

Casus uit MAASTRO clinic

Hoe verricht je een risico inventarisatie bij
introductie nieuwe workflow voorbereiding- en behandelingstraject

Veilig starten met een nieuwe workflow!

P. Reijnders-Thijssen M.A., manager Patiëntveiligheid,

R. Mannens, projectleider klinische workflow en training Varian apparatuur

MAASTRO clinic, Maastricht

Starten met nieuwe apparatuur betekent risico's in de patiëntenzorg. Kennis, kunde en vaardigheden zijn nog niet routinematig aanwezig. Dit probleem is aanleiding voor MAASTRO clinic het invoeringstraject van deze nieuwe apparatuur systematisch te begeleiden door het inzetten van veiligheidsinstrumenten. Er is gebruik gemaakt van voorspellende (pro-actieve) risico-inventarisaties en van retrospectieve methodes onder andere meldingsanalyses. De casus van MAASTRO clinic kan als voorbeeld dienen voor andere instellingen. De conclusie is dat de pro-actieve en retrospectieve methodes elkaar versterken en daardoor de veiligheid voor de patiënt op een effectieve wijze verbeteren.

Inleiding

Op 7 november 2011 is in MAASTRO clinic de eerste True Beam versneller klinisch in gebruik genomen. Voorafgaande aan deze datum zijn er op het gebied van risico en veiligheid een aantal middelen ingezet om op een zo hoog mogelijk veiligheidsniveau van start te gaan. Aan de hand van deze praktijkcasus wordt informatie gegeven over een gedegen implementatie van nieuwe apparatuur waarbij risico en veiligheidsinstrumenten de veiligheid van de patiënt optimaliseren.

MAASTRO clinic was vóór 7 november 2011 een Radiotherapeutisch instituut waarbij de behandelapparatuur voor externe radiotherapie van één firma afkomstig was. Voordelen daarvan zijn de uniformiteit voor gebruik van de software/hardware en flexibiliteit door o.a. de uitwisselbaarheid.

Besloten is alle apparatuur geleidelijk te vervangen door apparatuur van een nieuwe fabrikant. Dit betekent dat voorlopig van beide fabrikanten apparatuur, en daarmee aparte procedures en werkwijzen, in de organisatie aanwezig zijn. De gegevensstroom is voor de apparatuur van de verschillende fabrikanten, gescheiden.

De apparatuur is qua lay-out en dataverkeer

anders per fabrikant. Dat betekent dat de medewerkers van meerdere apparaten kennis moeten opdoen. Introductie van nieuwe apparatuur betekent hogere risico's op fouten rondom de patiëntenprocessen. De reden is onder andere dat bij de start de nieuwe processen nog niet geheel "in control" zijn. Men heeft nog geen routine en daarbij zijn de klinische ervaringen nog onvoldoende om op voorhand alle veiligheden te hebben geborgd. Daarom is ervoor gekozen om zoveel mogelijk risico's voor de klinische start te inventariseren en verbetermaatregelen uit te zetten. Voorafgaande aan de klinische start van de nieuwe apparatuur is een scala aan middelen ingezet, dat in deze publicatie verder aan bod zal komen.

Ten behoeve van het implementatietraject zijn in MAASTRO projectleiders, onder andere MBB'ers, benoemd die verantwoordelijk zijn voor de inrichting van de technische en klinische workflow en de introductie in de organisatie. Deze projectleiders zijn betrokken geweest bij klinische testen, ketentesten, training e.d. De invulling van deze testen en training vallen buiten de scope van deze publicatie maar zijn zeker van onschatbare waarde geweest bij het soepel invoeren van de nieuwe apparatuur en de processen.



Petra Reijnders en Rob Mannens

PROCES 1 true beam opstarten
 Proceselementen:
 1.1 Draai de sleutel op de console om
 1.2 Zet de schermen in de behandelruimte aan
 1.3 Klik op treatment en log in
 1.4 Zet de power saver uit

Proceselementen	definieer de risicovolle foutenmogelijkheden en maak gebruik van onderstaande indeling »Mens »Methode »Materiaal »Meting »Milieu	<table border="1"> <tr> <th>Keur op andere</th> <th>Gen. getallen</th> <th>Minnaal</th> <th>Maximaal</th> <th>84%</th> <th>Overname</th> </tr> <tr> <td>opname</td> <td>5.00</td> <td>10.00</td> <td>15.00</td> <td>20.00</td> <td>25.00</td> </tr> <tr> <td>overname</td> <td>4.00</td> <td>8.00</td> <td>12.00</td> <td>16.00</td> <td>20.00</td> </tr> <tr> <td>meting</td> <td>3.00</td> <td>6.00</td> <td>9.00</td> <td>12.00</td> <td>15.00</td> </tr> <tr> <td>overname</td> <td>2.00</td> <td>4.00</td> <td>6.00</td> <td>8.00</td> <td>10.00</td> </tr> <tr> <td>meting</td> <td>1.00</td> <td>2.00</td> <td>3.00</td> <td>4.00</td> <td>5.00</td> </tr> </table> risicoinschatting	Keur op andere	Gen. getallen	Minnaal	Maximaal	84%	Overname	opname	5.00	10.00	15.00	20.00	25.00	overname	4.00	8.00	12.00	16.00	20.00	meting	3.00	6.00	9.00	12.00	15.00	overname	2.00	4.00	6.00	8.00	10.00	meting	1.00	2.00	3.00	4.00	5.00	Interventie Te denken valt aan tools zoals redundancy/forced function	Acties Tijdsplanning verantwoordelijke
Keur op andere	Gen. getallen	Minnaal	Maximaal	84%	Overname																																			
opname	5.00	10.00	15.00	20.00	25.00																																			
overname	4.00	8.00	12.00	16.00	20.00																																			
meting	3.00	6.00	9.00	12.00	15.00																																			
overname	2.00	4.00	6.00	8.00	10.00																																			
meting	1.00	2.00	3.00	4.00	5.00																																			
1.1 Draai de sleutel op de console om	Sleutel is niet omgedraaid, staat niet in openpositie (QA)/ dec: geen meldingen		Procedure TiQC aanpassen van opstarten	7-10-11 na overleg wordt opgepakt																																				
1.2 Zet de schermen in de behandelruimte	Schermen in behandelruimte hangen te hoog en niet praktisch		Aanpassen van schermenpositie	voor 7 nov uitgevoerd																																				

Figuur 1: fragment van de SAFER worksheet

Veiligheidsmanagementsysteem (VMS) MAASTRO en de ingezette middelen

MAASTRO is bekend als de eerste zorginstelling in Nederland die een volledig veiligheidsmanagementsysteem (VMS) volgens de NTA 8009 norm heeft geïmplementeerd in 2008 [1,2]. Zodoende beschikt zij over kennis en middelen op het gebied van patiëntveiligheid.

De middelen zijn hierbij te verdelen in pro-actieve risico-inventarisaties, retrospectieve risicoanalyses en mitigation, welke zorgen voor een goede bemiddeling bij incidenten. Pro-actieve risico-inventarisaties worden uitgevoerd om risico's te voorspellen. Retrospectieve risico-analyses daarentegen worden uitgevoerd n.a.v. voorvallen c.q. ervaringen. Voor beide methodes geldt dat na de uitvoering, verbeteracties worden uitgezet. Mitigation heeft te maken met het uitzetten van acties om schadevermindering te realiseren. In relatie tot het onderwerp, welke te maken heeft met een implementatie, is deze laatste tool niet van toepassing.

De pro-actieve risico-inventarisaties

Er zijn 2 concrete pro-actieve risico-inventarisatie middelen ingezet m.b.t. de nieuwe workflow MAASTRO:

1. de ervaring van collega-instellingen en
 2. SAFER analyses.
- MBRT-afstudeerders hebben onderzoek gedaan in het kader van hun afstudeerproject.

De probleemstelling van dit project luidde: "Bij de transitie van apparatuur kunnen verschillende risico's ontstaan voor de patiënt. Deze risico's kunnen door verschillende factoren en actoren ontstaan. De risico's die ontstaan bij de transitie van apparatuur dienen in kaart gebracht te worden en daarbij zal er ook een aanbeveling gedaan worden over het feit hoe de risico's verkleind of voorkomen kunnen worden." Zij hebben aan de hand van interviews met leden van de PRISMA-RT vereniging (www.prisma-rt.nl) literatuur en informatie verzameld aangaande ervaringen met transities. Hierbij is ook gebruik gemaakt van de informatie die beschikbaar was uit de collectieve PRISMA-RT meldingsdatabase.

Deze informatie is in MAASTRO beoordeeld op bruikbaarheid [3].

Resultaat: acties zijn uitgezet t.b.v. de inrichting van de klinische start-periode. De inrichting houdt in: de inplanning van de patiënten in tijdslots, de opbouw van expertise van MBB'ers en de invoering van het dagelijks bespreken van problemen.

Als tweede pro-actieve middel zijn 3 SAFER analyses uitgevoerd. SAFER staat voor Scenario Analyses Faalwijzes Effecten en Risico's, waarbij vóór implementatie van een proces, procedure of apparaat door ervaringsdeskundigen alle risico's worden bedacht [4]. MAASTRO heeft zelf sinds 2004 ervaring met dit instrument en heeft als beleid om alle nieuwe en risicovolle processen vóór start door een SAFER in kaart te brengen.

De 3 SAFERs zijn uitgevoerd op het planningsproces, het datatransferproces van voorbereiding naar treatment en de laatste SAFER is in een lightversie uitgevoerd op het daadwerkelijke behandelingsproces op de versneller (figuur 1). SAFER light houdt in dat in een kort tijdsbestek, met een minder gedetailleerde risico-score, het proces wordt doorlopen. Tevens is de

SAFER soort	Aantal procesonderdelen	Aantal processtappen	Aantal faalwijze-oorzaken combinaties	Aantal verbetermaatregelen verdeeld over technisch, organisatorisch (scholing /afspraken)
SAFER planningsproces	3	18	38	27 (2 technisch, 7 scholingsacties, 18 afspraken cq procedure-aanpassingen)
SAFER data transfer	6	16	33	23 (3 technisch, 4 scholingsacties, 16 afspraken cq procedure-aanpassingen)
SAFER light behandelproces	7	35	22	20 (4 technisch, 4 scholingsacties, 12 afspraken cq procedure-aanpassingen)

Tabel 1: Per SAFER: hoeveelheid processtappen, aantal faalwijze-oorzaken combinaties en aantal acties.

procesbeschrijving voor een SAFER light beduidend korter dan de uitgebreide SAFER. Het grootste argument in dezen om een SAFER light te verrichten is de tijdfactor tussen training en start. In tabel 1 staan de verschillende SAFER uitvoeringen vermeld, waarbij inzicht wordt gegeven in het aantal onderdelen en de verbetermaatregelen dat als uitkomst is verkregen. De verbetermaatregelen zijn onderverdeeld in technische maatregelen (o.a. software-aanpassing of positieverandering van een monitor), scholingsacties en afspraken c.q. procedure-aanpassingen.

De retrospectieve risico-analyses

Tijdens de klinische start van de nieuwe apparatuur is een dagelijkse bespreking van hiermee samenhangende problemen geïntroduceerd. Deelnemers zijn alle betrokken professionals die de betreffende dag werkzaamheden in de nieuwe workflow verrichten: MBB'ers, artsen, fysici en administratief personeel (i.v.m. afspraken inplanning).

In deze bespreking komen onvolkomenheden, verbeteringen, verstoringen welke genoteerd zijn in logboeken, aan de orde. Voor het noteren wordt een zogenaamd verbeterbord gebruikt.

Dit bord is overgenomen van een collega-instelling (Instituut Verbeeten). De eerste 2-3 weken is de bespreking 2 keer per dag uitgevoerd, bestaande uit een zogenaamde voor- en nabespreking. Het team bespreekt hun ervaringen, zodat snelle verbeterlagen gemaakt kunnen worden. Acties worden uitgezet, waaraan personen en deadlines worden gekoppeld. Naarmate het proces meer "in control" is, wordt de dagelijkse frequentie van deze bespreking teruggeschroefd naar 1 maal per dag. Zes weken na start is de frequentie verder verlaagd naar 3 keer per week. In de periode van 7 november t/m 16 december 2011 zijn een 100-tal verbeterpunten aan bod gekomen.

Een bekende en belangrijke vorm van retrospectieve analyse is de incidentenanalyse. Hiervoor zijn in het kader van de introductie van de nieuwe apparatuur alle betreffende meldingen van incidenten (miss of near miss) apart verzameld en volgens PRISMA geanalyseerd. MAASTRO maakt sinds 2002 gebruik van het PRISMA analysesysteem en beschikt over een database waarbij het eenvoudig is om de meldingen die betrekking hebben op de nieuwe apparatuur, te markeren. Door het markeren van de meldingen is het mogelijk om iedere melding middels een aparte communicatie lijn in MAASTRO te laten vervolgen. In dit geval is ervoor gekozen dat alle meldingen via de mail doorgestuurd worden naar de projectleiders van de nieuwe apparatuur. Het voordeel is dat ad hoc verbeteracties kunnen worden uitgezet en niet gewacht hoeft te worden op trendanalyses. Daarnaast is er urgentie gekoppeld aan deze meldingen zodat de analyses binnen enkele werkdagen zijn afgerond. Op deze wijze is geborgd dat fouten in de nieuwe processen snel worden opgepakt en verbeterd. In de periode van 7 november tot en half december 2011 zijn er ongeveer 15 meldingen verricht waarbij er 2 specifiek toe te schrijven zijn

aan bedieningsprocedures op de linac die nog niet compleet of uitgedacht zijn. Dit wordt ook wel "niet in control" zijn genoemd. Via de dagelijkse bespreking zijn direct verbeteracties hierop uitgezet. Als derde retrospectieve risicoanalyse is de selectieve toetsing apart ingericht voor de nieuwe apparatuur. De selectieve toetsing is een instrument dat sinds 2006 wordt gebruikt in MAASTRO en waarbij per maand een aantal statussen/behandeldossiers worden getoetst a.d.h.v. een checklist. Daarbij wordt gekeken of controleprocedures volgens de juiste werkwijzen zijn uitgevoerd en geregistreerd en of afspraken ook worden nagekomen (de compliance). Deze informatie wordt normaliter op kwartaalbasis gerapporteerd aan het management en verbeteracties worden uitgezet. Met betrekking tot de nieuwe apparatuur en de processen zijn nieuwe toetsingsitems geïdentificeerd. Omdat er ook nog geen ervaring is, is besloten om

de frequentie van toetsing en terugkoppeling van deze informatie te vergroten. Een concreet voorbeeld van een uitkomst hiervan is dat een controleprocedure 'wekelijkse dosischeck', in het proces rond de nieuwe apparatuur, is verlaten. Het dosisregistratiesysteem dwingt namelijk tot het nemen van maatregelen indien dosis afwijkt.

Conclusie

Het combineren van de pro-actieve risico-inventarisaties en de retrospectieve risicoanalyses zorgt voor een gedegen inzicht en voorbereiding waardoor de invoering en start van een nieuw proces veilig kan worden uitgezet. De methodes vullen elkaar aan. MAASTRO is overtuigd dat het gestructureerd gebruik van de risico- en veiligheidsinstrumenten ertoe heeft geleid dat bij de implementatie van nieuwe apparatuur de risico's voor patiënten en de organisatie beheersbaar zijn gebleven.

Informatie over PRISMA-RT-vereniging

PRISMA-RT is een acroniem voor Prevention, Recovery and Information System for Monitoring and Analyses in RadioTherapy. Zeventien radiotherapie-instellingen hebben in 2008 besloten om deel te nemen aan de ontwikkeling van een nationale centrale database en hebben de vereniging PRISMA-RT opgericht. Het doel is primair het verbeteren van processen en vergroten van de patiëntveiligheid in de radiotherapie door het kunnen vergelijken van basisoorzaken van incidenten. Vergelijkingen kunnen nu gedaan worden binnen de individuele instellingen afzonderlijk maar ook op nationaal niveau. Alle instellingen gebruiken de PRISMA-methode om hun (bijna)-incidenten te analyseren (www.prisma-rt.nl).

Referenties

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
2. Invoering veiligheidsmanagementsysteem in ziekenhuizen komt op gang. Inspectie voor de Gezondheidszorg. Den Haag, juni 2009.
3. Reijnders P, Bijl M, Bogaard J. PRISMA-RT: de eerste vereniging in de gezondheidszorg die benchmark op incidentdata. *Gamma* juni 2010.
4. Habraken, M. M. P., Van der Schaaf, T. W., Leistikow, I. P., Reijnders-Thijssen, P. M. J. Prospective risk analysis of health care processes: A systematic evaluation of the use of HFMEA™ in Dutch health care. *Ergonomics* 2009;52(07):809 - 819.

Correspondentie

Petra Reijnders, Afdeling Radiotherapie, MAASTRO Clinic

E-mail: