans is op ieder van de uitslagen in de test, afhankelijk van de toestand. Dit kan er als volgt uitzien.

Kans hoeveelheid olie in de bodem:

	Kans
Dry (geen olie)	0.5
Wet (matig olie)	0.3
Soaking (veel olie)	0.2

Figuur 42 Tabel Kansen Markov beslisnetwerk



De kans op ieder van de uitslagen uit de seismische test kan als volgt worden weergegeven:

	Kans bij dry	Kans bij wet	Kans bij soaked
Geen structuur	0.6	0.3	0.1
Open structuur	0.3	0.4	0.4
Gesloten structuur	0.1	0.3	0.5

Figuur 43 Tabel Kansen Markov beslisnetwerk 2

De kansen kunnen worden aangewezen door kennis van bijvoorbeeld een soort gesteente. Dit is kennis die opgedaan is uit ervaring. Nu dit bekend is kunnen bijvoorbeeld kosten en verwachte opbrengsten worden vastgelegd. Daarna rest alleen nog de waarderingfunctie, die aangeeft hoe de verwachte opbrengst en kosten met elkaar verrekend moeten worden. Door als laatste een algoritme te laten werken op het netwerk kan de optimale strategie bepaald worden.

Voordelen van Markov Beslisnetwerken zijn de eenvoudige grafische weergave, en dat terugkerende beslissingen ook gemodelleerd kunnen worden, In een Markov beslisnetwerk mag een knoop wel een cyclus hebben, dus naar zichzelf wijzen. Het is mogelijk om de kansen in een Markov beslisnetwerk te baseren op een Bayes Belief Netwerk [79].

Nu nog een paragraaf over medische besliskunde. Markov beslisnetwerken en Bayes belief netwerken kunnen ook in het medische domein gebruikt worden, zoals te zien is aan het Azië voorbeeld in paragraaf 7.3.

## 7.5 Medische besliskunde

Ook in het medische domein wordt gebruik gemaakt van technieken om een beslissing te nemen of te ondersteunen. Het heeft alles te maken met het wegnemen van een bepaalde onzekerheid. Deze onzekerheid kan worden beschreven met een waarschijnlijkheidsrekening uit de wiskunde.

De wiskunde die centraal staat in de medische besliskunde bestaat uit de volgende onderdelen:

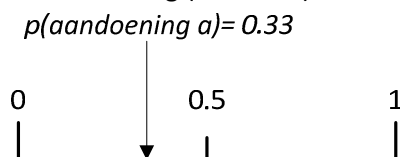
- Wat zijn de relevante statistische variabelen;
- Wat is de kansverdeling over die variabelen;
- Wat zijn de preferenties van de patiënt.

De kennis die hiervoor nodig is wordt verkregen uit klinische studies en vervolgens op een numerieke manier vastgelegd. Hieronder voorbeelden van hoe er omgegaan wordt met onzekerheid binnen het medische domein. De kansberekeningen zijn voortgekomen uit verzamelde gegevens, (kennis en ervaring) waar statistiek op toegepast is.

Een voorbeeld [82].

Een arts wil de kans op een bepaalde aandoening weten. Nu wordt de schaal gehanteerd tussen 0 en 1, waarbij er bij 0 staat voor geen kans is op de aandoening en bij waarde 1 is het zeker is dat de aandoening aanwezig is.

Stel dat er na berekening (statistiek) de kans 0,33 uitkomt. Dit ziet er dan als volgt uit.



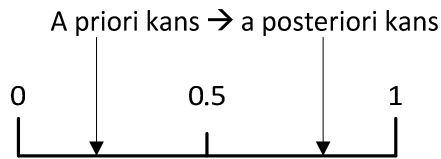
Dit kan dan als volgt worden geïnterpreteerd:

- Bij een populatie van 100 dezelfde patiënten hebben 33 de aandoening (a)
- De arts schat de waarschijnlijkheid dat de patiënt de aandoening (a) heeft op 0,33 bij een schaal tussen 0 en 1, anders gezegd een kans van 33 %

In een waarschijnlijkheidsrekening zijn er ook rekenregels die nieuwe gegevens interpreteren in het licht van de bestaande gegevens. Dit zijn een *a priori kans* of een *a posteriori kans*.

- Een *a priori kans* is de kans die voordat de nieuwe gegevens bekend zijn wordt geschat
- Een *a posteriori kans* is de kans die nadat de nieuwe gegevens bekend zijn wordt geschat

Schematisch weergegeven:



De kans is na het verkrijgen van nieuwe gegevens veel hoger geworden.

Nu een voorbeeld bij het afwegen in onzekerheid.

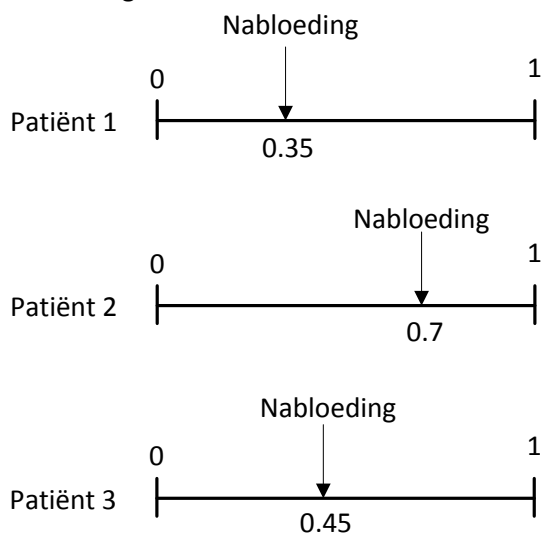
Stel er is een 30 jarige man die pijn in de onderbuik heeft. Dit zou kunnen wijzen op een ontstoken blindedarm. De arts kan een preventieve operatie uitvoeren.

De volgende risico's spelen een rol bij de te nemen beslissing.

- Indien onbehandeld kan de blinde darm barsten, waarna er ontlasting in de buikholte terecht komt, wat levensbedreigend kan zijn;
- Een operatie kan een nabloeding veroorzaken doordat het appendix verkleeft zat.

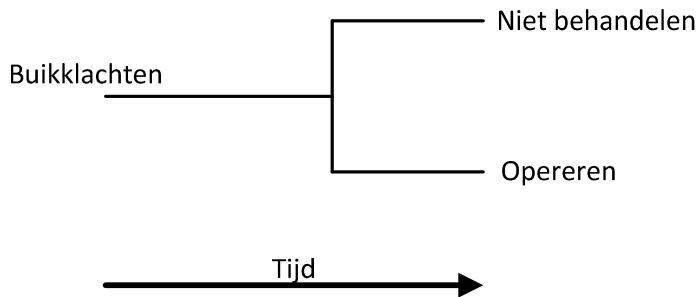
Bij de afweging (beslissing) die nu gemaakt wordt spelen onzekerheden en preferenties van de patiënt een rol. De preferenties kunnen met wiskunde worden beschreven. De vorm van wiskunde die hiervoor gebruikt wordt is de utiliteitstheorie. Een utiliteit is een individuele waardering van een gezondheidstoestand. Met een preferentie wordt hier bijvoorbeeld de nabloeding bedoeld.

Dit ziet er als volgt uit.



Dit zou betekenen dat in de toestand van patiënt 1 er een kans is van 35 procent op een nabloeding, in de toestand van patiënt 2 een kans van 70 % en in de toestand van patiënt 3 een kans van 45 % is op een nabloeding. Stel dat dit patiënten zijn uit het verleden, nu kan de beslissing genomen worden door de toestand van de huidige 30 jarige patiënt, waar een beslissing dus nog genomen moet worden, te vergelijken met de gegevens van deze patiënten uit het verleden.

Een medisch beslisprobleem kan gestructureerd worden met behulp van een beslisboom. In een beslisboom worden de alternatieven die gekozen kunnen worden en de mogelijke scenario's van een beslissing getoond. Elke wortel (of vertakking) van de boom staat voor een scenario. Een voorbeeld.



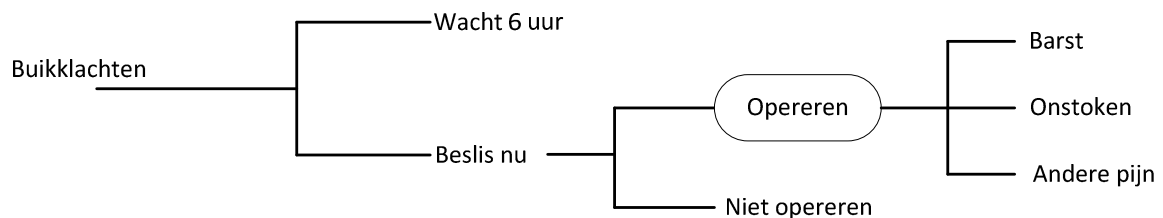
Figuur 44 Medische beslisboom

In bovenstaand figuur wordt de behandelend arts (of bijvoorbeeld assistent) voor de keuze gesteld of er meteen geopereerd moet worden, of dat er eerst wordt afgewacht of de symptomen bijvoorbeeld erger worden met de tijd in ogenschouw nemend. Om een goede beslissing te kunnen nemen is het nodig te weten welke consequenties (gevolgen) er aan een beslissing zitten. Dit kan gedaan worden door een overzicht te maken van de consequenties. Bijvoorbeeld:

- Niet behandelen daardoor een barst in de blinde darm, en de patiënt overlijdt;
- Opereren, maar de patiënt overlijdt aan de operatie;
- Opereren, maar het was onnodig en nu moet de patiënt revalideren van de operatie;
- Niet behandelen, de patiënt heeft onnodige pijn tijdens het wachten;
- Opereren, maar het was toch niet nodig, dus onnodige kosten gemaakt;
- etc. (Eventueel kan er uit eerdere registratie in een systeem nog meer informatie worden gehaald, maar dit is misschien iets voor de toekomst).

Stel dat het besluit wordt genomen meteen te opereren.

Het figuur kan er nu als volgt uit komen te zien.



Figuur 45 Medische beslisboom na beslissing

Elk pad dat bestaat in een beslisboom, hierboven bijvoorbeeld van Buikklasten naar Ontstoken is een scenario. De takken in de boom kunnen worden uitgebreid met kansen. Wanneer deze kansen in een scenario worden opgeteld, kan hierop een beslissing genomen worden. De scenario's kunnen door een beslisboom worden weergegeven, maar ook bijvoorbeeld in regels. Als een scenario groot is, dus met veel vertakkingen, dan is een model zoals hierboven niet altijd handig. Hiervoor kunnen regels een uitweg vormen.

Deze regels zien er als volgt uit:

*Beslis nu:*

*if Buikpijn & wachten 6 uren then Beslis nu=TRUE*

*End Beslis nu*

*Beslissing operatie:*

*if Beslis nu & OK vrij then Beslissing operatie=TRUE*

*End Beslissing operatie*

*OK vrij:*

*if OK-niet-gereserveerd then OK vrij=TRUE*

*End OK vrij*

Zoals te zien is in de regels is de uitkomst steeds TRUE. Deze uitkomst kan alleen TRUE of FALSE zijn, omdat er gekozen wordt in een scenario voor één vertakking. De gekozen vertakking is TRUE, de niet gekozen vertakking is FALSE.

Wat vast staat bij deze beslissingen is dat het gaat om medische beslissingen. Medische kennis is dus van belang. Hierom zal een beslissing ook altijd genomen worden door iemand die daarvoor 'geautoriseerd' is. Dit betekent niets anders dat deze de kennis heeft, en hiermee de verantwoordelijkheid krijgt, van en over een te nemen beslissing.

Medische beslis kunde gaat daarom ook over methoden en technieken om systemen te kunnen vormen die bijvoorbeeld artsen kunnen ondersteunen. Dit is te realiseren door het registreren van kennis, en het uitoefenen van statistiek. De verantwoordelijkheid, of autorisatie, kan worden vastgesteld via de wet Beroepen op Individuele Gezondheidszorg (BIG). In deze wet is vastgelegd dat een beroepsbeoefenaar in de zorg zich moet registreren, zie ook paragraaf 8.4. Naar aanleiding van deze registratie kan een persoon ook pas zijn of haar titel dragen binnen het medische domein en kan er een verklaring van vakbekwaamheid worden verkregen<sup>10</sup> [82].

---

<sup>10</sup> Dit verloop via het Ribiz, [www.ribiz.nl](http://www.ribiz.nl)

## Hoofdstuk 8 Regelgeving in het medische domein, patiëntveiligheid

Dit hoofdstuk geeft antwoord op de deelvraag *Hoe zit het met regelgeving en wetten?* Het is mede voortgekomen uit het validatie interview met N.W.S. van der Hoeft, waaruit naar voren kwam dat de IST in de uitvoering van processen in het ziekenhuis nogal eens kan verschillen met de SOLL.

Zoals eerder aangegeven gaat risico in de zorg over patiëntveiligheid. Elk ziekenhuis richt de zorg zo in dat de risico's zo klein mogelijk worden gemaakt. Als hulpmiddel kan een VMS (Veiligheid Management Systeem) gebruikt worden. In een VMS staan een aantal maatregelen voor het verhogen van de patiëntveiligheid, en dus indirect het voorkomen van incidenten.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg verwacht dat per 1 januari 2008 ziekenhuizen een VMS hebben ingevoerd. In het eerste kwartaal van 2009 worden de eerste 25 ziekenhuizen onderzocht. In dit hoofdstuk geef ik aan welke regels, normen en wetten er nodig zijn in het medische domein waarmee bijvoorbeeld een VMS kan worden ingevoerd. Patiëntveiligheid, en de verbetering van kwaliteit van de zorg, is in dit hoofdstuk de rode draad.

### 8.1 NTA:8009:2007

Door de Orde van Medisch Specialisten (OMS), de NVZ vereniging van ziekenhuizen (NVZ) en het Landelijk Expertisecentrum Verpleging en Verzorging (LEVV) een Nederlandse Technische Afspraak gemaakt, met de aanduiding NTA:8009:2007, *Veiligheidsmanagement systeem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen*. Dit document met basiseisen is de richtlijn voor een VMS. De basiseisen zijn met ondersteuning van het NEN (Nederlands Normalisatie-instituut) samen met 36 partijen, waaronder 19 ziekenhuizen, opgesteld. Elk ziekenhuis in Nederland heeft het document ontvangen. De eerste versie werd gepubliceerd in juni 2007, in 2008 wordt deze versie herzien [83].

### 8.2 ISO 9001 Kwaliteitsmanagement eisen

De aanduiding ISO 9001:2000 is voor *Kwaliteitsmanagement systemen-Eisen*.

Het uitgangspunt van de norm ISO:9001 is een procesmodel voor kwaliteitsmanagement.

Sleutelwoorden zijn het continue verbeteren en de klanttevredenheid. De onderdelen 'directieverantwoordelijkheid', 'management van middelen' en 'meting, analyse en verbetering' geven de randvoorwaarden aan die nodig zijn om het product (en/of de dienst) gerealiseerd te krijgen en om continu te kunnen verbeteren.

ISO 9001 bevat vijf hoofdstukken:

- Kwaliteitsmanagementsysteem. Hoe verlopen de processen en hoe kunnen ze worden beheerst? Zijn hierbij documenten nodig? Zo ja, hoe wordt ervoor gezorgd dat de juiste documenten (voor productie, dienstverlening of werkwijze) op het juiste moment op de juiste plaats zijn?
- Directieverantwoordelijkheid. Wat zijn het beleid en de doelstellingen van de onderneming? Op welke manier wordt hier invulling aan gegeven? Hoe zijn de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden verdeelt? Hoe toont de directie haar betrokkenheid bij de opzet en het onderhoud van het kwaliteitssysteem?
- Management van middelen. Hoe zorgt de onderneming tijdig voor de juiste middelen en faciliteiten (zoals werkruimte, uitrusting, software)? Welke opleiding en ervaring zijn nodig voor de verschillende functies en hoe wordt hierin voorzien?
- Realiseren van het product. Snapt de organisatie wat de klant vraagt? Kan dat geleverd worden? Hoe wordt getoetst of het ontwerp steeds aan de eisen voldoet? Hoe zorgt de onderneming ervoor dat zij datgene geleverd krijgt wat ze wil hebben? Hoe wordt het feitelijke productie- of dienstverleningsproces beheerst? Bijvoorbeeld: Op welke wijze moet er gewerkt worden en is dit, waar nodig, vastgelegd? Zijn de producten uniek herkenbaar en worden ze zorgvuldig behandeld (en hoe worden goede producten onderscheiden van afkeur)?

- Meting, analyse en verbetering. Op welke manier wordt de klant(on)tevredenheid bewaakt en wordt gecontroleerd of de processen en de producten aan de eisen (blijven) voldoen? Op welke wijze worden opgetreden fouten (in het proces of in het product) zó afgehandeld dat herhaling van diezelfde fout onwaarschijnlijk is (reactie)? Hoe kan het optreden van fouten worden voorkomen (pro-actief)?

Dit is heel beknopt wat ISO 9001 inhoudt. Vooral het primaire proces en de wisselwerking met de klant zijn belangrijk bij deze norm. Elk jaar komt er een nieuwe versie van dit document, dit krijgt de naam ISO:9001 met daarachter het jaartal. Dit document met richtlijnen is te bestellen via het NEN (Nederlands Normalisatie Instituut).

NTA:8009:2007 en ISO:9001 zijn samengevoegd met behulp van conversietabellen.

Via NTA 8009:2007 is een zelfevaluatie mogelijk voor een VMS. Dit staat ziekenhuizen in staat verbeteringen op het gebied van patiëntveiligheid te meten. De resultaten zijn weer een input voor de versie van 2008, en dit jaar gebeurt dat voor de versie van 2009 [84].

### 8.3 Kwaliteitswet zorginstellingen

Deze wet heeft als doel dat een zorginstelling de kwaliteit bewaakt, beheerst en verbetert.

In de wet staan vier kwaliteitseisen waaraan voldaan moet worden:

- verantwoorde zorg;
- op kwaliteit gericht beleid;
- opzetten van een kwaliteitssysteem;
- het maken van een jaarverslag.

De wet is gericht op ziekenhuizen, verpleeghuizen, instellingen voor geestelijke gezondheidszorg, maar ook zelfstandige zorgverleners voor zover zij niet alleen werken. Een huisarts, wat een beroepsbeoefenaar is die individueel werkt, valt niet onder de wet. De wet BIG is er voor deze groep, wat wel betekent dat hun werk valt onder de eerdere genoemde beroepen.

Het beleid van de zorginstelling moet gericht zijn op het beheersen en verbeteren van kwaliteit. Het is verplicht melding te maken van calamiteiten en seksueel misbruik bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg. De inspectie is toezichthouder voor de naleving van de kwaliteitswet. De betrokken zorginstelling geeft een jaarverslag af aan de inspectie en de patiëntenorganisaties [85].

### 8.4 Wet Beroepen op Individuele Gezondheidszorg

Deze wet, ook wel de wet BIG genoemd, heeft als doel de kwaliteit van de zorgverlening te bevorderen en de burger/patiënt te beschermen tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen van zorgverleners. Zo kan de burger zelf zijn zorgverlener kiezen. Het aanbrengen van schade aan iemands gezondheid is strafbaar via deze wet. Zorgverleners met een erkende opleiding, apothekers, artsen, fysiotherapeuten, gezondheidszorgpsychologen, psychotherapeuten, tandartsen, verloskundigen en verpleegkundigen, moeten zich registreren via het BIG-register<sup>11</sup> om de beschermde titel te mogen voeren.

Hiermee wordt voor de patiënt vastgelegd dat deze met een bevoegde beroepsbeoefenaar te maken heeft. Zo mogen ook alleen bepaalde vakbekwame beroepsbeoefenaars bepaalde (be)handelingen uitvoeren. De zogenaamde voorbehouden handelingen. De geregistreerde beroepsbeoefenaar valt onder het tuchtrecht, welke eist dat er zorgvuldig gehandeld wordt en nooit in strijd met het belang van goede uitvoering van de individuele gezondheidszorg. Maatregelen worden opgelegd door de tuchtrechter. Beheer van tuchtcolleges wordt gedaan door het Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg (CIBG). Andere zorgverleners kunnen vrijwillig registreren in het kwaliteitsregister paramedici. Buitenlandse zorgverleners kunnen met een gelijk gesteld diploma in Nederland werken. Soms wordt wel een goede beheersing van de Nederlandse taal geëist.

---

<sup>11</sup> Terug te vinden op [www.bigregister.nl](http://www.bigregister.nl)

Toezicht op de wet BIG wordt gedaan door de Inspectie van de Gezondheidszorg (IGZ). Dit houdt in dat gecontroleerd wordt of de wet wordt nageleefd op geregelde opleiding die deels of helemaal door de wet worden opgelegd [86].

### **8.5 Wet Bijzondere Medische Verrichtingen**

Deze wet, vaak afgekort tot WBMV, zorgt ervoor dat de minister van volksgezondheid, welzijn en sport medische verrichtingen kan verbieden. Dit op grond van maatschappelijke, ethische of juridische ongewenstheid. Het kan als compleet verbod, tijdelijk verbod en als vervolg in een wettelijk verbod. Dit komt naast het vergunningstelsel, wat vergunningen verleent aan instellingen voor bepaalde verrichtingen. De wet bestaat uit een uitgebreide regelgeving met specifieke onderdelen [87].

### **8.6 Veilig incident melden**

De veiligheid van de patiënt wordt ook verbeterd door te leren van fouten uit het verleden. Hierom wil de Inspectie van de Gezondheidszorg een systeem in elke zorginstelling waar medewerkers incidenten kunnen melden. Deze meldingen moeten geanalyseerd worden op hun oorzaak. De uitkomst van de analyse kan dan weer leiden tot het formuleren en invoeren van verbeteringen. Wanneer de angst voor straf wordt weggenomen of verlaagd wordt aangenomen dat medewerkers incidenten eerder melden. Melden moet dus veilig zijn.

Voor de inspectie betekent veiligheid in dit geval het volgende:

- De inspectie belooft geen gebruik te maken van gegevens uit het systeem 'Veilig Incident Melden', zelfs niet als dit actief aan de inspectie wordt aangeboden
- het melden van een incident geeft geen nadelige gevolgen voor de melder
- de inspectie bepleit bij het Openbaar Ministerie geen gebruik te maken van deze gegevens

Een systeem om veilig incidenten te melden functioneert bij voorkeur op afdelingsniveau.

Medewerkers kunnen hier incidenten en (bijna) fouten melden en analyseren. Hierna kan op basis daarvan een verbetervoorstel gedaan worden.

Een zorginstelling is verplicht ernstige incidenten en calamiteiten te melden bij de inspectie. Dit is vastgelegd in de kwaliteitswet zorginstellingen. Dit is naast het systeem 'Veilig Incident Melden'.

Als laatste wordt er ook gewerkt aan een klokkenluiderregeling. Dit is voor medewerkers die naar buiten willen komen met meldingen die vaker gedaan zijn, maar waar niets mee gedaan wordt. Het naar buiten komen kan met een dergelijke regeling zonder disciplinaire maatregelen. Het zou een sluitstuk van een veiligheidsmanagement systeem moeten zijn.

Voor patiënten bestaat er een patiëntveiligheidskaart. Dit is een folder wat via tekeningen een handleiding geeft van wat de patiënt kan doen om melding te maken van de behandeling die op de patiënt is uitgevoerd [88].

### **8.7 ISO-norm**

Voor zorginstellingen bestaat er geen echte ISO-norm. Er zijn echter wel zorginstellingen die een ISO-certificaat behaald hebben. Ziekenhuizen zijn bezig met de invoering van een accreditatiesysteem met behulp van PACE-normen die deels gebaseerd zijn op ISO-normen.

Een PACE-norm bestaat uit vijf onderdelen:

- beleid en organisatie
- procesbeheersing
- middelen en materiaal
- kennis en vaardigheden
- borging van het kwaliteitssysteem

Accreditatie voor ziekenhuizen wordt gedaan door het NIAZ [63].

## 8.8 NIAZ-accreditatie

Het Nederlands Instituut voor Accreditatie Ziekenhuizen (NIAZ) wil via accreditatie de kwaliteit van de organisatie voor de patiëntenzorg borgen en verbeteren. De NIAZ-accreditatie kan daarom ook als kwaliteitskenmerk voor ziekenhuizen worden gezien [89].

## 8.8 Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

De raad voor de Volksgezondheid en Zorg is een onafhankelijk orgaan dat advies geeft aan het parlement en de regering. Het zet zich in voor de gezondheid van de burger en de kwaliteit en toegankelijkheid van de gezondheidszorg. Er worden strategische adviezen gegeven, met de kenmerken durf, visie en realiteitszin. De kennis wordt beschikbaar gesteld aan de zorgsector. Een voorbeeld, de korte inhoud, van een advies staat in bijlage 9 met de naam *Governance en kwaliteit van zorg*, wat gepubliceerd is op 10 maart 2009 [90].

## 8.9 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, afgekort naar VWS, is het overkoepeld orgaan vanuit de overheid voor zorginstellingen. Zo bekostigen ze de zorg, worden er wetten gemaakt, wordt er toezicht gehouden, beleid gemaakt en nog een aantal zaken, na te lezen op [www.minvws.nl](http://www.minvws.nl). Dit gaat veelal in overleg samen met ziektekostenverzekeraars, aanbieders van zorg en patiëntenorganisaties. Het inspectie orgaan van de overheid is de Inspectie voor de gezondheidszorg, IGZ. Deze overheidsinstelling houdt toezicht op de volksgezondheid en dus ook op zorginstellingen. Deze instelling is terug te vinden via [www.igz.nl](http://www.igz.nl). Hier zijn ook de rapporten n.a.v. de inspecties op te vragen.

## 8.10 HKZ keurmerk

HKZ staat voor Stichting harmonisatie kwaliteitsbeoordeling in de zorgsector. Dit is een kwaliteitsinstituut. Deze stichting stelt kwaliteitsnormen op in een aantal branches in Zorg en Welzijn. Dit wordt gedaan met behulp van deskundigen, vanuit zorgverzekeraars, patiëntorganisaties en zorgaanbieders die input leveren aan de stichting.

De stichting stimuleert het werken aan kwaliteit vanuit consumenten perspectief. Hierin staat het HKZ keurmerk centraal. Dit keurmerk is een bewijs en waarborging voor de kwaliteit van geleverde zorg. Aan dit keurmerk zitten normen. Dit zijn internationaal erkende ISO 9001:2000 normen. Deze normen zijn gericht op het kwaliteitsmanagement systeem van de desbetreffende organisatie. Deze worden door deskundigen tot stand gebracht en getoetst door een onafhankelijke certificaat instelling. Deze certificaat instelling heeft een overeenkomst met de HKZ en wordt geaccrediteerd door de Raad voor Accreditatie. Een HKZ-certificaat heeft een geldigheid van drie jaar, elk jaar wordt het kwaliteitssysteem getest door de certificaat instelling. Op de website van het HKZ, [www.hkz.nl](http://www.hkz.nl), staat meer informatie over de stichting en kunnen bijvoorbeeld certificaten en bijbehorende instellingen gevonden worden. Een instelling welke certificaten uitgeeft kan gevonden worden via de website [www.cgd.nu](http://www.cgd.nu), die ook de certificaten voor HKZ verzorgd.

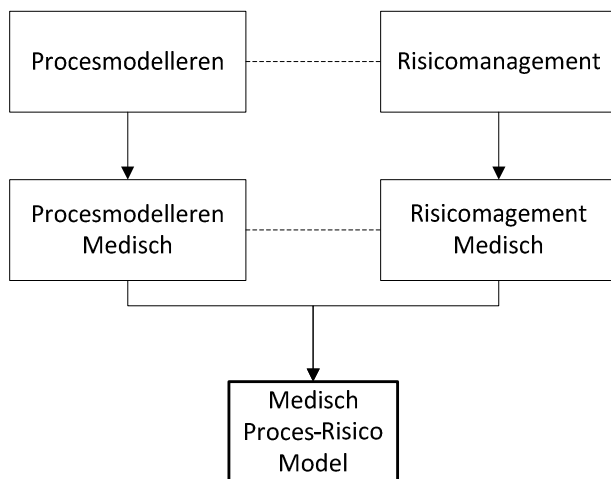


## Hoofdstuk 9 Methode

### 9.1 Onderzoeksverloop

Het onderzoek richt zich op risico in het procesmodel. Eerst is er onderzoek gedaan naar een aanvulling uit de literatuur voor de uit vooropleiding al bekende procesmodellen. Er is een overzicht gemaakt van procesmodellen die eventueel een bijdrage zouden kunnen leveren aan het onderzoek. Hierna is het begrip risico uitgediept. Het blijkt dat risico een onderdeel is van risicomanagement.

Dit onderzoek is hierna toegespitst op het medische domein. Na de hoofdstukken procesmodellieren en risicomanagement is er gekeken naar deze onderwerpen binnen het medische domein. Dit was de eerste opzet voor het onderzoek. Omdat er ook gekeken is naar een model voor de toekomst, kan het eerste stadium van het onderzoek als volgt in schema worden weergegeven.



Figuur 46 Opbouw Scriptie versie 1

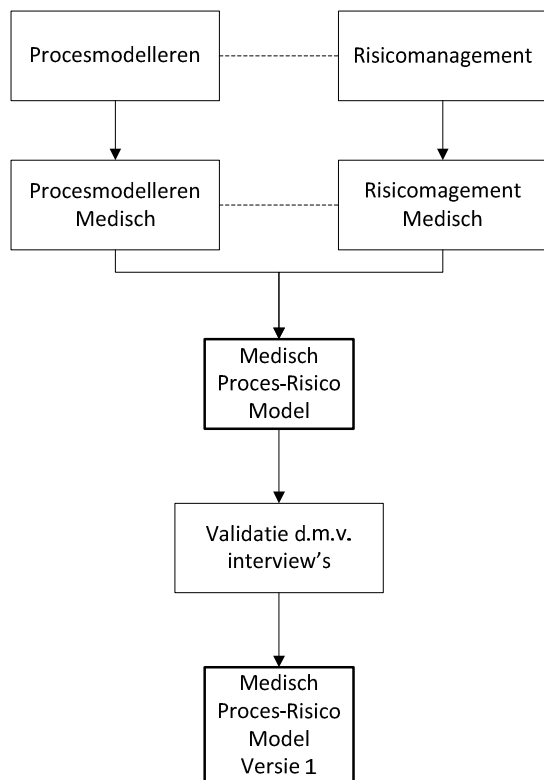
Dit model vertegenwoordigt de hoofdstukken 2 Procesmodellering, 3 Risicomanagement, 4 Procesmodellering medisch domein en 5 Risicomanagement medisch domein.

Het onderzoek begint met de opzet, deze staat in Hoofdstuk 1, de inleiding.

De hoofdstukken 2, 3, 4 en 5 zijn de eerste basis voor het model dat eventueel in de toekomst gebruikt kan gaan worden. Het medisch proces-risico model bestaat hier nog niet, de basis wordt hiervoor gelegd. Er is wel een idee van onderdelen waaruit het model kan gaan bestaan. De ideeën hiervoor staan in paragraaf 9.2 Model voor validatie.

Tijdens het schrijven van deze hoofdstukken, en vooral ook het lezen van de literatuur die erover beschikbaar was, ontstond de vraag of de gevonden technieken in de praktijk werden toegepast, en zo ja, op welke manier. Om hier achter te kunnen komen, of een validatie te kunnen doen, was het de bedoeling personen te benaderen uit bijvoorbeeld een ziekenhuis.

Op internet vond ik enkele namen en via de gevonden literatuur heb ik ook wat namen verzameld. Uiteindelijk waren er helaas maar 2 personen waar er een validatie interview heeft plaatsgevonden. Het is gebleken uit de gesprekken dat risico een gevoelig onderwerp is, zeker nu met de invoering van het Elektronisch Patiënten Dossier en invoering van Veiligheidsmanagement systemen. Via deze twee personen heb ik toch een goed beeld kunnen krijgen van de huidige situatie, en welke technieken er gebruikt worden. Dit staat in hoofdstuk 6 Validatie. Het schema ziet er nu als volgt uit, zie volgende pagina.



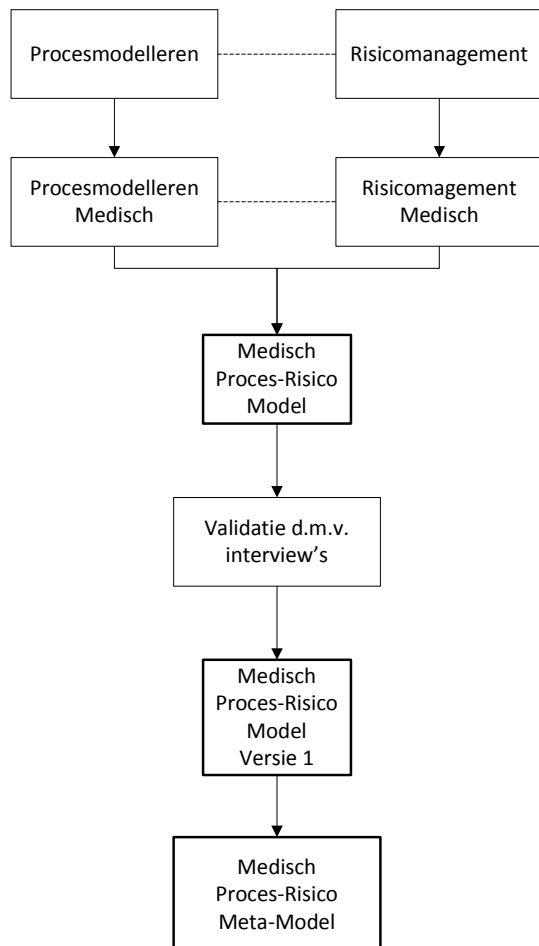
Figuur 47 Opbouw Scriptie versie 2

Uit de validatie d.m.v. interviews bleek dat er nogal wat oorzaken moeilijk te achterhalen waren bij het verkrijgen van inzicht in risico. Denk bijvoorbeeld aan de plaats waar iemand zijn of haar opleiding gevolgd heeft.

Hieruit heb ik een eerste aanzet tot het vervaardigen van een model opgesteld, zie medisch proces- risico model versie 1. Ik heb dit het conceptueel model genoemd, wat tot stand gekomen is n.a.v. validatie en literatuuronderzoek. Na de interviews is er nieuw literatuuronderzoek gedaan, en de verzamelde literatuur aangepast en uitgebreid. De hoofdstukken 7 Beslissen bij onzekerheid en 8 Regelgeving in het medische domein, patiëntveiligheid, zijn de nieuwe hoofdstukken n.a.v. het literatuuronderzoek.

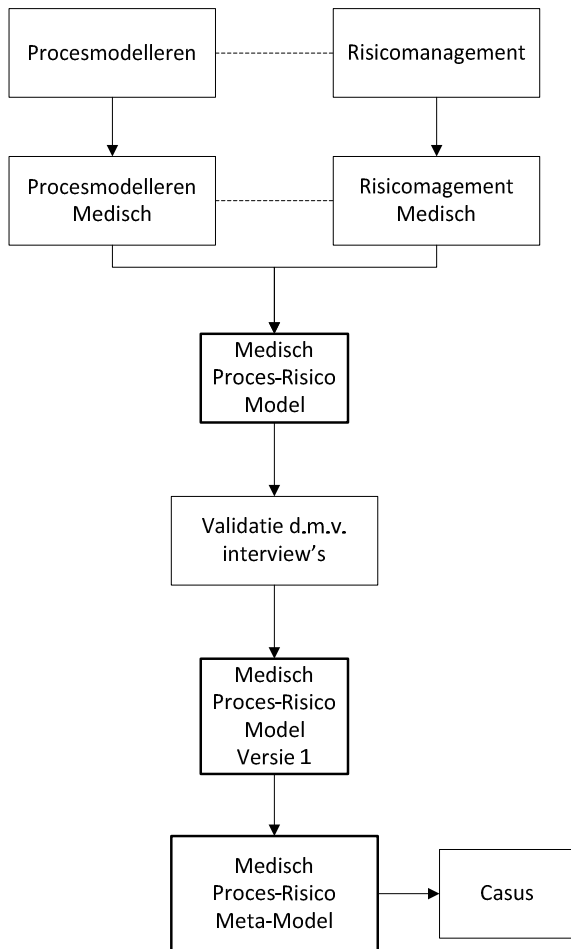
Het voorgestelde conceptuele model verbindt verschillende entiteiten waardoor risico in het procesmodel duidelijk gemaakt kan worden. Hiermee kunnen verschillende andere onderliggende modellen worden gekoppeld, zodat er een eenheid beschikbaar komt voor weergave van het proces met risico. Ook kunnen op deze manier meldingen verwerkt worden, risico wordt geanalyseerd, en bijvoorbeeld meespelende variabelen teruggevonden worden, zoals opleidingsplaats. Het conceptueel model is terug te vinden in paragraaf 9.3 Conceptueel model.

Uit het conceptueel model is het metamodel voortgekomen, wat uiteindelijk het resultaat van dit onderzoek weergeeft. Door de mogelijkheden te bekijken van het ontwikkelde conceptueel model, samen met de inzichten na de validatie en steeds weer uitgebreider literatuuronderzoek is er een idee ontstaan voor een metamodel wat de grenzen aangeeft van de gecombineerde onderdelen uit het onderzoek.



Figuur 48 Opbouw Scriptie versie 3

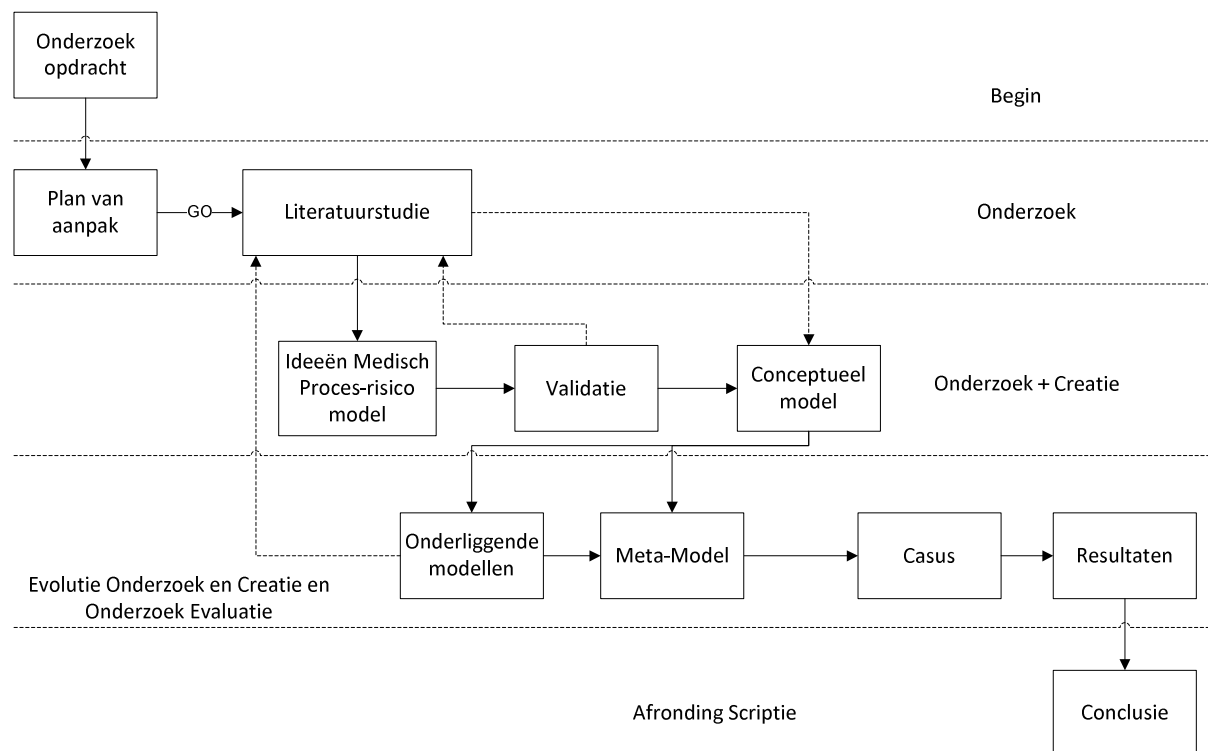
Als laatste is tijdens het onderzoek nog een casus gedaan met het metamodel. Deze is terug te vinden in Hoofdstuk 10 Casus. In schema ziet dit er als volgt uit.



Figuur 49 Opbouw Scriptie versie 4

De casus is bedoeld om te kijken of het model werkt, en of het bijvoorbeeld makkelijk in het gebruik is. Tevens ontstaat er een extra voorbeeld, waardoor het metamodel duidelijker kan worden.

Het totaaloverzicht van het onderzoeksverloop is als volgt.



Figuur 50 Opbouw Scriptie Versie 5

Na de acceptatie van de onderzoeksopdracht, het bekijken of er risico in het procesmodel in het medische domein bestaat, en het formuleren van een voorstel om dit in de toekomst te doen, is de scriptie gestart met een Plan van aanpak. Toen het plan van aanpak een 'GO' gekregen had is de literatuurstudie begonnen. Tijdens de literatuurstudie zijn er ideeën gekomen voor een proces-risico model. Deze ideeën zijn uitgewerkt in een eerste voorstel voor een model. Tijdens de literatuurstudie, en het bedenken van ideeën voor een model, heeft de validatie d.m.v. interviews plaatsgevonden. Hier is gekeken naar de gevonden literatuur, maar ook zijn er nieuwe inzichten verkregen door het praten over de al gevonden literatuur. Het gevolg was dat de verwerkte literatuur is uitgebreid en er een nieuw model gevormd is, wat completer is en als conceptueel model is benoemd. Door nieuw literatuuronderzoek en nieuwe inzichten is gebleken dat er meerdere modellen bij het conceptueel model konden passen, die verschillende onderdelen weer kon geven van een proces met risico. Hieruit is het idee gekomen om een metamodel te maken, waarmee de grens wordt aangegeven van de te gebruiken onderdelen. De onderliggende modellen bij het metamodel zijn niet helemaal compleet, daar is dit onderzoek te klein voor en de materie die ermee gemoeid is te complex gebleken. Het is gelukt een model voor de toekomst waarmee processen en risico in het medische domein weergegeven kunnen worden te realiseren.

### 9.1.1 Antwoorden op de deelvragen

De antwoorden op de deelvragen zijn te uitgebreid om los te kunnen beantwoorden. Daarom hieronder per deelvraag de verwijzing naar waar het antwoord gevonden kan worden.

- *Welke technieken voor het modelleren van een proces zijn er aanwezig en eventueel bruikbaar voor dit onderzoek?*

Het antwoord op deze deelvraag wordt vertegenwoordigd door hoofdstuk 2, waar gekeken is naar modellen waar processen mee weergegeven kunnen worden.

- *Wat houdt risicomangement nu precies in, en hoe wordt het beoefend?*

Het antwoord op deze deelvraag wordt vertegenwoordigd door hoofdstuk 3, waar gekeken is naar risicomangement, en de aspecten die er bij risico en risicomangement komen kijken.

- *Zit er risico in het proces, en hoe ziet dit eruit?*

Het antwoord op deze vraag wordt gegeven door een paragraaf 3.14, wat onderdeel is van het hoofdstuk risicomangement.

- *Hoe wordt er omgegaan met het modelleren van een proces in het medische domein?*

Het antwoord op deze vraag wordt gegeven in hoofdstuk 4, waar gekeken is naar processen binnen het medische domein.

- *Hoe wordt er omgegaan met risico in het medische domein?*

Het antwoord op deze vraag wordt gegeven in hoofdstuk 5, wat gaat over risicomangement binnen het medische domein.

- *Is risico te berekenen of meetbaar, en zo ja, op welke manier?*

Dit is mede terug te vinden in hoofdstuk 3 risicoberekening.

Het was een vraag die ik in eerste instantie na literatuuronderzoek niet beantwoorden kon voor het medische domein. Ik wist alleen dat er besluiten werden genomen aan de hand van risico. Na de validatie van de literatuur d.m.v. een interview heb ik nieuwe inzichten kunnen verwerven, waaronder het begrip 'medisch besliskundige'. Hieruit is uiteindelijk hoofdstuk 7 over besliskunde en medische besliskunde voortgekomen.

- *Hoe zit het met regelgeving en wetten?*

Ook dit hoofdstuk is mede voortgekomen uit de validatie d.m.v. een interview. Hoofdstuk 8 vertegenwoordigt het antwoord. Ook bij toepassing voor het te ontwikkelen model, en omdat ik geen concrete procesmodellen kon vinden uit het medische domein vond ik deze vraag van toepassing.

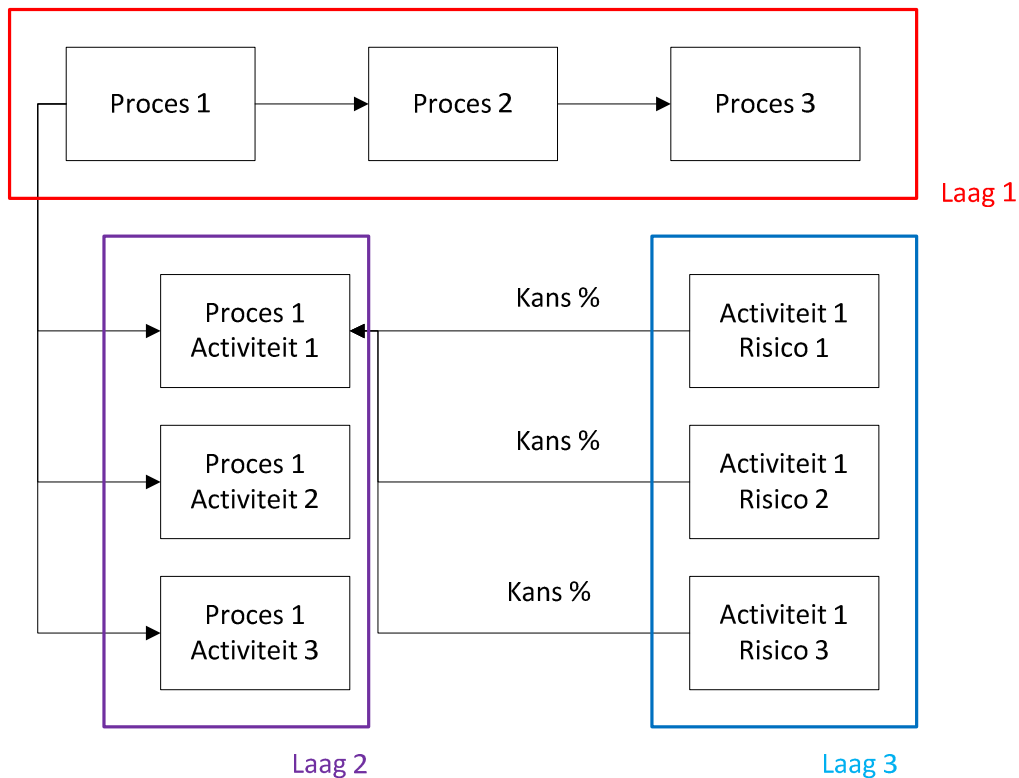
## 9.2 Eerste model

Deze paragraaf is het resultaat van de ideeën verkregen uit de literatuurstudie en voordat de validatie d.m.v. interviews is gedaan, en is een voorloper voor het conceptueel model.

Binnen het medische domein zijn er richtlijnen en protocollen opgesteld waarmee een proces wordt doorlopen. Processen, en de activiteiten in een proces, zijn hierin d.m.v. tekst vastgelegd en volgen elkaar stapsgewijs op.

In de modellen zit een gelaagdheid. Hiermee bedoel ik dat onder elk model een ander model zit wat bepaalt hoe het model eruit komt te zien. Zo zou er onder een activiteit een Role Activity Model kunnen zitten, waarmee de activiteiten van een bepaald persoon gedetailleerd weergegeven kunnen worden. Uiteindelijk komt er een procesmodel wat de mate van risico aangeeft, waaronder modellen zitten die laten zien hoe het model is opgebouwd.

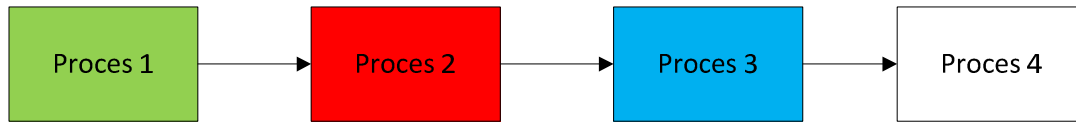
In het bovenliggende procesmodel wordt per proces de risicofactor weergegeven. Dit kan door kleur, speciale omlijning of een percentage bij het gebruikte figuur dat het proces voorstelt weer te geven. Hieronder een voorbeeld van gelaagdheid in een model. Per proces kunnen meerdere activiteiten plaatsvinden, per activiteit kunnen meerdere risico's bestaan.



Figuur 51 Gelaagdheid in een model

Om per proces de hoogte van het risico weer te geven kunnen zoals gezegd kleuren, omlijning of percentages worden weergegeven bij dit proces. Dit ziet er als volgt uit.

Met kleur:

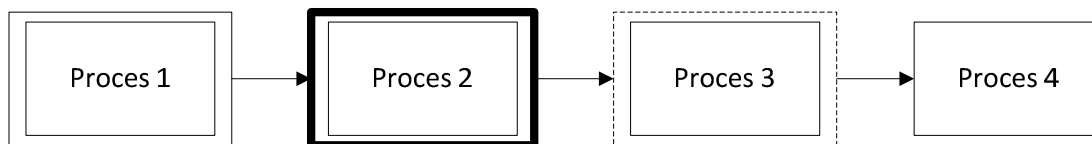


Figuur 52 Procesrisico weergave met kleur

Legenda:

- Groen: Aanvaardbaar risico
- Rood: Hoog risico
- Blauw: Risico afhankelijk van vorig proces
- Wit: Geen risico

Met omlijning:

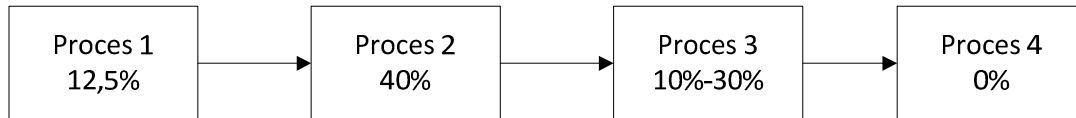


Figuur 53 Procesrisico weergave met omlijning

Legenda:

- Enkele omlijning: Aanvaardbaar risico
- Dikke omlijning: Hoog risico
- Stippelijne omlijning: Risico afhankelijk van vorig proces
- Geen omlijning: Geen risico

Met percentages:



Figuur 54 Procesrisico weergave met percentages

Legenda:

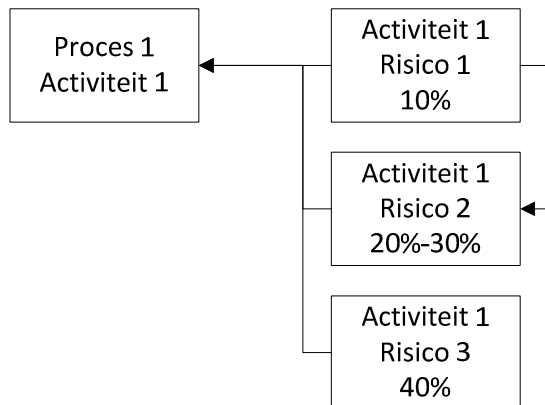
- Proces 1 heeft een kans van 12,5 % dat een risico zich voordoet, bij dit proces is bepaald dat het risicopercentage onder de 20% moet zitten om aanvaardbaar te zijn.
- Proces 2 heeft een kans van 40% dat een risico zich voordoet, een hoog risico bij dit proces.
- Proces 3 heeft een kans van tussen de 10% en 30%, afhankelijk van het verloop van proces 2.
- Proces 4 heeft geen risico's die het proces negatief kunnen beïnvloeden.

Bovenstaande voorbeelden zijn de uitkomst na risico identificatie en risico berekening voor een proces. Dit zal samen met gemaakte afspraken en regels bepalen hoe het model eruit komt te zien. Ook hier is een gelaagdheid aanwezig, bovenstaande modellen zijn een weergave van het 'hoogste' model. Onder proces 1 zit bijvoorbeeld een risico-inventarisatie en een bepaling en/of berekening van welke impact of gevolgen aanwezige risico's proces 1 kunnen beïnvloeden. Hier zijn aparte modellen voor die de uitkomst van bovenstaande modellen onderbouwen. Hoe deze modellen opgebouwd zijn hangt bijvoorbeeld af van de gebruikte methode. Het gaat om methodes die in het medische domein gebruikt worden. Allereerst is het belangrijk de processen in kaart te brengen. Hierna worden de risico's per proces in kaart gebracht. Dit leidt tot modellen die per proces en/of activiteit binnen het proces het risico aangeven. De eerst gemaakte procesmodellen worden nu uitgebreid, bijvoorbeeld door methoden met kleur, omlijning of percentages, met het aanwezige risico.



Wanneer kennis nodig is over welke risico's er voorkomen in een proces, zal er gekeken moeten worden naar het risicomodel wat onderliggend is. De berekening en/of bepaling van een aanwezig risico is weer een model dat onderliggend is aan het risicomodel. Ook hier is dus een gelaagdheid aanwezig.

Hieronder een voorbeeld van een risicomodel onder een proces en een berekening van een risico.



Figuur 55 Risicomodel bij activiteit

Legenda:

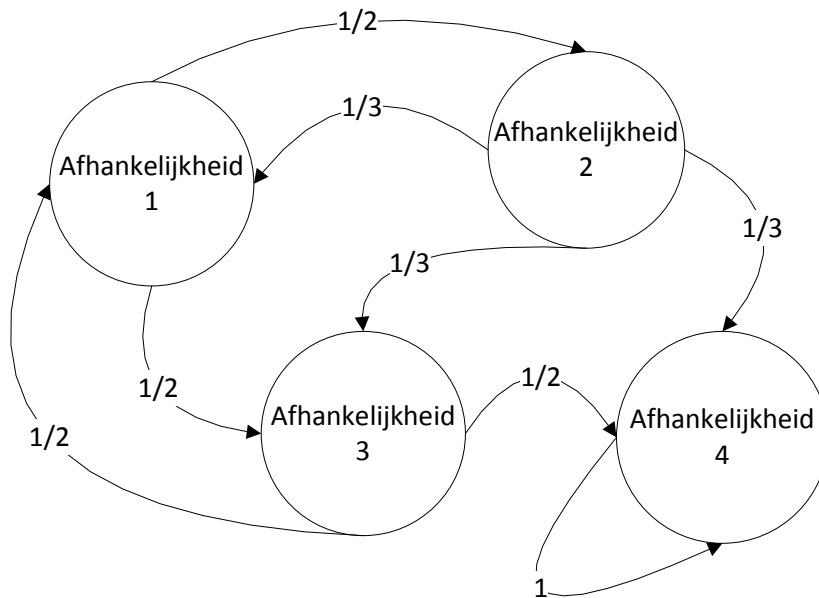
Risico 1 heeft een kans van 10% dat het bij activiteit 1 in proces 1 voorkomt.

Risico 2 heeft een kans van tussen de 20% en 30%, afhankelijk van risico 1 en maatregelen daarvoor, dat het bij activiteit 1 in proces 1 voorkomt.

Risico 3 heeft een kans van 40% dat het bij activiteit 1 in proces 1 voorkomt

Ook hier kan weer gebruik gemaakt worden van kleur, omlijning of percentages om aan te geven wat de impact is van het risico. In bovenstaand model is het gedaan aan de hand van percentages.

Om risico's te kunnen bepalen is het van belang te bekijken waar deze afhankelijk van zijn. Er moeten een soort van afhankelijkheden worden bepaald. Dit kan met behulp van een Markov-chain [91].



Figuur 56 Concept berekening Markov-chain

Legenda:

Of een risico bestaat is afhankelijk van te bepalen eigenschappen bij een activiteit, hier afhankelijkheden te noemen.

Het model beschrijft bij elke afhankelijkheid welke kans er is dat dit een andere afhankelijkheid beïnvloed.

Afhankelijkheid 1 heeft 50% te maken met afhankelijkheid 2 en 50% met afhankelijkheid 3.

Afhankelijkheid 2 heeft 30% kans dat het te maken heeft met afhankelijkheid 1, 30% met afhankelijkheid 3 en 30% met afhankelijkheid 4.

Afhankelijkheid 3 heeft 50% te maken met afhankelijkheid 1 en 50% met afhankelijkheid 4.

Afhankelijkheid 4 is een afhankelijkheid dat het risico zich zeker voor zal doen

Per afhankelijkheid in bovenstaand model wordt gekeken wanneer het risico zich voordoet. Hiermee is te bepalen in hoeveel procent van de gevallen een afhankelijkheid een risico bewerkstelligd. Door in het proces bepaalde activiteiten aan te passen of te veranderen, zullen er minder afhankelijkheden bestaan en wordt het risico is kleiner.

Bovenstaand model voor een berekening heeft mij via literatuurstudie bijvoorbeeld geleid naar Monte Carlo simulatie, zie paragraaf 3.4.1 Voorbeeld Monte Carlo. Bovenstaand model is een fictieve uitwerking van een Markov-chain. De precieze vorm en toepassing wat op het moment van creatie nog niet te bepalen.

Overige ideeën uit de literatuurstudie, en eerste aanzet voor een model:

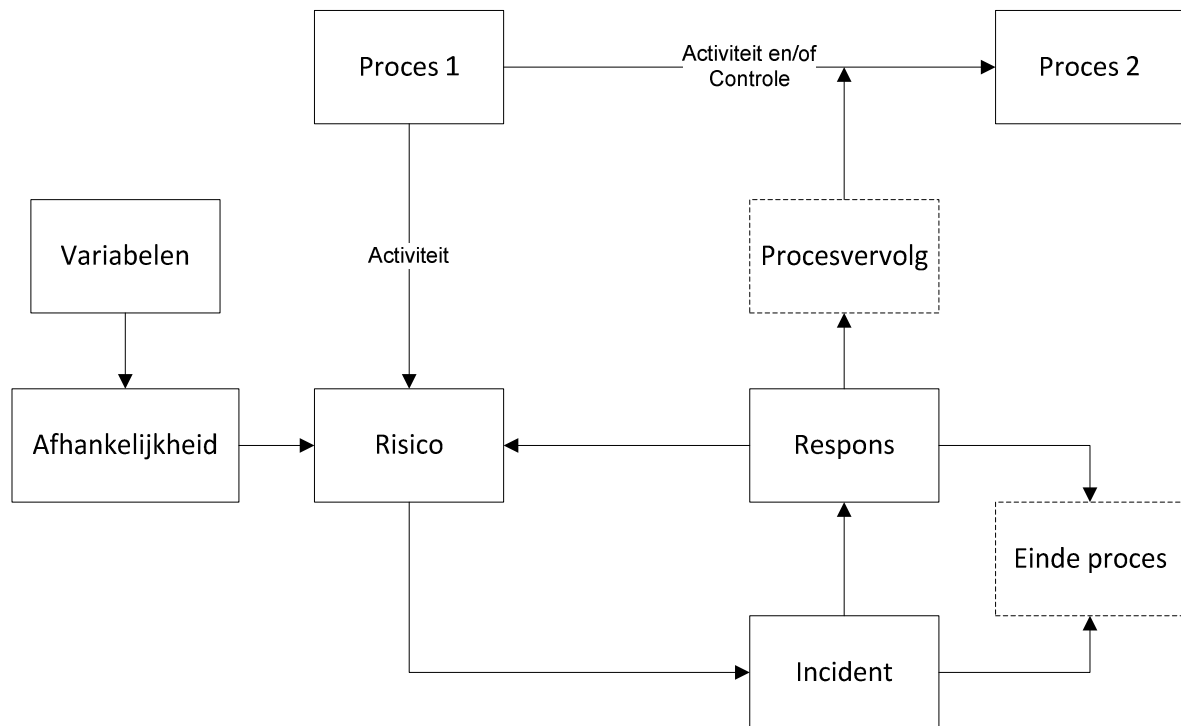
1. Voor het doorlopen van een medisch proces kan er een scenario worden vastgesteld. Een proces kan uit meerdere scenario's bestaan, bij verschillende meetellende risico's. Per scenario kan er een procesmodel worden gemaakt;
2. Met het token zoals in een Petri-net kan er gecontroleerd worden dat aan alle regels en richtlijnen is voldaan in een proces. Het token wordt pas doorgegeven aan een volgend proces, op het moment dat het proces is afgerond. In een medisch proces kan het token een protocol voorstellen;
3. Risico weergeven met behulp van een Role Activity Diagram.

Bovenstaande ideeën zijn uiteindelijk gerealiseerd met het metamodel.

### 9.3 Conceptueel model

Onderstaand model is voorgekomen uit de literatuurstudie en de validatie met interviews. Het idee is dat onder de 'blokjes' zoals proces en risico andere modellen zitten. De concepten uit 9.2 kunnen toegepast worden in dit model. Dat betekent dat bijvoorbeeld percentages en kleuren kunnen worden toegevoegd. De termen die ik tot aan de validatie met interviews ben tegen gekomen zijn verwerkt in het model.

Het model.



Figuur 57 Conceptueel model

Hieronder een weergave per term uit het conceptuele model, met de variabelen die een rol spelen bij de desbetreffende term.

Variabelen die samengevoegd de afhankelijkheid voor risico bepalen:

- Menselijk (knowledge-based, rule-based, skill-based);
- Opleidingsniveau;
- Ervaring;
- Technisch;
- Organisatorisch;
- Controlerende mechanismen, richtlijnen protocollen en wetten.

Afhankelijkheid

- Waar is risico afhankelijk van om tot risico bestempeld te kunnen worden?

Risico

- Wat kan er gebeuren/fout gaan?
- Ervaringen en kennis uit het verleden;
- Verantwoordelijkheden, wie betrokken?
- Failure rate (calculated risk);
- Acceptabel ja / nee;
- Protocollen en uitvoering;
- Bayesian method / analyse.

Responsvariabelen

- Protocollen;
- Kennis en ervaring uit het verleden;
- Definitie complicatie;
- Behandeling.

Procesvervolg

- Bestaat uit het opvolgen van een volgende reeks activiteiten;

Incident

- Impact bepaald classificatie van het incident;
- Oorzaken classificatie boom.

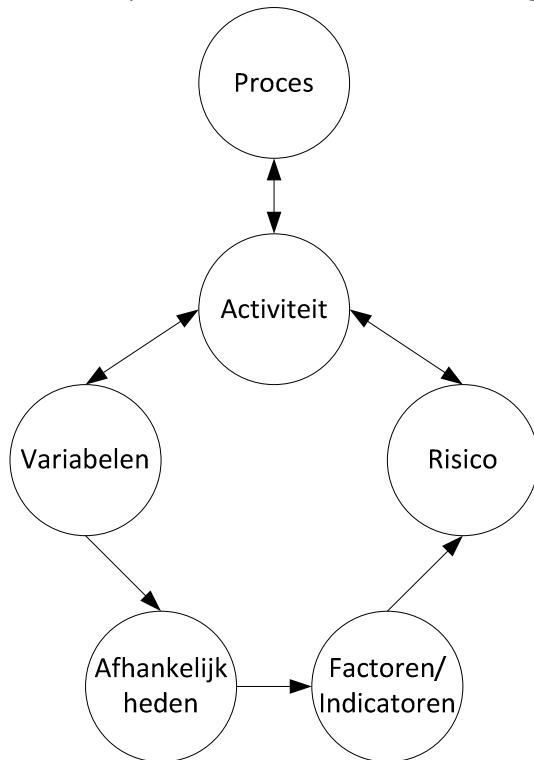
Einde proces

- Evaluatie na incident en/of respons op incident.

Vanuit deze specificatie is een metamodel ontworpen. Dit metamodel wordt uitgelegd in de volgende paragraaf.

## 9.4 Proces en risico metamodel

Het metamodel is ontwikkeld na literatuuronderzoek, validatie d.m.v. interviews, het creëren van een conceptueel model en vooral de inbreng en ideeën van de auteur verkregen uit het onderzoek.



Figuur 58 Proces en risico metamodel

Bovenstaand model kan worden gezien als een metamodel. Dit model geeft de grens aan waarin andere modellen gebruikt worden. Een uitleg van de relaties tussen de verschillende onderdelen:

- Een proces bestaat uit een activiteit (of meerdere activiteiten)
  - Een activiteit is onderdeel van het proces, meerdere activiteiten maken een proces
- De activiteit bepaald wat voor soort risico er bestaat, er zit een risico aan de activiteit
  - Risico is onderdeel van een specifieke activiteit, en uiteindelijk van het proces
- Dit risico wordt geïdentificeerd aan de hand van factoren en/of indicatoren
  - De factoren en indicatoren geven de oorzaak aan waaruit het risico bestaat
- Deze factoren en/of indicatoren zijn afhankelijkheden (van de activiteit)
  - De afhankelijkheden geven de oorzaak aan waaruit een factor of indicator bestaat
- Afhangelijkheden zijn opgebouwd uit variabelen, het zijn samengestelde variabelen
  - Variabelen komen samen, en die vormen samen afhankelijkheden waarmee een factor of indicator ontstaat
- De variabelen zijn gerelateerd aan de activiteit
  - Een activiteit is opgebouwd uit menselijke, organisatorische, technische en/of patiëntgerelateerde variabelen

### 9.4.1 Doel van het model

Het doel van dit metamodel is het modelleren en specificeren van onderdelen die een relatie hebben bij het inzichtelijk maken van risico in het proces. Dit leidt tot nieuwe inzichten, waarmee er gedetailleerder gekeken kan worden naar risico en alle onderdelen die daar bij komen kijken. Uiteindelijk kan er beleid en strategie mee worden opgesteld zodat risico geminimaliseerd of zelfs geëlimineerd kunnen worden. De onderdelen in het model dienen geregistreerd te worden, zodat er bewerkingen op de gegevens gedaan kunnen worden. Een voorbeeld van een toepassing hiervan is het vinden van nieuwe, nog onbekende risico's.

#### 9.4.2 Geschreven voorbeeld bij het metamodel

Het volgende voorbeeld is fictief en bedoeld voor de beeldvorming van de manier waarop het model werkt. Alle onderdelen uit het metamodel worden toegelicht.

Stel er is een apparaat op de intensive care waarmee infuusinstellingen worden gedaan bij een patiënt. Dit apparaat is elektrisch, en gevoelig voor bijvoorbeeld statische elektriciteit.

Statische elektriciteit kan voorkomen uit de combinatie van bepaalde schoenen en een bepaalde vloer. De verpleegkundige heeft bepaalde schoenen aan die op een specifieke vloer op de intensive care statische elektriciteit kunnen veroorzaken. Dit is een risico voor het apparaat.

De verdeling voor het model bij dit voorbeeld.

- Proces: verpleger / verpleegster doet controle aan het apparaat van de patiënt
- Activiteit: lopen van verpleger en het eventueel aanraken van het apparaat
- Risico: Statische elektriciteit voor het apparaat
- Indicator: De instelwaarde op het apparaat is veranderd, apparaat is uitgeschakeld
- Afhankelijkheid: Schoen met vloer (combinaties soorten schoen/vloer)
- Variabelen: schoenen, vloeren (materiaal)

Een factor kan de luchtvochtigheid zijn. Stel dat deze heel hoog is, en er zitten condensdruppels op het apparaat, dan is de kans dat er een ontlading plaatsvindt hoger bij aanraking door de statisch geladen persoon.

De impact zou er in het voorbeeld als volgt eruit kunnen zien.

- Impact: Verandering instelling apparaat, patiënt raakt ziek (gezondheid patiënt verslechterd)

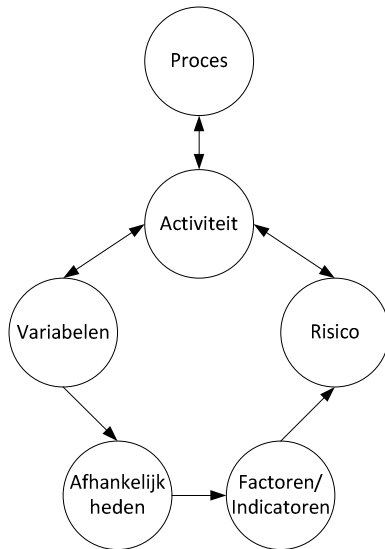
De impact is van meerdere onderdelen uit het model afhankelijk.

Denk aan welke activiteit er wordt uitgevoerd, wat is het risico, welke factoren en indicatoren spelen mee en wat voor variabelen spelen hierin eventueel een rol.

Een Incident ontstaat wanneer het apparaat wordt aangeraakt en het apparaat raakt er door defect en de patiënt ondervindt er de gevolgen van.

Wanneer er nu een registratiesysteem bestaat, waarin wordt opgenomen welke schoenen er op de intensive care gevaar opleveren omdat deze eventueel statische elektriciteit kunnen genereren, kan hier uiteraard rekening mee worden gehouden. Dit kan bijvoorbeeld opgenomen worden in een werkschrijving van de intensive care. Het kan worden gebracht als richtlijn of als beleid voor het werken op een intensive care. Op deze manier wordt risico in het (werk)proces opgenomen, en kan er gewerkt worden aan risicopreventie en beheersing.

### 9.4.3 Formalisatie van het metamodel



Hieronder de formalisatie van het metamodel.

Legenda:

Naam	Letter
Proces	P
Activiteit	A
Risico	R
Factor	F
Indicator	I
Afhankelijkheid	Ah
Variabelen	V

$n$  staat voor de variabele 'oneindig', tot de grens is aangegeven

... staat voor 'tot en met'

#### Proces – Activiteit

Een proces bestaat uit activiteiten, een reeks activiteiten vormen samen een proces.

$P_n = \langle A_1 \dots A_n \rangle$

Proces  $n$  is gelijk aan (bestaat uit) Activiteit 1 tot en met Activiteit  $n$

$A_1 \dots A_n = P_n$

Activiteit 1 tot en met Activiteit  $n$  is gelijk aan (maken samen) Proces  $n$

#### Activiteit – Risico

Een activiteit kan een risico betekenen, voor een risico is een activiteit nodig

$A_n \rightarrow R_n$

Activiteit  $n$  impliceert Risico  $n$

$R_n \rightarrow A_n$

Risico  $n$  impliceert Activiteit  $n$

**Activiteit – Variabelen**

Een activiteit bestaat uit variabelen, een verzameling variabelen vormen samen een activiteit

$$A_n = \langle V_1 \dots V_n \rangle$$

Activiteit  $n$  is gelijk aan (bestaat uit) Variabele 1 tot en met Variabele  $n$

$$V_1 \dots V_n = A_n$$

Variabele 1 tot en met Variabele  $n$  is gelijk aan (bestaat uit) Activiteit  $n$

**Variabelen – Afhankelijkheden**

1 of meer samengestelde variabelen maken een afhankelijkheid, een afhankelijkheid bestaat uit 1 of meerdere variabelen

$$V_1 \wedge V_2 \wedge V_3 \dots V_n = A_{h1}$$

Variabele 1 AND Variabele 2 AND Variabele 3 tot en met Variabele  $n$  is gelijk aan Afhankelijkheid 1

$$A_{h1} = \langle V_1 \wedge V_2 \wedge V_3 \dots V_n \rangle$$

Afhankelijkheid 1 is gelijk aan (bestaat uit) Variabele 1 AND Variabele 2 AND Variabele 3 tot en met Variabele  $n$

**Afhankelijkheden – Factoren en Indicatoren**

Een afhankelijkheid kan een factor zijn, maar ook een indicator

$$A_{hn} = (I_n \vee F_n)$$

Afhankelijkheid  $n$  is gelijk aan (bestaat uit) (Indicator  $n$  OF Factor  $n$ )

**Factoren en Indicatoren – Risico**

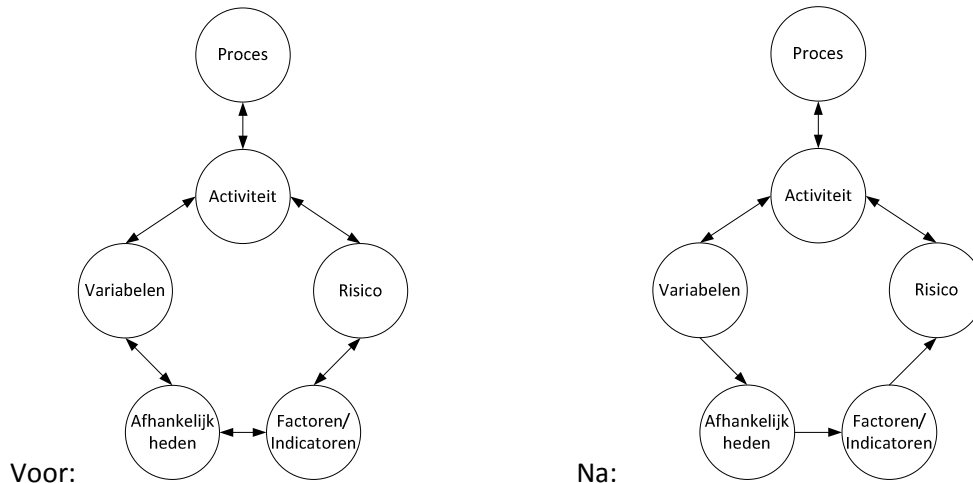
Een indicator of factor is een aanleiding voor een risico, een risico is te herkennen aan een factor of een indicator

$$I_n \vee F_n \rightarrow R_n$$

$$R_n \rightarrow I_n \vee F_n$$

Nu de relaties tussen de verschillende entiteiten uit het metamodel formeel zijn uitgewerkt, volgt een extra controle door het model uit te werken m.b.v. predicaatlogica, op de volgende pagina.

Model voor en na de formalisatie:



De pijlen tussen *variabelen* en *afhankelijkheden*, tussen *afhankelijkheden* en *factoren/indicatoren* en tussen *factoren/indicatoren* en *risico* zijn na de formalisatie van dubbel naar enkel veranderd.



### Model in predicaatlogica

Wat is er nodig om een proces en risico weer te geven?

Legenda

P = Proces

A = Activiteit

R = Risico

V = Variabelen

AH = Afhankelijkheden

FI = Factoren / Indicatoren

$B(x,y)$  = x bestaat uit y

Voor alle processen geldt dat deze bestaan uit activiteiten, activiteiten maken processen

$$\forall a \in P [\forall b (A \cup P)]$$

Een proces bestaat altijd uit minimaal één activiteit

$$(\exists a \in P)(\exists b \in A) B(a, b)$$

Een activiteit impliceert een risico

$$(\exists a \in A)(\exists b \in R) a \rightarrow b$$

Een activiteit bestaat uit variabelen, variabelen maken een activiteit

$$\forall a \in A [\exists b (V \cup A)] B(a, b)$$

Voor alle afhankelijkheden geldt dat deze bestaan uit variabelen, variabelen maken afhankelijkheden

$$\forall a \in AH [\exists b (V \cup AH)] B(a, b)$$

Voor alle factoren / indicatoren geldt dat deze bestaan uit afhankelijkheden, afhankelijkheden maken factoren / indicatoren

$$\forall a \in FI [\exists b (AH \cup FI)] B(a, b)$$

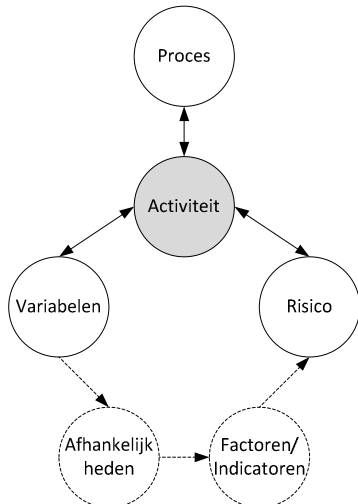
Voor alle risico's geldt dat deze worden geïmpliceerd door factoren / indicatoren

$$\forall a \in R (\exists b \in FI) b \rightarrow a$$

## 9.5 Definitie entiteiten metamodel

Hieronder wordt een overzicht gegeven van de onderliggende methoden en technieken waaruit het metamodel kan worden opgebouwd. Het is een impressie die gegeven wordt van wat de mogelijkheden zijn. Dit zal dus niet helemaal sluitend zijn, er zijn ongetwijfeld meer methoden en technieken voorhanden om één van deze entiteiten te onderbouwen. Zolang het metamodel wordt gevolgd, ben ik van mening dat welke methode of techniek er ook gebruikt wordt onderliggend aan het metamodel, hetzelfde resultaat behaald wordt. Dit resultaat zal het inzicht zijn van de onderdelen die in relatie staat tot een zeker risico voorkomend bij een activiteit of activiteiten binnen een specifiek proces.

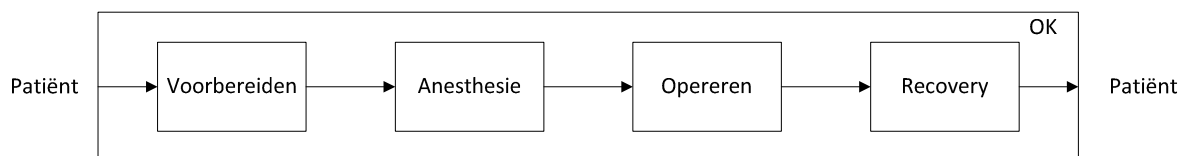
### 9.5.1 Bepalen Activiteiten in het model (uit proces)



Figuur 59 Activiteiten Metamodel

Activiteiten zijn de handelingen die gedaan worden binnen het proces. Een proces is een verzameling activiteiten met een bepaald doel. In het model kunnen deze apart gemodelleerd worden, of met meerdere tegelijk. Dit ligt aan het doel dat de activiteiten hebben als eindresultaat, waarbij het proces wordt gevormd. Hieronder een voorstel om inzicht te verkrijgen in de activiteiten binnen het proces. Een voorbeeld.

Stel er zijn vier hoofdprocessen te onderscheiden voor een operatie, *voorbereiden*, *anesthesie*, *opereren* en *recovery*. Het is mogelijk dat dit model als metamodel fungeert voor bijvoorbeeld de operatie kamer (OK) [16] [53]. Hieronder weergegeven in een model.

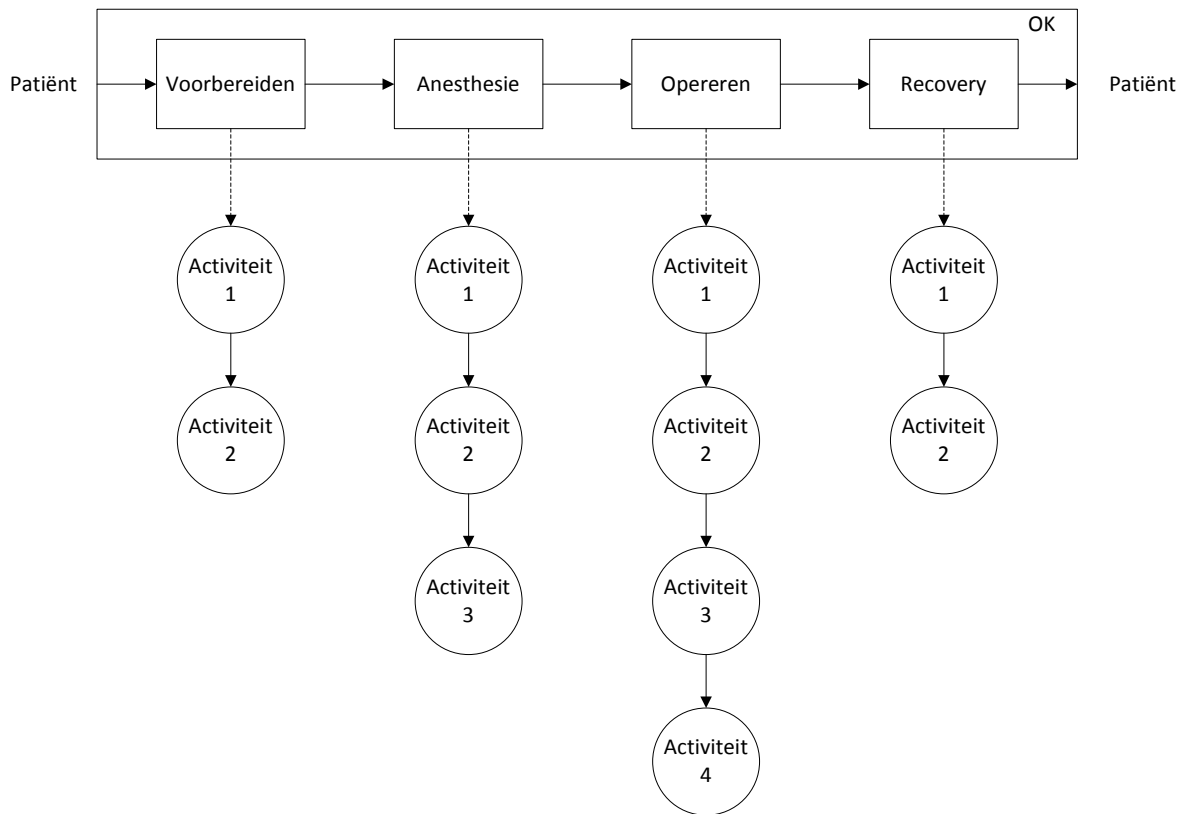


Figuur 60 Metamodel Opereren

Dit model is vervolgens aan te passen op een specifieke operatie, waarin de verschillende deelprocessen opgedeeld worden in aparte procesmodellen. Bijvoorbeeld het proces 'Vorbereiden' kan een apart procesmodel worden, waaruit de activiteiten gehaald kunnen worden die daarbij horen voor een specifieke operatie.

Dit kan dan bijvoorbeeld per afdeling en/of ziekte worden opgesteld. Een afdeling is meestal gespecialiseerd in een bepaalde ziekte of behandeling. Een voorbeeld is de afdeling nierziekten. Deze hebben zeer waarschijnlijk te maken met niertransplantaties. De activiteiten die onder de processen zitten, voor bijvoorbeeld 'voorbereiden', kunnen nu worden geïdentificeerd voor een niertransplantatie. Hiermee ontstaat er een procesmodel voor een niertransplantatie aan de hand van het gegeven metamodel van de operatie kamer. Het is dus belangrijk de activiteiten per proces,

dus hier per *voorbereiden*, of *anesthesie* of *opereren* of *recovery* te identificeren. Het model voor de activiteitenidentificatie staat hieronder.



Figuur 61 Identificatie Activiteit bij Proces

Het figuur hierboven is een grafische representatie van de formele functie:

$$P_n = \langle A_1 \dots A_n \rangle$$

Proces  $n$  is gelijk aan (bestaat uit) Activiteit 1 tot en met Activiteit  $n$

Voorbeeld: Proces *Voorbereiden* is gelijk aan (bestaat uit) (Activiteit 1) *patiënt ophalen*, (Activiteit 2) *patiënt medicatie toedienen*

En dus ook van de functie:

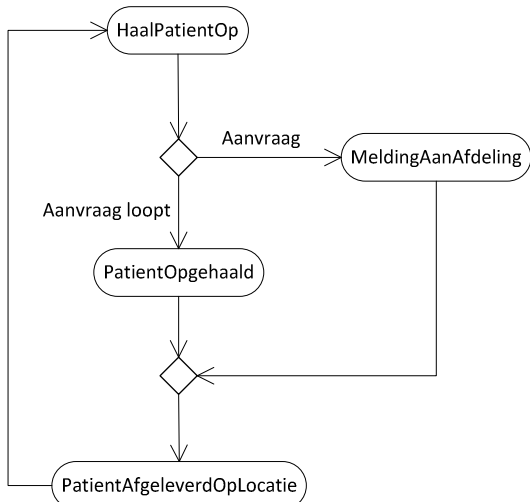
$$A_1 \dots A_n = P_n$$

Activiteit 1 tot en met Activiteit  $n$  is gelijk aan (maken samen) Proces  $n$

Voorbeeld: (Activiteit 1) *patiënt ophalen*, (Activiteit 2) *patiënt medicatie toedienen* is gelijk aan (bestaat uit) Proces *Voorbereiden*

De splitsing van processen in subprocessen wordt gedaan bij de risicoanalyse SAFER, zie paragraaf 5.3.2, blz. 55. De splitsing van processen naar activiteiten is hiervan afgeleid.

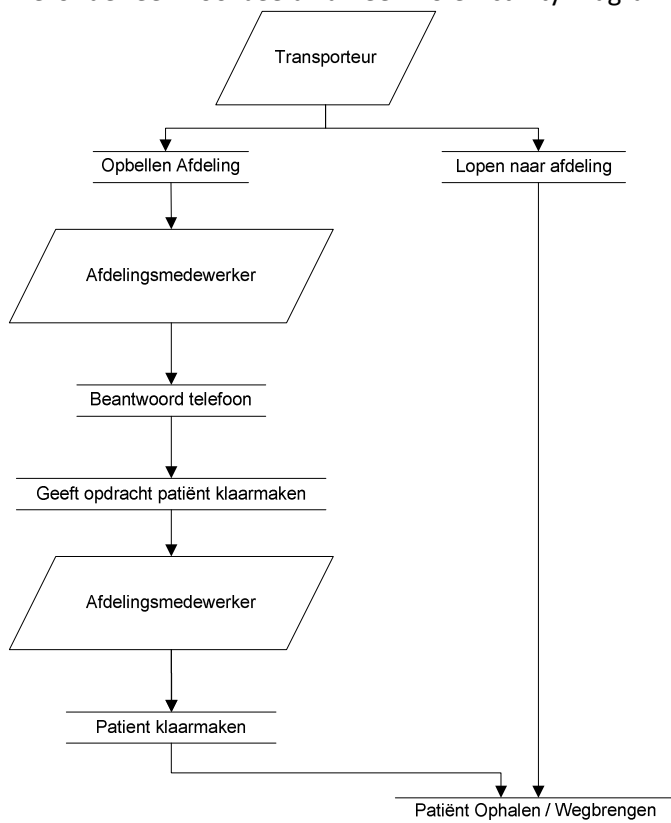
Om inzicht te krijgen in de specifieke activiteit binnen een proces, kan er een activiteitenmodel worden gebruikt. Met een activiteitenmodel kunnen verschillende scenario's gemodelleerd worden. Om deze scenario's compleet te krijgen kunnen er per persoon die betrokken is bij de specifieke activiteit ook nog verschillende modellen gebruikt worden. Voorbeelden hiervoor zijn het Rol Activity Diagram (paragraaf 2.4, blz. 13), het Rol Integration Diagram (paragraaf 2.5, blz. 14) en een Use-Case of activiteitendiagram (paragraaf 2.9 Object Georiënteerde methoden, blz. 17-19). Een voorbeeld met het gebruik van een Activiteitendiagram en een Rol Activity diagram staan op de volgende pagina.



Figuur 62 Activiteitendiagram

Bovenstaand voorbeeld zou het resultaat kunnen zijn van de activiteit 'patiëntophalen' behorend bij het proces 'Vorbereiden'.

Ook kan er voor elke persoon, betrokken bij een specifieke activiteit, een model gemaakt worden. Hieronder een voorbeeld van een Role Activity Diagram.



Figuur 63 Role Activity Diagram

Zoals te zien is bij het maken van bijvoorbeeld een Role Activity Diagram komen er weer nieuwe activiteiten aan het licht. Een voorbeeld is de activiteit 'patiënt klaarmaken'. Dit is een voordeel van het modelleren, hier bij het modelleren van activiteiten, dat er nieuwe inzichten kunnen ontstaan. Ook de communicatie tussen verschillende personen die betrokken zijn bij de activiteit kan gespecificeerd worden. Hierop kan vervolgens een beleid of strategie voor een organisatie gebaseerd

worden. Voorzieningen die nodig zijn voor het uitvoeren van activiteiten kunnen gespecificeerd worden, denk aan technische middelen zoals een telefoon (om op te bellen). Deze kunnen bijvoorbeeld gehaald worden door de acties uit het Role Activity diagram te specificeren en de vraag te stellen: 'Wat is er nodig om de actie te voltooien?'. Wanneer dit is gebeurd is het ook mogelijk een planning te maken. Deze planning kan gedetailleerd worden zover er modellen met verschillende gegevens voorhanden zijn. Bijvoorbeeld modellen over lopende processen, technische materialen, organisatie doelen, aanwezigheid van gespecialiseerde personen, afhankelijkheid van gespecificeerde patiënten, etc. in de lijn van de categorieën uit het Eindhovens Classificatie Model, zie figuur 26, blz. 50 met bijbehorende tabel, blz. 51-52 (menselijk, technisch, organisatorisch en patiënt gerelateerde classificatie). Voor een planning per taak kan een Gantt Chart gebruikt worden, en met bepaling van het kritieke pad kunnen bijvoorbeeld organisatiedoelen bereikt worden (zie paragraaf 2.6, blz. 14). Bij beschouwing van het model kunnen ook al risico's bedacht worden, wat betekend het bijvoorbeeld wanneer een telefoon het niet doet? Activiteiten zijn afhankelijk van het proces, en zijn gedocumenteerd in bijvoorbeeld richtlijnen en protocollen. In een richtlijn staat *wat* er moet gebeuren, in het protocol *hoe* het moet gebeuren. Ook het volgen van de wet bij het uitvoeren van een activiteit kan van toepassing zijn. Verder wordt in het BIG register (zie blz. 83-84) de medische functie toegevoegd na het voltooien van een (medische) opleiding. Wanneer dit gebeurd is een persoon ook geautoriseerd om handelingen behorend bij de functie uit te voeren. Een bewijs van bekwaamheid voor een medische handeling, hier activiteit genoemd, hoort ook bij de BIG registratie. Ervaring kan ook een rol spelen bij toewijzing van een persoon voor een bepaalde activiteit.

#### *Voorbeeld*

Stel er is een verzorgingshuis waar mensen geïnjecteerd moeten worden. De activiteit die bij het proces 'patiënt A verzorgen' hoort zou nu als volgt gedefinieerd kunnen worden:

Medische handeling (activiteit): intra musculair injecteren

Richtlijn: Handeling kan alleen op voorschrift van arts worden toegediend

Verzorgende die handeling verricht: moet op de hoogte zijn van de methode en werking van de medicijnen, dit kan door opleiding waarna BIG registratie kan volgen. Met registratie in het BIG register kan ook een verklaring vakbekwaamheid worden ontvangen, wat autorisatie geeft voor het uitvoeren van de (medische) handeling

Protocol: zie bijlage 10 Voorbeeld Protocol intra musculair injecteren voor een uitgeschreven protocol,

Ervaring: Om vaardig te worden en te blijven is het nodig de handeling regelmatig uit te voeren, om dit concreter te maken kan een periode worden afgesproken. Het is ook gangbaar dat eens in de bijvoorbeeld 2 jaar een bekwaamheidstest wordt afgenomen. Het protocol kan worden weergegeven in modellen, zoals het activiteitenmodel, voor meer inzicht.

In het metamodel is te zien dat de entiteit Activiteit een wisselwerking heeft met Risico.

Formeel:

Een activiteit kan een risico betekenen, voor een risico is een activiteit nodig

$A_n \rightarrow R_n$

Activiteit  $n$  impliceert Risico  $n$

$R_n \rightarrow A_n$

Risico  $n$  impliceert Activiteit  $n$

In het metamodel is te zien dat de entiteit Activiteit een wisselwerking heeft met Variabelen.

Formeel:

Een activiteit bestaat uit variabelen, een verzameling variabelen vormen samen een activiteit

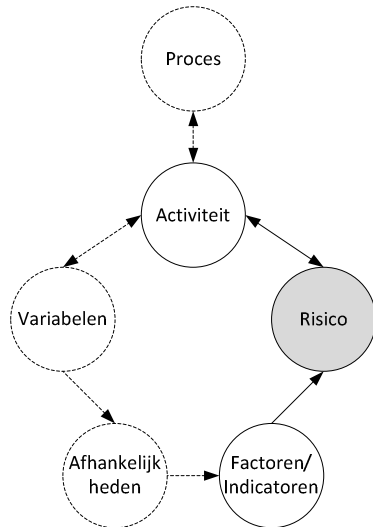
$A_n = \langle V_1..V_n \rangle$

Activiteit  $n$  is gelijk aan (bestaat uit) Variabele 1 tot en met Variabele  $n$

$V_1...V_n = A_n$

Variabele 1 tot en met Variabele  $n$  is gelijk aan (bestaat uit) Activiteit  $n$

## 9.5.2 Bepalen Risico in het model



Figuur 64 Risico Metamodel

Wanneer de activiteit(en) bekend zijn, kunnen de risico's bepaald worden die eventueel aanwezig zijn bij de activiteiten. De activiteiten kunnen de risico's bepalen, maar de risico's kunnen deels ook de activiteit bepalen, denk aan het werken met een risico framework bijvoorbeeld, (zie paragraaf 3.10 blz. 27). Om een risico te minimaliseren of te voorkomen kan het dus noodzakelijk zijn de activiteit aan te passen. Er bestaat op deze manier een wisselwerking tussen de activiteit en het bijbehorende risico.

*Een risico gaat vooraf aan een incident.* De risico's die bestaan tijdens een activiteit kunnen leiden tot een incident. Anders gezegd, de oorzaken van een incident zijn vaak aan te wijzen als risico's.

Om risico's te kunnen identificeren en er beleid en strategie op toe te kunnen passen, moeten de risico's inzichtelijk gemaakt worden. Dit kan op een retrospectieve manier, via bijvoorbeeld een FMEA (5.3.1 blz. 48) of prospectief, via bijvoorbeeld Critical Incident Interviews of Veilig Incident Melden (5.3.2 blz. 55).

Om risico's inzichtelijk te maken, kan er een keuze gemaakt worden voor een bestaande risico analyse. Het is van belang daar de andere entiteiten van dit model bij in de gaten te houden, en de analyse hier op toe te passen. De input en output van een risico analyse wordt op deze manier in het metamodel verwerkt.

Risico is de term voor iets dat kan ontstaan bij bepaalde omstandigheden. Deze omstandigheden kunnen vervolgens leiden tot een incident, echter, dit is niet zeker. Er wordt gewerkt met een kans. Er is een kans dat bepaalde omstandigheden bij elkaar komen, wat vervolgens een ongewenste situatie oplevert, ook wel een incident genoemd. Deze kans op bepaalde bij elkaar komende omstandigheden vormen het risico. In sommige gevallen ontstaat er een incident en in sommige gevallen niet. Dit is te berekenen met kansberekening en statistiek.

Risico heeft een wisselwerking met de activiteit.

Formeel:

Voor een risico is een activiteit nodig, een activiteit kan een risico betekenen

$R_n \rightarrow A_n$

Risico  $n$  impliceert Activiteit  $n$

$A_n \rightarrow R_n$

Activiteit  $n$  impliceert Risico  $n$

Risico wordt geïdentificeerd en gedefinieerd door factoren en indicatoren.

Formeel:

$I_n \vee F_n \rightarrow R_n$

Indicator  $n$  OF Factor  $n$  impliceert Risico  $n$

Risico's kunnen gevonden worden bij het maken van oorzakenbomen. Dit gebeurt meestal vanuit een incident, zie figuur 25 oorzakenboom blz. 49 bij een Prisma analyse. Stel dat er nu een oorzakenboom wordt gemodelleerd van een proces dat speelde tijdens het incident. Wanneer deze boom wordt vergeleken met richtlijnen en protocollen, is misschien de oorzaak terug te vinden van het incident. Nog beter is het combineren van procesonderdelen binnen het oorzakenmodel. Ook deze onderdelen zijn in te delen in technische, organisatorische en menselijke oorzaken zoals in de Prisma analyse. Wanneer er beheer uitgevoerd moet worden, is het slim om procesonderdelen ook te bekijken. In principe hoeft er alleen een aanpassing gedaan te worden binnen het proces waar het risico bestaat. Er moeten beheersmaatregelen op dat risico worden genomen. Dit kan dan bijvoorbeeld aanpassing van de richtlijn of het protocol betekenen. Wanneer deze kennis wordt vergeleken in een registratie systeem met andere processen, kunnen hier heel waarschijnlijk ook overeenkomstige risico's geïdentificeerd worden. Indeling van een proces kan gebeuren via een classificatie / actie matrix, zoals figuur 27 blz. 54.

Een andere toevoeging is het vastleggen van Basis Risico Factoren, zie figuur 34 blz. 62, uit de Tripod risico analyse. Wanneer er een database wordt aangelegd met de onderdelen hieruit, weer gespecificeerd naar menselijk, technisch en organisatorische classificatie kan er inzicht worden verkregen in meerdere aspecten die risico's bij een activiteit kunnen opleveren.

Beslisbomen, zoals in figuur 32 bij HFMEA of SAFER analyses blz. 31 en ook figuur 18 beslissingsboom blz. 59, zijn ook zeer bruikbaar wanneer er processen gemodelleerd worden via de categorieën menselijk, organisatorisch en technisch. Kansen en waarden kunnen aan de takken meegegeven worden, en zo kunnen risico's berekend worden. Met een beslisboom zijn verschillende scenario's weer geven.

De classificatie van processen is verder te voltooien met visgraatmodellen, zie 5.3.5 MERS-TH Figuur 35 Voorbeeld Visgraatdiagram blz. 63. Hiermee is meteen een relationele database op te stellen, wat onderdelen uit processen kan koppelen aan risico's.

Bovenstaande methoden zijn niet nieuw, het nieuwe eraan is dat er volgens mij prospectief mee gewerkt kan worden door de toevoeging van procesonderdelen, bijvoorbeeld uit gespecificeerde procesmodellen zoals een Role Activity Diagram, zie blz. 13. Door toevoeging van kansberekening en statistiek kunnen er beslissingen genomen worden over de verschillende activiteiten binnen een proces bij het voorkomen van risico's. Een voorbeeld van een kansberekening.

Kansberekeningen bij risico worden in het medische domein vaak gebruikt bij het nemen van beslissingen. Verder kan ermee berekend worden wat voor kans een patiënt heeft op bijvoorbeeld een ziekte. Een berekening kan gemaakt worden door het gebruik van een beslisboom, waarbij de takken kansen krijgen toegewezen. Kansen die bekend zijn in het medische domein komen uit kennis en ervaring, en zijn het resultaat van statistiek wat gedaan is op deze bekende gegevens. Een voorbeeld hiervan staat in paragraaf 7.5, blz. 79-81. Een voorbeeld van een manier om een kans te berekenen met statistiek is via de Bayes' Rule, zie 3.3.1 Bayes' Rule, blz. 22-23. Hieronder een voorbeeld bij het berekenen van een kans op een ziekte bij een populatie.

Stel dat het voorkomen van een ziekte in een populatie 1 op 10.000 bedraagt. Dit betekent dat 0,01 % van de mensen in een populatie van 10.000 mensen de ziekte heeft.

Stel dat er een test bestaat voor de ziekte. De test is zo goed, dat de kans dat de test positief uitvalt bij gebruik bij een persoon die de ziekte heeft, uitkomt op 99,99 %.

De kans dat de test negatief is bij een persoon die de ziekte niet heeft is ook 99,99 %.

Stel nu dat een persoon uit de populatie, zonder specifiek bekende risicofactoren, positief wordt getest voor de ziekte. Wat is nu de kans dat de persoon de ziekte ook daadwerkelijk heeft?

Met Bayes' Rule is de kans te berekenen  $P(\text{ziekte} \mid \text{positief})$  dat de persoon de ziekte heeft, gegeven een positieve test. Toepassing Bayes' Rule:

$$P(\text{ziekte} \mid \text{positief}) = \frac{P(\text{ziekte}) \times P(\text{ziekte} \mid \text{positief})}{P(\text{positief})}$$

P (positief) is berekend aan de hand van de som van:  
 $P(\text{ziekte}) \times P(\text{positief} \mid \text{ziekte}) + (1 - P(\text{ziekte})) \times (1 - P(\text{negatief} \mid \text{gezond}))$

Aanwezige kennis:

$P(\text{ziekte}) = 0,01 \%$

$P(\text{positief} \mid \text{ziekte}) = 99,99 \%$

$P(\text{negatief} \mid \text{gezond}) = 99,99 \%$

De berekening:

$P(\text{ziekte}) \times P(\text{positief} \mid \text{ziekte}) / (P(\text{ziekte}) \times P(\text{positief} \mid \text{ziekte}) + (1 - P(\text{ziekte})) \times (1 - P(\text{negatief} \mid \text{gezond})))$

$= 0.01\% \times 99.99\% / (0.01\% \times 99.99\% + (1 - 0.01\%) \times (1 - 99.99\%))$

$= 0,4998 (* 100\% = 49,98 \%)$

[31].

Dit zou dus betekenen dat de kans dat een persoon die positief getest is voor de ziekte bijna 50 % is dat deze ook werkelijk de ziekte heeft.

Nu terug naar de populatie van 10.000.  $P(\text{ziekte})$  (0,01) suggereert dat één persoon in de populatie de ziekte heeft. De  $P(\text{negatief} \mid \text{gezond})$  van 99,99 % suggereert dat 9.999 personen de ziekte niet hebben, en ook 1 persoon positief getest wordt. De verwachting is hier dus dat er in totaal 2 mensen positief zullen testen op de ziekte, uit een populatie van 10.000.

Hieronder de plaatsing van bovenstaand voorbeeld in het metamodel.

Proces: Ziekte onderzoek

Activiteit: Het testen van personen op een ziekte

Variabelen: Verpleegkundige, naald, bloedprik buisjes, kleine prikruimte

Afhankelijkheden: ervaring verpleegkundige in het bloedprikken, omgeving waar bloed geprikt wordt

Factoren: In een drukke omgeving wordt de verpleegkundige snel aangestoten

Indicatoren: Er worden veel mensen tegelijk geprikt, de prikplek is klein

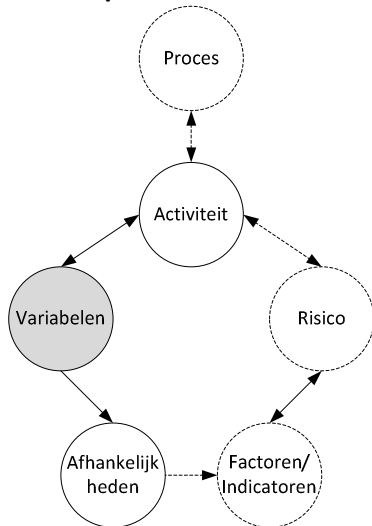
Risico: het verwisselen van buisjes, verpleegkundige vergeet geboortedatum patiënt te vragen

Nu is er een persoon getest, en die wordt positief bevonden. Het blijkt dat deze persoon geen bekende risicofactoren t.a.v. de beoogde ziekte heeft. Met de combinatie van de gegevens uit het model, de drukte en kleine ruimte kan het zomaar zijn dat er buisjes verwisselt zijn. Dat een verpleegkundige vergeet te vragen wat de geboortedatum is van de patiënt, voor identificatie, kan altijd gebeuren. Het is alleen risicovoller wanneer het heel druk is, en de ruimte klein waardoor verwarring makkelijker ontstaat (verwisseling buisjes). Nu is de vraag, moet de patiënt zonder risicofactoren voor de ziekte nog een keer geprikt worden? Een berekening zoals hierboven met de Bayes' Rule kan hierbij helpen. Een ander hulpmiddel is een beslisboom maken, met scenario's van wat er kan gebeuren bij welke beslissing, zie Figuur 45 Medische beslisboom na beslissing.

Een andere methode om een beslissing te kunnen nemen is het gebruik van Monte-Carlo, zie paragraaf 3.4, blz. 24.



### 9.5.3 Bepalen Variabelen in het model



Figuur 65 Variabelen Metamodel

Variabelen hebben een wisselwerking met activiteiten, variabelen worden afgeleid van Activiteiten, activiteiten zijn opgebouwd uit variabelen.

Formeel:

Een activiteit bestaat uit variabelen, een verzameling variabelen vormen samen een activiteit

$$An = \langle V1..Vn \rangle$$

Activiteit  $n$  is gelijk aan (bestaat uit) Variabele 1 tot en met Variabele  $n$

$$V1..Vn = An$$

Variabele 1 tot en met Variabele  $n$  is gelijk aan (bestaat uit) Activiteit  $n$

Variabelen die worden samengevoegd, of samengesteld zijn afhankelijkheden.

Formeel:

1 of meer samengestelde variabelen maken een afhankelijkheid, een afhankelijkheid bestaat uit 1 of meerdere variabelen

$$V1^{\wedge}V2^{\wedge}V3 \dots Vn = Ah1$$

Variabele 1 AND Variabele 2 AND Variabele 3 tot en met Variabele  $n$  is gelijk aan Afhankelijkheid 1

$$Ah1 = \langle V1^{\wedge}V2^{\wedge}V3 \dots Vn \rangle$$

Afhankelijkheid 1 is gelijk aan (bestaat uit) Variabele 1 AND Variabele 2 AND Variabele 3 tot en met Variabele  $n$

Het is afhankelijk van de activiteit wat voor variabelen er spelen tijdens de activiteit. Deze zijn te classificeren naar menselijke variabelen, technische variabelen, organisatorische variabelen en patiëntgerelateerde variabelen. Eventueel kunnen nog overige variabelen worden toegevoegd, wanneer een variabele niet helemaal goed te plaatsen is. De classificaties kunnen gaan volgens het Eindhovens Classificatie model, zie figuur 26, blz. 50 met bijbehorende tabel, blz. 51-52.

Variabelen kunnen ook gevonden worden door activiteiten te modelleren, bijvoorbeeld een activiteitenmodel, blz. 19 of een flowchart, blz. 11. Bedenk wat er eventueel fout kan gaan, maak meerdere scenario's en vraag je af wat er voor nodig is een bepaald scenario realiteit te laten worden. Variabelen kunnen ook gehaald worden uit richtlijnen en protocollen die gebruikt worden binnen het medisch domein. Bijvoorbeeld benodigdheden, maar vaak ook al de bekende complicaties die hierin staan beschreven, zie voorbeeld bijlage 10 protocol intra musculair injecteren. Wanneer complicaties bekend zijn, kunnen ook risico's worden gevonden, denk aan de al genoemde technieken zoals oorzakenbomen.

Om de variabelen te identificeren is het nodig de activiteit te ontleden. Dit kan als volgt.

Plaats: waar speelt de activiteit zich af, wat zijn hier de variabelen die een rol kunnen spelen?

Persoon: wie is betrokken bij de activiteit, welke vereisten (variabelen) zijn er nodig om aan de activiteit te kunnen deelnemen

Techniek: wat is er nodig om de activiteit uit te voeren. Welke gereedschappen en verder technische onderdelen (variabelen) zijn er nodig om de activiteit te kunnen voltooien

Tijd: De variabelen kunnen een bepaalde tijd in beslag nemen, denk aan het instellen van een apparaat, dit kan belangrijk zijn bij de uitvoering van een activiteit in relatie tot andere variabelen.

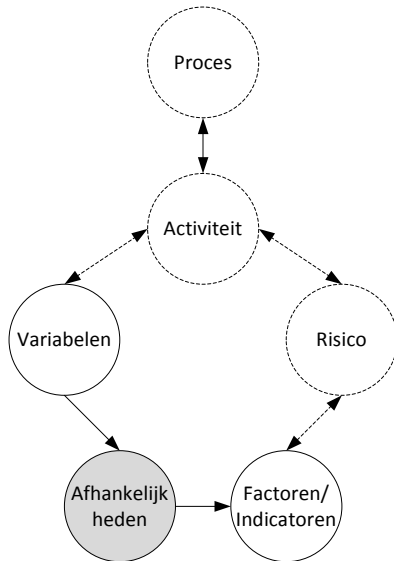
Bovenstaande onderdelen worden ook in een PRISMA analyse gebruikt, daar worden ze contextvariabelen genoemd, blz. 54.

De bepaling van de variabelen, zoals hierboven, kan uitgebreid worden en uitgewerkt worden tot op detailniveau. Hier is het verstandig personen uit alle lagen betrokken bij een activiteit te betrekken, zodat bijvoorbeeld ook variabelen bekend worden die niet direct aan een activiteit zijn te herkennen of te zien. Dit kan gerealiseerd worden door de eerste drie stappen van een HFMEA of SAFER te doorlopen, zie 5.3.2 HFMEA of SAFER, blz. 55, alleen niet gericht op een proces maar op een specifieke activiteit. Het is uiteraard verstandig wanneer de personen bij elkaar zijn hier gebruik van te maken door meerdere activiteiten te behandelen.

Wat ook nog belangrijk kan zijn is variabelen te specificeren voor een persoon met een functie binnen een proces. Deze specificatie kan een classificatie zijn van bijvoorbeeld functienaam. Neem hier variabelen op als leeftijd, ervaringsjaren, functies uit het verleden en bijvoorbeeld de plaats van opleiding, dat aan bod is gekomen in het validatie interview met N.W.S. van der Hoeft, zie blz. 68 en bijlage 8. De functie van een persoon kan overigens uit de BIG registratie (zie blz. 83-84) worden gehaald. Het kan handig zijn om ook het functieverleden van een persoon te registreren.

Variabelen zullen dus niet direct in een model terecht komen, ze komen uit andere modellen, maar worden opgeslagen in een systeem. Wanneer deze variabelen bekend zijn, kunnen deze worden gecombineerd wanneer er een relatie bestaat of kan bestaan. Gecombineerde variabelen vormen afhankelijkheden.

### 9.5.4 Bepalen afhankelijkheden in model



Figuur 66 Afhankelijkheden Metamodel

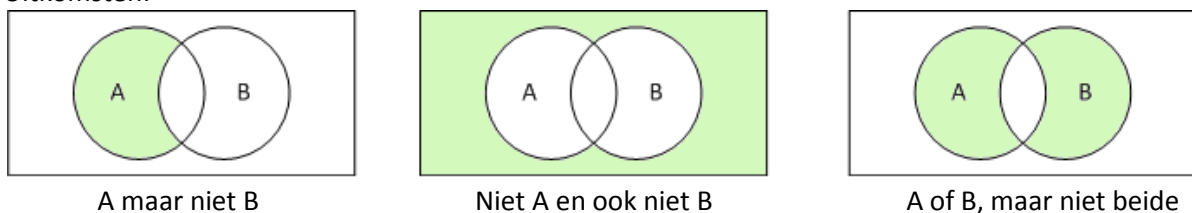
Afhankelijkheden zijn variabelen die gecombineerd kunnen worden. In principe kunnen alle variabelen met elkaar gecombineerd worden tijdens een activiteit.

De afhankelijkheden uit de variabelen kunnen gedefinieerd worden door het maken van een classificatie. Denk aan een UML klassen diagram. Hierin staat een aantal klassen, die objecten herbergen. Stel er wordt voor een activiteit een klassendiagram gemaakt, zie figuur 10 UML klassendiagram blz. 17, met als klassen technisch, organisatorisch, menselijk en overig (patiënt gerelateerd), zoals in de Medische versie van het Eindhovens Classificatie Model (figuur 26, blz. 50), dan kunnen er relaties gelegd worden tussen de klassen en objecten. Hieruit kan een database ontstaan waarin terug te vinden is welke variabelen bijvoorbeeld een 1 op 1 relatie of een 1 op veel relatie met elkaar hebben.

Een andere mogelijkheid voor het combineren van variabelen, die de afhankelijkheden bepalen, is een vergelijking maken binnen het systeem. Dus na registratie van de variabelen. Dit zou kunnen door een algoritme welke bijvoorbeeld wordt gebaseerd op bijvoorbeeld de Probability Theory. Deze theorie combineert twee variabelen waaruit vervolgens de kans berekend wordt op een bepaalde (vooraf ingevoerde bekende) uitkomst. Het is belangrijk in het algoritme factoren als tijd, ervaring en kennis uit het verleden op te geven zodat hier rekening mee kan worden gehouden.

Uitkomsten tussen variabele A en variabele B kunnen er als volgt uitzien. Het algoritme berekent nu de kans op deze uitslag tussen variabele A en variabele B [81].

Uitkomsten:



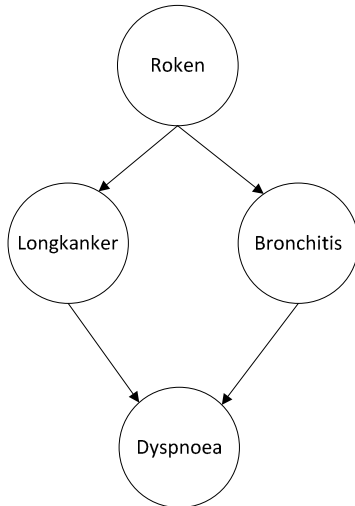
Figuur 67 Probability Theorie

Combinaties van variabelen kunnen ook met kennis en ervaring worden gemaakt. Er kan bijvoorbeeld een brainstorm plaatsvinden tussen artsen, verpleegkundigen, medewerkers etc. van een bepaalde afdeling waar een bepaalde activiteit plaatsvindt. Dit wordt ook gedaan in een HFMEA of SAFER, blz. 55, in processtap 2 het samenstellen van een werkgroep.

Om kansen te berekenen waarbij verschillende variabelen afhankelijkheden kunnen worden, kan ook de Bayesian Method of Analyse gebruikt worden, zie paragraaf 3.3 blz. 22. De input bestaat uit twee variabelen, waarover kennis en ervaring bestaat, en vervolgens worden twee scenario's voorgesteld waaruit een kans komt dat een scenario zich voordoet.

Met een Bayes Belief netwerk, zie paragraaf 7.3 blz. 72-76, kunnen ook verschillende variabelen worden gecombineerd, zie bijvoorbeeld Figuur 37 Bayes Belief Netwerk Azië voorbeeld, blz. 73, waarbij een diagnose gesteld wordt uit gecombineerde variabelen, en waar samengestelde variabelen indicatoren vormen voor een risico.

Zie hieronder voor een vereenvoudigd fictief voorbeeld.



Figuur 68 Voorbeeld Bayes Belief Netwerk

Variabele Roken kan leiden tot longkanker of bronchitis.

Variabele Longkanker samen met variabele Bronchitis kan leiden tot dyspnoea.

Voor kansberekeningen in netwerken zoals hierboven, is de kettingregel een goed alternatief, zie paragraaf 7.3.2 Kettingregel, blz. 76.

Afhankelijkheden komen voort uit variabelen.

Formeel:

Variabelen die worden samengevoegd, of samengesteld zijn afhankelijkheden.

Formeel:

1 of meer samengestelde variabelen maken een afhankelijkheid, een afhankelijkheid bestaat uit 1 of meerdere variabelen

$$V1 \wedge V2 \wedge V3 \dots Vn = Ah1$$

Variabele 1 AND Variabele 2 AND Variabele 3 tot en met Variabele  $n$  is gelijk aan Afhankelijkheid 1

$$Ah1 = \langle V1 \wedge V2 \wedge V3 \dots Vn \rangle$$

Afhankelijkheid 1 is gelijk aan (bestaat uit) Variabele 1 AND Variabele 2 AND Variabele 3 tot en met Variabele  $n$

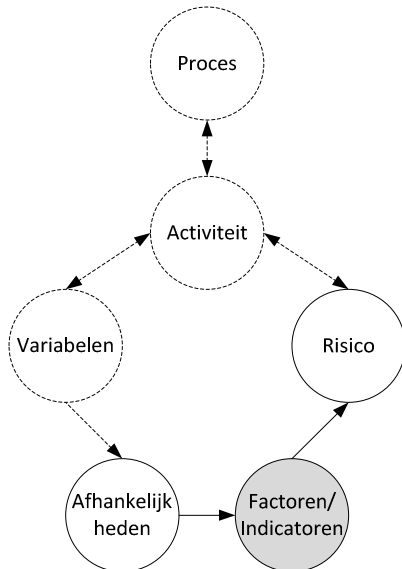
Een afhankelijkheid kan een factor zijn, maar ook een indicator

Formeel:

Afhankelijkheid  $n$  is gelijk aan (bestaat uit) (Indicator  $n$  OF Factor  $n$ )

$$Ahn = (In \vee Fn)$$

### 9.5.5 Bepalen Factoren/indicatoren in het model



Figuur 69 Factoren / Indicatoren Metamodel

Factoren en Indicatoren zijn bij elkaar geplaatst, omdat de grens tussen de twee vaag kan zijn. Zo kan een indicator een factor zijn en andersom.

Identificatie van factoren en indicatoren is goed mogelijk met Bayes Belief Netwerken, zie hoofdstuk 7.3, blz. 72-76.

De berekening van kansen, bijvoorbeeld bij het aangeven van een risico, wat factoren en indicatoren doen, kan gebeuren met behulp van bijvoorbeeld de kettingregel, zie Figuur 40 Bayes Belief Netwerk, kettingregel, blz. 76.

De indicatoren wijzen het risico aan, met een factor kan een risico ontstaan.

Wanneer duidelijk is hoe een risico kan ontstaan, (menselijk, organisatorisch, technisch, patiënt gerelateerd vanuit afhankelijkheden en variabelen), kan er ook beleid en strategie opgesteld worden om risico's te voorkomen. Alle variabelen kunnen factoren zijn voor een risico, net als alle indicatoren uit variabelen gehaald kunnen worden. De combinatie van de variabelen, de afhankelijkheden, die kunnen leiden tot een risico zijn de factoren en indicatoren.

De omstandigheden die kunnen leiden tot een incident, ook wel risico genoemd, kunnen worden herkend aan de hand van indicatoren en meespelende factoren. Deze geven het risico aan, een combinatie ervan realiseren het risico. Een factor is bekend zodra alle directe oorzaken ervan bekend zijn, de veronderstelling van een Bayes' Belief netwerk. Met een Bayes 'Belief netwerk kunnen factoren gevonden worden.

Het berekenen van kansen op bepaalde factoren en indicatoren kan ook gebeuren via een Markov-beslisnetwerk, zie Figuur 41 Markov Beslisnetwerk, blz. 77. Het ligt aan de situatie en toepassing en bijvoorbeeld de kennis die aanwezig is of de berekening wordt gedaan met een Markov Beslisnetwerk of Bayes' Belief netwerk. Met dit soort berekeningen kan er een beslissing gemaakt worden over het uitvoeren van een activiteit, en welke risico's hierbij aanwezig zijn.

Factoren zijn altijd aanwezig, of ontstaan tijdens de activiteit. Een activiteit wordt gedaan in een bepaalde omgeving, door een persoon, samen met een andere persoon, met verschillende soorten gereedschappen. Alle factoren kunnen in principe een risico vormen voor de uitvoering van de activiteit. Om risico's te identificeren kunnen hierbij beter indicatoren aangegeven worden die bepaalde risico's binnen een activiteit spelen. De factoren zijn nu ook nog aanwezig, maar de indicator bepaalt nu hoe groot het risico is.

Nog een andere manier voor het vinden van factoren en indicatoren is het gebruik van het vlinderdasmodel, zie 5.3.6 het Bow-Tie of Vlinderdasmodel, blz. 64-65. Factoren en indicatoren worden hier in het begin aangegeven als veroorzakers van de kritische gebeurtenis (incident). De barrières kunnen aanpassingen van de activiteit betekenen. Nu zijn de factoren en indicatoren de

oorzaken, en nu dus de risico's geworden voor het incident. Het tweede deel van het model is in het medische domein goed geregeld, de respons en consequenties van een incident. Factoren en indicatoren wijzen direct naar risico's, er kan gezegd worden dat een risico een factor of indicator is die op dat moment aanwezig is. Uit alle entiteiten in het metamodel kunnen factoren of indicatoren ontstaan die een risico betekenen binnen de activiteit of proces. Dit kunnen zelfs het proces of activiteit zelf bedragen.

Een indicator of factor is een aanleiding voor een risico, een risico is te herkennen aan een factor of een indicator

Formeel:

$$In \vee Fn \rightarrow Rn$$

$$Rn \rightarrow In \vee Fn$$

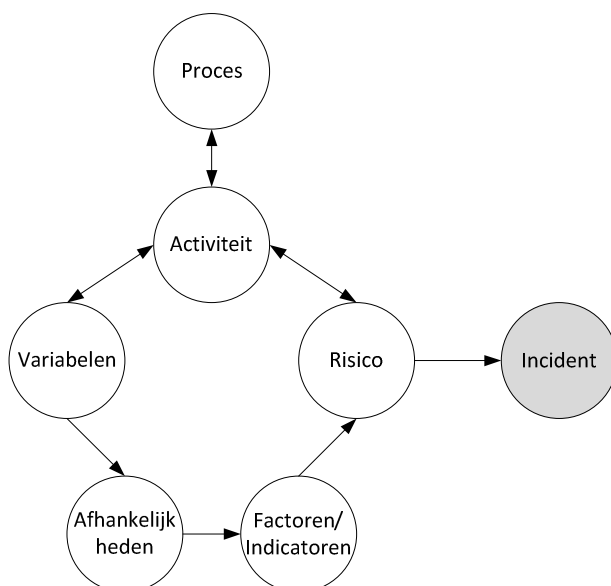
Een afhankelijkheid kan een factor zijn, maar ook een indicator

Formeel:

$$Ahn = (In \vee Fn)$$

Afhankelijkheid  $n$  is gelijk aan (bestaat uit) (Indicator  $n$  OF Factor  $n$ )

### 9.5.6 Een incident



Figuur 70 Incident

Uiteindelijk is het definiëren van een risico in een proces en bij een activiteit in het medische domein er ook om incidenten te minimaliseren en te voorkomen. In bovenstaand model de plek van de entiteit incident. Het is niet echt onderdeel van het onderzoek geweest, maar het zou zeker interessant zijn om een vergelijking te maken, zoals hieronder beschreven.

Met de risicoanalyse SIRE, zie 5.3.3 SIRE blz. 60, kan in het medische domein een reconstructie en evaluatie van een incident gemaakt worden. Interessant zou nu zijn, wanneer voorgaande onderdelen uit het metamodel gedefinieerd zijn, of dit overeenkomt met wat er in het SIRE model is gedefinieerd.

Dit kan door te kijken naar risico's met de gevolgen van risico's, de incidenten. Door het gebruik van SIRE kunnen de onderdelen uit het model uitgebreid worden, en zal de data gegenereerd met het model completer worden. Ook een invulling van een vlinderdasmodel voor een incident kan interessant zijn voor het vergelijking met het voorgestelde metamodel. De modellen kunnen elkaar zeer waarschijnlijk aanvullen.

### 9.5.7 Overzicht invulling metamodel

In bovenstaande voorbeelden bij de entiteiten heb ik laten zien hoe de entiteiten gedefinieerd kunnen worden. Met gebruik van de literatuur in de eerdere hoofdstukken is dit nog verder uit te breiden. Wat ik aan literatuur heb opgenomen in dit document, en de voorbeelden voor het model is een keuze geweest van de beschikbare literatuur. Methoden uit de literatuur opgenomen in dit document kunnen toegepast worden bij meerdere entiteiten. Het ligt er net aan waarvan of waarover er bijvoorbeeld een risico bekend moet worden. Het toepassen van meerdere methoden of technieken bij de entiteiten geeft het dynamische karakter aan van het metamodel. Dit bepaalt ook de uitgebreidheid van het metamodel. Hieronder nog een voorbeeld.

### 9.5.8 Kracht metamodel

De kracht van het metamodel is de toepassing van dezelfde begrippen in meerdere entiteiten, waardoor deze begrippen van meerdere kanten bekeken kunnen worden en waarmee het metamodel een dynamisch karakter krijgt.

Een voorbeeld is het begrip ervaring.

- Ervaring komt uit het vaker doen van een *activiteit*;
- Wanneer een persoon weinig ervaring heeft in het doen van een activiteit kan dit een *risico* zijn;
- Ervaring kan dus een *factor* zijn bij het uitoefenen van een activiteit, een *indicator* is een stagiaire (dus weinig s) die de activiteit moet uitvoeren;
- Wanneer iemand net is afgestudeerd, en niet specifiek in een bepaalde richting van de activiteit die gedaan moet worden, wordt iemand *afhankelijk* van bijvoorbeeld iemand die toezicht kan houden tijdens het uitvoeren van de activiteit (afhankelijkheid, weinig ervaring en toezicht);
- Wanneer iemand net is afgestudeerd kan er vanuit gegaan worden dat er bij bepaalde activiteiten weinig ervaring aanwezig is, de *variabele* opleiding speelt hier dus een rol.

## Hoofdstuk 10 Casus

In dit hoofdstuk nog een kleine casus. Er wordt een probleem gegeven, met betrekking tot risico binnen een proces, wat weergegeven wordt met het ontwikkelde metamodel.

De oplossing is fictief.

Voor de casus is gekozen voor één van de 10 thema's, terug te vinden in Figuur 2 Tabel 10 thema's 'Voorkom schade, werk veilig'.

Het thema voor de casus: Voorkomen van verwisseling van patiënten en bij patiënten

Een fictieve uitwerking van de activiteit Registratie, behorend bij het proces Inkomende en Uitgaande patiënten is hieronder weergegeven.

**Proces:** Inkomende patiënten, uitgaande patiënten.

**Activiteit:** Registratie inkomende patiënt en uitgaande patiënt.

**Risico:** Verwisseling patiënten.

### Variabelen:

Via classificatie

Menselijk:

- Registrerende persoon;
- Inbreng patiënt bij registratie.

Organisatorisch:

- Plaats van registratie;
- Polsbandje patiënt;
- Bednummer patiënt.

Technisch:

- Plaats van registratie;
- Manier van registreren (formulier in computer?);
- Burger Service Nummer (Registratie aan de hand van uniek nummer).

### Afhankelijkheden:

- Plaats van registratie en inbreng patiënt;
- Registrerende persoon en inbreng patiënt;
- Polsbandje en bednummer;
- Polsbandje en burger service nummer.

### Factor / Indicator:

- Waar wordt de patiënt geregistreerd, de plaats, kan een factor zijn;
- Op welke manier wordt de controle uitgevoerd;
- Door wie wordt de controle uitgevoerd;
- Waar wordt de controle uitgevoerd.

### Voorbeeld toepassing van een model

Met het realiseren van een Bayes' beliefsnet voor registratie kunnen bijvoorbeeld de variabelen die op elkaar van invloed zijn, en wat voor gevolgen dit kan hebben, inzichtelijk gemaakt worden.

Hiermee kunnen ook eventuele risico's mee geïdentificeerd worden.

De uitwerking hierboven is de simpelste manier van het benoemen van de entiteiten uit het metamodel. Door deze uitwerking kunnen er al nieuwe inzichten verkregen worden.

Het lijkt misschien op een bestaande uitwerking, maar het thema 'Voorkomen van verwisseling van patiënten en bij patiënten' wordt pas in het najaar van 2009 behandeld.



## Hoofdstuk 11 Resultaten

Met het ontwikkelde metamodel is een model ontstaan waarbij risico in het proces weergegeven kan worden. Het opmerkelijke tijdens mijn onderzoek is geweest dat er binnen het medische domein eigenlijk geen concrete modellen bestaan van processen, alleen beschrijvingen in richtlijnen en protocollen.

Bij risico worden wel procesmodellen gebruikt, alleen zijn deze er om te achterhalen waaruit een incident bestaat, en niet specifiek gericht op het proces. Risico analyses worden gedaan meestal nadat er een incident heeft plaatsgevonden, waardoor er wel risico's gevonden worden maar op een andere manier als wanneer het proces dat er aan vooraf gaat erbij wordt bekeken.

De risicomangers die ik gemaïld heb voor interview naar de situatie in de praktijk om te kunnen vergelijken met de al gevonden literatuur, reageerden meestal niet. Wanneer ik wel een e-mail terug kreeg wat het meestal met het bericht dat degene geen tijd had.

Ik heb wel twee interviews kunnen houden, waarvan één met een risicomanager uit een ziekenhuis. Deze risicomanager heb ik gevonden via de literatuur die toegepast is.

Ook deze persoon heeft niet alles willen vertellen. Het lijkt dat er een soort angst bestaat bij het werken met risico bij zorginstellingen. Kritiek van de media is niet leuk, maar een student die een onderzoek doet naar risico kan ook als kans gezien worden. Een kans om nieuwe ideeën of inzichten te verkrijgen. Helaas is dit niet het geval geweest, en heb ik het moeten doen met de literatuur en uiteindelijk twee interviews. Via een gepensioneerd stafmedewerker uit een ziekenhuis, die ook veel aan kwaliteit- en risicomanagement heeft gedaan, heb ik vernomen dat de desinteresse ook te maken heeft met een zekere mate van autoriteit binnen het medische domein. Deze persoon heeft ook ooit onderzoek gedaan naar een model om een proces weer te geven. Toen er personen uit het proces erbij betrokken werden, bleek dat deze geen interesse hadden in procesmodellen, omdat ze wel wisten op welke manier er gewerkt moest worden. Het lijkt erop dat dit te maken heeft met de bestaande cultuur binnen het medische domein.

De literatuurstudie die gedaan is tijdens dit onderzoek is zeker niet uitputtend te noemen. Het is complexe materie, zeker omdat ik er natuurlijk ook niet in thuis was. Dat het complex is kan bijvoorbeeld worden afgelezen aan de hoeveelheid literatuur waaraan ik refereer in dit document. Wat ik gelezen heb over de verschillende onderwerpen is nog meer, maar voor onderbouwing heb ik de beste documenten eruit gekozen. Ik kan inmiddels ook zeggen dat ik aardig in de gaten heb waar het om draait in het medisch domein wanneer er over bijvoorbeeld patiëntveiligheid wordt gesproken. Het combineren van de verschillende literatuur was lastig.

Er is genoeg informatie te vinden over de verschillende onderwerpen, alleen veel niet compleet. Wat vaak is voorgekomen is dat ik dacht weer een onderdeel gevonden te hebben, maar dat bleek dat het een *steen van een veel groter bouwwerk* was. Hierdoor moest ik vaak op zoek naar alternatieven of oplossingen die hetzelfde resultaat konden opleveren, wat het uiteindelijke document zo complex heeft gemaakt en aardig wat denkwerk heeft opgeleverd. Dit denkwerk heeft veel tijd gekost tijdens het onderzoek.

De casus is een kleine bonus geworden, een extra voorbeeld bij toepassing van het metamodel, de echte casus staat eigenlijk in het hoofdstuk waar het model wordt onderbouwd. Daar worden al allerlei voorbeelden gegeven van hoe het metamodel ingevuld kan worden.

Het voorgestelde metamodel kan een bouwsteen zijn voor toekomstige Veiligheids Management Systemen in het medisch domein. De invulling van het model kan op vele manieren, zoals ook blijkt uit dit document. Het overzicht van dit document kan zeker bruikbaar zijn in de praktijk, of het dat ook is moet aan experts gevraagd worden. Ik denk dat er een nieuw onderzoek nodig is om te bekijken of het metamodel in de praktijk toepasbaar is.

## Hoofdstuk 12 Conclusie

Het onderzoek is gestart met de volgende hoofdvraag:

*Op welke manier wordt er in het medische domein risico gemodelleerd als onderdeel in de procesmodellering, en wat is een techniek om dit in de toekomst te doen?*

Het gebruik van procesmodellen komt alleen terug bij het maken van risico analyses. Hier wordt dan veelal gezocht naar oorzaken van incidenten, die feitelijk de risico's zijn. Risicoanalyses en processen worden los van elkaar benaderd. Processen zijn veel meer omschrijvingen in de vorm van richtlijnen en protocollen.

Het tweede deel van de vraag gaat over een techniek voor de toekomst. In het medische domein wordt er hard gewerkt aan invoering van een Veiligheids Management Systeem. Onderdeel hiervan is ook bijvoorbeeld het Elektronisch Patiënten Dossier. Een Veiligheids Management Systeem wordt opgezet en bijgehouden d.m.v. het registreren van gegevens en is de techniek die gebruikt gaat worden in de toekomst.

Ik ben van mening dat het metamodel dat ik voorstel in dit document een techniek voor de toekomst kan zijn om, via registratie van gegevens, processen en risico's uit het medische domein te kunnen weergeven. De andere onderdelen in het metamodel zijn daar in mijn visie onmisbaar voor, dus de variabelen, afhankelijkheden, en factoren/indicatoren.

Door registratie van de onderdelen uit het metamodel, met het gebruik van de verschillende aangegeven methoden, kan er een systeem gerealiseerd worden. Dit systeem geeft inzicht in meerdere aspecten die horen bij een proces. Om een risico weer te geven bij het proces is er naar mijn mening ook inzicht nodig in de aspecten die een proces en een risico maken / creëren, wat wordt weergegeven door de andere entiteiten in het metamodel.

Het model zal leiden tot een weergave van een vooraf vastgesteld scenario. N.a.v. een scenario kunnen eventueel nieuwe regels en richtlijnen opgesteld worden, en bijvoorbeeld protocollen geschreven of herschreven worden.

Niet alle risico's zijn te voorkomen, zelfs niet als alles inzichtelijk gemaakt is en er duidelijke regels en richtlijnen bestaan. Menselijk handelen, wat in het medische domein onmisbaar is, leidt altijd tot risico's en uiteindelijk tot incidenten. Dit kan niet geregistreerd of voorkomen worden, dit hoort bij mensen en bij het mens zijn. Een systeem waarin risico inzichtelijk wordt gemaakt kan wel helpen. Ideeën zoals het metamodel in dit document kunnen nog zo goed zijn, het succes van dit soort ideeën staat of valt met voorzieningen. Een voorbeeld is het voorkomen van het risico besmetting bij een patiënt door aanraking van de specialist. Tussen elke patiënt moet de specialist even zijn handen ontsmetten of wassen. Stel dat de specialist de halve afdeling over moet voor een ontsmettingsmiddel of een wasbak met zeep, dan zal de specialist echt niet tussen elke patiënt zijn handen schoon maken. Een risico wat goed te definiëren is, maar zonder voorzieningen blijft het een groot risico, en zit de bestrijding niet in het risico maar in de voorziening.

Dit is ook zo met een informatiesysteem, of in het medische domein met het Veiligheids Management Systeem. Wat niet vergeten moet worden is dat een informatiesysteem een hulpmiddel moet zijn bij het terugdringen van risico's en het verhogen van de kwaliteit. Het systeem alleen zal geen risico's voorkomen. Het moet dus ook geen doel worden een systeem in te voeren, wat uiteindelijk niet functioneel blijkt te zijn, maar waar om wordt gevraagd door bijvoorbeeld de overheid. Wat hier ook voor nodig is, is een bepaalde cultuur binnen de organisatie. Wanneer er een cultuur heerst van het voorkomen van risico's en dus incidenten, en alle lagen in een organisatie werken hier aan mee, is de grootste strijd al gewonnen. Communicatie tussen verschillende lagen, wat met een informatiesysteem mogelijk is, is essentieel om bijvoorbeeld een systeem voor registratie te laten slagen.

Of het voorgestelde metamodel in de praktijk ook daadwerkelijk toepasbaar is, moet beoordeeld worden door experts uit de praktijk, of vastgesteld worden via vervolg onderzoek.

## Literatuurlijst

- [1] Elektronisch patiënten dossier, terug te vinden op de website van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, weblink: <http://www.minvws.nl/dossiers/elektronisch-patienten-dossier/>  
gecontroleerd op 29 juni 2009
- [2] Het begrip 'proces' is omschreven n.a.v. omschrijvingen uit de online encyclopedie Encyclo. weblink: <http://www.encyclo.nl/begrip/proces>  
gecontroleerd op 29 juni 2009
- [3] Via de website van de TUDelft, een document genaamd *Hoofdstuk 3: Onderdelen van een risico-analyse*, blz. 47, weblink: <http://zoeken.tudelft.nl/nl/?label=citg&q=risicoanalyse>  
Gecontroleerd 29 juni 2009  
Een document van donderdag 10 augustus, 2000
- [4] Het begrip 'model' is omschreven n.a.v. omschrijvingen uit de online encyclopedie Encyclo. Weblink: <http://www.encyclo.nl/begrip/model>  
gecontroleerd op 29 juni 2009
- [5] Het begrip 'medisch domein' is nauw verwant met het begrip geneeskunde en is omschreven n.a.v. omschrijvingen uit de online encyclopedie Encyclo. weblink: <http://www.encyclo.nl/begrip/geneeskunde>  
gecontroleerd op 29 juni 2009
- [6] Prof. Dr. J.A. Walburg, *Integrale Kwaliteit in de gezondheidszorg*, Technische Universiteit Eindhoven, Intreerede uitgesproken op 16 januari 1997
- [7] J. de Bekker en H. van der Steeg, *Patiëntveiligheid, Initiatieven en hulpmiddelen*, Zorgmanagement Tools, Volume nr. 2, Issue nr. 4, 2005
- [8] Voor de actuele stand van zaken betreffende het Veiligheids Management Systeem in Nederland, kan de website [www.vmszorg.nl](http://www.vmszorg.nl) geraadpleegd worden. weblink: <http://www.vmszorg.nl/4426/Veiligheidsmanagementsysteem.html>  
Gecontroleerd op 29 juni 2009
- [9] R.P. Wijk van Brievingh, *Veiligheid in de gezondheidszorg*, Delftse Universitaire Pers, Delft, 1982
- [10] F. Koornneef R.P. Wijk van Brievingh, *Veiligheid in het ziekenhuis*, Delftse Universitaire Pers, Delft, 1983
- [11] J.M.A.H. M.J. de Bekker en H.J. van der Steeg, *Kwaliteit, een som van misverstanden*, Medisch Contact 59, nr. 44, 29 oktober, 2004
- [12] L.T. Kohn, J.M. Corrigan, en M.S. Donaldson, Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, *To Err is Human, Building a Safer Health System*, The National Academic Press, Washington DC, 1999

- [13] R. Willems, President-directeur Shell Nederland, *Hier werk je veilig, of hier werk je niet*, onderdeel van Sneller Beter – De veiligheid in de zorg, Eindrapportage Shell Nederland, Den Haag, november 2004
- [14] C. van Aartsen, *Dat kan sneller*, ZorgVisie, jaargang 39, nummer 2, (ook terug te vinden op [www.zorgvisie.nl/archief](http://www.zorgvisie.nl/archief)), 1 februari 2009
- [15] M.S. Lambooij, M.Kooistra, L.C.M. Limburg, J.H.C.B. Boom, W.C. Graafmans, InViZie, Inspectie-instrument Veiligheidsmanagement systeem in Ziekenhuizen, *Fase 1 van instrumentontwikkeling* RIVM-Rapport 260151001/2009
- [16] N.W.S van der Hoeft, *Risicomangement in een ziekenhuis, Prospectieve en retrospectieve inventarisatie van patiëntrisico's op een OK en hemodialyseafdeling*, Maastricht, 2006
- [17] R.S. Aguilar-Savén, *Business process modelling: Review and framework*, International Journal of Production Economics, 90(2): 129-149, juli 2004
- [18] A.L. Macintosh, *The need for enriched knowledge representation for enterprise, Artificial Intelligence in Enterprise Modeling*, IEEE Colloquium on Digest No.078, blz. 3/1–3/3, 1993
- [19] Rapport *Kritieke Pad Analyse, Consortium Revalidatie in Beweging*, een gezamenlijk initiatief van het Ministerie van VWS en Revalidatie Nederland, 25 februari 2008
- [20] I. Choi, C. Park en C. Lee, *Task net: Transactional workflow based on colored Petri net*, Department of Industrial Engineering, Electrical and Computer Engineering Division, Pohang University of Science and Technology, South Korea, 20 December 2000
- [21] J. Warmer en A. Kleppe, *Praktisch UML 3de editie*, ISBN 904308125, Pearson Education Benelux BV, Soest, 2004
- [22] Dr. T. Halpin, *Object Role Modeling, The Official Site for Conceptual Data Modeling*, weblink: <http://www.orm.net/> gecontroleerd op 29 juni 2009
- [23] L.J. Fischer, *New Tools for new Times: The Workflow Paradigm*, ISBN 0-9640233-2-6, Future Strategies Inc., 2 editie, juni 1995
- [24] Prof. dr. J.G.M. Frijns, Voorzitter Monitoring Commissie Corporate Governance Code, Voorwoord *Risicomangement, De praktijk in Nederland*, PriceWaterHouseCoopers, Rijks Universiteit Groningen, Herziene uitgave, januari 2006
- [25] P.F. Claes. *Risicomangement*, ISBN 90-207-3289-7, 3e herziene druk. 2004  
Oorspronkelijke titel: *Risico management: inleiding tot het risicobeheerproces*, P.F. Claes en H.J.J.M. Meerman, Stenfert Kroese, Leiden, 1991
- [26] Prof. dr. J.G.M. Frijns, Rapport *Risicomangement De praktijk in Nederland*, Amsterdam januari 2006

- [27] E. Schnezler, Practice Leader Business Risk Consulting bij Marsh, *6 stappen in risicomanagement, Een onderneming neemt per definitie risico's*, op De Managementsite, voor en door professionals, weblink: <http://www.managementsite.nl/actueel/1056/6-stappen-in-risicomanagement.aspx?rubriekid=13> gecontroleerd op 29 juni 2009, een artikel van 21 augustus, 2008
- [28] P.J. Bickel, K.A. Doksum, *Mathematical Statistics basic ideas and selected topics*, ISBN 013850363X, Volume 1, Second Edition, Prentice Hall, New Jersey, 2001
- [29] S.J. De Lange, *Inleiding Kans en Statistiek*, ISBN 9065620958, Tweede druk 1991-2007, Vereniging voor Studie en Studentenbelangen, Delft, 2007
- [30] G. Pannes, *Bayesian learning with expert knowledge: Transforming informative priors between Bayesian networks and multilayer perceptrons*, Katholieke Universiteit Leuven, Faculteit Toegepaste Wetenschappen, Departement Elektrotechniek, Leuven (Heverlee), juli 2004
- [31] S. Ferson, *Bayesian methods in risk assessment*, Applied Biomathematics, New York, USA, 2005
- [32] J.W. Wittwer, *Monte Carlo Simulation in Excel: A Practical Guide*, van Vertex42.com, geplaatst op 1 juni, 2004, weblink: <http://www.vertex42.com/ExcelArticles/mc/MonteCarloSimulation.html> gecontroleerd op 29 juni 2009
- [33] Prof. Dr. G. Geerts, *van Dale Groot Woordenboek der Nederlandse Taal*, Twaalfde Herziene druk, Utrecht Antwerpen, Tulp bv, Zwolle, 1992
- [34] H. van der Bij, M. Broekhuis en J. Gieskes, *Kwaliteitsmanagement in beweging, van blauwdruk naar contingenties en dynamiek*, ISBN 90-14-08089-1, pagina 84, 2<sup>e</sup> druk Wolters Kluwer, 2001
- [35] Drs. J. de Groot, *Verantwoording en verslaggeving over risicomanagement*, rapport *Accounting for risks*, PricewaterhouseCoopers Accountants N.V., december 2006
- [36] D. Hortensius en E. Mallens, *ISO 31000 zal integraal risicomanagement ondersteunen*, KAMNieuwsbrief 2, Hoofdartikel, blz. 6-9, 2008
- [37] K. van Bekkum, *Risicomanagement, een hulpmiddel bij projecten en bedrijfsvoering*, een presentatie van KPN, 5 februari 2007
- [38] E. van der Schans, *Hoeveel mag risico kosten?*, NVVKinfo, blz. 6-10, oktober 2001
- [39] P. T.H.J. Thuis, *Toegepaste Organiseatiekunde*, ISBN 9001860397, Wolters-Noordhoff Groningen|Houten, Derde druk, 2003
- [40] F.H. Knight, *Risk uncertainty and profit*, Houghton Mifflin Company, 1921

- [41] C. Frost, D. Allen, J. Porter en P. Bloodworth, rapport *Operational risk and resilience: understanding and minimizing operational risk to secure shareholder value*, Price Water House Coopers, 2001
- [42] A. K. Jallow, B. Majeed, K. Vergidis, A. Tiwari en R. Roy, *Operational risk analysis in business processes*, [BT Technology Journal](#), Springer Netherlands, blz. 168-177, dinsdag 20 maart, 2007
- [43] R.L. Kliem, *Risk Management for Business Process Reengineering Projects*, Information Systems Management 17, blz. 71—73, 2000
- [44] Y. Zhou en Y.Chen, *Project-Oriented Business Process Performance Optimization*, in Proceedings of the IEEE International Conference on Systems, Man and Cybernetics 5, blz. 4079—4084, 2003
- [45] M.J. Fielden K.N. Lohr , *Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program*, Washington DC, National Academy Press, 1990
- [46] Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, *Richtlijnontwikkeling binnen het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, Handleiding voor werkgroepleden*, ISBN 90-6910-231-5, Utrecht, 2000
- [47] Dr. P.A. de Clercq, *Richtlijnondersteuning in Gaston, Het ontwikkelen, onderhouden en implementeren van beslissingsondersteunende richtlijnen*, Medecs BV ,24 juli, 2003
- [48] Informatie over project HSSP is terug te vinden op de website <http://hssp.wikispaces.com/splash> waar ook de links aangegeven staan naar bijvoorbeeld de Object Management groep en HL7. Website is gecontroleerd op 29 juni 2009
- [49] A.S. Tanenbaum, *Computer Networks fourth edition*, ISBN 0-13-066102-3, Prentice Hall, 17 maart, 2003
- [50] F.K.D. Tsang, *Service-Oriented Architecture*, ICT-Special nr.18, blz. 32-33, (ook te vinden via [www.accountancynews.nl](http://www.accountancynews.nl)), 26 september, 2008
- [51] Gemaakt door het HSSP project, zie [48], *The Practical Guide for SOA in Health Care*, weblink: <http://hssp.wikispaces.com/file/view/2008-12-29+SOA%2BHealthcare%2BPractical%2BGuide%2Bv1.0.pdf> gecontroleerd op 29 juni 2009
- [52] N.W.S. van der Hoeff, *Risicomanagement op een OK-afdeling, voorspellen vs. registreren van incidentoorzaken*, Technische Universiteit Eindhoven, 6 januari, 1995
- [53] J. in 't Veld, *Analyse van organisatieproblemen*, H.E. Stenfert Kroese bv, Leiden-Antwerpen, 4e druk, 1987
- [54] Ir. E.W. Nap, drs. B.Th. Heemskerk en drs. E.F.M. Werther-Voorrecht, *Veiligheidsmanagement 'Bouwen aan Veiligheid in de Zorg' Draaiboek Prospectieve Risico Inventarisatie*, VMS zorg, [www.vms.nl](http://www.vms.nl), Utrecht, mei 2007

- [55] C. Visser, het artikel: *Het probleem van probleemanalyse*, in 2004 gepubliceerd op de website [www.managersonline.nl](http://www.managersonline.nl), 25 juni 2009 van de website [http://www.m-cc.nl/het\\_probleem\\_van\\_probleemanalyse.htm](http://www.m-cc.nl/het_probleem_van_probleemanalyse.htm) afgehaald, gecontroleerd op 29 juni 2009
- [56] Staatstoezicht op de Volksgezondheid, Inspectie voor de gezondheidszorg, rapport "Staat van de Gezondheidszorg 2008", *Risico's van medische technologie onderschat*, Den Haag, oktober 2008
- [57] H. Snapper en D. Swagerman, *Gezondheidszorg, Enterprise Risk Management bij ziekenhuizen*, *Controllers Magazine*, pagina 32-35, april 2007
- [58] S.M. Smorenburg, J. Kievit, J.J.E. van Everdingen en C.Wagner, *Wat is Patiëntveiligheid?*, hoofdstuk 1 uit het Praktijkboek patiëntveiligheid, blz. 29-37, Pre Press Zeist, 13-04-2006
- [59] Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Rapport *Patiëntveiligheid, de handen ineen*, Badoux drukkerij, Nieuwegein, Juli 2006
- [60] J. Douma, *Medische ethiek*, ISBN 9024260590, Uitgeverij Kok, Kampen, 1997
- [61] Prof. Dr. H.A.M.J. ten Have, prof. Dr. R.H.J. ter Meulen, en prof. Dr. E. van Leeuwen, *Medische ethiek*, ISBN 9031340294, tweede herziene druk, Bohn Stafleu van Loghum, april 2003
- [62] J. van Pijpen, Vicevoorzitter ABVAKABO FNV, Bond Zorg, Rapport *Zorgen voor Kwaliteit*, Hoofdstuk 5 *Partners en Initiatieven*, De Leidschendamconferenties, juni 2005
- [63] J.A. Walburg, *Kwaliteit en gezondheidszorg*, Bestuurskunde themanummer Kwaliteitsmanagement, jaargang 8, nummer 6, pagina 268-280, 1999
- [64] T.W. van der Schaaf en M.M.P. Habraken, *PRISMA methode medische versie, een korte omschrijving*, Technische Universiteit Eindhoven, Faculteit Technologie Management / HPM Patiëntveiligheidssystemen, Eindhoven, juni 2005
- [65] T.W. van der Schaaf, *PRISMA incidenten analyse. Een instrument voor risicobeheersing in de zorgsector* *Kwaliteit in beeld* 5, blz. 2-4, 1997
- [66] W. van Vuuren, C.E. Shea en T.W. van der Schaaf, *The development of an incident analyse tool for the medical field*, Technische Universiteit Eindhoven, 1997
- [67] J. Rasmussen, *Outlines of a hybrid model of the process operator*, blz. 371–383 In: Sheridan TB, Johanssen, G. van het artikel, *Monitoring behaviour and supervisory control*, Plenum Press, New York, 1976
- [68] J. DeRosier, E. Stalhandske, J.P. Bagian en T. Nudell, *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 (Journal)* nummer 28, blz. 248-267, mei 2002

- [69] M. Habraken Technische Universiteit Eindhoven, P. Reijnders-Thijssen MAASTRO clinic, T. van der Schaaf Technische Universiteit Eindhoven, I. Leistikow Universitair Medisch Centrum Utrecht, *SAFER Handleiding Versie 1*, 7 augustus 2006
- [70] J.J. Rooney and L.N. van den Heuvel, *Root Cause Analysis for Beginners*, Quality Progress, pagina 45-53, juli 2004
- [71] Draaiboek Veilig Incident Melden, Project Veiligheidsmanagement, *Bouwen aan veiligheid in de zorg*, Voorbereidingsgroep Veilig Incident Melden: I. van der Veeke NVZ vereniging van Ziekenhuizen, B. Heemskerk en M. Stadlander Orde van Medisch Specialisten, H. Tijink en M. Houtsma, Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO, Utrecht april 2006
- [72] Drs. R. Kloet, co-auteurs Ing. M. van der Steeg van de Dienst Arbo en milieu, Drs. T. Grimbergen van de Vrije Universiteit, Ing. M. van der Vlies van het Medisch Centrum Amsterdam en Dr. P. H.M.P. Roelofsma van de Faculteit Sociale en Culturele Wetenschappen, Methoden en Technieken van de Vrije Universiteit Amsterdam, *De Toepassing van Tripod in de stralingsveiligheid*, Afdeling Nucleaire Geneeskunde & PET-Research, VU Medisch Centrum Amsterdam, NVVK Info, september 2006
- [73] I. Mulder, *Praktijkgids Arbeidsveiligheid 2008*, ISBN 978-901304891-9, blz. 161, Wolters Kluwer, Alphen aan de Rijn, 2008
- [74] D. Kopec, S. Tamang, K. Levy, R. Eckhardt en G. Shagas, *The State of the Art in the Reduction of Medical Errors, 3.7 MERS-TH*, The Graduate Center and Brooklyn College at The City University of New York, januari 2007
- [75] P.C. Wierenga en L. Lie-A-Huen Academisch Medisch Centrum Amsterdam, B. Voskuilen en J. Jurriëns Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, een samenwerking tussen ZonMW, AMC en het CBO, met medewerking van Prof.dr. P.T.W. Hudson (Universiteit van Leiden), Dr. S.M. Smorenburg, *Draaiboek Bow-Tie*, in het kader van het Programma Patiëntveiligheid van ZonMW, projectnummer 8120.0005, Utrecht, augustus 2006
- [76] N.W.S. van der Hoeff werkzaam bij het academisch ziekenhuis Maastricht en het Atrium Medisch Centrum, I. Leistikow werkzaam bij het UMC Utrecht, P. Reijnders-Thijssen werkzaam bij de Maastricht Clinic en H. Draijer werkzaam bij Heron Technologies, *VMS Veiligheidsprogramma*, Praktijkgids PRI, Oktober 2008
- [77] C. Wagner, M. Smits, I. van Wagtenonk, L. Zwaan, S. Lubberding, H. Merten en D.R.M. Timmermans, *Patiëntveiligheid in Nederland, Oorzaken van incidenten en onbedoelde schade in ziekenhuizen*, Systematische analyse (Prisma) van incidentmeldingen op afdelingen SEH, chirurgie en interne geneeskunde, EMGO Instituut/VUmc en NIVEL (Nederlands Instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg), juni 2008
- [78] 12manage.com, een website met onderwerpen in Management-, Methoden en Modellen etc. precieze link voor plausibility theory:  
[http://www.12manage.com/methods\\_plausibility\\_theory\\_nl.html](http://www.12manage.com/methods_plausibility_theory_nl.html)  
 Website gecontroleerd: 29 juni 2009



- [79] H.H.L.M. Donkers, *Beslissen bij onzekerheid, een literatuuronderzoek in het kader van het LWI-Onderzoeksproject INDEKS - Influence Diagrammen in het Estuaria en Kusten DSS*, Vakgroep Informatica Faculteit der Algemene Wetenschappen Universiteit Maastricht, Maastricht, 13 mei 1997
- [80] N.J.I. Mars, *Inleiding Kennistechnologie*, ISBN 90-6233-441-5, Academic Service, Schoonhoven, 1991
- [81] S. Lipschutz en M. Lipson, *Theory and Problems of Discrete Mathematics*, ISBN 0-07-038045-7, Second Edition, Schaum's Outlines, Temple University en University of Georgia, 1997
- [82] M. Egmont-Petersen, presentatie *Inleiding tot Medische Beslissingsondersteuning* (deel 1 en deel 4), Instituut voor Informatica en Informatiekunde, Universiteit Utrecht, 2004
- [83] Via de website van vmszorg.nl, *De basiseisen voor een Veiligheids Management Systeem*, weblink: <http://www.vmszorg.nl/2891/Basiseisen-NTA-8009-2007.html>, gecontroleerd op 29 juni 2009
- [84] E. Houben, *TQM: Wat is ISO 9001: versie 2000?*, TPF Belgium, 2005
- [85] Brochure, *Kwaliteitswet zorginstellingen*, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Via de website van het Ministerie van VWS, [http://www.minvws.nl/folders/zzoude\\_directies/gzb/kwaliteitswet\\_zorginstellingen.asp](http://www.minvws.nl/folders/zzoude_directies/gzb/kwaliteitswet_zorginstellingen.asp), 1 april 1996, gecontroleerd op 29 juni 2009
- [86] Brochure, *De hoofdlijnen van de Wet BIG, Folder 1 oktober 1996*, weblink: [http://www.minvws.nl/folders/ibe/hoofdlijnen\\_wet\\_beroepen\\_in\\_de\\_individuele\\_gEZONDHEIDSZORG\\_big.asp](http://www.minvws.nl/folders/ibe/hoofdlijnen_wet_beroepen_in_de_individuele_gEZONDHEIDSZORG_big.asp), gecontroleerd op 29 juni 2009
- [87] Website met, *Regelgeving op grond van de Wet bijzondere medische verrichtingen*, weblink: <http://www.healthlaw.nl/wbmvreg.html> gecontroleerd op 29 juni 2009
- [88] Draaiboek, *Veilig Incident Melden*, terug te vinden via weblink: <http://www.vmszorg.nl/282/Incidenten-melden-VIM.html>, Utrecht, mei 2007, gecontroleerd op 29 juni 2009
- [89] NIAZ, *Nederlands Instituut voor Accreditatie in de zorg*, weblink <http://www.niaz.nl/> Utrecht, gecontroleerd op 29 juni 2009
- [90] RVZ, Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, weblink: <http://www.rvz.net/cgi-bin/index.pl>, Den Haag, gecontroleerd op 29 juni 2009
- [91] Prof. Dr. J. Kievit, chirurg, hoogleraar Medische Besliskunde, Afdelingen Heelkunde / Medische Besliskunde, Leids Universitair Medisch Centrum, presentatie *Onzekerheid en Onveiligheid in de Geneeskunde*, Technische Universiteit Delft, 8 december 2005

## **Bijlagen**

### **1. Begrippenlijst**

Deze begrippenlijst dient ter verduidelijking en voorkoming van verwarring bij verschillende begrippen die gebruikt zijn.

#### **Proces**

Een proces bestaat uit activiteiten die samen een systematische reeks bewerkingen vormen om een omschreven resultaat te behalen. Alle activiteiten hebben het doel dit resultaat te bewerkstelligen. Een activiteit kan worden uitgevoerd door een machine, bijvoorbeeld een computer of door een mens of door een samenwerking van de twee [2].

#### **Risico**

De kans dat een onbedoelde gebeurtenis zich voordoet.

De kans maal het gevolg dat een gebeurtenis plaatsvindt. En de kans dat een bepaald scenario voorkomt waarin een kans dat het risico zich voordoet. Het gevolg kan positief of negatief zijn. Risico in dit document is een procesafwijking waardoor er letsel of schade ontstaat, wat binnen het medische domein een incident genoemd wordt [3].

#### **Model**

Een model is een vereenvoudigde weergave van de werkelijkheid en kan bijvoorbeeld een schematische vorm hebben, vaak voor de weergave van een systeem, en wordt gebruikt als ondersteuning voor het begrijpen ervan. Er zijn bijvoorbeeld wiskundige modellen en digitale modellen, maar ook procesmodellen [4].

#### **Medisch domein**

In het medische domein werken personen geregistreerd in de wet BIG (zie paragraaf 8.4 Wet Beroepen op Individuele Gezondheidszorg). Zij verrichten handelingen om de kwaliteit van leven van een patiënt te optimaliseren, wanneer deze dat zelf niet meer kan [5].

#### **Kwaliteit**

Kwaliteit in het medische domein gaat over het (goede) verloop van een geneeskundig proces. Vanuit de overheid is er een inspectie die toeziet op kwaliteit in de verschillende zorginstellingen. Dit is de Inspectie van de Gezondheidszorg (IGZ). Het is de bedoeling dat deze inspectie overzicht rapporten oplevert die voortkomen uit de kwaliteitswet zorginstellingen, de WGBO of de wet BIG en uit algemeen geldende zorgvuldigheidseisen (voor uitleg over de wetten zie hoofdstuk 8). Over het algemeen wordt gesteld dat hoe hoger de kwaliteit van zorg is hoe beter de patiëntveiligheid zal zijn [6].

#### **Patiëntveiligheid**

Definitie: Het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) aan de patiënt toegebrachte schade (lichamelijk/psychisch) die is ontstaan door het niet volgens de professionele standaard handelen van hulpverleners en/of door tekortkoming van het zorgsysteem. Toegebrachte schade wordt in het medische domein aangeduid als een incident [7] [58].

#### **Incident**

Een onbedoelde gebeurtenis tijdens het zorgproces die tot schade aan de patiënt heeft geleid, had kunnen leiden of (nog) zou kunnen leiden.

Onder het begrip incident wordt de medische variant ervan bedoeld. Dus het op een of andere manier veroorzaken van letsel welke medische verzorging vereist. In deze scriptie gaat het over incidenten die plaatsvinden binnen het zorgproces [7].

### **Complicatie**

Een onbedoelde en ongewenste uitkomst tijdens of volgend op het handelen van een zorgverlener, die voor de gezondheid van de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het (be)handelen noodzakelijk is dan wel dat sprake is van onherstelbare schade [58].

#### *Toelichting*

Een complicatie kan het gevolg zijn van een onverwachte reactie van de patiënt, een bewust genomen risico (calculated risk) of van een incident tijdens het zorgproces. De 'ondergrens' van een complicatie is het aanpassen van het handelen [59].

### **Calculated risk**

Een door de hulpverlener goed afgewogen risico of ingecalculeerd neveneffect van een behandeling, waarvan de ernst van de schade of de kans op het ontstaan daarvan opweegt tegen het beoogde effect van de behandeling [59].

### **Fout**

Het niet uitvoeren van een geplande actie (fout in de uitvoering) of het toepassen van een verkeerd plan om het doel te bereiken (fout in de planning) [59].

### **Ongeval**

Een ongeval is een ongewenste gebeurtenis of reeks van ongewenste gebeurtenissen, welke leidt tot verwonding, beroepsziekte of schade aan, dan wel verlies van apparatuur of eigendom (synoniem: ongeluk) [59].

### **Calamiteit**

Onder een calamiteit verstaat de wet:

Iedere niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die heeft geleid tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt, is een calamiteit. Terug te vinden via de website van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid, Inspectie voor de gezondheidszorg, weblink:

[http://www.igz.nl/loketzorgaanbieders/zorgverl\\_melding\\_maken/calamiteit](http://www.igz.nl/loketzorgaanbieders/zorgverl_melding_maken/calamiteit), gecontroleerd op 29 juni 2009 of [59]

### **Protocol**

Een protocol is een document dat tot doel heeft zorgverleners te ondersteunen bij het uitvoeren van zorginhoudelijke handelingen, met andere woorden het geeft aan hoe een handeling uitgevoerd kan worden (Leytens en Wagner, 2000), terug te vinden via de website met Medisch-Verpleegkundige protocollen, weblink: <http://protocollen.dickshomepage.nl/protocolachtergrond.htm>, gecontroleerd 29 juni 2009.

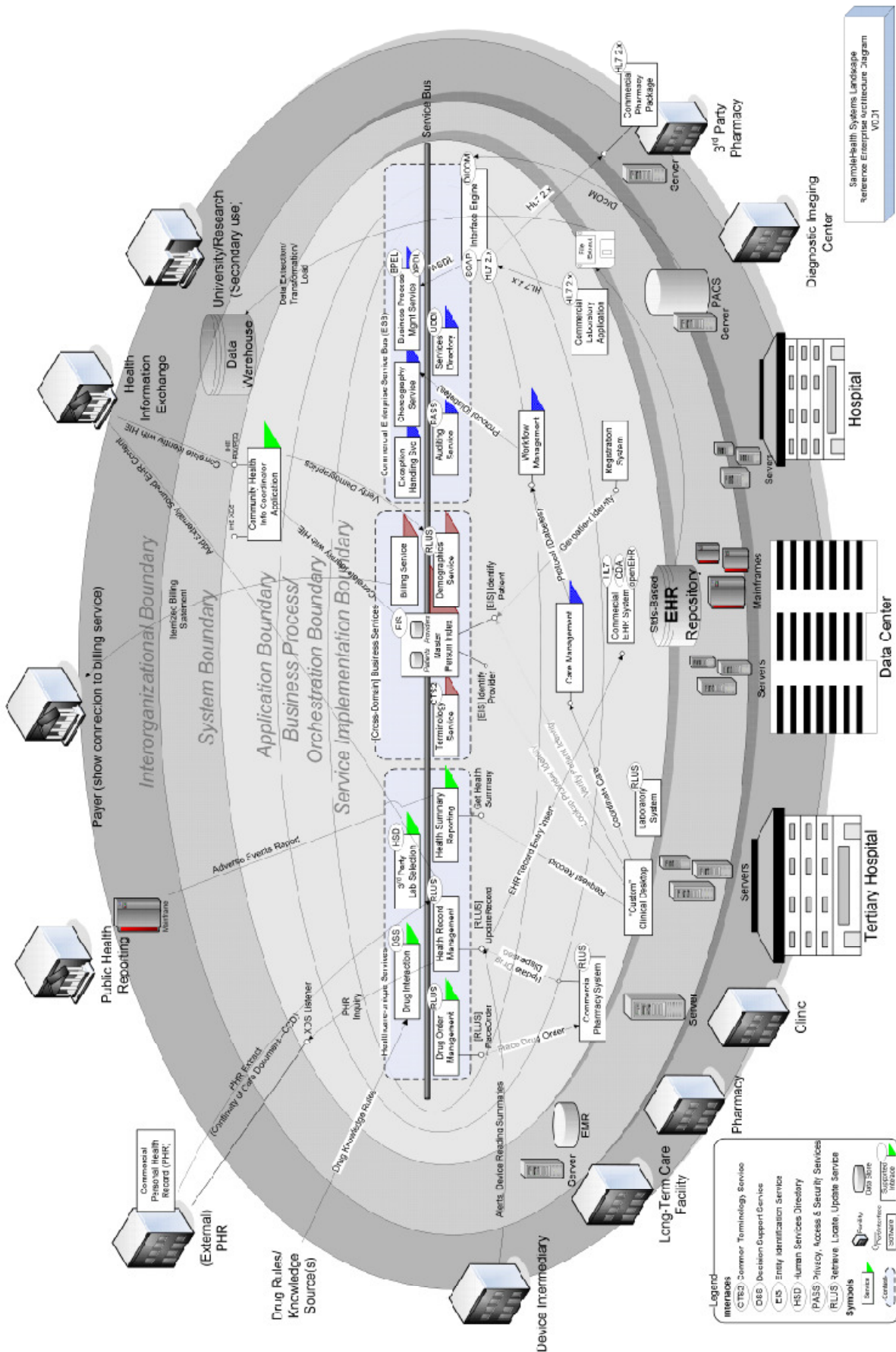
### **Kwaliteitssysteem**

De organisatorische structuur, bevoegdheden, verantwoordelijkheden, procedures, processen en voorzieningen nodig voor de uitvoering van het kwaliteitsbeleid en het bereiken van de vastgestelde kwaliteitsdoelstellingen [59].

### **Risico analyse**

Een proces dat bestaat uit drie componenten: risicoschatting, risicomanagement of manipulatie en risicocommunicatie [59].

## 2. Afbeelding SOA voor het medische domein

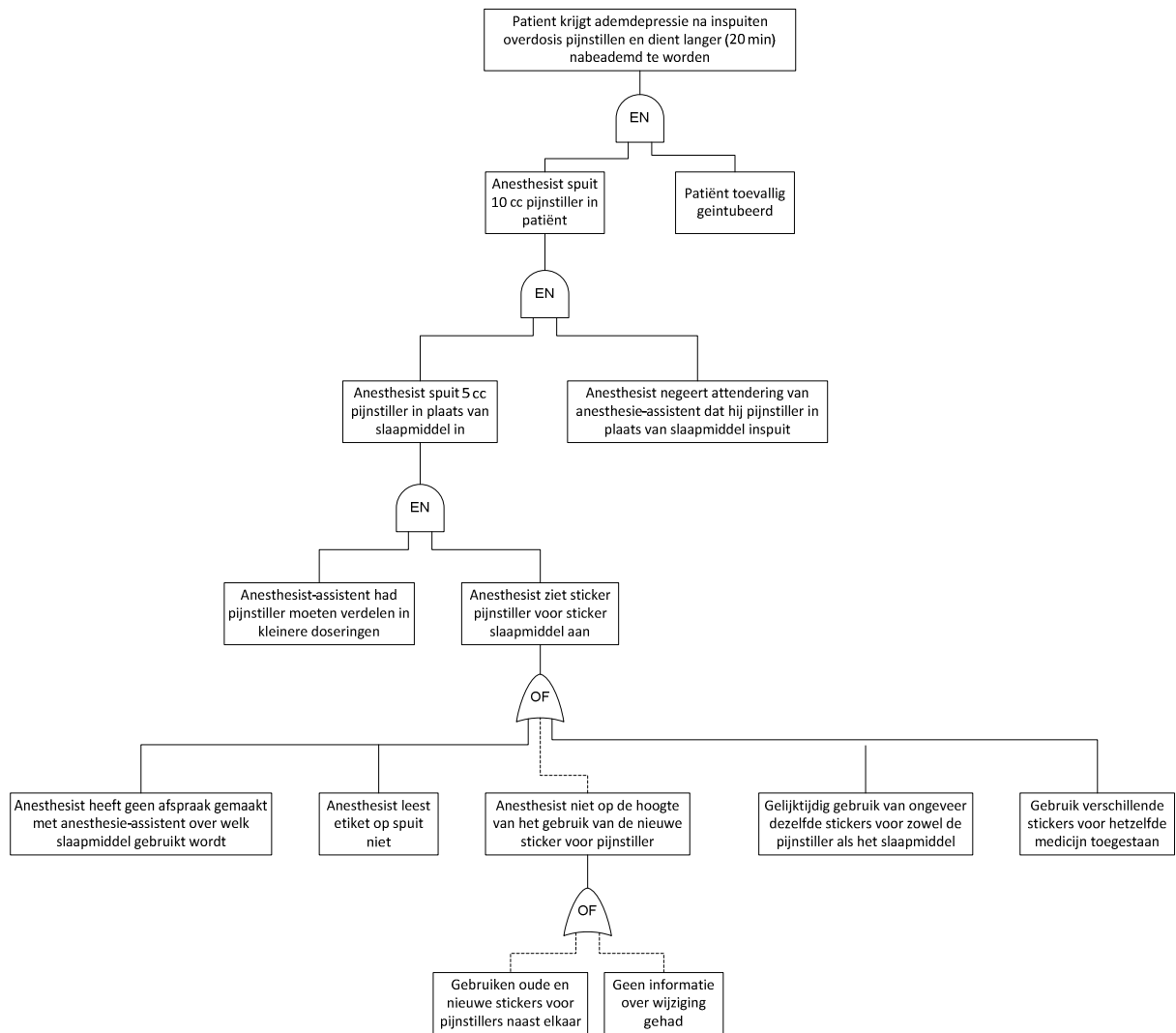


### 3. Voorbeeld gedeeltelijk ingevuld FMEA formulier

In dit voorbeeld een deels ingevuld FMEA formulier van de processen op een hemodialyseafdeling

Faalwijze	Gevolgen	Ernst oorzaken	F r e q .	O n z i c h t .	R P N	Maatregelen	Waarborgen
7a. Op zaterdagochtend loopt de ene arts wel visite en de andere niet, maar belt alleen (hemo01)	(Eventueel) patiënt blijft met vragen zitten, (eventueel) niet bijstellen van dialysebehandeling, niet bekijken en/of niet mededelen uitslagen en als de patiënt pech heeft – dat wil zeggen ook op zaterdag dialyse heeft – dan kan het zijn dat de patiënt een hele week geen arts ziet	Zaterdag wordt als 'weekend' gezien met als gevolg normverschuiving: zorgaspecten die doordeweeks wel belangrijk zijn, zijn dit kennelijk in het weekend niet	3	1	6	Overleg met artsen	Afdelingsmanager
7b. Op zaterdagmiddag loopt geen enkele arts visite (hemo01)	(Eventueel) patiënt blijft met vragen zitten, (eventueel) niet bijstellen van dialysebehandeling, niet bekijken en/of niet mededelen uitslagen en als de patiënt pech heeft – dat wil zeggen ook op zaterdag dialyse heeft – dan kan het zijn dat de patiënt een hele week geen arts ziet	Zaterdag wordt als 'weekend' gezien met als gevolg normverschuiving: zorgaspecten die doordeweeks wel belangrijk zijn, zijn dit kennelijk in het weekend niet	3	1	6	Overleg met artsen	Afdelingsmanager
13. Beleidswijzigingen worden niet in de computer gewijzigd (hemo01)	Patiënt kan gedurende enkele weken zijn medicatie niet krijgen	– Foutief rapporteren van verpleegkundige – Foutief/niet invoeren door verpleegkundige	1 2	2 2	4 8	Inbrengen in werkbijeenkomst	Afdelingsmanager

#### 4. Voorbeeld Oorzakenboom Critical Incident Interview



## 5. SAFER-werkblad

1 Processtap	SAFER STAP 4				SAFER STAP 5							
	2 Potentiële faalkwijze	3 Potentiële maatregelen	4 Ernst	5 Frequentie	6 Risicoscore	7 Kritiek moment / Controleerbaarheid / Delecteerbaarheid	8 Doorgaan?	9 Eliminieren, beheersen of accepteren?	10 Beschrijving van actie	11 U toekomstmaat	12 Verantwoordelijk persoon	13 Management akkoord?

## 6. Interview voorbereiding

Een voorbeeld van mijn interviewvragen

### Vraag 1.

In het rapport 'het preoperatieve traject' wordt er als grootste probleem standaardisatie genoemd. Hieruit leid ik af / neem ik aan dat er methoden gebruikt worden om het proces te modelleren.

Is de methode en/of techniek die wordt er gebruikt om een proces als deze te modelleren de standaard?

- *Ja*, hoe ziet dit eruit?

- *Nee*, welke andere methoden worden er gebruikt, is er een standaard aanwezig?

Er komt geen risico terug in de modellen, wordt dit op een andere manier en/of plaats wel gemodelleerd, of wordt er alleen gewerkt met bijvoorbeeld een risicomatrix?

### Vraag 2.

Wanneer wordt er een proces gemodelleerd in het medische domein?

*Waarom*, het lijkt of er alleen modellen worden gemaakt wanneer er een onderzoek plaatsvindt?

### Vraag 3.

Zijn er expliciet modellen die gebruikt worden in het medische domein om risico weer te geven (bij het proces)?

*Ja*, hoe zien deze eruit?

*Nee*, op welke manier wordt risico in verband gebracht met de processen?

### Vraag 4.

Wanneer er richtlijnen, regels of protocollen worden opgesteld, bijvoorbeeld voor een medische handeling, wordt er dan een procesmodel opgesteld?

*Ja*, hoe ziet dit eruit, of is dit niet eenduidig?

*Ja*, komt hier risico ook in terug, wordt risico überhaupt meegenomen, of wordt het model opgesteld n.a.v. een bekend risico?

*Nee*, waarom niet, welke methode wordt gebruikt om risico inzichtelijk te maken?

### Vraag 5.

Wat is de overeenkomst of het verschil tussen kwaliteit en risico in het medische proces?

### Vraag 6.

Er wordt gewerkt met vragenlijsten om de patiëntveiligheid te verhogen, wordt er ook met modellen gewerkt?

*Ja*, hoe zien deze modellen eruit?

Wat voor model zit er achter de checklist/vragenlijst? (Wiskunde??)



**Vraag 7.**

Hoe zit het precies met Certificering en bijvoorbeeld een ISO-norm wanneer er over kwaliteit en/of risico wordt gepraat?

**Vraag 8.**

Wordt er aan kansberekening gedaan voor het voorkomen van een risico?

*Ja*, bent u bekend met de Bayesian method en/of de Monte Carlo simulatie?

**Vraag 9.**

Bent u bekend met beslisbomen in de vorm van flowcharts?

Voorbeeld EON, Glif, Gaston etc.

**Vraag 10.**

Worden terminologieën (model met domeinkennis) gemodelleerd voor protocollen en medische handelingen?

Voorbeeld DSM, IMPACT, SNOMED

**Vraag 11.**

Bent u bekend met project HSSP (Healthcare Services Specification Project)?  
(OMG, HL7, Eclipse)

**Vraag 12.**

Bent u bekend met het rapport van R. Willems 'Hier werk je veilig, of hier werk je niet'?

*Ja*, Hebt u een idee waarom het plan te ambitieus was (4 jaar de tijd)?

**Vraag 13.**

Wat is het Nationaal Platform Patiëntveiligheid precies?

**Vraag 14.**

Zijn er andere risico's die eventueel worden gemodelleerd in het medische domein buiten die de patiëntveiligheid aangaan?

**Vraag 15.**

Hoe wordt er omgegaan met de kans dat een medische ingreep de situatie van de patiënt kan verslechteren omgegaan? In het kader van kansberekening/ in het kader van wel of niet opereren bijvoorbeeld?

**Vraag 16.**

Wordt er gewerkt met een failure rate bij het schatten van risico?

*Ja*, hoe werkt dit precies?

*Nee*, hoe wordt risico dan uitgedrukt?

**Vraag 17.**

Er zijn risicoanalyses voorhanden, bijvoorbeeld Prisma, HFMEA of SAFER, SIRE, de Tripod methode. Worden deze in de praktijk ook toegepast, of wordt er een eigen invulling gegeven aan het omgaan met risicoanalyse?

**Vraag 18.**

Bent u bekend met probabilistische netwerken?

**Vraag 19.**

Wat vindt u van het idee dat ik bedacht heb, het lagenmodel om processen en hun risico's in 1 model weer te geven?

**Vraag 20.**

Hoe moeten de 10 thema's, die ook op uw website staan, worden geïnterpreteerd? Zijn dit de belangrijkste thema's (waar komen ze vandaan), en wat is de relatie met risico?

**Tijd over:**

Relatie tussen kwaliteit, patiëntveiligheid, toetsingskader (wettelijke basis), medisch handelen

Specifiek B. van der Hoeft

**Vraag 1**

U hebt het over de inventarisatie van risico's, welke methode gebruikt u?

**Vraag 2**

U hebt het over procesbeheersing, op welke manier vind deze plaats?

Worden hier modellen bij gebruikt?

*Ja, welke modellen?*

*Nee, op welke manier wordt het gemodelleerd?*

**Vraag 3**

U hebt het over het aanpakken van risico's, welke methode gebruikt u?

**Vraag 4**

*Voor het inventariseren van risico's heeft hij verschillende methoden onderzocht en getoetst en één van de bevindingen is dat de gebruikte methoden elk maar een deel van de aanwezige risico's inventariseert. Het is dus verstandig om bij een risico-inventarisatie meerdere inventarisatiemethoden te gebruiken.*

Is er een mogelijkheid van samenvoeging?

*Ja, op welke manier?*

*Nee, waarom niet?*

**Vraag 5**

U hebt het over een voorspellende methode voor risico, hoe gaat dit in zijn werk?

**Vraag 6**

U hebt het over een retrospectieve methode, hoe ziet deze eruit en hoe gaat dit in zijn werk?

**Vraag 7**

Wordt een patiëntveiligheidsbeleid onderbouwd met modellen?

*Ja*, Wat voor soort modellen?

*Nee*, waarom niet?

**Vraag 8**

Bij de ontwikkeling van een VMS, worden er modellen gebruikt?

*Ja*, wat voor soort modellen?

*Nee*, hoe wordt het systeem dan gedocumenteerd?

**Vraag 9**

Het trainen van zorgprofessionals, wordt dit opgezet met modellen?

*Ja*, met wat voor soort modellen?

*Nee*, op welke manier wordt het dan gemodelleerd?

## **7. Resultaat interview anoniem persoon**

Helaas is het door tijdgebrek een korte conversatie geworden, van ongeveer 20 minuten.

Aan de hand van de vragenlijst kon de persoon mij het volgende vertellen, alleen relevante onderdelen in de lijn van het onderzoek worden weergegeven.

Bij ons worden geen kansberekeningen gedaan, of met enig wiskundig model gewerkt.

Dit wordt vervangen door het vertrouwen in de kennis en de ervaring van de medisch specialist.

Het vlinderdasmodel wordt niet mee gewerkt, is niet bekend binnen de organisatie.

Risico analyses worden wel gemaakt, alleen achteraf, dus wanneer een incident heeft plaatsgevonden.

Risico's worden wel geïdentificeerd, maar pas nadat een bijvoorbeeld nieuwe techniek is ingevoerd.

Processen en modellen zouden voor het VMS bruikbaar kunnen zijn, maar dit is nog een te nieuwe discipline. Er is wel een uitgebreid geautomatiseerd medicatie uitgifte systeem, waar wel een soort van procesmodellen voor gebruikt zijn.

Impact bepalingen voor risico's worden geïdentificeerd aan de hand van respons op het risico.

In de organisatie wordt in hoge mate aan risicorespons gedaan.

De mensen die erover gaan opperden dat de inhoud van de vragenlijst eigenlijk beantwoord moesten kunnen worden, maar dat dit helaas niet mogelijk is, de vraag is wel of we de vragenlijst mogen houden?

Ik wil graag anoniem blijven, de organisatie is, nu je ook weet dat we de meeste vragen niet goed kunnen beantwoorden, bang voor de pers.

## **8. Resultaat interview N.W.S. van der Hoeff, risicomanager AZM**

Helaas is het door tijdgebrek een iets ingekorte conversatie geworden, van ongeveer 45 minuten. Aan de hand van de introductie kon Dr. Ir. N.W.S. van der Hoeff het volgende vertellen, alleen relevante onderdelen in de lijn van het onderzoek worden weergegeven. Het interview is opgenomen, in tegenstelling tot het andere interview, dus hieronder stukken uit de transcriptie: In het Academisch Ziekenhuis Maastricht wordt gewerkt met risico analyse, specifiek met FMEA.

### **Het gebruik van procesmodellen bij risicoanalyse**

Het blijkt heel moeilijk te zijn om een volledig procesmodel te hebben, een evenwichtig procesmodel wat op alle aggregatieniveaus zeg maar gelijkmatig die processen beschrijft.

Een van de dingen die ik tegenkwam, en die jij waarschijnlijk ook tegenkomt, is dat het heel moeilijk is om de IST en de SOLL van elkaar te scheiden, je wilt natuurlijk vaak de IST situatie hebben en vervolgens wil je gaan kijken: "Goh, wat zou er mis kunnen gaan" bij bestaande processen of bij toekomstige processen, de SOLL situatie. En bij het maken van de procesbeschrijving ga je daar meestal al mank op, ook omdat de IST niet voor iedereen hetzelfde is. Dus je zit met IST/SOLL, vaak zeggen mensen 'het zou zo moeten zijn', maar ik doe het op die manier, nou dat geeft al aan dat er verschillende IST versies zijn. Het is lastig om daar nog een gevalideerd consistent model te krijgen. Het is ook heel moeilijk te bepalen wat er wel in het model moet en wat er eigenlijk niet in moet. Als je weet wat het doel van het model is, namelijk dat je het gebruikt om een systematische risicoanalyse te maken, dan wil je dus dat daar de processen instaan en de momenten instaan die je nodig hebt voor die risico inventarisatie. Nou, daar kun je wel een gevoel voor ontwikkelen, maar dat is natuurlijk niet absoluut richting bepalend voor wat je erin stopt en niet. Wat wel zo is, dat hoe beter het model is, hoe evenwichtiger het model is qua beschrijvingsniveau, qua volledigheid, niet dat het de ene keer heel gedetailleerd is en de andere keer weer niet, hoe beter of hoe makkelijker over het algemeen de risico inventarisatie gaat. Wat je vaak zal zien is dat risico's benoemd worden, die je niet in het model kan alloceren. Dus je hebt een procesbeschrijving, dan kom je bij een procesblokje uit, dan ga je kijken met een FMEA 'wat kan hier misgaan', wat zijn daarvan de gevolgen vlak daarna en verderop in de keten. En wat zijn daar vervolgens de oorzaken van, dus van die procesafwijking, van die failure mode met de gevolgen ga je kijken wat de mogelijke oorzaken daarvan zouden kunnen zijn. Die oorzaken zijn eigenlijk de risico's. Maar nou zijn die oorzaken soms moeilijk te alloceren in het model, als bijvoorbeeld de oorzaak is dat mensen onvoldoende training of opleiding hebben, dan moet je ergens opleiding en training benoemd hebben in het model.

### **Procesafwijkingen**

Procesafwijkingen aan het begin van de keten noemen we oorzaak of risico, aan het eind noemen we deze incident of complicatie. Een respons of incident is tweeledig, enerzijds het minder erg maken van de gevolgen, anderzijds wil je voorkomen dat het in de toekomst weer gebeurt. En de impact verkleinen, dus kijken of herstel mogelijk is en of het tijdig, succesvol en volledig is, dat is natuurlijk iets wat van nature moet gebeuren. Als ik me versnijd bij het snijden, dan moet dat natuurlijk gehecht worden. En het hangt van het moment af en de ernst van de versnijding af, of het hersteld kan worden of niet.

### **Incidenten**

Incidenten zijn retrospectief, incidenten zijn opgetreden. Nou ben ik prospectief bezig, wat eigenlijk gestoeld is op retrospectieve kennis, ik gebruik ervaringskennis van deskundigen om met een procesbeschrijving en aan de hand daarvan een overzicht te maken. Daar komen risico's uit. Die risico's die zijn niet prospectief, die zijn gebaseerd op ervaringskennis vaak, laten we even van de IST uitgaan. Incidenten zijn altijd retrospectief, dus, wat ik in mijn proefschrift geprobeerd heb pro- en retrospectief te vergelijken op twee manieren, ik heb gekeken naar de oorzaken die ik vond en die geclassificeerd. Een oorzaak aan een incident bij retrospectief en aan een faalwijze en een gevolg, dat is eigenlijk ook een incident prospectief. En wat ik ook gedaan heb, ik heb gekeken welke

maatregelen kan ik nu voorstellen als ik een retrospectieve analyse gedaan heb, en welke maatregelen kan ik voorstellen als ik het prospectief heb gedaan, en als ik die maatregelen dan vergelijk hoeveel overlap zit erin? En dit bleek maar 15 of 20 procent overlap te zitten. Dat kun je verklaren door te zeggen van 'goh, als ik incidenten, ik geloof dat ik interviews gehouden heb, zie ik maar een klein deel van de werkelijkheid, incidenten die gemeld worden zijn. Daar ben je afhankelijk van, maar anderzijds ben je natuurlijk ook afhankelijk van als je prospectief bent van de ervaringskennis en het vermogen om op dat moment zeg maar risico's te genereren, die ook nooit volledig zijn. Dus mijn stelling is, maar die kan ik helemaal niet onderbouwen, mijn stelling is, je moet zoveel mogelijk risico inventarisaties doen, in ieder geval een pro- en een retrospectief, dat doen we ook in het VMS. Als jij zegt van 'ik ga de risico's die uit het FMEA komen koppelen aan incidenten' dan kan dat, maar hoe volledig is dan jou incidentenanalyse geweest, en hoe volledig is de groep incidenten waaraan je het wilt koppelen en hoe volledig is je prospectieve inventarisatie geweest?

### **Prisma**

Ik zal zeggen waarom in van PRISMA afgestapt ben, dat is dat het maken van een oorzakenboom is grotendeels kunst en kunde. Dit hebben we gedaan middels beschrijvingen. Die beschrijvingen die zijn we vervolgens gaan classificeren, en ik weet, ik ga het dadelijk over die classificatie hebben, ik weet dat als jij en ik een oorzakenboom maken dat die er anders uit ziet. En ik weet ook dat als jij en ik gaan classificeren dan hangt dat af van de formulering die in het blokje staat, dat hangt ook af van de persoon en dat hangt ook af van de tijd. Want ik kwam er op een gegeven moment zelf erachter dat als we met z'n drieën probeerden een conceptus te krijgen, wat lastig was, dat ik op een gegeven moment retrospectief ook niet meer kon verklaren waarom in het de ene keer OP had genoemd, en de andere keer HR5. Als ik dan een profiel heb, zo'n PRISMA profiel bedoel ik, moet ik dan, er zitten heel veel haken en ogen aan, ik heb ze benoemd in mijn proefschrift, moet ik naar de grootste categorie kijken of niet, in de grootste categorie staat niks over de ernst. Het kan best in de kleinste categorie zitten, en dan ga ik die bomen maken, ga ik classificeren, dat kost heel veel tijd en die tijd heb ik niet want ik krijg 20 incidenten per week binnen. Moet ik dan gaan selecteren? Nee, je moet niet gaan selecteren, waarom moet je niet gaan selecteren omdat de incidenten die je ziet is al een selectie van de werkelijkheid. En als je daar vervolgens ook nog eens een selectie uit gaat maken, ga je een selectie uit een selectie maken, en wat moet ik doen, moet ik de ernstigste pakken? Als ik de ernstigste incident pak weet ik zeker dat ik een ernstig risico had. Maar juist een bijna ongeval, daar valt extra van te leren door een eventueel herstel wat succesvol was, wat je in kan bouwen. Maar die kan best een heel ernstig risico in zich herbergen. Met de Tripod analyse gaan we binnenkort starten met een pilot.

### **Classificatie**

Eén van de dingen die te gek voor woorden zijn is, dan zie ik 'hé, er is veel protocollair falen'. Is dat dan belangrijk of niet? Daar zit ik al mee. Maar stel dat ik dat belangrijk vind, dan wil ik weten welk protocol was dat? En wat ik moet ik dan doen, dan moet ik van die abstracte categorie moet ik terug naar het incident, om te kijken welk protocol het is, en vervolgens kan ik wat gaan doen. Waarom heb ik dan die classificatie gemaakt? Wat is het nut dan van die classificatie geweest? Want ik kan er geen trendanalyse op doen, want het aantal incidenten weten we niet. Het systeem is dynamisch, dus als ik incidenten van 5 jaar op een hoop gooi, dan zitten er ook incidenten bij met basiszaken die bijvoorbeeld betrekking had op een apparaat wat al 4 jaar niet meer in bedrijf is.

### **Trendanalyse**

Je kunt een trendanalyse maken als je iets uniform en eenduidig kunt meten gedurende tijd. Als ik jou bloeddruk niet een paar keer kan meten, dan kan ik geen goede trend maken. Als we nou weten dat niet alle incidenten gemeld worden, dat weten we niet, of niet alle incidenten gemeld worden, maar het vermoeden is dat er een behoorlijke ondermelding is, maar waarom praat ik erover, omdat ik weet dat er afdelingen zijn die 400 incidenten hebben in drie maanden en ik heb ook afdelingen die er geen één heeft. Ik chargeer nu, maar kan ik dus een trendanalyse maken? Ik denk dat dat niet

kan. Ik denk ook, ik heb voor mijn proefschrift ook weleens met een statisticus gesproken, ik denk dat als je naar een statisticus gaat en ik ga vertellen, "goh ik heb dit en dit gemaakt" en kan ik daar trendanalyse, regressie bijvoorbeeld. dat die man zegt: 'Dat kan toch helemaal niet'.

### **Het gebruik van risico analyse methodieken**

Het probleem is dat er niet gediscussieerd wordt over dit soort zaken, omdat ze heel eenvoudig lijken, en ze zijn uiteindelijk heel eenvoudig, maar de aannames en de tussenstappen die je doet zijn heel ingewikkeld. Daar krijg je pas gevoel voor als iemand je ermee confronteert, of als je voortschrijdend inzicht hebt. Het probleem is ook dat er geen waarheid of onwaarheid is, er is geen zwart of wit, het zijn allemaal grijstinten. Op een gegeven moment doe je aannames en iemand anders kan andere aannames doen. Maar wat ik zeker weet, is dat ik niet wil dat er in dit ziekenhuis geselecteerd wordt, ik wil niet dat er incidenten gemeld worden, die hele ernstige risico's in zich hebben. Ook omdat we een analysetool hebben die zo zwaar is dat we één van de twintig incidenten uit hebben gekozen en dat het vier keer gemeld wordt, vijf keer wordt het ineens erger, en ik heb het niet gezien. Dus mijn analysetool mag nooit zo zwaar zijn, mag nooit zoveel tijd kosten dat ze de incidenten die binnenkomen niet allemaal kunnen verwerken. Dus dat betekent dat ik heel erg moet letten op welke methodieken gebruik ik en bekijk wat het nut ervan is.

### **Wiskunde**

Is er wel een wiskundig deel aan het systeem? Ik denk het niet, ik weet dat mensen driftig over trendanalyses praten, maar ik denk dat als je het op de keper beschouwd, je moet kunnen zeggen dit zijn valide argumenten waardoor het niet kan. Maar wat zijn de eenheden waarmee je wilt rekenen? Het is eigenlijk heel binair, het gaat goed of het gaat fout. Als het fout gaat heb je te maken met een ongeval, ik zal je ook vertellen waarom, dat is misschien interessant, het is kinderlijk eenvoudig ook waarom ik het begrip incident gebruik en niet meer ongeval of bijna ongeval.

### **Incident of niet**

De casuïstiek doet zich voor dat iemand blauw wordt tijdens een operatie. Dat had te maken met de vergeetknop. Iemand krijgt wat te weinig zuurstof, die krijgt een blauwe kleur, dat wordt opgemerkt en de zuurstofknop wordt weer opengezet. Nou heb je een definitie van ongeval en bijna ongeval, en nou is de vraag of er schade is. En als die tijdelijk is dan zou je het bijvoorbeeld een bijna ongeval kunnen noemen. Daar kun je eindeloos over discussiëren, maar het gaat er eigenlijk niet om of het tijdelijk of blijvende schade is, het gaat erom of je lessen trekt uit het gebeurde. Dus om die discussie de kop in te drukken, heb ik gezegd we gaan het een incident noemen. Want als je anesthesioloog bent en het gebeurt je dan zeg je, "tja het is toch allemaal goed gegaan?". Het is toch allemaal goed gegaan, er is toch geen schade? En als er schade was, dan was die tijdelijk, maar kan ik dat meten? Dat kun je niet meten, want je zou een ECG moet maken of een EEG moeten maken voor en na, bij wijze van spreke, als je het al kan meten. Mijn stelling is dat je het niet weet en dat het ook niet interessant is om te weten. Het is interessant om proberen dat te voorkomen, waarom werd die knop de vergeetknop genoemd, en deed men er niks aan?

### **Incident vs. Complicatie**

Er is een student na mij gekomen en die heeft een vrijwillig incident melding systeem geïmplementeerd op de afdeling. En toen kwam er binnen een maand twee keer hetzelfde incident voor, en het incident was als volgt. De gazen werden geteld na afloop. En er bleek een gaas te weinig te zijn. De patiënt was volgens mij al gesloten, of waren ze aan het sluiten, volgens mij was die in beide gevallen al gesloten, toen is een röntgendoorlichting bij de OK naar binnen gereden, want in een gaasje zit een ijzerdraadje wat zichtbaar is. Van de patiënt is een foto gemaakt, niks gevonden, de patiënt opengemaakt en wondgebied doorzocht, ook niks gevonden, en in beide gevallen gingen we toen vervolgens in systemen denken en dachten 'goh, dat gaas moet toch ergens zijn?' Is die dan niet buiten de patiënt? Als die niet buiten de patiënt is, moet die binnen de patiënt zijn. Toen hebben we uiteindelijk de vuilnisbak omgekeerd. En in beide gevallen vond men daarin een

handschoen met daarin een gaas. En wat was er nou gebeurd, die chirurg was weggeroepen tijdens de operatie, om een telefoontje aan te nemen, iets wat volgens mij helemaal niet mag. En had zijn handschoen uitgedaan met het gaas erin en weggegooid. Terug gekomen, operatie gedaan, gazen daarbij, en had zich niet meer weten te herinneren en was zich ook niet bewust van het feit dat hij daarmee een gaas uit de tellingprotocol omgeving haalde. En dat is op dezelfde OK binnen 30 dagen voorgekomen. De OK is een setting waar 200 man werken. Groot aantal personeel, ongeveer 50 chirurgen, artsen, gerelateerd aan particulier ziekenhuis. Eén van de dingen waar ik mee zit is 'hoe kunnen we nou maximaal leren, hoe kan het nou dat het voorkwam dat we een meldingsysteem hebben dat niet bekend was dat die systeemkennis, die systeemervaring niet van de ene chirurg op de andere overging en dat die dacht van 'Ok die gazen, er was laatst ook zoiets, ik zal hem toch niet net zo als mijn collega weggegooid hebben toen ik mijn handschoen uitdeed?

Er zit ook een bias in of mensen weten, die zien wel iets maar die herkennen het niet als incident. Bijvoorbeeld ik breng bij jou een katheter in. Ik pak die katheter uit, 'hè, ik dacht dat ik een tik hoorde, heb ik nu de kast aangeraakt of niet?' Als ik de kast aangeraakt heb is hij onsteriel, moet ik hem vervangen, als hij niet aangeraakt is, is hij nog steriel, kan ik hem inbrengen. En jij krijgt een urineweginfectie vier dagen later. Ik breng hem toch in, ik ga op vakantie, ik noem maar wat. Mijn stelling is, bij een complicatie zijn de oorzaken grotendeels onbekend. Dat is een complicatie. En bij incidenten zijn de oorzaken bekend, eigenlijk was het een incident. Daar moet je dus over nadenken. Een complicatie en incidenten zijn twee kanten van dezelfde medaille. Het verschil zit bij mij erin dat bij een complicatie de oorzaken nog niet bekend zijn, als die bekend zijn verschuift die per definitie naar de incidentkant

### **Kansberekening**

Stel er is een hartchirurg. In zoveel procent van de gevallen krijg jij een bloeding? Was dat onverwacht? Nee, want je weet hoeveel procent het voorkomt.

Maar is dat acceptabel? Nee, bedrijfskundig niet, want het is gewoon een procesafwijking die terug te dringen moet zijn, waarom heb ik een hogere ratio dan mijn collega? Dus het is in feite een procesafwijking waarvan we de oorzaak op dit moment niet kennen. Een voorbeeld.

We hebben tien Operatie Kamers. De luchtzuivering op OK 7 is wat mis mee, er is geen preventief onderhoud gepleegd bijvoorbeeld, of het filter is kapot, of er ligt een muis in dood te gaan. Patiënten die geopereerd worden op OK nummer 7, hebben dus een hogere incidentie, daar komt vaker een wondinfectie voor als in de andere 7 OK's. Hoe kom ik daar nou achter als ik continue rouleer qua type patiënt, qua operatie, daar kom ik alleen achter als ik de complicatie registreer. Bij alle patiënten, en als ik bijhoud dit soort variabelen, dat ik OK zeven heb gedaan, dan gaat een computer .. zoeken, en die zegt 'hè, er is een correlatie'. Een correlatie hoeft nog niet te zeggen dat er een verband is. Dan heeft die wondinfectie, die complicatie heeft dus niks te maken, die is dus niet inherent aan het medisch handelen, dat je fatalistisch een 'act of god' definitie, maar die heeft te maken met het feit, hoe kom ik daar achter, daar kom ik achter als ik in een soort StarTrek-achtige setting met een tag bijhoud. Gebeurt helemaal niet.

### **Beslissen**

Ander voorbeeld. Het diagnosticeren hangt al af, hoe je dat doet, hangt heel sterk af van de school letterlijk waar je opgeleid bent, als je in Utrecht getraind bent ben je anders opgeleid dan dat je hier getraind bent. Mijn vraag was: "Is er onderzoek gedaan naar de diagnostische methodieken die artsen hanteren, wat is de power daarvan, wat is het aantal false-positief en false-negatief? Jij komt binnen met buikklachten. Die zijn gelokaliseerd, ik denk aan blindedarm, ik maak jou open en dan is het of goed of niet goed. In allebei de gevallen haal ik de blindedarm trouwens weg, dat is een internationale regel. Maar er is dus nooit onderzoek gedaan naar hoe goed die diagnostische middelen zijn. Dat was toen, ik weet niet hoe dat nu is, maar dat was een hele vreemde vraag, want ik ben toen nog naar medische besliskundige geweest, ze bestaan.



**Professionaliteit**

Ik heb een Intensive Care. Ik ga die IC verbouwen. Kan ik een risico inventarisatie van maken. Hoe gaan we met de risico's om als de ene Intensive Care nog niet af is, de nieuwe, en de oude nog gebruikt is of deels gebruikt wordt. Dit zijn aparte risico's. We weten uit de literatuur dat verbouwen van IC's tot doden leidt. We gaan daar maximaal professioneel mee om, om dat te voorkomen, dat is de cultuur, daar is nog enorm veel winst mee te maken. Want er zijn ook andere methodieken, die beter bekeken kunnen worden, denk aan methodieken ontwikkeld bij externe bureaus.

## **9. Voorbeeld publicatie Raad voor de Volksgezondheid en Zorg**

### **Governance en kwaliteit van zorg**

Publicatiedatum 10 maart 2009

#### **Welk probleem lost dit advies op?**

Onduidelijkheid over wat het publieke belang 'kwaliteit van zorg' precies is en hoe getoetst kan worden of zorginstellingen hieraan voldoen. Inadequaat intern toezicht zorginstellingen.

#### **Wat zijn de gevolgen voor de consument?**

Basisnormen versterken de positie van de consument. Als een consument weet wat hij mag verwachten van een behandeling, kan hij een zorgverlener daarop aanspreken.

#### **Wat zijn de gevolgen voor de zorgverlener?**

Zorgverleners moeten de nodige inspanningen leveren om basisnormen vast te stellen. Daar staat tegenover dat het beleggen van de (publieke) taak om basisnormen op te stellen recht doet aan hun professionele verantwoordelijkheid. Basisnormen en openbaarmaking van scores motiveren zorgverleners om zo goed mogelijk te presteren.

#### **Wat zijn de gevolgen voor de zorgverzekeraar?**

De zorgverzekeraar krijgt meer gedegen informatie in handen om selectief zorg in te kunnen kopen. Hij kan daarmee zorgaanbieders stimuleren om tot de top te gaan behoren. Daarmee kan de zorgverzekeraar zijn verzekerden meer 'value for money' geven.

#### **Wat kost het?**

Dit advies kan kostenneutraal worden gerealiseerd.

#### **Wat is nieuw?**

- De opvatting dat de overheid verantwoordelijk is voor de totstandkoming van basisnormen voor kwaliteit.
- Onderscheid van het brede begrip 'kwaliteit van zorg' in deelaspecten die tot het publieke domein behoren en deelaspecten die binnen het private domein vallen.
- Een voorziening binnen het privaatrecht om het functioneren van een Raad van Toezicht aan de kaak te stellen.
- De opvatting dat er geen taak ligt voor de overheid om het interne toezicht van zorginstellingen aan nadere regels te binden of aan publiekrechtelijk toezicht te onderwerpen.
- Het voorstel om een publiekrechtelijke beroepsorganisatie met verordenende bevoegdheid in te stellen, die de kwaliteitsbevordering krachtig ter hand neemt en de (publieke) taak krijgt om basisnormen voor kwaliteit vast te stellen.

Het advies is voorbereid in een projectgroep onder leiding van mw. mr. M.W. de Lint. De betrokken raadsleden waren mevrouw prof. dr. D.D.M. Braat en de heer prof. drs. R. Meijerink.

## 10. Voorbeeld Protocol intra musculair injecteren

Van website <http://www.ziekenverzorgende.nl/protocol-intra-musculair-injecteren.htm>

### Doel

Het door middel van een injectie in de spier brengen van een vloeistof.

### Algemene opmerkingen

#### Kennis

Intramusculair: de vloeistof wordt in het spierweefsel gebracht.

De handeling kan alleen op voorschrift van de arts worden toegediend. De injectie kan op de volgende plaatsen worden toegediend:

- Bovenbenen ( bovenbeen naast middellijn)
- bilspier (bovenste/ buitenste quadrant)
- bovenarm (aan de buitenkant)

Wissel de insteekplaats af volgens p.d.a.

De verzorgende die de handeling uit gaat voeren moet op de hoogte zijn van de methode en de werking van de medicijnen.

In overleg met de arts kan een subcutaannaald voor het injecteren bij magere mensen gebruikt worden.

#### Vaardigheden

Om vaardig te worden en te blijven is het nodig de handeling regelmatig uit te voeren.

#### Attitude

Houdt rekening met de gevoelens ( angst) van de patiënt en de zorg voor privacy.

### Vorbereidingen

#### Bewoner

Informeer en overleg met de patiënt over:

- de reden van de injectie
- overleg de plaats waar geïnjecteerd wordt
- eventuele pijnlijkheid
- de noodzaak zich te ontspannen

#### Materialen

Leg klaar:

- bekken met injectiespuit en flacon of ampul
- controleer nogmaals voorschrift, naam en tijdstip
- intramusculair naald
- reservenaald
- opzuignaald
- desinfectans
- droge depper/ gaasje
- pleister
- naaldencontainer

#### Omgeving

Zorg voor een rustige omgeving, zodat patiënt zich kan ontspannen.

Schermbed af, sluit gordijnen

## **Uitvoering**

- Laat de patiënt het bovenbeen of bil ontbloten en de gewenste houding aannemen en/ of help hem hiermee
- Ontlucht de injectiespuit tot er een druppeltje vloeistof aan de punt van de naald zichtbaar wordt. (niet alle stoffen, sommige kunnen infiltraten geven! Zie bijsluiters, er mag dan geen vloeistof langs de naald lopen.)
- Er mogen geen luchtballen meer in de spuit aanwezig zijn
- Desinfecteer de plaats waar geïnjecteerd wordt
- Neem de beschermhoes van de naald
- Neem de spier tussen duim en wijsvinger op de plaats van injecteren
- Breng de naald met een soepele beweging loodrecht op de huid in en laat de spier los
- Houd de conus vast en breng niet tot de conus in (i.v.m. afbreken, indien je bot raakt spuit verwijderen, nieuwe naald aansluiten en handeling op nieuw uitvoeren.)
- Controleer of je geen bloedvatje hebt aangeprikt door de zuiger van de spuit wat op te trekken, indien bloed wordt opgetrokken spuit terugtrekken, spuit opnieuw klaarmaken en handeling opnieuw verrichten
- Spuit de vloeistof langzaam in, indien pijnlijk laat de patiënt met de tenen wiebelen
- Verwijder de injectienaald snel en masseer de insteekplaats met een droog gaasje
- Deponeer de naald gelijk in de naaldencontainer of leg spuit en naald in het bekkentje en bij opruimen in naaldencontainer deponeren. (i.v.m. hepatitis/ H.I.V.gevaar)
- Plak, indien nodig, een pleister

## **Nazorg**

### **Patiënt**

Help zo nodig met het in orde maken van de kleding en het aannemen van de gewenste houding bespreek hoe de patiënt de handeling heeft ervaren

## **Materialen**

Ruim alles op

Naald in naaldencontainer, zonder de naald aan te raken i.v.m. besmettingsgevaar.

Lege ampullen kunnen in de naaldencontainer.

Doe de gordijnen weer open

## **Verzorgende**

Rapporteer de gegevens en teken af in de medicijnklapper, was de handen

## **Complicaties**

- Naald afbreken
- Uitvalsverschijnselen door aanprikken van een zenuw
- Hematoomvorming door aanprikken van een bloedvat
- Absces of necrose door onjuist injecteren van bepaalde
- Vloeistoffen, verkeerde plaats of verkeerde manier.
- Allergische reactie lokaal of algemeen
- Anafylactische shock
- Infectieverschijnselen lokaal of algemeen
- Duizelingen/ flauwvallen
- Prikaccident